

141

FÖRORDNING

av den 16 maj 2023

om tobaksfria nikotinpåsar

Enligt 19.4 § i lag nr 110/1997, om livsmedel och tobaksvaror och om ändring av vissa därtill relaterade lagar, ändrad genom lag nr 174/2021 (nedan kallad lagen) fastställer hälsoministeriet följande:

1 §

Ämne

Denna förordning fastställer

- a) krav på sammansättning, utseende, kvalitet och egenskaper hos tobaksfria nikotinpåsar (nedan kallade nikotinpåsar),
- b) märkning av nikotinpåsar, inklusive förbjudna delar och egenskaper, och
- c) metoder för, tidsfrister för och omfattning av anmälningsskyldigheten för tillverkare och importörer av nikotinpåsar.

2 §

Krav på kvalitet och sammansättning hos nikotinpåsar

(1) Nikotinpåsar får endast innehålla nikotin eller nikotinsalt och ämnen som genom tillförsel oralt, dermtalt eller via inhalation inte utgör någon risk för människors hälsa vid den använda koncentrationen, när de används enligt bruksanvisningen.

(2) Endast tillsatser som förtecknas i del B i bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelstillsatser, i dess ändrade lydelse, får användas som tillsatser i nikotinpåsar. Andra ingredienser än de som anges i förteckningen enligt 5.2 § får endast ingå i nikotinpåsar i spårmängder om det är tekniskt omöjligt att undvika närvaron av sådana spår vid framställningen av nikotinpåsar.

(3) Följande får inte tillsättas nikotinpåsar som separata ämnen:

- a) vitaminer¹⁾, mineraler¹⁾, eller andra ingredienser som

¹) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 av den 20 december 2006 om tillsättning av vitaminer och

ger intryck av att de är fördelaktiga för hälsan eller utgör en minskad hälsorisk,

- b) beroendeframkallande ämnen²⁾ med undantag för nikotin och nikotinsalter,
- c) koffein, taurin eller andra stimulanter kopplade till energi och vitalitet,
- d) ingredienser som har cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaper, med undantag av nikotin och nikotinsalter, och
- e) ämnen som förtecknas i bilaga 1 till denna förordning.

(4) En styckförpackning får inte innehålla mer än 240 mg nikotin och ska innehålla minst 20 doser nikotinpåsar. Enligt 12k.2 c § i lagen ska produktens totala nikotinhalt anges i milligram.

(5) En dos nikotinpåsar får innehålla högst 12 mg nikotin.

(6) En dos nikotinpåsar enligt 12k.2 d § i lagen består av:

- a) en individuellt förpackad nikotinpåse som ingår i en styckförpackning som inte utgör en allvarlig risk³⁾ för människors hälsa, och
- b) ätbara eller oätbara förpackningar som är säkra för människors hälsa i enlighet med kraven i artikel 3.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG, kraven i artikel 4 a och e om krav för sammansättning i kommissionens förordning (EU) nr 10/2011 av den 14 januari 2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel, och kraven i

mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel, i dess ändrade lydelse.

2) Lag nr 167/1998 om beroendeframkallande ämnen och om ändringar av vissa andra lagar, i dess ändrade lydelse.

3) Lag nr 102/2001 om allmän produktsäkerhet och om ändring av vissa lagar (den allmänna produktsäkerhetslagen), i dess ändrade lydelse.

avsnitt 3.1 i dekret nr 38/2001 om hygienkrav för produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och måltider, i dess ändrade lydelse, och

- c) en medföljande kemisk blandning som innehåller nikotin eller nikotinsalt i enlighet med relevant EU-lagstiftning⁴).

3 §

Utseende och egenskaper hos nikotinpåsar

(1) Själva styckförpackningen och eventuella ytterförpackningar för nikotinpåsen får inte likna livsmedel, kosmetiska produkter eller leksaker på grund av dess form, storlek, färg, ritning, klistermärke eller beskrivning. Nikotinpåsens ytterförpackning är den förpackning i vilken nikotinpåsar släpps ut på marknaden och som innehåller en styckförpackning eller en uppsättning styckförpackningar. Genomskinliga förpackningar ska inte betraktas som ytterförpackningar.

(2) Styckförpackningen för en nikotinpåse, dvs. den minsta styckförpackningen som släpps ut på marknaden, måste skyddas mot all oönskad hantering som i synnerhet skulle undergräva produktens integritet och strida mot det syfte som nikotinpåsar är avsedda för, särskilt mot hantering av styckförpackningar av barn.

4 §

Märkning av styckförpackningar och ytterförpackningar

(1) Informationen enligt 12k.2 § i lagen

- ska tryckas outplånligt,
- ska vara synlig, och
- får inte täckas över när de släpps ut på marknaden.

(2) Förpackningen till enheten och ytterförpackningen ska märkas med varumärkets namn

4) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG, i dess ändrade lydelse.

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning nr 1907/2006/EG, i dess ändrade lydelse.

samt namnet på undertypen⁵), om en sådan finns för den aktuella produkten. Varumärket får bara ta upp en rad. Namnet på undertypen får endast ta upp en rad och måste visas direkt under varumärket. Den inskrivna texten måste vara parallell med hälsovarningstexten. Namnet på nikotinpåsen undertyp betyder det namn som används för att skilja olika nikotinpåsar av samma varumärke.

(3) Ytterförpackningar som innehåller mer än en styckförpackning ska vara försedda med informationen "tobaksfri nikotinpåse" en gång och antalet styckförpackningar som ingår i ytterförpackningen.

(4) Förpackningen till styckförpackningen och ytterförpackningen till en nikotinpåse ska vara försedda med:

- det produktidentifieringsnummer under vilket produkten anmäls via den elektroniska gemensamma webbportalen⁶),
- nikotinhalt i mg per en dos nikotinpåsar,
- antalet doser av nikotinpåsar i en styckförpackning,
- bäst-före-datum,
- ett grafiskt tecken tillsammans med texten "Denna produkt är inte avsedd för personer under 18 år" och följande meningar: "Denna produkt är inte avsedd för gravida kvinnor.", "Denna produkt är inte avsedd för ammande kvinnor." och "Håll utom räckhåll för barn.", utseendet på den grafiska etiketten "Denna produkt är inte avsedd för personer under 18 år" anges i bilaga 2 till denna förordning, och
- Information i enlighet med artikel 9.1 c i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 av den 25 oktober 2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna, och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 1924/2006 och (EG) nr 1925/2006 samt om upphävande av kommissionens direktiv 87/250/EEG, rådets direktiv 90/496/EEG, kommissionens direktiv 1999/10/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG, kommissionens direktiv 2002/67/EG och 2008/5/EG samt kommissionens förordning (EG) nr 608/2004

5 §

5) Punkt 3 i bilagan till kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/2186 av den 25 november 2015 om fastställande av ett format för inlämnande och offentliggörande av uppgifter om tobaksvaror.

6) Europeiska kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/2186.

(1) Förpackningen till styckförpackningen och nikotinpåsens ytterförpackning får ha en svart streckkod på vit bakgrund. Streckkoden får inte avbilda en bild, ett mönster eller en symbol som liknar något annat än en streckkod.

(2) Ingredienserna i nikotinpåsar måste anges i fallande ordning efter vikt. Om en av ingredienserna är nikotinsalt ska mängden nikotinsalt som ingår i dosen anges i mg.

(3) Med hälsovarning avses en varning om de negativa effekterna av nikotinpåsar på människors hälsa. Hälsovarningarna på varje styckförpackning och på varje ytterförpackning till nikotinpåsen ska ha följande lydelse: ”Denna produkt innehåller nikotin och är mycket beroendeframkallande.” Det får inte finnas någon ytterligare text på förpackningen enligt den andra meningen som skulle kommentera, parafrasera eller hänvisa till hälsovarningen på något sätt.

(4) Den hälsovarning som anges i punkt 3 ska:

- a) placeras parallellt med huvudtexten på det område som är reserverat för denna varning,
- b) vara skriven med svart text i teckensnittet Helvetica i fetstil samtidigt som standardteckenavståndet 100 % och normala mellanrum på en vit bakgrund, teckensnittets punktstorlek ska vara sådan att den relevanta texten täcker så mycket som möjligt av den yta som reserverats för det,
- c) vara centrerad på den yta som reserverats för den,
- d) vara parallell med sidokanten på styckförpackningen eller ytterförpackningen när det gäller förpackningar som är kubformade eller har en liknande form,
- e) täcka 30 % av ytan på styckförpackningen och eventuellt på vilken ytterförpackning som helst på vilken hälsovarningen är tryckt,
- f) anges på ytan tillsammans med varumärket och namnet på undertypen, och
- g) förbli oskadad när enhetsförpackningen öppnas på vanligt sätt.

(5) Märkningen av själva styckförpackningen och av eventuella ytterförpackningar av nikotinpåsen får inte innehålla några delar eller egenskaper som

- a) främjar nikotinpåsen eller främjar dess konsumtion genom att skapa ett falskt intryck av produktens egenskaper, hälsoeffekter, risker och utsläpp,

b) antyder att nikotinpåsen är mindre skadlig än andra produkter, har vitaliserande, energigivande, helande eller förnygrande effekter, eller att egenskaperna hos en ekologisk jordbruksprodukt är av naturligt ursprung, har andra hälso- eller livsstilsfördelar,

c) liknar ett livsmedel, en kosmetisk produkt eller leksak, eller

d) antyder att nikotinpåsen har ökad biologisk nedbrytbarhet eller andra miljömässiga fördelar.

(6) Styckförpackningen och vilken ytterförpackning som helst av nikotinpåsen får inte

a) ange ekonomiska fördelar, bland annat genom tryckta kuponger, rabatterbjudanden, gratis utdelning, ”två-till- priset-för-en”-erbjudanden eller andra liknande erbjudanden,

b) innehålla några beståndsdelar som är förknippade med olagliga eller farliga ämnen, eller främja socialt oönskat beteende, eller antyda en ökad möjlighet att uppnå social framgång,

c) innehålla alla beståndsdelar som direkt eller indirekt riktar sig till minderåriga på grundval av minderårigas kultur,

d) innehålla några beståndsdelar som rör smaker och aromer som påminner om godis eller konfektyrprodukter som kan vara särskilt attraktiva för minderåriga.

(7) En beståndsdel eller en funktion som är förbjuden enligt punkt 5 eller 6 kan vara en text, symbol, namn, varumärke, ett figurmärke eller annat varumärke. Beståndsdelar som är relaterade till produktens smak får endast anges på produkten i form av text.

6 §

Metod och omfattning för anmälningsskyldigheten när nikotinpåsar släpps ut på marknaden

(1) Anmälningar enligt avsnitt 12k.4 a i lagen görs via EU:s gemensamma webbportal (nedan kallad EU-CEG) i enlighet med genomförandebeslutet om fastställande av formatet för inlämnande och offentliggörande av uppgifter om tobaksvaror. Anmälan liknar den för tobaksvaror för användning i munnen⁶⁾, efter märke och typ av tobak för användning i munnen. Denna anmälan omfattar åtminstone följande:

- a) en förteckning över alla ingredienser som ingår i nikotinpåsar efter märke och typ, inklusive deras

mängd,

- b) toxikologiska uppgifter om de ingredienser som avses i led a, särskilt med avseende på deras orala, dermala och inandningseffekter på konsumenternas hälsa, och eventuella beroendeframkallande effekter av dessa, på tjeckiska,
- c) ett säkerhetsdatablad som utarbetats i enlighet med direkt tillämplig EU-lagstiftning om kemikalier⁷⁾,
- d) information om nikotindoser och nikotinintag vid användning under normala eller förutsebara förhållanden, och
- e) namn och kontaktuppgifter för tillverkaren, den ansvariga företagsenheten eller den fysiska personen i Europeiska unionen, och i tillämpliga fall importören till Europeiska unionen.

(2) Före den första anmälan enligt 12k.4 a § i lagen ska tillverkaren eller importören be den som driver EU-CEG om ett ID för uppgiftslämnare. Tillverkaren eller importören ska på begäran lämna information som innehåller identifieringsuppgifter och kontroll av verksamheten i enlighet med den nationella lagstiftningen i den medlemsstat där han är etablerad. Uppgiftslämnarens ID ska användas för alla efterföljande anmälningar som görs via EU-CEG och i all efterföljande korrespondens med hälsoministeriet.

(3) På grundval av uppgiftslämnarens ID ska tillverkaren eller importören tilldela varje produkt som behöver anmälas ett id-nummer för nikotinpåsen. När det gäller anmälan av produkter med samma sammansättning och utseende ska tillverkaren och importören använda samma id-nummer för nikotinpåsar, om inte annat anges i denna förordning.

(4) Förfarandet enligt punkt 3 ska tillämpas oberoende av produktens varumärke och undertyp och antalet marknader på vilka produkterna saluförs. Om det inte kan säkerställas att samma nikotinpåses ID-nummer används för produkter med samma sammansättning och utseende måste olika nikotinpåsar ID-nummer som

tilldelats dessa produkter anges.

(5) Anmälningar enligt 12k.4 a § och 5 i lagen ska lämnas innan nikotinpåsar släpps ut på marknaden.

(6) All information som tillverkaren eller importören anser vara en företagshemlighet eller på annat sätt konfidentiell ska identifieras när anmälan lämnas in. Namnen på uppgiftslämnaren, det land där uppgiftslämnaren har sin hemvist eller är bosatt, typen av uppgiftslämnare enligt bilagan till kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/2186 av den 25 november 2015 om fastställande av ett format för inlämnande och offentliggörande av uppgifter om tobaksvaror, nikotinpåsens ID-nummer, märkesnamn, undertypnamn, typ av produkt, första ansökningsdatum, datum för senaste uppdatering av inlämningen, datum då uppgiftslämnaren släppte ut eller avser att släppa ut produkten på marknaden betraktas inte som affärshemlighet.

7 §

Anmälan av information om marknaden för nikotinpåsar

(1) En anmälan enligt 12k.4 b § i lagen ska innehålla följande:

- a) sammanställd information om försäljningsvolym efter märkesnamn och produkttyp,
- b) all information om preferenserna hos olika konsumentgrupper, inklusive ungdomar, icke-rökare och de viktigaste typerna av nuvarande användare.

(2) Den information som avses i punkt 1 a ska alltid lämnas av tillverkaren eller importören genom den relevanta delen av EU-CEG i form av nya numeriska uppgifter för varje kalenderår. Information enligt punkt 1 a ska lämnas av tillverkaren eller importören senast den 31 maj det kalenderår som följer på utgången av det kalenderår då försäljningen ägde rum. Information enligt punkt 1 b ska lämnas av tillverkaren eller importören senast den 31 december det kalenderår som följer på utgången av det kalenderår då försäljningen ägde rum.

8 §

Övergångsbestämmelser

Nikotinpåsar som inte uppfyller kraven i denna förordning och som har framställts eller släppts ut på marknaden och märkts före dagen för denna förordnings ikraftträdande får bjudas ut till försäljning och säljas senast tolv månader efter ikraftträdandet av denna

7) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG, i dess ändrade lydelse.

förordning.

9 §

Slutbestämmelser

Denna förordning har anmälts i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535

av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster.

10 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2023.

Minister:

Válek (egenhändig namnteckning)

Förteckning över förbjudna ämnen som inte kan tillsättas nikotinpåsar som fristående ingredienser

Ämnets namn	CAS-nummer
agarsyra	666-99-9
aloin	1415-73-2
kapsaicin	404-86-4
hypericin	548-04-9
beta-asaron	5273-86-9
estragol	140-67-0
vätecyanid	3017-23-0
mentofuran	494-90-6
metyleugenol	93-15-2
pulegon	89-82-7, 15932-80-6
kvassin	76-78-8
safrol	94-59-7
teukrin A	12798-51-5
tujon (alfa och beta)	546-80-5, 76231-76-0
kumarin	91-64-5
kolkicin	64-86-8
bergamottin (furanokumarin)	7380-40-7
6,7 - dihydroxibergamottin (furanokumarin)	145414-76-2

Grafisk etikett

Den grafiska etiketten "Denna produkt är inte avsedd för personer under 18 år." med tecknet för den förbjudna symbolen (figur 1) ska ha en cirkulär form med en diameter på minst 1 cm mot en vit bakgrund och en cirkel med en röd tjockare kant, en röd diagonal rand över svart text 18 mot en vit bakgrund.

Bild 1

