

## 141

### DEKRĒTS,

(2023. gada 16. maijs)

#### par nikotīna maisiņiem bez tabakas

Saskaņā ar 19. panta 4. punktu Likumā Nr. 110/1997 Coll. par pārtikas produktiem un tabakas izstrādājumiem un par grozījumiem dažos saistītos tiesību aktos, kas grozīti ar Likumu Nr. 174/2021 Coll. (turpmāk tekstā — “Likums”) Veselības ministrija nosaka:

#### 1. pants

##### Priekšmets

Šis dekrēts reglamentē

- a) prasības attiecībā uz nikotīna maisiņu (turpmāk “nikotīna maisiņš”) sastāvu, izskatu, kvalitāti un īpašībām;
- b) nikotīna maisiņu, tostarp aizliegto elementu un īpašību, marķēšanu; un
- c) nikotīna maisiņu ražotājiem un importētājiem noteiktā paziņošanas pienākuma metodi, termiņus un darbības jomu.

#### 2. pants

##### Nicotīna maisiņu kvalitātes un sastāva prasības

(1) Nikotīna maisiņos var būt tikai nikotīns vai nikotīna sāls un vielas, kas iekšķīgi, caur ādu vai ieelpojot nerada risku cilvēka veselībai tādā koncentrācijā, kādā tās lieto saskaņā ar lietošanas instrukcijām.

(2) Par piedevām nikotīna maisiņos drīkst izmantot tikai tās piedevas, kas uzskaitītas II pielikuma B daļā Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regulā (EK) Nr. 1333/2008 par pārtikas piedevām (ar grozījumiem). Sastāvdaļas, kas nav uzskaitītas sarakstā saskaņā ar 5. panta 2. punktu, var būt iekļautas nikotīna maisiņos nelielos daudzumos tikai tad, ja ir tehniski neiespējami izvairīties no šādu pēdu klātbūtnes nikotīna maisiņu ražošanas laikā.

(3) Nikotīna maisiņos kā atsevišķas vielas nedrīkst pievienot:

- a) vitamīnus<sup>1)</sup>, minerālvielas<sup>1)</sup> vai citas sastāvdaļas, kas

1 ) Grozītā Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 20. decembra Regula (EK) Nr. 1925/2006 par vitamīnu un

rada iespaidu, ka tās ir labvēlīgas veselībai vai rada samazinātu risku veselībai;

- b) atkarību izraisošas vielas<sup>2)</sup>, izņemot nikotīnu un nikotīna sāļus;
- c) kofeīnu, taurīnu vai citus stimulantus, kas saistīti ar enerģiju un vitalitāti;
- d) sastāvdaļas ar kancerogēnām, mutagēnām vai reproduktīvajai sistēmai toksiskām īpašībām, izņemot nikotīnu un nikotīna sāļus, un
- e) vielas, kas uzskaitītas šā dekrēta 1. pielikumā.

(4) Iepakojuma vienībā nedrīkst būt vairāk par 240 mg nikotīna, un tajā jābūt vismaz 20 nikotīna maisiņa devām. Saskaņā ar likuma 12.k panta 2. punkta c) apakšpunktu kopējo nikotīna saturu produktā norāda miligramos.

(5) Viena nikotīna maisiņa deva var saturēt ne vairāk kā 12 mg nikotīna.

(6) Nikotīna maisiņa devu saskaņā ar likuma 12.k panta 2. punkta d) apakšpunktu veido:

- a) individuāli iepakots nikotīna maisiņš iepakojuma vienībā, kas nerada nopietnu risku<sup>3)</sup> cilvēku veselībai, un
- b) cilvēku veselībai drošs ēdams vai neēdams iepakojums saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 27. oktobra Regulas (EK) Nr. 1935/2004 par materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem, un par Direktīvu 80/590/EEK un 89/109/EEK atcelšanu 3. panta 1. punkta prasībām un 4. panta a) un e) apakšpunkta prasībām daļā par sastāva prasībām Komisijas 2011. gada 14. janvāra Regulā (ES) Nr. 10/2011 par plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtiku, un 3. panta 1. punkta prasībām grozītajā Dekrētā

minerālvielu, un dažu citu vielu pievienošanu pārtikai.

2) Likums Nr. 167/1998 par atkarību izraisošām vielām un grozījumiem dažos citos likumos (ar grozījumiem).

3 ) Likums Nr. 102/2001 par produktu vispārēju drošību un ar ko groza dažus tiesību aktus (Likums par produktu vispārēju drošību), ar grozījumiem.

Nr. 38/2001 par higiēnas prasībām produktiem, kas paredzēti saskarei ar pārtiku un maltītēm, un

- c) tajā ievietots ķīmiskais maisījums, kas satur nikotīnu vai nikotīna sāli saskaņā ar attiecīgajiem Eiropas Savienības tiesību aktiem<sup>4)</sup>.

### 3. pants

#### **Nikotīna maisiņu izskats un īpašības**

(1) Iepakojuma vienība un jebkāds nikotīna maisiņa ārējais iepakojums nedrīkst līdzināties pārtikai, kosmētikas līdzeklim vai rotaļlietai pēc formas, izmēra, krāsas, zīmējuma, uzlīmes vai apraksta. Nikotīna maisiņa ārējais iepakojums ir iepakojums, kurā nikotīna maisiņi tiek laisti tirgū un kas satur iepakojuma vienību vai iepakojuma vienību komplektu; caurspīdīgu iepakojumu neuzskata par ārējo iepakojumu.

(2) Nikotīna maisiņa iepakojuma vienībai, kas nozīmē mazāko tirgū laisto iepakojuma vienību, jābūt aizsargātai pret jebkādu nevēlamu rīcību, kas jo īpaši kaitētu izstrādājuma integritātei un būtu pretrunā mērķim, kādam ir paredzēti nikotīna maisiņi, jo īpaši pret bērnu rīcību ar iepakojuma vienībām.

### 4. pants

#### **Iepakojuma vienību un ārējā iepakojuma marķēšana**

(1) Informācija saskaņā ar likuma 12.k panta 2. punktu

- a) ir neizdzēšami drukāta;
- b) ir redzama; un
- c) to nedrīkst segt, kad to laiž tirgū.

(2) Vienību iepakojumam un ārējam iepakojumam jābūt marķētam ar zīmola nosaukumu, kā arī apakštīpa<sup>5)</sup>,

4 ) Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regula (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH), un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvas 91/155/EEK, 93/67/EEK, 93/105/EK un 2000/21/EK. Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regula (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojumu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu Nr. 1907/2006/EK.

5 ) Pielikuma 3. punkts Komisijas 2015. gada 25. novembra Īstenošanas lēmumā (ES) 2015/2186, ar ko nosaka formātu informācijas iesniegšanai un pieejamības nodrošināšanai par

ja tāds ir attiecīgajam produktam, nosaukumu. Zīmola nosaukums var aizņemt tikai vienu rindu. Apakštīpa nosaukumam jābūt tikai vienai rindai, un tam jābūt redzamam tieši zem zīmola nosaukuma. Uzrakstītajam tekstam jābūt paralēlam brīdinājuma tekstam par ietekmi uz veselību. Nikotīna maisiņa apakštīpa nosaukums nozīmē nosaukumu, ko izmanto, lai atšķirtu dažādus nikotīna maisiņus ar vienu un to pašu zīmolu.

(3) Uz ārējā iepakojuma, kas satur vairāk nekā vienu iepakojuma vienību, vienreiz jānorāda “Nikotīna maisiņš bez tabakas” un ārējā iepakojumā esošo iepakojuma vienību skaits.

(4) Nikotīna maisiņa iepakojuma vienības un ārējais iepakojums ietver:

- a) produkta identifikācijas numuru, ar kuru produkts ir paziņots, izmantojot elektronisko kopīgo ievades portālu (Common Entry Gate)<sup>6)</sup>;
- b) nikotīna saturu mg uz vienu nikotīna maisiņa devu;
- c) nikotīna maisiņa devu skaitu iepakojuma vienībā;
- d) derīguma termiņu;
- e) grafisku zīmi kopā ar tekstu “Šis produkts nav paredzēts personām, kas jaunākas par 18 gadiem” un šādus teikumus: “Šis produkts nav paredzēts grūtniecēm.”, “Šis produkts nav paredzēts sievietēm, kas baro bērnu ar krūti.” un “Uzglabāt bērniem nepieejamā vietā.”; grafisko marķējumu “Šis produkts nav paredzēts personām, kas jaunākas par 18 gadiem”, kā norādīts šā dekrēta 2. pielikumā; un
- f) 9. panta 1. punkta c) apakšpunkts Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 25. oktobra Regulā (ES) Nr. 1169/2011 par pārtikas produktu informācijas sniegšanu patērētājiem un par grozījumiem Eiropas Parlamenta un Padomes Regulās (EK) Nr. 1924/2006 un (EK) Nr. 1925/2006, un par Komisijas Direktīvas 87/250/EEK, Padomes Direktīvas 90/496/EEK, Komisijas Direktīvas 1999/10/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2000/13/EK, Komisijas Direktīvu 2002/67/EK un 2008/5/EK un Komisijas Regulas (EK) Nr. 608/2004 atcelšanu.

### 5. pants

(1) Uz iepakojuma vienības un nikotīna maisiņa ārējā iepakojuma var būt viens melns svītrkods uz balta

tabakas izstrādājumiem.

6) Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2015/2186.

fona. Svītrkods nedrīkst attēlot attēlu, rakstu vai simbolu, kas atgādina kaut ko citu kā tikai svītrkodu.

(2) Nikotīna maisiņos esošās sastāvdaļas jāuzskaita dilstošā secībā pēc svara. Ja viena no sastāvdaļām ir nikotīna sāls, nikotīna sāls daudzumu devā norāda mg.

(3) Brīdinājums par ietekmi uz veselību ir brīdinājums par nikotīna maisiņu negatīvo ietekmi uz cilvēka veselību. Brīdinājumi par ietekmi uz veselību uz katras nikotīna maisiņa vienības un jebkāda ārējā iepakojuma ir šādi: “Šis izstrādājums satur nikotīnu un ir ļoti atkarību izraisošs.” Saskaņā ar otro teikumu uz iepakojuma nedrīkst būt papildu teksta, kas jebkādā veidā komentētu, pārfrāzētu vai atsauktos uz brīdinājumu par ietekmi uz veselību.

(4) Šā panta 3. punktā norādītajam brīdinājumam par ietekmi uz veselību:

- a) jāatrodas paralēli galvenajam tekstam zonā, kas paredzēta šim brīdinājumam;
- b) ir jābūt drukātam ar melnu, treknu Helvetica fontu, vienlaikus saglabājot noklusējuma rakstzīmju atstarpi, kas ir 100 %, un parastās atstarpes uz balta fona; fonta izmēram jābūt tādām, lai attiecīgais teksts pēc iespējas vairāk aptvertu tam rezervēto virsmu;
- c) jābūt tam paredzētā laukuma centrā;
- d) jābūt paralēli iepakojuma vienības vai ārējā iepakojuma sānu malai, ja iepakojumam ir kubveida un līdzīga forma;
- e) jāsedz 30 % no tās iepakojuma vienības un jebkāda ārējā iepakojuma virsmas, uz kuras brīdinājums par ietekmi uz veselību tiek drukāts;
- f) jānorāda laukumā kopā ar zīmolvārdu un apakštipa nosaukumu; un
- g) jāpaliek nebojātam, kad vienības iepakojums tiek atvērts parastajā veidā.

(5) Iepakojuma vienības un jebkāda nikotīna maisiņa ārējā iepakojuma marķējumā nedrīkst būt neviena elementa vai pazīmju, kas

- a) reklamē nikotīna maisiņu vai veicina tā patēriņu, radot nepatiesu priekšstatu par izstrādājuma īpašībām, ietekmi uz veselību, riskiem un emisijām;
- b) ierosina, ka nikotīna maisiņš ir mazāk kaitīgs nekā citi produkti, tam ir vitalizējoša, enerģiska, dziedinoša vai atjaunojoša iedarbība, vai ka bioloģiskās lauksaimniecības produkta īpašības ir

dabiskas izcelsmes, sniedz citas priekšrocības veselībai vai dzīvesveidam;

- c) atgādina pārtiku, kosmētikas līdzekli vai rotaļlietu vai
- d) norāda, ka nikotīna maisiņš palielina bionoārdīšanās spēju vai citus ieguvumus videi.

(6) Nikotīna maisiņa iepakojuma vienība un ārējais iepakojums nedrīkst

- a) norādīt finansiālus ieguvumus, tostarp izmantojot drukātus kuponus, atlaižu piedāvājumus, bezmaksas izplatīšanu, “divi par vienu” piedāvājumus vai citus līdzīgus piedāvājumus;
- b) saturēt jebkādas elementus, kas saistīti ar nelikumīgām vai bīstamām vielām, vai veicināt sociāli nevēlamu uzvedību, vai arī ieteikt palielināt iespēju gūt panākumus sociālajā jomā;
- c) saturēt elementus, kas tieši vai netieši vērsti uz nepilngadīgiem, pamatojoties uz nepilngadīgo kultūru;
- d) saturēt jebkādas elementus, kas saistīti ar aromātiem un aromatizētājiem, kuri atdarina konfektes vai konditorejas izstrādājumus, kas var būt īpaši pievilcīgi nepilngadīgajiem.

(7) Elements vai īpašība, kas ir aizliegta saskaņā ar 5. vai 6. punktu, var būt teksts, simbols, nosaukums, zīmolvārds, grafiska vai cita zīme. Elementus, kas saistīti ar produkta aromātu, var norādīt uz produkta tikai teksta formā .

## 6. pants

### **Paziņošanas pienākuma metode un darbības joma, laižot tirgū nikotīna maisiņus**

(1) Paziņojumus saskaņā ar Likuma 12.k panta 4. punkta a) apakšpunktu veic, izmantojot EU Common Entry Gate (turpmāk “EU-CEG”) saskaņā ar Īstenošanas lēmumu, ar ko nosaka formātu informācijas iesniegšanai un izpaušanai par tabakas izstrādājumiem. Paziņojums ir līdzīgs tam, kas attiecas uz orālai lietošanai paredzētiem tabakas izstrādājumiem<sup>6</sup>, pēc tabakas zīmola un veida orālai lietošanai. Šis paziņojums ietver vismaz:

- a) visu nikotīna maisiņos esošo sastāvdaļu sarakstu pēc zīmola nosaukuma un veida, tostarp to daudzumu;
- b) toksikoloģiskos datus par sastāvdaļām, kas minētas a) apakšpunktā, jo īpaši attiecībā uz to perorālo,

dermālo un ieelpošanas ietekmi uz patērētāju veselību un jebkādu tās atkarību izraisošu ietekmi, čehu valodā;

- c) drošības datu lapu, kas sagatavota saskaņā ar tieši piemērojamiem Eiropas Savienības tiesību aktiem par ķīmiskajām vielām<sup>7)</sup>;
- d) informāciju par nikotīna devām un uzņemšanu, ja to lieto normālos vai paredzamos apstākļos; un
- e) ražotāja, atbildīgās korporatīvās vienības vai fiziskās personas Eiropas Savienībā un attiecīgā gadījumā importētāja Eiropas Savienībā nosaukumu un kontaktinformāciju.

(2) Pirms pirmā paziņojuma saskaņā ar likuma 12.k panta 4. punkta a) apakšpunktu ražotājs vai importētājs pieprasa EU-CEG operatoram iesniedzēja ID. Ražotājs vai importētājs pēc pieprasījuma iesniedz informāciju, kas ietver tā identifikācijas datus un darbību verifikāciju saskaņā ar tās dalībvalsts tiesību aktiem, kurā tas veic uzņēmējdarbību. Iesniedzēja ID izmanto visiem turpmākajiem paziņojumiem, kas veikti, izmantojot EU-CEG, un visā turpmākajā sarakstē ar Veselības ministriju.

(3) Pamatojoties uz iesniedzēja ID, ražotājs vai importētājs katram ražojumam, par kuru jāpaziņo, piešķir nikotīna maisiņa ID numuru. Iesniedzot paziņojumus par tāda paša sastāva un izskata izstrādājumiem, ražotājs un importētājs izmanto to pašu nikotīna maisiņa ID numuru, ja vien šajā dekrētā nav noteikts citādi.

(4) Procedūru saskaņā ar 3. punktu piemēro neatkarīgi no produkta zīmola un apakštipa un to tirgu skaita, kuros produktus tirgo. Ja nevar nodrošināt, ka viena un tā paša sastāva un izskata izstrādājumiem tiek izmantots viens un tas pats nikotīna maisiņa ID numurs, jānorāda atšķirīgi nikotīna maisiņa ID numuri, kas piešķirti šiem izstrādājumiem.

(5) Paziņojumus saskaņā ar likuma 12.k panta 4. punkta a) apakšpunktu un 5. punktu iesniedz pirms nikotīna maisiņu laišanas tirgū.

(6) Visu informāciju, ko ražotājs vai importētājs uzskata par komercnoslēpumu vai citādi konfidenciālu, identificē, iesniedzot paziņojumu. Par komercnoslēpumu neuzskata iesniedzēja vārdu un uzvārdu/nosaukumu, valsti, kurā ir iesniedzēja dzīvesvieta vai uzturēšanās vieta, iesniedzēja veidu saskaņā ar pielikumu Komisijas 2015. gada 25. novembra Īstenošanas lēmumam (ES) 2015/2186, ar ko nosaka formātu, kādā iesniedzama un publiskojama informācija par tabakas izstrādājumiem, nikotīna maisiņa ID numuru, zīmolvārdu, apakštipa nosaukumu, izstrādājuma veidu, pirmās iesniegšanas datumu, pieteikuma pēdējās atjaunināšanas datumu, datumu, kurā iesniedzējs laidis vai plāno laist izstrādājumu tirgū.

## 7. pants

### **Informācijas paziņošana par nikotīna maisiņu tirgu**

(1) Paziņojums saskaņā ar likuma 12.k panta 4. punkta b) apakšpunktu ietver:

- a) apkopotu informāciju par pārdošanas apjomu pēc zīmola nosaukuma un produkta veida;
- b) visu informāciju par dažādu patērētāju grupu, tostarp jauniešu, nesmēķētāju un pašreizējo lietotāju galvenajiem veidiem, vēlmēm.

(2) Informāciju saskaņā ar 1. punkta a) apakšpunktu ražotājs vai importētājs, izmantojot attiecīgo EU-CEG daļu, vienmēr iesniedz kā jaunu skaitlisku informāciju par katru kalendāro gadu. Informāciju saskaņā ar 1. punkta a) apakšpunktu ražotājs vai importētājs iesniedz līdz tā kalendārā gada 31. maijam, kas seko tā kalendārā gada beigām, kurā notikusi pārdošana. Informāciju saskaņā ar 1. punkta b) apakšpunktu ražotājs vai importētājs iesniedz līdz tā kalendārā gada 31. decembrim, kas seko tā kalendārā gada beigām, kurā notikusi pārdošana.

## 8. pants

### **Pārejas noteikumi**

Nikotīna maisiņus, kas neatbilst šajā dekrētā noteiktajām prasībām un kas ražoti vai laisti tirgū un marķēti pirms šā dekrēta spēkā stāšanās dienas, var piedāvāt pārdošanai un pārdot ne vēlāk kā 12 mēnešus pēc šā dekrēta spēkā stāšanās dienas.

## 9. pants

### **Nobeiguma noteikumi**

Par šo dekrētu ir paziņots saskaņā ar Eiropas

<sup>7</sup>) Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regula (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH), un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvas 91/155/EEK, 93/67/EEK, 93/105/EK un 2000/21/EK.

Parlamenta un Padomes 2015. gada 9. septembra Direktīvu (ES) 2015/1535, ar ko nosaka informācijas sniegšanas kārtību tehnisko noteikumu un Informācijas sabiedrības pakalpojumu noteikumu jomā.

10. pants

**Spēkā stāšanās datums**

Šis dekrēts stājas spēkā 2023. gada 1. jūlijā.

Ministrs:

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

**Aizliegto vielu saraksts, ko nevar pievienot nikotīna maisiņiem kā atsevišķas sastāvdaļas**

<b>Vielas nosaukums</b>	<b>CAS numurs(-i)</b>
agarīnskābe	666-99-9
aloīns	1415-73-2
kapsaicīns	404-86-4
hipericīns	548-04-9
beta-asarons	5273-86-9
estragols	140-67-0
ūdeņraža cianīds	3017-23-0
mentofurāns	494-90-6
metileigenols	93-15-2
pulegons	89-82-7; 15932-80-6
kvazīns	76-78-8
safrols	94-59-7
teakrīns A	12798-51-5
tujons (alfa un beta)	546-80-5; 76231-76-0
kumarīns	91-64-5
kolhicīns	64-86-8
bergamotīns (furanokumarīns)	7380-40-7
6,7 - dihidrokibergamotīns (furanokumarīns)	145414-76-2

### Grafiskā etiķete

Grafiskajai etiķetei "Šis produkts nav paredzēts personām, kas jaunākas par 18 gadiem" ar aizliegtā simbola raksturu (1. attēls) ir apļveida forma, kuras diametrs ir vismaz 1 cm uz balta fona, un aplis ar biezāku sarkanu malu, sarkanu diagonālu svītru virs melna teksta 18 uz balta fona.

1. attēls

