

## 141

### DÉCRET

du 16 mai 2023

#### sur les sachets de nicotine sans tabac

Conformément à l'article 19, paragraphe 4, de la loi n° 110/1997 Rec. sur les denrées alimentaires et les produits du tabac et sur les modifications de certains actes connexes, telle que modifiée par la loi n° 174/2021 Rec. (ci-après la «loi»), le ministère de la santé dispose ce qui suit:

#### Article premier

##### Objet

Ce décret réglemente

- a) les exigences relatives à la composition, à l'apparence, à la qualité et aux caractéristiques des sachets de nicotine sans tabac (ci-après «sachet de nicotine»);
- b) l'étiquetage des sachets de nicotine, y compris les éléments et caractéristiques interdits; et
- c) la méthode, les délais et la portée de l'obligation de notification pour les fabricants et les importateurs de sachets de nicotine.

#### Article 2

##### Exigences en matière de qualité et de composition des sachets de nicotine

(1) Les sachets de nicotine ne peuvent contenir que de la nicotine ou du sel de nicotine et des substances qui, sous forme orale, cutanée ou par inhalation, ne présentent pas de risque pour la santé humaine à la concentration utilisée, lorsqu'elles sont utilisées conformément aux instructions d'utilisation.

(2) Seuls les additifs énumérés à l'annexe II, partie B, du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires, tel que modifié, peuvent être utilisés en tant qu'additifs dans des sachets de nicotine. Les ingrédients autres que ceux énumérés sur la liste en vertu de l'article 5, paragraphe 2, ne peuvent être contenus dans des sachets de nicotine en quantités traces que s'il est techniquement impossible d'éviter la présence de telles

traces lors de la fabrication de sachets de nicotine.

(3) Ne doivent pas être ajoutés aux sachets de nicotine en tant que substances distinctes:

- a) les vitamines<sup>1)</sup>, les minéraux<sup>1)</sup>, ou d'autres ingrédients qui donnent l'impression qu'ils sont bénéfiques pour la santé ou présentent un risque réduit pour la santé;
- b) les substances addictives<sup>2)</sup> à l'exception de la nicotine et des sels de nicotine;
- c) la caféine, la taurine ou d'autres stimulants associés à l'énergie et à la vitalité;
- d) les ingrédients ayant des propriétés cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, à l'exception de la nicotine et des sels de nicotine; et
- e) les substances énumérées à l'annexe 1 du présent décret.

(4) Un paquet unitaire ne doit pas contenir plus de 240 mg de nicotine et doit contenir au moins 20 doses de sachet de nicotine. Conformément à l'article 12 duodécies, paragraphe 2, point c) de la loi, la teneur totale en nicotine du produit est indiquée en milligrammes.

(5) Une dose de sachet de nicotine peut contenir un maximum de 12 mg de nicotine.

(6) Une dose de sachet de nicotine, conformément à l'article 12 duodécies, paragraphe 2, point d) de la loi, consiste en:

- a) un sachet de nicotine emballé individuellement contenu dans une unité de conditionnement qui ne présente pas de risque grave<sup>3)</sup> pour la santé humaine; et
- b) les emballages comestibles ou non comestibles, sans

1 ) Règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires, tel que modifié.

2) Loi n° 167/1998 sur les substances addictives et portant modification de certaines lois, telle que modifiée.

3 ) Loi n° 102/2001 relative à la sécurité générale des produits et modifiant certaines lois (loi générale sur la sécurité des produits), telle que modifiée.

danger pour la santé humaine, conformément aux exigences de l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 relatif aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE, les exigences de l'article 4, points a) et e), du règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ainsi que les exigences de l'article 3, paragraphe 1, du décret n° 38/2001 et

- c) un mélange chimique fermé contenant de la nicotine ou du sel de nicotine conformément à la législation pertinente de l'Union européenne<sup>4</sup>).

#### Article 3

#### Apparence et propriétés des sachets de nicotine

(1) L'unité de conditionnement elle-même et tout emballage extérieur du sachet de nicotine ne doivent pas ressembler à une denrée alimentaire, à un produit cosmétique ou à un jouet par sa forme, sa taille, sa couleur, son dessin, son étiquette ou sa description. L'emballage extérieur du sachet de nicotine est l'emballage dans lequel les sachets de nicotine sont mis sur le marché et qui contient une unité de conditionnement ou un ensemble d'unités de conditionnement; L'emballage transparent ne doit pas être considéré comme un emballage extérieur.

(2) L'unité de conditionnement d'un sachet de nicotine, c'est-à-dire la plus petite unité de conditionnement mise sur le marché, doit être protégée contre toute manipulation non désirée qui, en particulier, porterait atteinte à l'intégrité du produit et serait contraire

4 ) Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission;

Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié.

à l'objectif auquel les sachets de nicotine sont destinés, notamment contre la manipulation d'unités de conditionnement par des enfants.

#### Article 4

#### Étiquetage des unités de conditionnement et de l'emballage extérieur

(1) Les informations en vertu de l'article 12 duodecies, paragraphe 2 de la loi

a) sont imprimées de manière indélébile;

b) sont visibles; et

c) ne doivent pas être couvertes lors de leur mise sur le marché.

(2) L'emballage de l'unité et de l'emballage extérieur doit porter le nom de la marque ainsi que le nom du sous-type<sup>5</sup>, s'il en existe un pour le produit donné. Le nom de la marque ne peut prendre qu'une seule ligne. Le nom du sous-type ne doit prendre qu'une seule ligne et doit apparaître directement en dessous du nom de la marque. Le texte inscrit doit être exécuté parallèlement au texte d'avertissement sanitaire. Le nom du sous-type de sachet de nicotine signifie le nom utilisé pour distinguer divers sachets de nicotine du même nom de marque.

(3) L'emballage extérieur contenant plus d'une unité de conditionnement doit porter une fois l'information «sachet de nicotine sans tabac» et le nombre d'unités de conditionnement contenues dans l'emballage extérieur.

(4) L'emballage de l'unité de conditionnement et l'emballage extérieur d'un sachet de nicotine:

a) le numéro d'identification du produit sous lequel le produit est notifié via le point d'entrée électronique commun<sup>6</sup>;

b) La teneur en nicotine en mg par dose de sachet de nicotine;

c) le nombre de doses de sachets de nicotine dans un paquet unitaire;

d) la date de durabilité minimale;

e) un signe graphique avec le texte «Ce produit n'est pas destiné aux personnes de moins de 18 ans» et les

5 ) Point 3 de l'annexe de la décision d'exécution (UE) 2015/2186 de la Commission du 25 novembre 2015 établissant un format pour la présentation et la mise à disposition d'informations sur les produits du tabac.

6) Décision d'exécution (UE) 2015/2186 de la Commission.

phrases suivantes: «Ce produit n'est pas destiné aux femmes enceintes.», «Ce produit n'est pas destiné aux femmes allaitantes» et «Tenir hors de portée des enfants». L'apparence de l'étiquette graphique «Ce produit n'est pas destiné aux personnes de moins de 18 ans» figure à l'annexe 2 du présent décret; et

- f) des informations conformément à l'article 9, paragraphe 1, point c), du règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, modifiant les règlements (CE) n° 1924/2006 et (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 87/250/CEE de la Commission, la directive 90/496/CEE du Conseil, la directive 1999/10/CE de la Commission, la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, les directives 2002/67/CE et 2008/5/CE de la Commission et le règlement (CE) n° 608/2004 de la Commission.

#### Article 5

(1) L'emballage de l'unité de conditionnement et l'emballage extérieur du sachet de nicotine peuvent porter un code à barres noir sur un fond blanc. Le code à barres ne doit pas représenter une image, un motif ou un symbole qui ressemble à autre chose qu'un code à barres.

(2) Les ingrédients contenus dans les sachets de nicotine doivent être classés par ordre décroissant en poids. Si l'un des ingrédients est le sel de nicotine, la quantité de sel de nicotine contenue dans la dose doit être indiquée en mg.

(3) Avertissement sanitaire: un avertissement concernant les effets néfastes des sachets de nicotine sur la santé humaine. Les avertissements sanitaires figurant sur chaque unité de conditionnement et sur tout emballage extérieur du sachet de nicotine sont libellés comme suit: «Ce produit contient de la nicotine et est très addictif.» Aucun texte supplémentaire ne peut apparaître sur l'emballage en vertu de la deuxième phrase qui pourrait commenter, paraphraser ou faire référence à l'avertissement sanitaire de quelque manière que ce soit.

(4) L'avertissement sanitaire visé au paragraphe 3 doit:

- a) être positionné parallèlement au texte principal sur la zone réservée au présent avertissement;
- b) être imprimé avec la police Helvetica noire et en gras

tout en préservant l'espacement des caractères par défaut, qui est de 100 %, et les espaces normaux, sur un fond blanc; la force de corps de la police de caractères doit être telle que le texte pertinent couvre autant que possible la surface qui lui est réservée;

- c) être centré sur la zone qui lui est réservée;
- d) être parallèle au bord latéral de l'unité de conditionnement ou à l'emballage extérieur dans le cas de paquets de forme cuboïdale et similaire;
- e) couvrir 30 % de la surface de la surface de l'emballage unitaire et de tout emballage extérieur sur lequel l'avertissement sanitaire est imprimé;
- f) être indiqué sur la zone avec le nom de marque et le nom du sous-type; et
- g) rester intact lorsque l'emballage de l'unité est ouvert de la manière habituelle.

(5) L'étiquetage de l'unité de conditionnement elle-même et de tout emballage extérieur du sachet de nicotine ne doit contenir aucun élément ou caractéristique qui

- a) favorise le sachet de nicotine ou favorise sa consommation en créant une fausse impression des caractéristiques, des effets sur la santé, des risques et des émissions du produit;
- b) suggère que le sachet de nicotine est moins nocif que d'autres produits, qu'il a des effets vitalisants, énergisants, curatifs ou rajeunissants, ou que les caractéristiques d'un produit de l'agriculture biologique sont d'origine naturelle, présentent d'autres avantages pour la santé ou le mode de vie;
- c) ressemble à un aliment, un produit cosmétique ou un jouet; ou
- d) suggère que le sachet de nicotine a augmenté la biodégradabilité ou d'autres avantages environnementaux.

(6) L'unité de conditionnement et tout emballage extérieur du sachet de nicotine ne doivent pas:

- a) indiquer d'avantages financiers, y compris au moyen de bons imprimés, d'offres de réduction, de distribution gratuite, d'offres «deux pour un» ou d'autres offres similaires;
- b) contenir d'éléments associés à des substances illégales ou dangereuses, ou promouvoir des comportements socialement indésirables, ou suggérer la possibilité accrue de réussir sur le plan social;

- c) contenir d'éléments qui ciblent directement ou indirectement des mineurs sur la base de la culture des mineurs;
- d) contenir d'éléments liés aux saveurs et aux arômes qui évoquent des bonbons ou des confiseries qui peuvent être particulièrement attrayants pour les mineurs.
- d) des informations sur les doses et la consommation de nicotine lorsqu'elles sont utilisées dans des conditions normales ou prévisibles; et
- e) le nom et les coordonnées du fabricant, de la personne morale responsable ou de la personne physique dans l'Union européenne et, le cas échéant, de l'importateur dans l'Union européenne.

(7) Un élément ou une caractéristique qui est interdit en vertu des paragraphes 5 ou 6 peut être un texte, un symbole, un nom, un nom de marque, une marque figurative ou autre. Les éléments liés à la saveur du produit ne peuvent figurer sur le produit que sous la forme de texte .

#### Article 6

### **Méthode et champ d'application de l'obligation de notification lors de la mise sur le marché de sachets de nicotine**

(1) Les notifications au titre de l'article 12 duodecies, paragraphe 4, point a), de la loi sont faites par l'intermédiaire du point d'entrée électronique commun de l'UE (ci-après dénommée «PEC-UE») conformément à la décision d'exécution établissant le format de présentation et de divulgation d'informations sur les produits du tabac. La notification est similaire à celle des produits du tabac à usage oral<sup>6)</sup>, par marque et type de tabac à usage oral. Cette notification comprend au moins:

- a) une liste de tous les ingrédients contenus dans les sachets de nicotine par nom de marque et par type, y compris leur quantité;
- b) les données toxicologiques sur les ingrédients visés au point a), notamment en ce qui concerne leurs effets oraux, dermiques et par inhalation sur la santé des consommateurs, ainsi que leur effet de dépendance, en tchèque;
- c) une fiche de données de sécurité établie conformément à la législation de l'Union européenne directement applicable en matière de produits chimiques<sup>7)</sup>;

(2) Avant la première notification en vertu de l'article 12 duodecies, paragraphe 4, point a), de la loi, le fabricant ou l'importateur doit demander à l'exploitant du PEC-UE un identifiant de l'auteur. Le fabricant ou l'importateur fournit, sur demande, des informations contenant ses données d'identification et la vérification des activités conformément au droit national de l'État membre dans lequel il est établi. L'identifiant de l'auteur est utilisé pour toutes les notifications ultérieures effectuées par l'intermédiaire du PEC-UE et dans toute correspondance ultérieure avec le ministère de la santé.

(3) Sur la base de l'identifiant de l'auteur, le fabricant ou l'importateur attribue un numéro d'identification de sachet de nicotine à chaque produit qui doit être notifié. Lors de la présentation des notifications de produits de la même composition et de la même apparence, le fabricant et l'importateur doivent utiliser le même numéro d'identification de sachet de nicotine, sauf indication contraire dans le présent décret.

(4) La procédure visée au paragraphe 3 s'applique indépendamment de la marque et du sous-type du produit et du nombre de marchés sur lesquels les produits sont commercialisés. S'il n'est pas possible de s'assurer que le même numéro d'identification de sachet de nicotine est utilisé pour les produits ayant la même composition et la même apparence, différents numéros d'identification de sachet de nicotine attribués à ces produits doivent être fournis.

(5) Les notifications en vertu de l'article 12 duodecies, paragraphe 4, point a) et paragraphe 5 de la loi doivent être soumises avant la mise sur le marché des sachets de nicotine.

7 ) Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93

du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission;

(6) Toute information que le fabricant ou l'importateur considère comme un secret d'affaires ou autrement confidentielle est identifiée sur présentation de la notification. Le nom du fournisseur de données, le pays dans lequel le fournisseur de données est domicilié ou résident, le type de fournisseur de données conformément à l'annexe de la décision d'exécution (UE) 2015/2186 de la Commission du 25 novembre 2015 établissant un format pour la présentation et la mise à disposition d'informations sur les produits du tabac, le numéro d'identification du sachet de nicotine, le nom de marque, le nom du sous-type, le type de produit, la première date de dépôt, la date de dernière mise à jour de la demande, la date à laquelle le fournisseur de données a mis ou a l'intention de mettre le produit sur le marché ne sont pas considérés comme un secret commercial.

#### Article 7

##### **Notification d'informations sur le marché des sachets de nicotine**

(1) Une notification en vertu de l'article 12 duodecies, paragraphe 4 de la loi contient:

- a) des informations agrégées sur le volume des ventes par nom de marque et par type de produit;
- b) toutes les informations sur les préférences des différents groupes de consommateurs, y compris les jeunes, les non-fumeurs et les principaux types d'utilisateurs actuels.

(2) Les informations visées au paragraphe 1, point a), sont toujours soumises par le fabricant ou l'importateur par l'intermédiaire de la partie concernée du PEC-UE sous la forme d'informations numériques

nouvellement ajoutées pour chaque année civile. Les informations visées au paragraphe 1, point a), sont communiquées par le fabricant ou l'importateur au plus tard le 31 mai de l'année civile suivant la fin de l'année civile au cours de laquelle la vente a eu lieu. Les informations visées au paragraphe 1, point b), sont communiquées par le fabricant ou l'importateur au plus tard le 31 décembre de l'année civile suivant la fin de l'année civile au cours de laquelle la vente a eu lieu.

#### Article 8

##### **Dispositions transitoires**

Les sachets de nicotine qui ne satisfont pas aux exigences du présent décret et qui ont été produits ou mis sur le marché et étiquetés avant la date d'entrée en vigueur du présent décret peuvent être mis en vente et vendus au plus tard 12 mois après la date d'entrée en vigueur du présent décret.

#### Article 9

##### **Dispositions finales**

Le présent décret a été notifié conformément à la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information.

#### Article 10

##### **Entrée en vigueur**

Le présent décret prend effet le 1er juillet 2023.

Ministre:

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

**Liste des substances interdites qui ne peuvent pas être ajoutées aux sachets de nicotine en tant qu'ingrédients autonomes**

<b>Nom de la substance</b>	<b>Numéro(s) CAS</b>
acide agaricique	666-99-9
aloïne	1415-73-2
capsaïcine	404-86-4
hypericine	548-04-9
asarone	5273-86-9
estragol	140-67-0
cyanure d'hydrogène	3017-23-0
menthofurane	494-90-6
méthyleugénol	93-15-2
pulégone	89-82-7; 15932-80-6
quassine	76-78-8
safrole	94-59-7
teucrine A	12798-51-5
thuyone (alpha et bêta)	546-80-5; 76231-76-0
coumarine	91-64-5
colchicine	64-86-8
bergamottine (furocoumarine)	7380-40-7
6,7 - dihydroxibergamottine (furocoumarine)	145414-76-2

### Étiquette graphique

L'étiquette graphique «Ce produit n'est pas destiné aux personnes de moins de 18 ans» avec le caractère du symbole interdit (figure 1) a une forme circulaire d'un diamètre d'au moins 1 cm sur fond blanc et un cercle avec un bord rouge plus épais, une bande diagonale rouge sur un texte noir 18 sur fond blanc.

Figure 1

