

141**ROZPORZĄDZENIE**

z dnia 16 maja 2023 r.

w sprawie beztytoniowych saszetek nikotynowych

Zgodnie z art. 19 ust. 4 ustawy nr 110/1997 Coll. o środkach spożywczych i wyrobach tytoniowych oraz o zmianach niektórych powiązanych ustaw, zmienionej ustawą nr 174/2021 Coll. (zwana dalej „ustawą”) Ministerstwo Zdrowia określa, co następuje:

Artykuł 1

Przedmiot

Niniejsze rozporządzenie reguluje

- a) wymogi dotyczące składu, wyglądu, jakości i cech beztytoniowych saszetek nikotynowych (zwanymi dalej „saszetką nikotynową”);
- b) etykietowanie saszetek nikotynowych, z uwzględnieniem elementów i cech zakazanych; oraz
- c) metoda, terminy i zakres obowiązku powiadamiania producentów i importerów saszetek nikotynowych.

Artykuł 2

Wymagania dotyczące jakości i składu saszetek nikotynowych

(1) Saszetki nikotynowe mogą zawierać wyłącznie nikotynę lub sól nikotynową oraz substancje, które w postaci doustnej, skórnej lub inhalacyjnej nie stwarzają zagrożenia dla zdrowia ludzkiego w stosowanym stężeniu, gdy są stosowane zgodnie z instrukcją użytkowania.

(2) Jedynie dodatki wymienione w części B załącznika II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności, ze zmianami, mogą być stosowane jako dodatki w saszetkach nikotynowych. Składniki inne niż wymienione w wykazie zgodnie z sekcją 5 ust. 2 mogą być zawarte w saszetkach nikotynowych w śladowych ilościach tylko wtedy, gdy technicznie niemożliwe jest uniknięcie obecności takich śladów podczas produkcji saszetek nikotynowych.

(3) Nie wolno dodawać do saszetek nikotynowych jako oddzielnych substancji:

- a) witamin¹⁾, minerałów¹⁾ lub innych składników, które sprawiają wrażenie, że są korzystne dla zdrowia lub stwarzają mniejsze ryzyko dla zdrowia,
- b) substancji uzależniających²⁾, z wyjątkiem soli nikotynowych i nikotynowych,
- c) kofeiny, tauryny lub inne stymulantów związanych z energią i witalnością,
- d) składników rakotwórczych, mutagennych lub działających szkodliwie na rozrodczość, z wyjątkiem soli nikotynowych i nikotynowych, oraz
- e) substancji wymienionych w załączniku 1 do niniejszego rozporządzenia.

(4) Opakowanie jednostkowe nie może zawierać więcej niż 240 mg nikotyny i musi zawierać co najmniej 20 dawek saszetek nikotynowych. Zgodnie z § 12k ust. 2 lit. c) ustawy całkowitą zawartość nikotyny w produkcie podaje się w miligramach.

(5) Jedna dawka saszetki nikotynowej może zawierać maksymalnie 12 mg nikotyny.

(6) Dawka saszetki nikotynowej, zgodnie z art. 12k ust. 2 lit. d) ustawy, składa się z:

- a) indywidualnie zapakowanej saszetki nikotynowej zawartej w opakowaniu jednostkowym, która nie stanowi poważnego zagrożenia³⁾ dla zdrowia ludzkiego, oraz oraz
- b) opakowania jadalnego lub niejadalnego bezpiecznego dla zdrowia ludzkiego zgodnie z wymogami art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością i

1) rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji, ze zmianami;

2) Ustawa nr 167/1998 o substancjach uzależniających i zmianie niektórych innych ustaw, ze zmianami,

3) Ustawa nr 102/2001 o ogólnym bezpieczeństwie produktów oraz zmieniająca niektóre akty (ustawa o ogólnym bezpieczeństwie produktów), z późniejszymi zmianami.

uchylającego dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG, wymogi art. 4 lit. a) i e) w części dotyczącej wymogów dotyczących składu rozporządzenia Komisji (UE) nr 10/2011 z dnia 14 stycznia 2011 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz wymogów sekcji 3 ust. 1 rozporządzenia nr 38/2001 w sprawie wymogów higieny dotyczących produktów przeznaczonych do kontaktu z żywnością i posiłkami, ze późniejszymi zmianami, oraz

- c) zamkniętej mieszaniny chemicznej zawierającej nikotynę lub sól nikotynową zgodnie z odpowiednimi przepisami Unii Europejskiej⁴).

Artykuł 3

Wygląd i właściwości szaszetek nikotynowych

(1) Opakowanie jednostkowe i każde opakowanie zewnętrzne woreczka nikotynowego nie może przypominać żywności, produktu kosmetycznego ani zabawki ze względu na kształt, rozmiar, kolor, rysunek, naklejkę lub opis. Opakowanie zewnętrzne szaszetki nikotynowej to opakowanie, w którym szaszetki nikotynowe są wprowadzane do obrotu i które zawiera opakowanie jednostkowe lub zestaw opakowań jednostkowych; opakowania przezroczyste nie są uważane za opakowanie zewnętrzne.

(2) Opakowanie jednostkowe szaszetki nikotynowej, co oznacza najmniejsze opakowanie jednostkowe wprowadzone do obrotu, musi być chronione przed niepożądanym obchodzeniem się, które w szczególności naruszałoby integralność produktu i byłoby sprzeczne z przeznaczeniem szaszetek nikotynowych, w szczególności przed obchodzeniem się z opakowaniami jednostkowymi przez dzieci.

4) Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywę Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE, ze zmianami; Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, ze zmianami;

Artykuł 4

Etykietowanie opakowań jednostkowych i opakowań zewnętrznych

(1) Informacja na podstawie § 12k ust. 2 ustawy

- a) jest drukowana w sposób trwały;
- b) jest widoczna; oraz
- c) nie może być zasłonięta przy wprowadzaniu do obrotu.

(2) Opakowanie opakowania jednostkowego i opakowania zewnętrznego musi być oznaczone nazwą marki, jak również nazwą podtypu⁵), jeśli istnieje dla danego produktu. Nazwa marki może obejmować tylko jeden wiersz. Nazwa podtypu musi obejmować tylko jeden wiersz i musi pojawić się bezpośrednio pod nazwą marki. Wpisany tekst musi przebiegać równolegle do tekstu ostrzeżenia zdrowotnego. Nazwa podtypu szaszetki nikotynowej oznacza nazwę używaną do rozróżniania różnych szaszetek nikotynowych o tej samej nazwie.

(3) Na opakowaniu zewnętrznym zawierającym więcej niż jedno opakowanie jednostkowe umieszcza się jednorazowo informację „beztynoniowa szaszetka nikotynowa” oraz liczbę opakowań jednostkowych zawartych w opakowaniu zewnętrznym.

(4) Na opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zewnętrznym szaszetki nikotynowej umieszcza się:

- a) numer identyfikacyjny produktu, pod którym produkt jest zgłaszany za pośrednictwem wspólnego elektronicznego punktu przekazywania danych⁶),
- b) zawartość nikotyny w mg na jedną dawkę szaszetki nikotynowej,
- c) liczbę dawek szaszetek nikotynowych w opakowaniu jednostkowym,
- d) datę minimalnej trwałości,
- e) znak graficzny wraz z tekstem „Produkt nie jest przeznaczony dla osób poniżej 18 roku życia.” oraz następujące zdania: „Produkt nie jest przeznaczony dla kobiet w ciąży”, „Produkt nie jest przeznaczony dla kobiet karmiących piersią.” oraz „Chronić przed dziećmi.”, wygląd etykiety graficznej „Nie stosować przez osoby poniżej 18 roku życia.” jest

5) Pkt 3 załącznika do decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2015/2186 z dnia 25 listopada 2015 r. ustanawiającej format przekazywania i udostępniania informacji o wyrobach tytoniowych.

6) Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/2186.

określony w załączniku 2 do niniejszego rozporządzenia; oraz

- f) informacji, o której mowa w art. 9 ust. 1 lit. c) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylecia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004.

Artykuł 5

(1) Na opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zewnętrznym saszetki nikotynowej może być umieszczone pojedyncze oznaczenie kodu kreskowego w kolorze czarnym na białym tle. Kod kreskowy nie może przedstawiać obrazu, wzoru lub symbolu przypominającego cokolwiek innego niż kod kreskowy.

(2) Składniki zawarte w saszetkach nikotynowych muszą być wymienione w porządku malejącym według wagi. Jeżeli jednym ze składników jest sól nikotynowa, ilość soli nikotynowej zawarta w dawce podaje się w mg.

(3) Ostrzeżenie zdrowotne oznacza ostrzeżenie dotyczące negatywnego wpływu saszetek nikotynowych na zdrowie człowieka. Ostrzeżenia zdrowotne na każdym opakowaniu jednostkowym i na opakowaniu zewnętrznym saszetki nikotynowej mają następujące brzmienie: „Ten produkt zawiera nikotynę i jest wysoce uzależniający.” Na opakowaniu pod drugim zdaniem nie można umieszczać żadnego innego tekstu, który komentuje, parafrazuje lub w jakikolwiek sposób odnosi się do tego ostrzeżenia zdrowotnego.

(4) Ostrzeżenie zdrowotne określone w ust. 3 musi:

- a) być umiejscowione równoległe do głównego tekstu dotyczącego obszaru zarezerwowanego dla tego ostrzeżenia,
- b) być wydrukowane czarną, pogrubioną czcionką Helvetica przy zachowaniu domyślnego odstępu znaków, który wynosi 100 %, i normalnych przestrzeni na białym tle, rozmiar czcionki musi być taki, aby odpowiedni tekst obejmował w jak największym stopniu zarezerwowaną dla niej powierzchnię,

- c) być umieszczone na środku zarezerwowanej dla niego powierzchni,
- d) być równoległe do bocznej krawędzi opakowania jednostkowego lub opakowania zewnętrznego w przypadku opakowań kwadratowych i o podobnym kształcie,
- e) obejmować 30 % powierzchni opakowania jednostkowego i każdego opakowania zewnętrznego, na którym nadrukowano ostrzeżenie zdrowotne,
- f) widnieć na powierzchni wraz z nazwą marki i nazwą podtypu, oraz
- g) pozostawać nienaruszone po otwarciu opakowania jednostkowego w zwykły sposób.

(5) Etykieta samego opakowania jednostkowego i każdego zewnętrznego opakowania saszetki nikotynowej nie może zawierać żadnego elementu lub cechy, która

- a) promuje saszetkę nikotynową lub zachęca do jej konsumpcji, wywołując mylne wrażenie co do właściwości produktu, jego skutków zdrowotnych, ryzyka i emisji,
- b) sugeruje, że saszetka nikotynowa jest mniej szkodliwa niż inne produkty, ma działanie witalne, energetyzujące, lecznicze lub odmładzające lub ma cechy produktu ekologicznego, jest pochodzenia naturalnego lub ma inne korzyści dla zdrowia lub stylu życia,
- c) przypomina produkt spożywczy lub kosmetyczny albo zabawkę; lub
- d) sugeruje, że saszetka nikotynowa ma zwiększoną biodegradowalność lub inne korzyści dla środowiska.

(6) Opakowanie jednostkowe i każde opakowanie zewnętrzne saszetki nikotynowej nie może

- a) sugerować korzyści ekonomicznych, w tym korzyści w postaci drukowanych bonów, ofert rabatowych, bezpłatnej dystrybucji, ofert „dwa w cenie jednego” lub innych podobnych ofert,
- b) zawierać jakichkolwiek elementów związanych z substancjami nielegalnymi lub niebezpiecznymi, lub promujących zachowania niepożądane społecznie, lub sugerujących zwiększoną możliwość osiągnięcia sukcesu społecznego lub socjalnego,
- c) zawierać jakichkolwiek elementów, które bezpośrednio lub pośrednio są skierowane do osób małoletnich w oparciu o ich kulturę,

d) zawierać jakiegokolwiek elementy w połączeniu ze smakami i aromatami, które przywołują na myśl wyroby cukiernicze lub słodyczne, które mogą być szczególnie atrakcyjne dla małoletnich.

(7) Elementem lub funkcją, która jest zabroniona na mocy ust. 5 lub 6, może być tekst, symbol, nazwa, nazwa handlowa, znak graficzny lub inny znak. Elementy związane z smakiem produktu mogą być wymienione na produkcie tylko w formie tekstu.

Artykuł 6

Metoda i zakres obowiązku zgłoszenia przy wprowadzaniu do obrotu saszetek nikotynowych

(1) Zgłoszenia, o których mowa w art. 12k ust. 4 lit. a) ustawy, dokonuje się za pośrednictwem wspólnego punktu UE służącego do przekazywania danych (zwanej dalej „EU-CEG”) zgodnie z decyzją wykonawczą określającą format przekazywania i ujawniania informacji o wyrobach tytoniowych. Zgłoszenie jest podobne do zgłoszenia w przypadku wyrobów tytoniowych do stosowania doustnego⁶⁾, według marki i rodzaju tytoniu do stosowania doustnego. Zgłoszenie to zawiera co najmniej:

- a) wykaz wszystkich składników zawartych w saszetkach nikotynowych według marki i rodzaju, łącznie z ich ilością,
- b) dane toksykologiczne dotyczące składników, o których mowa w lit. a), w szczególności w odniesieniu do ich wpływu doustnego, skórniego i inhalacyjnego na zdrowie konsumentów oraz wszelkich skutków uzależniających, w języku czeskim,
- c) kartę charakterystyki sporządzoną zgodnie z bezpośrednio stosowanym rozporządzeniem Unii Europejskiej dotyczącym substancji chemicznych⁷⁾,
- d) informacje na temat dawek nikotyny i jej spożycia w normalnych lub przewidywalnych warunkach, oraz

e) nazwę i dane kontaktowe producenta, odpowiedzialnej osoby prawnej lub fizycznej w Unii Europejskiej oraz, w stosownych przypadkach, importera w Unii Europejskiej.

(2) Przed pierwszym zgłoszeniem, o którym mowa w art. 12k ust. 4 lit. a) ustawy producent lub importer składa wniosek do operatora EU-CEG o nadanie numeru identyfikacyjnego podmiotu składającego wniosek. Na żądanie producent lub importer przedkłada informacje zawierające jego dane identyfikacyjne oraz weryfikację działalności zgodnie z przepisami krajowymi państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę. Numer identyfikacyjny zgłaszającego jest używany we wszystkich kolejnych zgłoszeniach dokonywanych za pośrednictwem EU-CEG oraz we wszelkiej dalszej korespondencji z Ministerstwem Zdrowia.

(3) Na podstawie identyfikatora zgłaszającego producent lub importer przypisuje każdemu produktowi numer identyfikacyjny woreczka nikotynowego, który należy zgłosić. Składając powiadomienia o produktach o tym samym składzie i wyglądzie, producent i importer stosują ten sam numer identyfikacyjny saszetki nikotynowej, chyba że niniejsze rozporządzenie stanowi inaczej.

(4) Procedura przewidziana w ust. 3 ma zastosowanie niezależnie od marki i podtypu produktu oraz liczby rynków, na których produkty są wprowadzane do obrotu. Jeśli nie można zagwarantować, że ten sam numer identyfikacyjny saszetki nikotynowej jest używany dla produktów o tym samym składzie i wyglądzie, należy podać różne numery identyfikacyjne saszetek nikotynowych przypisanych do tych produktów.

(5) Zgłoszenia na podstawie art. 12k ust. 4 lit. a) i 5 ustawy należy składać przed wprowadzeniem saszetek nikotynowych do obrotu.

⁷) Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywę Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE, ze zmianami;

(6) Wszelkie informacje, które producent lub importer uznaje za tajemnicę handlową lub w inny sposób poufne, są identyfikowane po przedłożeniu powiadomienia. Nazwa podmiotu zgłaszającego, kraj, w którym podmiot zgłaszający ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, rodzaj podmiotu zgłaszającego zgodnie z załącznikiem do decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2015/2186 z dnia 25 listopada 2015 r. ustanawiającej format przekazywania i udostępniania informacji na temat wyrobów tytoniowych, numer identyfikacyjny szaszetki nikotynowej, nazwę marki, nazwę podtypu, rodzaj produktu, datę pierwszego zgłoszenia, datę ostatniej aktualizacji wniosku, datę, w której podmiot zgłaszający wprowadził lub zamierza wprowadzić produkt do obrotu, nie uważa się za tajemnicę handlową.

Artykuł 7

Zgłoszenie informacji o rynku szaszetek nikotynowych

(1) Zgłoszenie na podstawie § 12k ust. 4 lit. b) ustawy zawiera:

- a) skrócone informacje o wielkości sprzedaży według marki i rodzaju produktu,
- b) wszelkie informacje na temat preferencji różnych grup konsumentów, w tym młodzieży, osób niepalących i głównych typów obecnych użytkowników.

(2) Informacje, o których mowa w ust. 1 lit. a), producent lub importer przedkłada za pośrednictwem odpowiedniej części EU-CEG w formie nowej informacji liczbowej dodanej do każdego roku kalendarzowego. Informacje, o których mowa w ust. 1 lit. a), producent lub

importer składa do dnia 31 maja roku kalendarzowego następującego po zakończeniu roku kalendarzowego, w którym nastąpiła sprzedaż. Informacje, o których mowa w ust. 1 lit. b), producent lub importer przedkłada do dnia 31 grudnia roku kalendarzowego następującego po roku kalendarzowym, w którym miała miejsce sprzedaż.

Artykuł 8

Przepisy przejściowe

Szaszетки nikotynowe, które nie spełniają wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu i które zostały wyprodukowane lub wprowadzone do obrotu i oznakowane przed datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, mogą być oferowane do sprzedaży i sprzedawane nie później niż 12 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego dekretu.

Artykuł 9

Postanowienia końcowe

Niniejsze rozporządzenie zostało notyfikowane zgodnie z dyrektywą (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającą procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego.

Artykuł 10

Data wejścia w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2023 r.

Minister:

prof. dr **Válek**, CSc., MBA, EBIR, podpis własnoręczny

Wykaz substancji zakazanych, których nie można dodawać do saszetek nikotynowych jako samodzielne składniki

Nazwa substancji	Numer(-y) CAS
kwas agarowy	666-99-9
aloina	1415-73-2
kapsaicyna	404-86-4
hiperycyna	548-04-9
beta-azaron	5273-86-9
estragol	140-67-0
cyjanowodór	3017-23-0
menthofuran	494-90-6
metyloeugenol	93-15-2
pulegone	89-82-7; 15932-80-6
quassin	76-78-8
safrol	94-59-7
teukryna A	12798-51-5
tujon (alfa i beta)	546-80-5; 76231-76-0
kumaryna	91-64-5
kolchicyna	64-86-8
bergamotyna (furanokumaryna)	7380-40-7
6,7 – dihydroksybergamotyna (furanokumaryna)	145414-76-2

Etykieta graficzna

Etykieta graficzna „Produkt nie jest przeznaczony dla osób poniżej 18 roku życia.” o charakterze zakazanego symbolu (rysunek 1) ma okrągły kształt o średnicy co najmniej 1 cm na białym tle i okrąg z czerwoną grubszą krawędzią, czerwony ukośny pasek na czarnym tekście 18 na białym tle.

Rys. 1

