

## 141

### DEKREET,

16. mai 2023,

#### tubakavabade nikotiinikottide kohta

Vastavalt toiduaineid ja tubakatooteid ning teatavate seonduvate õigusaktide muutmist käsitleva seaduse nr 110/1997 Coll. artikli 19 lõikele 4, mida on muudetud seadusega nr 174/2021 Coll. (edaspidi „seadus“) sätestab tervishoiuministerium järgneva.

#### Paragrahv 1

##### Reguleerimissubjekt

Käesoleva dekreediga reguleeritakse

- a) nõudeid tubakavabade nikotiinikottide (edaspidi „nikotiinikott“) koostisele, välimusele, kvaliteedile ja omadustele;
- b) nikotiinikottide, sealhulgas keelatud elementide ja omaduste märgistamist ja
- c) nikotiinikottide tootjate ja importijate teavitamiskohustuse meetodit, tähtaegu ja ulatust.

#### Paragrahv 2

##### Nikotiinikottide kvaliteedi ja koostise nõuded

(1) Nikotiinikottid võivad sisaldada ainult nikotiini või nikotiinisoola ja aineid, mis suukaudsel, nahakaudsel või sissehingamisel ei ohusta kasutatava kontsentratsiooni juures inimeste tervist, kui neid kasutatakse vastavalt kasutusjuhendile.

(2) Nikotiinikottides võib lisaainetena kasutada ainult Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määruse (EÜ) nr 1333/2008 (toidu lisaainete kohta, muudetud kujul) II lisa B osas loetletud lisaaineid. Muid koostisosi kui need, mis on loetletud loetelus vastavalt jaotise 5 lõikele 2, võib nikotiinikottides sisaldada mikrokogustes ainult juhul, kui selliste jälgede tekkimist nikotiinikottide valmistamisel on tehniliselt võimatu vältida.

(3) Nikotiinikottidele ei tohi eraldi ainetena lisada järgmist:

- a) vitamiinid<sup>1</sup>), mineraalid<sup>1</sup>) või muud koostisosad, mis

1 ) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1925/2006 vitamiinide, mineraaltoitainete ja

jätavad mulje, et need on tervisele kasulikud või kujutavad endast väiksemat terviseriski;

- b) sõltuvust tekitavad ained<sup>2</sup>), välja arvatud nikotiin ja nikotiinisoolad;
- c) kofeiin, tauriin või muud energia ja elujõulisusega seotud stimulandid;
- d) kantserogeensete, mutageensete või reproduktiivtoksiliste omadustega koostisained, välja arvatud nikotiin ja nikotiinisoolad; ja
- e) käesoleva dekreediga 1. lisa loetletud ained.

(4) Tarbijapakendis ei tohi olla üle 240 mg nikotiini ja see peab sisaldama vähemalt 20 nikotiinikoti annust. Seaduse § 12k lõike 2 punkti c kohaselt märgitakse toote nikotiini üldsisaldus milligrammides.

(5) Üks nikotiinikoti annus võib sisaldada maksimaalselt 12 mg nikotiini.

(6) Nikotiinikoti doos vastavalt seaduse § 12k lõike 2 punktile d koosneb järgmisest:

- a) eraldi pakendatud nikotiinikott tarbijapakendis, mis ei kujuta endast tõsist ohtu<sup>3</sup>) inimeste tervisele; ja
- b) toiduks kasutatavad või toidukõlbamatud pakendid, mis on ohutud inimeste tervisele vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 2004. aasta määruse (EÜ) nr 1935/2004 (toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalide ja esemete kohta, millega tunnistatakse kehtetuks direktiivid 80/590/EMÜ ja 89/109/EMÜ) artikli 3 lõikele 1, komisjoni 14. jaanuari 2011. aasta määruse (EL) nr 10/2011 (toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalide ja -esemete kohta) artikli 4 punktide a ja e nõuetele ning muudetud määruse nr 38/2001 (toidu ja toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud toodete hügieeninõuete kohta) artikli 3 lõikele 1; ja
- c) suletud keemiline segu, mis sisaldab nikotiini või nikotiinisoola vastavalt asjakohastele Euroopa Liidu

teatud muude ainete toidule lisamise kohta (muudetud kujul).

2) Sõltuvust tekitavate ainete ja teatavate muude seaduste muutmise seadus nr 167/1998 (muudetud kujul).

3 ) Seadus nr 102/2001 üldise tooteohutuse ja teatavate õigusaktide muutmise kohta (üldise tooteohutuse seadus), muudetud kujul.

õigusaktidele<sup>4</sup>).

### Paragrahv 3

#### Nikotiinikottide välimus ja omadused

(1) Tarbijapakend ise ja nikotiinikoti välispakend ei tohi oma kuju, suuruse, värvi, joonise, kleebise või kirjelduse poolest sarnaneda toidu, kosmeetikatoote või mänguasjaga. Nikotiinikoti välispakend on pakend, milles nikotiinikotid turule lastakse ja mis sisaldab tarbijapakendit või tarbijapakendite komplekti; läbipaistvat pakendit ei käsitata välispakendina.

(2) Nikotiinikoti tarbijapakend, mis tähendab turule viidud väikseimat tarbijapakendit, peab olema kaitstud mis tahes soovimatu käitlemise eest, mis kahjustaks eelkõige toote terviklikkust ja oleks vastuolus eesmärgiga, milleks nikotiinikotid on ette nähtud, eriti laste poolt tarbijapakendite käitlemise eest.

### Paragrahv 4

#### Tarbijapakendite ja välispakendite märgistamine

(1) Seaduse § 12k lõike 2 kohane teave

- a) on trükitud kustumatult;
- b) on nähtav ja
- c) turule laskmisel ei tohi olla kaetud.

(2) Ühiku ja välispakendi pakend peab olema märgistatud nii kaubamärgi nimega kui ka alatüübi<sup>5</sup>) nimega, kui see on antud toote kohta olemas. Brändi nimi võib võtta ainult ühe rea. Alatüübi nimi peab moodustama ainult ühe rea ja see peab olema vahetult kaubamärgi all. Trükitud tekst peab kulgema paralleelselt

terviseohu hoiatustekstiga. Nikotiinikoti alatüübi nimi tähendab nimetust, mida kasutatakse sama kaubamärgi erinevate nikotiinikottide eristamiseks.

(3) Rohkem kui ühte tarbijapakendit sisaldavale välispakendile peab olema üks kord märgitud teave „tubakavaba nikotiinikott“ ja välispakendis olevate tarbijapakendite arv.

(4) Tarbijapakendil ja nikotiinikoti välispakendil peab olema järgmine teave:

- a) toote identifitseerimisnumber, mille alusel tootest teavitatakse elektroonilise ühise sisenemisvärava<sup>6</sup>) kaudu;
- b) nikotiinisaldus milligrammides ühe nikotiinikoti annuse kohta;
- c) nikotiinikoti dooside arv tarbijapakendis;
- d) parim enne kuupäev;
- e) graafiline märk koos tekstiga „Toode ei ole mõeldud alla 18-aastastele“ ja järgmised laused: „Toode ei ole ette nähtud rasedatele“, „Toode ei ole ette nähtud rinnaga toitvatele naistele“ ja „Hoida lastele kättesaamatus kohas“; graafilise märgise „Toode ei ole mõeldud alla 18-aastastele“ välimus on esitatud käesoleva dekreediga 2. lisas; ja
- f) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2011 määruse (EL) nr 1169/2011 artikli 9 lõike 1 punkt c, milles käsitletakse toidualase teabe esitamist tarbijatele ning millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusi (EÜ) nr 1924/2006 ja (EÜ) nr 1925/2006 ning tunnistatakse kehtetuks komisjoni direktiiv 87/250/EMÜ, nõukogu direktiiv 90/496/EMÜ, komisjoni direktiiv 1999/10/EÜ, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2000/13/EÜ, komisjoni direktiivid 2002/67/EÜ ja 2008/5/EÜ ning komisjoni määrus (EÜ) nr 608/2004.

### Paragrahv 5

(1) Tarbijapakendil ja nikotiinikoti välispakendil võib olla üks must vöötkood valgel taustal. Vöötkood ei tohi kujutada kujutist, mustrit ega sümbolit, mis sarnaneb millegi muuga kui vöötkood.

(2) Nikotiinikottides sisalduvad koostisosad tuleb loetleda kahanevas järjekorras kaalu alusel. Kui üks koostisainetest on nikotiinisool, märgitakse annuses sisalduv nikotiinisoola kogus milligrammides.

4 ) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (muudetud kujul);

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust nr 1907/2006/EÜ (muudetud kujul).

5 ) Komisjoni 25. novembri 2015. aasta rakendusotsuse (EL) 2015/2186 (millega kehtestatakse tubakatoodete kohta teabe esitamise ja kättesaadavaks tegemise vorm) lisa punkt 3.

6) Komisjoni rakendusotsus (EL) 2015/2186.

(3) Terviseohu hoiatus – hoiatus nikotiinikottide kahjuliku mõju kohta inimeste tervisele. Iga tarbijapakendi ja nikotiinikoti välispakendi terviseohu hoiatused peavad olema järgmised: „See toode sisaldab nikotiini ja on väga sõltuvust tekitav.“ Teise lause kohaselt ei tohi pakendil olla ühtegi täiendavat teksti, mis võiks terviseohu hoiatust kommenteerida, parafraseerida või sellele mis tahes viisil viidata.

(4) Lõikes 3 nimetatud terviseohu hoiatus peab:

- a) olema paigutatud paralleelselt kõnealuse hoiatuse jaoks reserveeritud ala põhitekstiga;
- b) olema trükitud mustas paksus kirjas Helvetica kirjastiilis, säilitades samal ajal vaikimisi tähemärkide vahe, mis on 100%, ja tavalised tühikud valgel taustal; kirjasuurus peab olema selline, et asjaomane tekst hõlmaks nii palju kui võimalik sellele reserveeritud pinda;
- c) olema selle jaoks ette nähtud ala keskel;
- d) olema paralleelne tarbijapakendi külgservaga või kuplikujulise ja sarnase kujuga välispakendiga;
- e) katma 30% tarbijapakendi ja mis tahes välispakendi pinnast, millele terviseohu hoiatus on trükitud;
- f) olema märgitud piirkonnale koos kaubamärgi ja alatüübi nimetusega; ja
- g) püsima kahjustamata, kui tarbijapakend avatakse tavapärasel viisil.

(5) Tarbijapakendi ja nikotiinikoti välispakendi märgistus ei tohi sisaldada ühtegi elementi ega omadust, mis

- a) reklaamib nikotiinikotti või selle tarbimist, luues vale mulje toote omadustest, tervisemõjudest, ohtudest ja heitkogustest;
- b) vihjab, et nikotiinikott on teistest toodetest vähem kahjulik, sellel on elujõudu andev, energiat suurendav, tervendav või noorendav toime või mahepõllumajandusliku toote omadused, on loodusliku päritoluga või sellel on muu kasu tervisele või elustiilile;
- c) sarnaneb toidu või kosmeetikatoote või mänguasjaga; või
- d) annab mõista, et nikotiinikotil on parem biolagunevus või muud keskkonnaalased eelised.

(6) Nikotiinikoti tarbijapakend ja välispakend ei tohi

- a) viidata rahalisele kasule, sealhulgas trükitud vautšeritele, sooduspakkumistele, tasuta jagamistele, „kaks ühe hinnaga“ pakkumistele ega muudele sarnastele pakkumistele;
- b) sisaldada mis tahes elemente, mis on seotud ebaseaduslike või ohtlike ainetega, edendavad sotsiaalselt soovimatut käitumist või vihjavad suuremale võimalusele saavutada sotsiaalset edu;
- c) sisaldada mis tahes elemente, mis on otseselt või kaudselt suunatud alaealiste kultuurile;
- d) sisaldada mis tahes elemente, mis on seotud lõhna- ja maitseainetega, mis meenutavad kommi või kondiitritooteid, mis võivad olla alaealistele eriti atraktiivsed.

(7) Lõigete 5 või 6 kohaselt keelatud element või tunnus võib olla tekst, sümbol, nimi, kaubamärk, kujutismärk või muu märk. Toote maitsega seotud elemendid võivad olla tootel loetletud ainult tekstina .

#### Paragrahv 6

#### **Teatamiskohustuse meetod ja ulatus nikotiinikottide turule laskmisel**

(1) Seaduse § 12k lõike 4 punkti a kohased teated edastatakse ELi ühise sisenemisvärava (edaspidi „EU-CEG“) kaudu vastavalt rakendusotsusele, millega kehtestatakse tubakatoodete kohta teabe esitamise ja avalikustamise vorm. Teatis sarnaneb suukaudseks kasutamiseks mõeldud tubakatoodetega<sup>6)</sup> suukaudseks kasutamiseks mõeldud tubaka kaubamärgi ja liigi järgi. See teade peab sisaldama vähemalt järgmist:

- a) kõikide nikotiinikottides sisalduvate koostisosade loetelu kaubamärgi ja tüübi kaupa, sealhulgas nende kogus;
- b) toksikoloogilised andmed punktis a osutatud koostisosade kohta, eelkõige nende suukaudse, nahakaudse ja sissehingamise mõju kohta tarbijate tervisele ning nende mis tahes sõltuvusttekitava toime kohta tšehhi keeles;
- c) ohutuskaart, mis on koostatud vastavalt kemikaale<sup>7)</sup>

7 ) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid

reguleerivatele otsekohaldatavatele Euroopa Liidu õigusaktidele;

- d) teave nikotiiniannuste ja nende tarbimise kohta normaalsetes või prognoositavates tingimustes; ja
- e) Euroopa Liidus asuva tootja, vastutava juriidilise isiku või füüsilise isiku ning vajaduse korral Euroopa Liitu importija nimi ja kontaktandmed.

(2) Enne seaduse § 12k lõike 4 punkti a kohast esmast teatamist küsib tootja või importija ELi CEG käitajalt esitaja ID. Tootja või importija esitab taotluse korral teabe, mis sisaldab tema identifitseerimisandmeid ja tegevuse tõendamist vastavalt oma asukohaliikmesriigi siseriiklikule õigusele. Esitaja ID-d kasutatakse kõigi järgnevate teadete puhul, mis on esitatud ELi ja CEGi kaudu, ja kogu järgnevas kirjavahetuses tervishoiuministeeriumiga.

(3) Esitaja ID alusel määrab tootja või importija igale tootele, millest tuleb teatada, nikotiinikoti ID-numbri. Sama koostise ja välimusega tooteid käsitlevate teatiste esitamisel kasutavad tootja ja importija sama nikotiinikoti ID-numbrit, kui käesolevas dekreedis ei ole sätestatud teisiti.

(4) Lõike 3 kohast menetlust kohaldatakse sõltumata tootemargist ja alaliigist ning turgude arvust, kus tooteid turustatakse. Kui ei ole võimalik tagada, et sama nikotiinikoti ID-numbrit kasutatakse sama koostise ja välimusega toodete puhul, tuleb esitada neile toodetele omistatud erinevad nikotiinikoti ID-numbrid.

(5) Seaduse § 12k lõike 4 punkti a ja lõike 5 kohased teated esitatakse enne nikotiinikottide turule laskmist.

(6) Kogu teave, mida tootja või importija peab ärisaladuseks või muul viisil konfidentsiaalseks, identifitseeritakse teate esitamisel. Teate esitaja nime, riiki, kus on teate esitaja alaline või peamine elukoht, teate esitaja liiki vastavalt Euroopa Komisjoni 25. novembri 2015. aasta rakendusotsuse (EL) 2015/2186 (millega kehtestatakse tubakatoodete kohta teabe esitamise ja kättesaadavaks tegemise vorm), nikotiinikoti ID-numbrit, kaubamärki, alatüüpi, toote liiki, esimest esitamiskuupäeva, taotluse viimase ajakohastamise kuupäeva, kuupäeva, mil teate esitaja toote turule laskis või kavatses turule viia, ei loeta ärisaladuseks.

#### Paragrahv 7

##### **Teave nikotiinikottide turu kohta**

(1) Seaduse § 12k lõike 4 punkti b kohane teade sisaldab järgmist:

- a) koondteave müügi mahu kohta kaubamärgi ja tooteliigi kaupa;
- b) kogu teave erinevate tarbijarühmade eelistuste kohta, sealhulgas noored, mittesuitsetajad ja praeguste kasutajate peamised tüübid.

(2) Tootja või importija esitab lõike 1 punkti a kohase teabe alati ELi CEGi asjaomase osa kaudu iga kalendriaasta kohta uue arvulise teabena. Tootja või importija esitab lõike 1 punkti a kohase teabe müügi toimumise kalendriaastale järgneva kalendriaasta 31. maiks. Tootja või importija esitab lõike 1 punkti b kohase teabe müügi toimumise kalendriaastale järgneva kalendriaasta 31. detsembriks.

#### Paragrahv 8

##### **Üleminekusäte**

Nikotiinikotte, mis ei vasta käesolevas dekreedis sätestatud nõuetele ning mis on toodetud või turule viidud ja märgistatud enne käesoleva dekreeidi jõustumise kuupäeva, võib müügiks pakkuda ja müüa hiljemalt 12 kuud pärast käesoleva dekreeidi jõustumise kuupäeva.

#### Paragrahv 9

##### **Lõppsätted**

Käesolevast käskkirjast teatati kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. septembri 2015. aasta direktiiviga (EL) 2015/1535, millega nähakse ette tehnilistest eeskirjadest ning infoühiskonna teenuste eeskirjadest teatamise kord.

---

91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (muudetud kujul).

Paragrahv 10

Käesolev dekreet jõustub 1. juulil 2023.

**Jõustumiskuupäev**

Minister:

prof dr **Válek**CSC., MBA, EBIR, m. p.

**Loetelu keelatud ainetest, mida ei saa lisada nikotiinikottidele eraldiseisvate koostisosadena**

<b>Aine nimetus</b>	<b>CASi number (-numbrid)</b>
agarhape	666-99-9
aloiin	1415-73-2
kapsaitsiin	404-86-4
hüperitsiin	548-04-9
beeta-asaroon	5273-86-9
estragool	140-67-0
vesiniktsüaniid	3017-23-0
mentofuraan	494-90-6
metüüleugenool	93-15-2
pulegoon	89-82-7; 15932-80-6
kvassiin	76-78-8
safrool	94-59-7
teukriin A	12798-51-5
tujoon (alfa ja beeta)	546-80-5; 76231-76-0
kumariin	91-64-5
kolhitsiin	64-86-8
bergamotiin (furanokumariin)	7380-40-7
6,7-dihüdrosibergamotiin (furanokumariin)	145414-76-2

### Graafiline märgis

Graafiline märgis „Toode ei ole mõeldud alla 18-aastastele“, millel on keelatud sümboli iseloom (joonis 1) ja millel on vähemalt 1 cm läbimõõduga ümmargune kuju valgel taustal ja punase paksema servaga ring, valgel taustal punane diagonaaltriip musta teksti 18 kohal.

Joonis 1

