

141

BESLUIT

van 16 mei 2023

inzake tabaksvrije nicotinezakjes

Krachtens artikel 19, lid 4, van wet nr. 110/1997 Coll., inzake levensmiddelen en tabaksproducten en tot wijziging van bepaalde daarmee verband houdende wetten, zoals gewijzigd bij wet nr. 174/2021 Coll. (hierna de “wet” genoemd) bepaalt het Ministerie van Volksgezondheid het volgende:

Artikel 1

Onderwerp

Dit besluit regelt

- a) voorschriften voor de samenstelling, het uiterlijk, de kwaliteit en de kenmerken van tabaksvrije nicotinezakjes (hierna “nicotinezakje” genoemd);
- b) de etikettering van nicotinezakjes, met inbegrip van verboden elementen en kenmerken; en
- c) de methode, termijnen en reikwijdte van de meldingsplicht voor fabrikanten en importeurs van nicotinezakjes.

Artikel 2

Voorschriften voor de kwaliteit en samenstelling van nicotinezakjes

(1) Nicotinezakjes mogen alleen nicotine- of nicotinezout en -stoffen bevatten die, in orale, huid- of inhalatievorm, bij gebruik volgens de gebruiksaanwijzing, geen risico voor de menselijke gezondheid vormen in de gebruikte concentratie.

(2) Alleen additieven die zijn opgenomen in bijlage II, deel B, bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven, zoals gewijzigd, mogen als additieven in nicotinezakjes worden gebruikt. Andere ingrediënten dan die welke krachtens artikel 5, lid 2, in de lijst zijn opgenomen, mogen slechts in sporenhoeveelheden in nicotinezakjes worden opgenomen indien het technisch onmogelijk is om de aanwezigheid van dergelijke sporen tijdens de vervaardiging van nicotinezakjes te vermijden.

(3) Het volgende mag niet als afzonderlijke stoffen aan nicotinezakjes worden toegevoegd:

- a) vitaminen¹⁾, mineralen¹⁾ of andere ingrediënten die de indruk wekken dat ze gunstig zijn voor de gezondheid of een verminderd gezondheidsrisico opleveren;
- b) verslavende stoffen²⁾ met uitzondering van nicotine en nicotinezouten;
- c) cafeïne, taurine of andere stimulerende middelen in verband met energie en vitaliteit;
- d) ingrediënten met kankerverwekkende, mutagene of voor de voortplanting giftige eigenschappen, met uitzondering van nicotine en nicotinezouten; en
- e) stoffen vermeld in bijlage 1 bij dit besluit.

(4) Een verpakkingseenheid mag niet meer dan 240 mg nicotine bevatten en moet ten minste 20 nicotinezakjedoses bevatten. Krachtens artikel 12k, lid 2, onder c), van de wet moet het totale nicotinegehalte van het product in milligram worden vermeld.

(5) Eén nicotinezakjedosis mag maximaal 12 mg nicotine bevatten.

(6) Een nicotinezakjedosis, krachtens artikel 12k, lid 2, onder d) van de wet, bestaat uit:

- a) een afzonderlijk verpakt nicotinezakje in een verpakkingseenheid dat geen ernstig risico oplevert³⁾ voor de menselijke gezondheid; en
- b) eetbare of niet-eetbare verpakkingen die veilig zijn voor de gezondheid van de mens overeenkomstig de voorschriften van artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en

1) Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 betreffende de toevoeging van vitaminen en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen, zoals gewijzigd.

2) wet nr. 167/1998 betreffende verslavende stoffen en betreffende wijzigingen van bepaalde andere wetten, zoals gewijzigd.

3) Wet nr. 102/2001 inzake algemene productveiligheid en tot wijziging van bepaalde wetten (wet algemene productveiligheid), zoals gewijzigd.

voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen en houdende intrekking van de Richtlijnen 80/590/EEG en 89/109/EEG, de voorschriften van artikel 4, onder a) en e), in het gedeelte betreffende de samenstellingsvoorschriften van Verordening (EU) nr. 10/2011 van de Commissie van 14 januari 2011 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen, en de voorschriften van artikel 3, lid 1, van besluit nr. 38/2001 inzake hygiënevoorschriften voor producten die bestemd zijn om met levensmiddelen en maaltijden in contact te komen, zoals gewijzigd; en

c) een ingesloten chemisch mengsel dat nicotine of nicotinezout bevat overeenkomstig de relevante wetgeving van de Europese Unie⁴).

Artikel 3

Uiterlijk en eigenschappen van nicotinezakjes

(1) De verpakkingseenheid zelf en de buitenverpakking van het nicotinezakje mogen niet lijken op levensmiddelen, een cosmetisch product of speelgoed door de vorm, grootte, kleur, tekening, sticker of beschrijving. De buitenverpakking van het nicotinezakje is de verpakking waarin de nicotinezakjes in de handel worden gebracht en die een verpakkingseenheid of een reeks verpakkingseenheden bevat; transparante verpakkingen worden niet als buitenverpakking beschouwd.

(2) De verpakkingseenheid van een nicotinezakje, dat wil zeggen de kleinste verpakkingseenheid die in de handel wordt gebracht, moet worden beschermd tegen enige ongewenste hantering die met name de integriteit van het product zou ondermijnen en in strijd zou zijn met

4) Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, tot wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie; Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd.

het doel waarvoor de nicotinezakjes zijn bestemd, met name tegen de hantering van verpakkingseenheden door kinderen.

Artikel 4

Etikettering van verpakkingseenheden en buitenverpakkingen

(1) Informatie krachtens artikel 12k, lid 2, van de wet

- a) is onuitwisbaar gedrukt;
- b) is zichtbaar; en
- c) mag niet worden afgedekt wanneer het in de handel wordt gebracht.

(2) De verpakking van de eenheid en de buitenverpakking moet worden gemerkt met de naam van het merk en de naam van het subtype⁵), indien er voor het betrokken product een bestaat. De merknaam mag slechts één lijn in beslag nemen. De naam van het subtype mag slechts één regel in beslag nemen en moet direct onder de merknaam verschijnen. De gegraveerde tekst moet evenwijdig lopen aan de tekst van de waarschuwingzin. De naam van het nicotinezakjesubtype betekent de naam die wordt gebruikt om verschillende nicotine zakjes van dezelfde merknaam van elkaar te onderscheiden.

(3) De buitenverpakking die meer dan één verpakkingseenheid bevat, moet eenmaal voorzien zijn van de vermelding “tabaksvrij nicotinezakje” en het aantal verpakkingseenheden in de buitenverpakking.

(4) De verpakking van de verpakkingseenheid en de buitenverpakking van een nicotinezakje vermeldt:

- a) het productidentificatienummer waaronder het product wordt aangemeld via de elektronische Common Entry Gate⁶);
- b) het nicotinegehalte in mg per een nicotinezakjedosis;
- c) het aantal nicotinezakjedoses in een verpakkingseenheid;
- d) de uiterste houdbaarheidsdatum;
- e) een grafisch teken samen met de tekst “Dit product is niet bedoeld voor personen jonger dan 18 jaar” en de volgende zinnen: “Dit product is niet bedoeld

5) Punt 3 van de bijlage bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/2186 van de Commissie van 25 november 2015 tot vaststelling van een format voor het indienen en voor het publiek toegankelijk maken van informatie over tabaksproducten.

6) Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/2186 van de Commissie.

voor zwangere vrouwen.”, “Dit product is niet bedoeld voor vrouwen die borstvoeding geven” en “Buiten het bereik van kinderen houden.”; het uiterlijk van het grafische etiket “Dit product is niet bestemd voor personen jonger dan 18 jaar” is opgenomen in bijlage 2 bij dit besluit; en

- f) voldoet aan de vereisten van artikel 9, lid 1, onder c) van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2011 betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten, tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 1924/2006 en (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 87/250/EEG van de Commissie, Richtlijn 90/496/EEG van de Raad, Richtlijn 1999/10/EG van de Commissie, Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad, Richtlijnen 2002/67/EG en 2008/5/EG van de Commissie, en Verordening (EG) nr. 608/2004 van de Commissie;

Artikel 5

(1) De verpakking van de verpakkingseenheid en de buitenverpakking van het nicotinezakje mag één zwarte streepjescode op een witte achtergrond dragen. De streepjescode mag geen afbeelding, patroon of symbool weergeven dat lijkt op iets anders dan een streepjescode.

(2) De ingrediënten in nicotinezakjes worden in afnemende volgorde van gewicht vermeld. Als één van de ingrediënten nicotinezout is, moet de hoeveelheid nicotinezout in de dosis worden aangegeven in mg.

(3) Waarschuwingzin betekent een waarschuwing betreffende de schadelijke effecten van nicotinezakjes op de menselijke gezondheid. De waarschuwingzinnen op elke verpakkingseenheid en op eventuele buitenverpakking van het nicotinezakje luiden als volgt: “Dit product bevat nicotine en is zeer verslavend.” Er mag geen aanvullende tekst op de verpakking worden aangebracht krachtens de tweede zin die op enigerlei wijze commentaar, parafrasering of verwijzing naar de waarschuwingzin zou geven.

(4) De waarschuwingzin beschreven in lid 3 moet:

- a) evenwijdig aan de hoofdtekst worden geplaatst op het voor deze waarschuwing gereserveerde gebied;
- b) worden afgedrukt met zwart, vet Helvetica-lettertype met behoud van de standaard tekenafstand, die 100 % is, en normale spaties, op een witte

achtergrond; de puntgrootte van het lettertype moet zodanig zijn dat de desbetreffende tekst zoveel mogelijk het daarvoor gereserveerde oppervlak afdekt;

- c) gecentreerd zijn op het daarvoor bestemde gebied;
- d) evenwijdig zijn aan de zijrand van de verpakkingseenheid of de buitenverpakking in het geval van verpakkingen met een kubieke en soortgelijke vorm;
- e) 30 % beslaan van het gebied van het oppervlak van de verpakkingseenheid en van eventuele buitenverpakking waarop de waarschuwingzin is afgedrukt;
- f) op het gebied worden vermeld samen met de merknaam en de naam van het subtype; en
- g) onbeschadigd blijven wanneer de verpakkingseenheid op de gebruikelijke wijze wordt geopend.

(5) De etikettering van de verpakkingseenheid zelf en van de buitenverpakking van het nicotinezakje mag geen enkel element of kenmerk bevatten dat

- a) het nicotinezakje promoot of de consumptie ervan promoot door een valse indruk te wekken van de kenmerken, gezondheidseffecten, risico's en emissies van het product;
- b) voorstelt dat het nicotinezakje minder schadelijk is dan andere producten, vitaliserende, stimulerende, genezende of verjongende effecten heeft, of dat de kenmerken van een biologisch landbouwproduct van natuurlijke oorsprong zijn, andere voordelen voor de gezondheid of levensstijl hebben;
- c) lijkt op een levensmiddel, cosmetisch product of speelgoed; of
- d) suggereert dat het nicotinezakje de biologische afbreekbaarheid of andere milieuvoordelen heeft vergroot.

(6) De verpakkingseenheid en eventuele buitenverpakking van het nicotinezakje mogen geen

- a) financiële voordelen vermelden, waaronder door middel van gedrukte vouchers, kortingsaanbiedingen, gratis distributie, “twee-voor-een”-aanbiedingen of andere soortgelijke aanbiedingen;
- b) elementen bevatten die verband houden met illegale of gevaarlijke stoffen, of sociaal ongewenst gedrag

- bevorderen, of wijzen op een grotere kans op sociaal succes;
- c) elementen bevatten die direct of indirect gericht zijn op minderjarigen op basis van de cultuur van minderjarigen;
 - d) elementen bevatten die verband houden met smaken en smaakstoffen die snoep of zoetwaren oproepen die bijzonder aantrekkelijk kunnen zijn voor minderjarigen.

(7) Een element of kenmerk dat krachtens de leden 5 of 6 verboden is, kan een tekst, symbool, naam, merknaam, een beeldmerk of een andere markering zijn. Elementen met betrekking tot de smaak van het product mogen alleen in de vorm van tekst op het product worden vermeld.

Artikel 6

Methode en reikwijdte van de meldingsplicht bij het in de handel brengen van nicotinezakjes

(1) Kennisgevingen uit hoofde van artikel 12k, lid 4, onder a), van de wet worden gedaan via de EU Common Entry Gate (hierna “EU-CEG” genoemd) krachtens het uitvoeringsbesluit tot vaststelling van het format voor het indienen en voor het publiek toegankelijk maken van informatie over tabaksproducten. De kennisgeving is vergelijkbaar met die voor tabaksproducten voor oraal gebruik⁶⁾, op merk en soort tabak voor oraal gebruik. Deze kennisgeving omvat ten minste:

- a) een lijst van alle ingrediënten in nicotinezakjes op merknaam en type, met inbegrip van de hoeveelheid ervan;
- b) toxicologische gegevens over de in punt a) bedoelde ingrediënten, met name in verband met hun orale, huid- en inhalatie-effecten op de gezondheid van consumenten, en eventuele verslavende werking ervan, in het Tsjechisch;
- c) een veiligheidsinformatieblad opgesteld overeenkomstig rechtstreeks toepasselijke wetgeving van de Europese Unie inzake chemische stoffen⁷⁾;

- d) informatie over nicotinedoses en inname bij gebruik onder normale of voorzienbare omstandigheden; en
- e) de naam en contactinformatie van de fabrikant, de verantwoordelijke vennootschapsrechtelijke entiteit of natuurlijke persoon in de Europese Unie, en indien van toepassing, de importeur naar de Europese Unie.

(2) Voorafgaand aan de eerste kennisgeving krachtens artikel 12k, lid 4, onder a), van de wet, vraagt de fabrikant of importeur de exploitant van de EU-CEG om een indiener-id. De fabrikant of importeur verstrekt op verzoek informatie met zijn identificatiegegevens en verificatie van activiteiten overeenkomstig het nationale recht van de lidstaat waar hij is gevestigd. De indiener-id wordt gebruikt voor alle latere kennisgevingen via de EU-CEG en in alle daaropvolgende correspondentie met het Ministerie van Volksgezondheid.

(3) Op basis van de indiener-id kent de fabrikant of importeur aan elk product dat moet worden gemeld, een id-nummer van het nicotinezakje toe. Bij het indienen van kennisgevingen van producten van dezelfde samenstelling en dezelfde verschijning gebruiken de fabrikant en de importeur hetzelfde id-nummer van het nicotinezakje, tenzij in dit besluit anders is bepaald.

(4) De procedure krachtens lid 3 is van toepassing, ongeacht het productmerk en subtype en het aantal markten waarop de producten in de handel worden gebracht. Als niet kan worden gegarandeerd dat hetzelfde id-nummer van het nicotinezakje wordt gebruikt voor producten met dezelfde samenstelling en dezelfde verschijning, worden verschillende id-nummers van het nicotinezakje die aan deze producten zijn toegekend, verstrekt.

(5) Kennisgevingen krachtens artikel 12k, lid 4, onder a) en lid 5 van de wet moeten worden ingediend voordat de nicotinezakjes in de handel worden gebracht.

⁷) Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, tot wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie

alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie;

(6) Alle informatie die de fabrikant of importeur als handelsgeheim of anderszins vertrouwelijk beschouwt, wordt na indiening van de kennisgeving geïdentificeerd. De naam van de indiener, het land waar de indiener is gevestigd of waarvan de indiener ingezetene is, het type indiener krachtens de bijlage bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/2186 van de Commissie van 25 november 2015 tot vaststelling van een format voor het indienen en voor het publiek toegankelijk maken van informatie over tabaksproducten, het id-nummer van het nicotinezakje, de merknaam, de subtypenaam, de productsoort, de eerste indieningsdatum, de datum van de laatste bijwerking van de indiening, de datum waarop de indiener het product in de handel heeft gebracht of voornemens is in de handel te brengen, worden niet beschouwd als handelsgeheim.

Artikel 7

Kennisgeving van informatie over de markt voor nicotinezakjes

(1) Een kennisgeving op grond van artikel 12k, lid 4, onder b), van de wet bevat:

- a) geaggregeerde informatie over het verkoopvolume op merknaam en producttype;
- b) alle informatie over de voorkeuren van verschillende consumentengroepen, waaronder jongeren, niet-rokers en de belangrijkste soorten huidige gebruikers.

(2) De in lid 1, onder a), bedoelde informatie wordt altijd door de fabrikant of importeur via het desbetreffende deel van de EU-CEG ingediend in de vorm van nieuw toegevoegde numerieke informatie voor elk

kalenderjaar. De in lid 1, onder a), bedoelde informatie moet uiterlijk op 31 mei van het kalenderjaar volgend op het einde van het kalenderjaar waarin de verkoop heeft plaatsgevonden, door de fabrikant of importeur worden ingediend. De in lid 1, onder b), bedoelde informatie moet uiterlijk op 31 december van het kalenderjaar volgend op het einde van het kalenderjaar waarin de verkoop heeft plaatsgevonden, door de fabrikant of importeur worden ingediend.

Artikel 8

Overgangsbepalingen

Nicotinezakjes die niet voldoen aan de eisen van dit besluit en die vóór de ingangsdatum van dit besluit zijn geproduceerd of in de handel zijn gebracht en geëtiketteerd, mogen uiterlijk 12 maanden na de ingangsdatum van dit besluit te koop worden aangeboden en verkocht.

Artikel 9

Slotbepalingen

Van dit besluit is kennis gegeven overeenkomstig Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij.

Artikel 10

Datum van inwerkingtreding

Dit besluit treedt in werking op 1 juli 2023.

Minister:

prof. Dr. **Válek**, CSc., MBA, EBIR, m. p.

Lijst van verboden stoffen die niet als zelfstandige ingrediënten aan nicotinezakjes kunnen worden toegevoegd

Naam van de stof	CAS-nummer(s)
agaricinezuur	666-99-9
aloïne	1415-73-2
capsaïcine	404-86-4
hypericine	548-04-9
beta-asaron	5273-86-9
estragol	140-67-0
waterstofcyanide	3017-23-0
menthofuran	494-90-6
methyleugenol	93-15-2
pulegon	89-82-7; 15932-80-6
quassin	76-78-8
safrole	94-59-7
teucrine A	12798-51-5
thujone (alfa en bèta)	546-80-5; 76231-76-0
coumarine	91-64-5
colchicine	64-86-8
bergamottin (furanocoumarin)	7380-40-7
6,7 - dihydroxibergamottin (furanocoumarin)	145414-76-2

Grafisch etiket

Het grafische etiket “Dit product is niet bedoeld voor personen jonger dan 18 jaar.” met het verboden symbool (afbeelding 1) heeft een cirkelvormige vorm met een diameter van ten minste 1 cm op een witte achtergrond en een cirkel met een rode dikkere rand, een rode diagonale streep over “18” in zwarte tekst op een witte achtergrond.

Afbeelding 1

