|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **J U S T E L     -    Konsolidované právní předpisy** | | | | |
| [**Konec**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#end) | [**První slovo**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#hit1) | [**Poslední slovo**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#end) |  | [**Preambule**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#preambule) |
| [**Zpráva pro krále**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#rapportroi) |  | [**Obsah**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#tablematiere) |  |  |
|  | [**Podpisy**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#signature) | [**Konec**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#end) |  | [**Verze v nizozemštině**](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=2023031404&table_name=wet) |
|  | | | | |
| **belgiquelex . be     -     Banque Carrefour de la législation (Belgická databáze právních předpisů)** | | | | |
|  | | | | |
| **ELI – Navigační systém využívající identifikátor evropské legislativy** | | | | |
| http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel | | | | |

|  |
| --- |
|  |
| **Název** |
| **14. BŘEZNA 2023. - Královský výnos zakazující výrobu a uvádění na trh některých podobných výrobků**  **Zdroj: VEŘEJNÉ ZDRAVÍ, BEZPEČNOST POTRAVINOVÉHO ŘETĚZCE A ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ**  **Zveřejnění: 24.03.2023 číslo:   2023041247 strana: 33805       PDF:**[**původní znění**](https://www.ejustice.just.fgov.be/mopdf/2023/03/24_1.pdf#Page343)[**konsolidované znění**](https://www.ejustice.just.fgov.be/img_l/pdf/2023/03/14/2023041247_F.pdf)  **Číslo spisu: 2023-03-14/04**  **Vstup v platnost / Účinnost:**   |  |  | | --- | --- | | 01-07-2023 |  | | 01-10-2023 |  | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Obsah** | [**Text**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#texte) | [**Začátek**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#top) |
| **Články 1-5** | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Text** | [**Obsah**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#tablematiere) | [**Začátek**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#top) |
| **Článek [1](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel" \l "Art.2). Definice**  **Pro účely tohoto výnosu se níže uvedenými výrazy rozumí:**  **(1) nikotinovým sáčkem: jakýkoli výrobek bez tabáku pro orální použití sestávající zcela nebo částečně ze syntetického nebo přírodního nikotinu ve formě prášku, částic nebo pasty nebo v jakékoli kombinaci těchto forem, včetně těch, které jsou porcovány do sáčků nebo porézních sáčků;**  **(2) kanabinoidním sáčkem: každý přípravek pro orální použití sestávající z jednoho nebo více kanabinoidů nebo jejich derivátů, ve formě prášku, částic nebo pasty nebo v jakékoli kombinaci těchto forem, včetně těch, které jsou porcovány do sáčků nebo porézních sáčků;**  **(3) maloobchodním prodejcem: jakékoli místo prodeje, kde jsou výrobky uváděny na trh, včetně fyzické osoby.**  **[Článek](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel" \l "Art.1er)**[**2**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#Art.3)**. Zákaz**  **Zakazuje se uvádět nikotinové sáčky a kanabinoidní sáčky na trh.**  **[Článek](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel" \l "Art.2)**[**3**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#Art.4)**. Trestní sankce**  **Odst. 1. Výrobky uvedené v článku 2 tohoto výnosu se považují za škodlivé ve smyslu článku 18 zákona ze dne 24. ledna 1977 o ochraně zdraví spotřebitelů s ohledem na potraviny a jiné výrobky.**  **Odst. 2. Porušení tohoto výnosu se šetří, zaznamenává, stíhá a trestá v souladu s články 11 až 19 zákona ze dne 24. ledna 1977 o ochraně zdraví spotřebitelů, pokud jde o potraviny a jiné výrobky.**  **[Článek](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel" \l "Art.3)**[**4**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#Art.5)**. Vstup v platnost**  **Tento výnos vstupuje v platnost první den čtvrtého měsíce po jeho zveřejnění v belgickém úředním věstníku s výjimkou maloobchodníka, pro nějž tento výnos vstupuje v platnost první den šestého měsíce po zveřejnění v belgickém úředním věstníku.**  **[Článek](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel" \l "Art.4) 5. Závěrečné ustanovení**  **Za provádění tohoto výnosu odpovídá ministr veřejného zdraví.** | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Podpisy** | [**Text**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#texte) | [**Obsah**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#tablematiere) | [**Začátek**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#top) |
| **V Bruselu, dne 14. března 2023.**  **FILIP**  **Za krále:**  **ministr veřejného zdraví,**  **F. VANDENBROUCKE** | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Preambule** | [**Text**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#texte) | [**Obsah**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#tablematiere) | [**Začátek**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#top) |
| **FILIP, král Belgičanů,**  **dává na vědomí všem současným a budoucím.**  **S ohledem na ustanovení čl. 2 odst. 1 a čl. 6 odst. 1 písm. a) zákona ze dne 24. ledna 1977 o ochraně zdraví spotřebitelů s ohledem na potraviny a jiné výrobky, ve znění zákona ze dne 22. března 1989 a čl. 18 odst. 1, který byl nahrazen zákonem ze dne 22. března 1989 a změněn zákonem ze dne 22. prosince 2003;**  **s ohledem na stanovisko finančního inspektorátu vydané dne 4. ledna 2023;**  **s ohledem na sdělení Evropské komisi ze dne 15. ledna 2022 podle čl. 5 odst. 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti;**  **s ohledem na stanovisko Státní rady 72.952/3 vydané dne 20. února 2023 podle čl. 84 odst. 1 pododst. 1 bodu 2 zákonů o Státní radě koordinovaných dne 12. ledna 1973;**  **na návrh ministra veřejného zdraví,**  **JSEM NAŘÍDIL A TÍMTO VÝNOSEM STANOVUJI:** | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Zpráva pro krále** | [**Text**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#texte) | [**Obsah**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#tablematiere) | [**Začátek**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#top) |
| **ZPRÁVA PRO KRÁLE**  **Vaše Veličenstvo,**  **Cílem návrhu královského výnosu je zákaz nikotinových sáčků a kanabinoidních sáčků.**  **Tyto výrobky mají podobu malých sáčků s práškem obsahujícím nikotin, CBD nebo jiné kanabinoidy, neobsahující však tabák. Vloží se pod horní ret a nikotin nebo kanabinoid je absorbován sliznicemi a slinami.**  **Výroba nikotinových sáčků je nebezpečná pro veřejné zdraví.**  **Cílem zákazu je zabránit známým a potenciálním nepříznivým účinkům užívání těchto nových výrobků na zdraví, odrazovat od jejich používání mladé lidi a zabránit možným negativním účinkům na boj proti tabáku.**  **Jejich složení nebo označování není konkrétně regulováno. Nevztahuje se na ně královský výnos ze dne 5. února 2016 o výrobě tabákových výrobků a bylinných výrobků určených ke kouření a o obchodu s nimi.**  **Lze je však považovat za výrobky podobné tabákovým výrobkům. V rozsudku Ústavního soudu ze dne 16. prosince 2021 soud rozhodl takto:**  **„Podobnými výrobky“ jsou z definice výrobky, které neobsahují tabák, ale podobají se tabákovým výrobkům. Tato podobnost se musí týkat způsobu, jakým je podobný výrobek konzumován, nebo účinku, který je prostřednictvím tohoto výrobku zamýšlen. Koncept „podobných výrobků“ splňuje požadavek předvídatelnosti.**  **V Belgii usilujeme o dosažení velmi vysoké úrovně ochrany v souvislosti s regulací tabáku. Totéž platí i pro podobné výrobky.**  **Nikotinové sáčky slouží jako náhrada konvenčních tabákových výrobků a mohou představovat podobná zdravotní rizika a sociální důsledky.**  **Přesněji řečeno, mají velmi podobnou prezentaci a účinek jako snus, což je tabákový výrobek, který je již zakázán. Existuje tedy reálná pravděpodobnost, že uživatel nikotinového sáčku přejde na snus.**  **Ve společnosti jsou tyto termíny často zaměňovány, dokonce i policejními složkami. Mluví o snusu, ale ve skutečnosti mají na mysli nikotinové sáčky. Zmatení jazyka je pochopitelné, protože nikotinové sáčky jsou obchodníky také nazývány snus, ať už záměrně, z možných obchodních důvodů, nebo nevědomky. Například: https://zweedsesnus.nl/collections/nicotinevrije-snus**  **V bodu 32 odůvodnění směrnice 2014/40/EU o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových a souvisejících výrobků se uvádí:**  **„ Zákaz prodeje tabáku pro orální užití by měl být zachován, aby se tak zabránilo uvedení návykového výrobku s nepříznivými zdravotními účinky do Unie (s výjimkou Švédska). “**  **Podobný argument platí pro nikotinové sáčky.**  **Pokud jde o zvláštní regulaci výrobků podobných tabákovým výrobkům, bod 55 odůvodnění téže směrnice uvádí: „ Členský stát by měl i nadále mít možnost zachovávat nebo zavádět vnitrostátní právní předpisy pro všechny výrobky uvedené na jeho vnitrostátní trh a týkající se aspektů neregulovaných touto směrnicí, jsou-li tyto předpisy v souladu se Smlouvou o fungování EU a neohrožují plné uplatňování této směrnice. Členský stát by v souladu s tím a za těchto podmínek mohl mimo jiné regulovat či zakázat potřeby užívané pro tabákové výrobky (včetně vodních dýmek) a pro bylinné výrobky určené ke kouření a rovněž regulovat či zakázat výrobky, které svým vzhledem připomínají druh tabáku či souvisejících výrobků. V případě vnitrostátních technických úprav je vyžadováno předběžné oznámení podle směrnice 98/34/ES.“**  **Kromě toho čl. 5 odst. 2 písm. b) Rámcové úmluvy WHO o kontrole tabáku rovněž odůvodňuje přísnou regulaci těchto výrobků:**  **„ Článek 5 (...)**  **2. K tomuto cíli každá smluvní strana v rozsahu svých možností:**  **(...)**  **b) přijme a zavede účinnou legislativu, výkonná, správní a/nebo jiná opatření a bude spolupracovat vhodným způsobem s ostatními smluvními stranami na rozvoji vhodné politiky pro zamezení a snížení spotřeby tabáku, návyku na nikotinu a vystavování se tabákovému kouři. (...) “**  **V tomto ohledu se „smluvní strany úmluvy dohodly, že zváží použití regulačních opatření k zákazu nebo omezení výroby, dovozu, distribuce, prezentace, prodeje a používání systému ENDS v souladu se svými vnitrostátními právními předpisy a cíli v oblasti veřejného zdraví. Pokud se objeví jiné nové tabákové nebo nikotinové výrobky, způsob, jakým se s nimi zachází, by měl být zvážen stejným způsobem. “ (1)**  **V zahraničí jsou nikotinové sáčky také považovány a regulovány jako podobné výrobky. Mezi země, které je regulují jako náhražku tabáku, patří Austrálie (s úplným zákazem), Maďarsko, Dánsko, Lotyšsko, Lucembursko, Nový Zéland a Norsko. V posledních dvou zemích jsou zakázány, dokud se neprokáže, že jsou méně škodlivé než běžné tabákové výrobky. Zatím se tak nestalo.**  **Nikotinové sáčky jsou zdraví škodlivé, zejména kvůli jejich potenciálu závislosti.**  **V Nizozemsku již bylo provedeno šetření. Tato studie jasně poukazuje na nebezpečí nikotinových sáčků.**  **„Obsahují dostatek nikotinu na to, aby měly vliv na srdeční frekvenci, vyvolaly a udržovaly závislost na nikotinu a měly nežádoucí účinky na vývoj mozku mladých lidí.**  **Nikotinové sáčky mohou také usnadnit udržení závislosti na nikotinu, protože mohou být užívány i v místech, kde je kouření zakázáno.“**  **Tyto výrobky představují zvláštní nebezpečí pro nezletilé, protože jejich spotřeba je obtížně vnímatelná. V důsledku toho je nedostatek sociální kontroly ze strany rodičů nebo jiných dospělých, což může možnou závislost udržovat. Kromě toho, vzhledem k jejich nízké tělesné hmotnosti, jsou děti náchylnější k nežádoucím vedlejším účinkům.**  **V Nizozemsku jsou proto tyto výrobky v současné době zakázány. Pokud nikotinový sáček obsahuje více než 0,035 mg nikotinu, je považován za nebezpečný a škodlivý potravinový výrobek.**  **Skutečnost, že tyto výrobky představují skutečné nebezpečí pro veřejné zdraví, dokazuje nejen výzkum provedený institucí RIVM v Nizozemsku, ale FAMHP rovněž poukazuje na možná rizika:**  **„ Výrobek však zůstává tabákovým výrobkem, což je látka, která se může ukázat jako toxická. “**  **Náhodné vystavení nebo nadměrná konzumace nikotinu mohou mít vážné důsledky. Podle toxikologického centra může 10mg dávka nikotinu způsobit těžkou otravu u dětí. Minimální smrtelná dávka pro dospělé je 0,5 až 1 g nikotinu v závislosti na tělesné hmotnosti.**  **Analýza institutu BfR (Německo) ukazuje, že na trhu jsou k dispozici nikotinové sáčky obsahující 47,5 mg nikotinu.**  **V neposlední řadě popularita nikotinových sáčků roste.**  **Z nedávného průzkum v Nizozemsku vyplývá, že 75 % dotázaných mladých lidí má povědomí o nikotinových sáčcích; 25 % z nich je také užívá. Nikotinové sáčky užívá 1,2 % dětí mladších 12 let. Užívání nikotinových sáčků mladými lidmi hlásí také Dánsko. Použité obalové materiály a sáčky se objevují v odpadkových koších ve školách, a to i základních.**  **Není pochyb o tom, že přítomnost těchto výrobků je v Belgii na vzestupu.**  **Nadace proti rakovině varovala před zvýšenou přítomností těchto produktů již v říjnu roku 2021. Tento trend navíc potvrdilo několik článků v novinách publikovaných v posledních měsících.**  **Tento nárůst se pravděpodobně bude vztahovat i na samotný prodej těchto výrobků, nicméně oficiální údaje k dispozici nemáme; nikotinové sáčky nemusí být oznamovány.**  **Monitory veřejného zdraví FPS nedávno objevily tyto výrobky na místech, která jsou pro mladé lidi atraktivní, jako jsou taneční kavárny, kluby a hromadné akce, například festivaly.**  **Indikace a stížnosti se také dostávají do škol prostřednictvím kontrolního oddělení. Jedna škola poznamenala, že tyto výrobky se zdají být oblíbené u chlapců a že zde hraje roli aspekt „být tvrdý“. Nikotinové sáčky si mezi sebou děti vyměňují i v prostorách školy. Podle učitelů jsou děti, které užily nikotin, ve třídě méně pozorné a podrážděnější.**  **Kromě toho tradiční výrobci tabáku, kteří tyto výrobky zahrnuli do svého sortimentu, je stále intenzivněji propagují, a to i prostřednictvím sociálních sítí.**  **Na internetových stránkách společnosti British American Tobacco jsou nikotinové sáčky prezentovány jako zdravá alternativa tradičních tabákových výrobků, které obsahuje čisté složky. Vzniká dojem, že při jejich užívání neexistuje žádné zdravotní riziko.**  **Výrobky jsou také k dispozici v různých příchutích, včetně mentolové, která byla nedávno zakázána v běžných tabákových výrobcích. Příchuť činí výrobek v očích mladých lidí i nekuřáků ještě atraktivnější.**  **Nikotinové sáčky jsou také mnohem levnější než běžné tabákové výrobky, což stále přispívá k jejich velké oblibě u široké populace i nekuřáků.**  **Stručně řečeno, nikotinové sáčky jsou škodlivé, protože stejně jako tabákové výrobky mají potenciál udržet nebo vyvolat závislost (na nikotin). Pro takový výrobek není na trhu místo.**  **Vzhledem k rostoucí popularitě těchto přípravků je nezbytná ochrana dětí a dospívajících před užíváním nikotinu a závislostí na této látce prostřednictvím právních předpisů. Tento zákaz zakládáme na principu předběžné opatrnosti.**  **U výrobků s CBD je k dispozici méně informací, ale vzhledem k velkým podobnostem (vzhled, způsob použití) zákaz platí také.**  **Komentáře podle jednotlivých článků**  **Článek 1. Článek 1 se týká definic uvedených ve výnosu.**  **Článek 2. Článek 2 odkazuje na samotné zákazy: zákaz nikotinových sáčků a kanabinoidních sáčků.**  **Článek 3. Článek 3 se zabývá šetřením, odhalováním, stíháním a trestáním porušení zákona.**  **Článek 4. Článek 4 stanoví datum, kdy výnos vstupuje v platnost. Pro maloobchodníky vstupuje výnos v platnost o 3 měsíce později.**  **Článek 5. Článek 5 určuje příslušného ministra, který zajišťuje uplatňování ustanovení tohoto výnosu. Jedná se o ministra zdravotnictví.**  **Mám tu čest,**  **Vaše Veličenstvo,**  **být Vaší Výsosti**  **nejuctivějším a nejvěrnějším služebníkem,**  **ministr veřejného zdraví,**  **F. VANDENBROUCKE**  **Poznámky**  **(1) https://fctc.who.int/newsroom/news/item/19-09-2017-who-framework-convention-on-tobacco-control-secretariat-s-statement-on-the-launch-of-the-foundation-for-a-smoke-free-world**  **(2) https://www.rivm.nl/publicaties/nicotineproducten-zonder-tabak-voor-recreatief-gebruik**  **(3) https://www.rivm.nl/sites/default/files/2021-11/FO\_nicotinezakjes%20tox\_20211101\_def\_anon.pdf**  **(4) Nieuws — Snus nog populairder dan gedacht, blijkt uit NOS-investigation (tabaknee.nl)**  **(5) Bast, Lotus S., et al. 2022. “Use of Tobacco and Nicotine Products among Young People in Denmark-Status in Single and Dual Use” International Journal of Environmental Research and Public Health 19, no. 9: 5623.**  **(6) https://www.theguardian.com/business/2021/nov/08/firms-under-fire-for-using-uk-influencers-to-push-nicotine-products** | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| [**Začátek**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#top) | [**První slovo**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#hit1) | [**Poslední slovo**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#hit0) |  | [**Preambule**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#preambule) |
| [**Zpráva pro krále**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#rapportroi) |  | [**Obsah**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#tablematiere) |  |  |
|  |  |  |  |  | [**Verze v nizozemštině**](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=2023031404&table_name=wet) |