

141**VERORDNUNG**

vom 16. Mai 2023

über tabakfreie Nikotinbeutel

Gemäß § 19 Absatz 4 des Gesetzes GBl. Nr. 110/1997 über Lebensmittel und Tabakerzeugnisse und über Änderungen bestimmter damit zusammenhängender Rechtsakte in der durch das Gesetz GBl. Nr. 174/2021 geänderten Fassung (im Folgenden „Gesetz“) bestimmt das Gesundheitsministerium:

§ 1

Gegenstand der Regelung

Diese Verordnung regelt

- a) die Anforderungen an Zusammensetzung, Aussehen, Qualität und Eigenschaften tabakfreier Nikotinbeutel (im Folgenden „Nikotinbeutel“);
- b) die Kennzeichnung von Nikotinbeuteln, einschließlich verbotener Inhaltsstoffe und Merkmale und
- c) Verfahren, Fristen und Umfang der Meldepflicht für Hersteller und Importeure von Nikotinbeuteln.

§ 2

Anforderungen an Qualität und Zusammensetzung von Nikotinbeuteln

(1) Nikotinbeutel dürfen nur Nikotin oder Nikotinsalz und Stoffe enthalten, die in oraler, dermalen oder inhalativer Form eingenommen in der verwendeten Konzentration kein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen, wenn sie gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet werden.

(2) Als Zusatzstoffe in Nikotinbeuteln dürfen nur in Anhang II Teil B der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe, in der jeweils geltenden Fassung, aufgeführte Zusatzstoffe verwendet werden. Andere als die in der Liste gemäß § 5 Absatz 2 aufgeführten Zutaten dürfen nur dann in Nikotinbeuteln in Spuren Mengen enthalten sein, wenn es technisch unmöglich ist, das Vorhandensein solcher Spuren bei der Herstellung der Nikotinbeutel zu

vermeiden.

(3) Nikotinbeutel dürfen nicht als getrennte Stoffe hinzugefügt werden:

- a) Vitamine¹⁾, Mineralstoffe¹⁾ oder andere Zutaten, die den Eindruck erwecken, dass sie einen gesundheitlichen Nutzen haben oder weniger Risiken für die Gesundheit bergen;
- b) Suchtstoffe²⁾ mit Ausnahme von Nikotin und Nikotinsalzen;
- c) Koffein, Taurin oder andere Stimulanzien, die mit Energie und Vitalität assoziiert werden;
- d) Zutaten mit krebserzeugenden, erbgutverändernden oder fortpflanzungsgefährdenden Eigenschaften, mit Ausnahme von Nikotin und Nikotinsalzen und
- e) Stoffe, die in Anhang 1 dieser Verordnung aufgeführt sind.

(4) Eine Packung darf nicht mehr als 240 mg Nikotin enthalten und muss mindestens 20 Nikotinbeuteldosen enthalten. Gemäß § 12k Absatz 2 Buchstabe c des Gesetzes ist der gesamte Nikotingehalt des Erzeugnisses in Milligramm anzugeben.

(5) Eine Nikotinbeuteldosis darf maximal 12 mg Nikotin enthalten.

(6) Eine Nikotinbeuteldosis gemäß § 12k Absatz 2 Buchstabe d des Gesetzes besteht aus:

- a) einem einzeln verpackten Nikotinbeutel, der in einer Packung enthalten ist, die kein ernstes Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt³⁾ und und
- b) einer essbaren oder ungenießbaren Verpackung, die für die menschliche Gesundheit sicher ist, gemäß Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG)

1) Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln, in der jeweils geltenden Fassung.

2) Gesetz Nr. 167/1998 über Suchtstoffe und über die Änderung einiger weiterer Gesetze, in der jeweils geltenden Fassung;

3) Gesetz Nr. 102/2001 über die allgemeine Produktsicherheit und zur Änderung bestimmter Rechtsakte (Gesetz über die allgemeine Produktsicherheit), in der jeweils geltenden Fassung.

Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG, die Anforderungen von Artikel 4 Buchstaben a und e in Bezug auf die Anforderungen an die Zusammensetzung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission vom 14. Januar 2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, sowie die Anforderungen von § 3 Absatz 1 der Verordnung Nr. 38/2001 über Hygieneanforderungen für Erzeugnisse, die mit Lebensmitteln und Lebensmitteln in Berührung kommen sollen, in der jeweils geltenden Fassung, und und

- c) einem beiliegenden chemischen Gemisch, das Nikotin oder Nikotinsalz gemäß den einschlägigen EU-Rechtsvorschriften enthält⁴).

§ 3

Aussehen und Eigenschaften von Nikotinbeuteln

(1) Die Packung selbst und jede Außenverpackung des Nikotinbeutels dürfen durch Form, Größe, Farbe, Zeichnung, Aufkleber oder Beschreibung weder Lebensmitteln noch Kosmetika oder Spielzeug ähneln. Die Außenverpackung des Nikotinbeutels ist die Verpackung, in der die Nikotinbeutel in Verkehr gebracht werden und in der sich eine Packung oder mehrere Packungen befinden; transparente Umhüllungen gelten nicht als Außenverpackung.

(2) Die Packung eines Nikotinbeutels, d. h. die kleinste Packung, die in Verkehr gebracht wird, muss vor

⁴) Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission, in der jeweils geltenden Fassung.

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, in der jeweils geltenden Fassung.

jeder Manipulation geschützt werden, die insbesondere die Unversehrtheit des Erzeugnisses beeinträchtigen würde und dem Zweck zuwiderlaufen würde, für den die Nikotinbeutel bestimmt sind, insbesondere gegen die Manipulation der Packung durch Kinder.

§ 4

Kennzeichnung von Packungen und Außenverpackungen

(1) Informationen gemäß § 12k Absatz 2 des Gesetzes sind

- a) unablösbar aufgedruckt;
- b) sichtbar und
- c) dürfen beim Inverkehrbringen nicht verdeckt werden.

(2) Die Hülle der Packung und der Außenverpackung muss mit dem Namen der Marke sowie dem Namen des Untertyps⁵) gekennzeichnet sein, so für das gegebene Produkt vorhanden. Der Markenname darf nur eine Zeile einnehmen. Der Name des Untertyps darf nur eine Zeile umfassen und muss direkt unter dem Markennamen erscheinen. Der Text der Beschriftung muss parallel zum Text des gesundheitsbezogenen Warnhinweises ausgeführt werden. Der Name des Nikotinbeutel-Untertyps bezeichnet den Namen, der verwendet wird, um verschiedene Nikotinbeutel desselben Markennamens zu unterscheiden.

(3) Auf Außenverpackungen, die mehr als eine Packung enthalten, müssen einmal die Angabe „Tabakfreie Nikotinbeutel“ und die Anzahl der Packungen in der Außenverpackung angegeben sein.

(4) Auf der Umhüllung der Packung und der Außenverpackung eines Nikotinbeutels müssen folgende Informationen angegeben sein:

- a) die Produktkennnummer, unter der das Produkt über das gemeinsame elektronische Portal⁶) gemeldet wird;
- b) Nikotingehalt in mg pro Nikotinbeuteldosis;
- c) Anzahl der Nikotinbeuteldosen in einer Packung;
- d) das Mindesthaltbarkeitsdatum;

⁵) Nummer 3 des Anhangs des Durchführungsbeschlusses (EU) 2015/2186 der Kommission vom 25. November 2015 zur Festlegung eines Formats für die Bereitstellung und Verfügbarmachung von Informationen über Tabakerzeugnisse.

⁶) Durchführungsbeschluss (EU) 2015/2186 der Kommission.

- e) ein grafisches Zeichen zusammen mit dem Text „Dieses Produkt ist nicht für Personen unter 18 Jahren bestimmt.“ und außerdem folgende Sätze: „Dieses Erzeugnis ist nicht für schwangere Frauen bestimmt.“, „Dieses Erzeugnis ist nicht für stillende Frauen bestimmt.“ und „Außer Reichweite von Kindern aufbewahren.“; die Form des grafischen Zeichens „Dieses Produkt ist nicht für Personen unter 18 Jahren bestimmt“ ist in Anhang 2 dieser Verordnung enthalten und
- f) die Angaben gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission.

§ 5

(1) Auf der Umhüllung der Packung und der Außenverpackung des Nikotinbeutels kann ein schwarzer Barcode auf weißem Hintergrund angebracht sein. Der Barcode darf kein Bild, Muster oder Symbol darstellen, das etwas anderem ähnelt als einem Barcode.

(2) Die in Nikotinbeuteln enthaltenen Zutaten müssen in absteigender Reihenfolge aufgeführt werden. Wenn eine der Zutaten Nikotinsalz ist, ist die in der Dosis enthaltene Menge an Nikotinsalz in mg anzugeben.

(3) Ein gesundheitsbezogener Warnhinweis ist ein Warnhinweis über die schädlichen Auswirkungen von Nikotinbeuteln auf die menschliche Gesundheit. Die gesundheitsbezogenen Warnhinweise auf jeder Packung und auf jeder Außenverpackung des Nikotinbeutels müssen wie folgt lauten: „Dieses Produkt enthält Nikotin und ist süchtig machend.“ Auf der Packung bzw. Außenverpackung gemäß Satz 2 darf kein zusätzlicher Text erscheinen, der in irgendeiner Weise diesen gesundheitsbezogenen Warnhinweis kommentieren, paraphrasieren oder sich auf den gesundheitsbezogenen Warnhinweis beziehen würde.

(4) Der in Absatz 3 genannte gesundheitsbezogene Warnhinweis muss

- a) parallel zum Haupttext in dem für diesen Warnhinweis vorgesehenen Bereich angebracht werden;
- b) in der Schriftart Helvetica schwarz fett unter Beibehaltung der Standardeinstellung für den Zeichenabstand, d. h. 100 % Skalierung und normaler Abstand, auf weißem Hintergrund gedruckt werden; die Punktgröße der Schriftart muss so gewählt werden, dass der entsprechende Text die für ihn vorgesehene Fläche so weit wie möglich abdeckt;
- c) in dem für ihn vorgesehenen Bereich zentriert werden;
- d) bei Packungen oder Außenverpackungen quaderförmiger oder ähnlicher Gestalt parallel zur Seitenkante der Packung bzw. Außenverpackung verlaufen;
- e) 30 % der Fläche der Packung und der Außenverpackung, auf der der gesundheitsbezogene Warnhinweis aufgedruckt ist, abdecken;
- f) auf der Fläche zusammen mit dem Markennamen und dem Namen des Untertyps angegeben sein und
- g) unbeschädigt bleiben, wenn die Packung auf übliche Weise geöffnet wird.

(5) Die Kennzeichnung der Packung selbst und jeder Außenverpackung des Nikotinbeutels darf keine Elemente oder Merkmale aufweisen, die

- a) den Nikotinbeutel bewerben oder zu dessen Konsum anregen, indem sie einen irrigen Eindruck von seinen Eigenschaften, gesundheitlichen Wirkungen, Risiken oder Emissionen erwecken;
- b) suggerieren, dass der Nikotinbeutel weniger schädlich als andere Produkte sei, belebende, energetisierende, heilende oder verjüngende Wirkungen, ökologische Eigenschaften habe, von natürlicher Herkunft sei oder einen sonstigen Nutzen für die Gesundheit oder Lebensführung habe;
- c) einem Lebensmittel-, Kosmetikerzeugnis oder Spielzeug ähneln; oder
- d) suggerieren, dass der Nikotinbeutel eine verbesserte biologische Abbaubarkeit oder sonstige Vorteile für die Umwelt aufweise.

(6) Die Packung oder Außenverpackung des Nikotinbeutels darf nicht

- a) den Eindruck eines wirtschaftlichen Vorteils durch aufgedruckte Gutscheine, Ermäßigungen, kostenlose Abgabe, 2-für-1-Angebote oder ähnliche Angebote erwecken;
- b) keine Elemente aufweisen, die mit illegalen oder gefährlichen Stoffen in Verbindung stehen, oder gesellschaftlich unerwünschtes Verhalten fördern oder die erhöhte Möglichkeit des sozialen Erfolgs nahelegen;
- c) keine Elemente aufweisen, die sich direkt oder indirekt auf Minderjährige beziehen und die auf der Kultur von Minderjährigen beruhen;
- d) keine Elemente aufweisen, die in Zusammenhang mit Geschmacksstoffen oder Aromen stehen, die an Süßigkeiten oder Süßwaren erinnern, die für Minderjährige besonders attraktiv sein können.

(7) Ein Element oder Merkmal, das nach den Absätzen 5 oder 6 verboten ist, kann ein Text, ein Symbol, ein Name, ein Markenname, eine Bildmarke oder eine andere Marke sein. Elemente, die sich auf den Geschmack des Produkts beziehen, dürfen nur in Form von Text auf dem Produkt aufgeführt werden.

§ 6

Verfahren und Umfang der Meldepflicht beim Inverkehrbringen von Nikotinbeuteln

(1) Meldungen nach § 12k Absatz 4 Buchstabe a des Gesetzes erfolgen über das gemeinsame elektronische Portal der EU (im Folgenden „EU-CEG“) gemäß dem Durchführungsbeschluss zur Festlegung eines Formats für die Bereitstellung und Verfügbarmachung von Informationen über Tabakerzeugnisse. Die Meldung ist ähnlich wie bei Tabakerzeugnissen zum oralen Gebrauch⁶⁾, aufgeschlüsselt nach Marke und Art des Tabaks zum oralen Gebrauch. Diese Meldung umfasst mindestens:

- a) eine Liste aller in Nikotinbeuteln enthaltenen Zutaten nach Markenname und Typ, einschließlich ihrer Menge;
- b) toxikologische Daten zu den unter Buchstabe a genannten Zutaten, insbesondere hinsichtlich ihrer oralen, dermalen und inhalierenden Wirkungen auf die Gesundheit der Verbraucher und hinsichtlich ihrer Suchtwirkung in tschechischer Sprache;
- c) ein Sicherheitsdatenblatt, das in Übereinstimmung

mit den unmittelbar geltenden Rechtsvorschriften der Europäischen Union über Chemikalien erstellt wurde⁷⁾;

- d) Informationen über Nikotindosen und -aufnahme unter normalen oder vorhersehbaren Gebrauchsbedingungen und
- e) Name und Kontaktdaten des Herstellers, der verantwortlichen Unternehmenseinheit oder der natürlichen Person in der Europäischen Union und gegebenenfalls des Einführers in die Europäische Union.

(2) Vor der ersten Meldung gemäß § 12k Absatz 4 Buchstabe a des Gesetzes fordert der Hersteller oder Importeur beim Betreiber des EU-CEG eine Übermittlerkennnummer an. Der Hersteller oder Importeur übermittelt auf Anfrage Informationen über seine Identifikationsdaten und den Nachweis seiner Tätigkeiten gemäß den nationalen Rechtsvorschriften des Mitgliedstaats, in dem er niedergelassen ist. Die Übermittlerkennnummer ist für alle nachfolgenden Meldungen über das EU-CEG und für alle nachfolgende Korrespondenz mit dem Gesundheitsministerium zu verwenden.

(3) Auf der Grundlage der Übermittlerkennnummer weist der Hersteller oder Importeur jedem Produkt, das gemeldet wird, eine Nikotinbeutel-Kennnummer zu. Bei der Übermittlung von Meldungen für Produkte derselben Zusammensetzung und Aufmachung verwenden der Hersteller und der Importeur dieselbe Nikotinbeutel-Kennnummer, sofern in dieser Verordnung nicht anders bestimmt ist.

(4) Das Verfahren nach Absatz 3 gilt unabhängig von der Produktmarke und -unterart und der Anzahl der Märkte, auf denen die Erzeugnisse vermarktet werden. Kann nicht sichergestellt werden, dass dieselbe Nikotinbeutel-Kennnummer für Produkte verwendet wird, die dieselbe Zusammensetzung und dieselbe Aufmachung haben, müssen die verschiedenen Nikotinbeutel-

7) Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission, in der jeweils geltenden Fassung.

Kennnummern, die diesen Produkten zugewiesen wurden, angegeben werden.

(5) Meldungen nach § 12k Absatz 4 Buchstabe a und Absatz 5 des Gesetzes sind vor dem Inverkehrbringen der Nikotinbeutel zu übermitteln.

(6) Alle Informationen, die der Hersteller oder Importeur für ein Geschäftsgeheimnis oder auf andere Weise vertraulich hält, werden nach Übermittlung der Meldung identifiziert. Der Name des Einreichenden, das Land, in dem der Einreichende seinen Wohnsitz oder Aufenthalt hat, die Art des Einreichenden gemäß dem Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2015/2186 der Kommission vom 25. November 2015 zur Festlegung eines Formats für die Bereitstellung und Verfügbarmachung von Informationen über Tabakerzeugnisse, die Nikotinbeutel-Kennnummer, Markenname, Untertyp, Produkttyp, erstes Anmeldedatum, das Datum der letzten Aktualisierung der Einreichung, das Datum, an dem der Einreichende das Produkt in Verkehr gebracht hat oder beabsichtigt, das Produkt in Verkehr zu bringen, gelten nicht als Geschäftsgeheimnis.

§ 7

Meldung von Informationen über den Markt für Nikotinbeutel

(1) Eine Meldung nach § 12k Absatz 4 Buchstabe b des Gesetzes enthält:

- a) aggregierte Informationen über das Verkaufsvolumen nach Markennamen und Produkttyp;
- b) alle Informationen über die Präferenzen verschiedener Konsumentengruppen, einschließlich Jugendlicher, Nichtraucher und die wichtigsten Arten aktueller Konsumenten.

(2) Die Informationen gemäß Absatz 1 Buchstabe a werden vom Hersteller oder Importeur stets über den entsprechenden Teil des EU-CEG in Form neu hinzugefügter Zahlenangaben für jedes Kalenderjahr übermittelt. Die Angaben gemäß Absatz 1 Buchstabe a werden vom Hersteller oder Importeur bis zum 31. Mai des Kalenderjahres, das auf das Kalenderjahr folgt, in dem der Verkauf stattgefunden hat, vorgelegt. Die Angaben gemäß Absatz 1 Buchstabe b werden vom Hersteller oder Importeur bis zum 31. Dezember des Kalenderjahres, das auf das Kalenderjahr folgt, in dem der Verkauf stattgefunden hat, vorgelegt.

§ 8

Übergangsbestimmungen

Nikotinbeutel, die nicht den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen und vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung hergestellt oder in Verkehr gebracht und gekennzeichnet wurden, dürfen nicht länger als 12 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung zum Verkauf angeboten und verkauft werden.

§ 9

Schlussbestimmungen

Diese Verordnung wurde gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft notifiziert.

§ 10

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Juli 2023 in Kraft.

Minister:

Prof. Dr. **Válek**CSC., MBA, EBIR, m. p.

Liste der verbotenen Stoffe, die Nikotinbeuteln nicht als eigenständige Zutaten zugesetzt werden dürfen

Stoffname	CAS-Nummer(n)
Agaricinsäure	666-99-9
Aloin	1415-73-2
Capsaicin	404-86-4
Hypericin	548-04-9
Beta-Asaron	5273-86-9
Estragol	140-67-0
Cyanwasserstoff	3017-23-0
Menthofuran	494-90-6
Methyleugenol	93-15-2
Pulegon	89-82-7; 15932-80-6
Quassin	76-78-8
Safrol	94-59-7
Teucrin A	12798-51-5
Thujon (Alpha und Beta)	546-80-5; 76231-76-0
Cumarin	91-64-5
Colchicin	64-86-8
Bergamottin (Furanocumarin)	7380-40-7
6',7'-Dihydroxibergamottin (Furanocumarin)	145414-76-2

Grafisches Zeichen

Das grafische Zeichen „Dieses Erzeugnis ist nicht für Personen unter 18 Jahren bestimmt“ mit dem Charakter eines grafischen Verbotsszeichens (Abbildung 1) hat eine kreisförmige Form mit einem Durchmesser von mindestens 1 cm auf weißem Hintergrund und einem Kreis mit einer roten verstärkten Rand, einem roten diagonalen Streifen über dem schwarzem Text 18 auf weißem Hintergrund.

Abbildung 1

