

**141****VYHLÁŠKA**

ze dne 16. května 2023

**o nikotinových sáčcích bez obsahu tabáku**

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 19 odst. 4 písm. c) zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 174/2021 Sb., (dále jen „zákon“):

**§ 1****Předmět úpravy**

Tato vyhláška upravuje

- a) požadavky na složení, vzhled, jakost a vlastnosti nikotinových sáčků bez obsahu tabáku (dále jen „nikotinový sáček“),
- b) označování nikotinových sáčků, včetně zakázaných prvků a rysů, a
- c) způsob, lhůty a rozsah oznamovací povinnosti výrobců a dovozců nikotinových sáčků.

**§ 2****Požadavky na jakost a složení nikotinových sáčků**

(1) Nikotinové sáčky mohou obsahovat pouze nikotin nebo nikotinovou sůl a látky, které v orální, dermální nebo inhalační formě nepředstavují při použité koncentraci riziko pro lidské zdraví, jsou-li používány podle návodu k použití.

(2) Jako přídatné látky lze do nikotinových sáčků použít pouze přídatné látky uvedené v příloze č. II části B nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách, v platném znění. Jiné složky než složky uvedené v seznamu podle § 5 odst. 2 mohou být obsaženy v nikotinovém sáčku ve stopovém množství, pouze pokud není technicky

možné se přítomnosti tohoto stopového množství během výroby nikotinových sáčků vyvarovat.

(3) Do nikotinových sáčků se nesmí přidávat jako samostatné látky

- a) vitamíny<sup>1)</sup>, minerální látky<sup>1)</sup>, nebo jiné složky, které vytvářejí dojem, že jsou zdraví prospěšné nebo že představují snížené zdravotní riziko,
- b) návykové látky<sup>2)</sup> s výjimkou nikotinu a nikotinových solí,
- c) kofein, taurin nebo další stimulující složky, které jsou spojovány s energií a vitalitou,
- d) složky, které mají vlastnosti karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci, s výjimkou nikotinu a nikotinových solí, a
- e) látky uvedené v příloze č. 1 k této vyhlášce.

(4) Obsah jednotkového balení nesmí překročit 240 mg nikotinu a musí obsahovat minimálně 20 dávek nikotinového sáčku. Celkový obsah nikotinu ve výrobku se podle § 12k odst. 2 písm. c) zákona uvede v miligramech.

(5) Jedna dávka nikotinového sáčku může obsahovat maximálně 12 mg nikotinu.

(6) Dávku nikotinového sáčku ve smyslu § 12k odst. 2 písm. d) zákona tvoří

- a) jednotlivě balený nikotinový sáček obsažený v jednotkovém balení, který nepředstavuje závažné riziko<sup>3)</sup> pro lidské zdraví, a
- b) požitelný nebo nepožitelný obal bezpečný pro lidské zdraví v souladu s požadavky článku 3 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk

<sup>1)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ze dne 20. prosince 2006 o přidávání vitamínů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin, v platném znění.

<sup>2)</sup> Zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>3)</sup> Zákon č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých dalších zákonů (zákon o obecné bezpečnosti výrobků), ve znění pozdějších předpisů.

- s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS, požadavky článku 4 odst. a) a e) v části týkající se požadavků na složení nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ze dne 14. ledna 2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami a požadavky § 3 odst. 1 vyhlášky č. 38/2001 Sb., o hygienických požadavcích na výrobky určené pro styk s potravinami a pokrmy, ve znění pozdějších předpisů, a
- c) v něm uzavřená chemická směs s obsahem nikotinu nebo nikotinové soli podle příslušných předpisů Evropské unie<sup>4</sup>).

### § 3

#### Vzhled a vlastnosti nikotinových sáčků

(1) Samotné jednotkové balení a jakékoliv vnější balení nikotinového sáčku nesmí svým tvarem, velikostí, barvou, kresbou na něm, polepem nebo popisem připomínat potravinu, kosmetický přípravek nebo hračku. Vnější balením nikotinového sáčku je obal, ve kterém jsou nikotinové sáčky uváděny na trh a který obsahuje jednotkové balení nebo soubor jednotkových balení; transparentní obaly se nepovažují za vnější balení.

(2) Jednotkové balení nikotinového sáčku, kterým se rozumí nejmenší jednotlivé balení, které je uvedeno na trh, musí být zabezpečeno proti jakékoliv nežádoucí manipulaci, která by zejména narušovala integritu výrobku a byla v rozporu s účelem, k němuž jsou nikotinové sáčky určeny, zejména pak proti manipulaci jednotkovým balením dětmi.

### § 4

#### Označování jednotkového balení a vnějšího balení

- (1) Informace podle § 12k odst. 2 zákona
- a) jsou vytištěny neodstranitelně,

- b) jsou viditelné a
- c) nesmí být při uvádění na trh překryty.

(2) Obal jednotkového a vnějšího balení musí být označen názvem značky a také názvem podtypu<sup>5</sup>), pokud pro daný výrobek existuje. Název značky musí vyplňovat pouze jeden řádek. Název podtypu musí vyplňovat pouze jeden řádek a musí být uveden přímo pod názvem značky. Vepsaný text musí být uveden rovnoběžně s textem zdravotního varování. Názvem podtypu nikotinového sáčku se rozumí název používaný k rozlišení různých nikotinových sáčků stejného názvu značky.

(3) Na vnějším balení obsahujícím více než jedno jednotkové balení musí být jedenkrát uvedena informace „Nikotinový sáček bez obsahu tabáku“ a počet jednotkových balení obsažených ve vnějším balení.

(4) Na obalu jednotkového balení a vnějšího balení nikotinového sáčku musí být

- a) identifikační číslo výrobku, pod kterým je výrobek oznámen prostřednictvím společné elektronické vstupní brány<sup>6</sup>),
- b) obsah nikotinu v mg na jednu dávku nikotinového sáčku,
- c) počet dávek nikotinového sáčku v jednotkovém balení,
- d) datum minimální trvanlivosti,
- e) grafická značka spolu s textem „Výrobek není určen osobám mladším 18 let.“ a dále věty „Výrobek není určen těhotným ženám.“, „Výrobek není určen kojícím ženám.“ a „Ukládat mimo dosah dětí.“; podoba grafické značky „Výrobek není určen osobám mladším 18 let.“ je uvedena v příloze č. 2 k této vyhlášce, a
- f) údaj podle článku 9 odst. 1 písm. c) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/

<sup>4</sup>) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES, v platném znění.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006, v platném znění.

<sup>5</sup>) Bod 3 přílohy prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2015/2186 ze dne 25. listopadu 2015, kterým se stanoví formát pro předkládání a zpřístupňování informací o tabákových výrobcích.

<sup>6</sup>) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/2186.

/2011 ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a o zrušení směrnice Komise 87/250/EHS, směrnice Rady 90/496/EHS, směrnice Komise 1999/10/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES, směrnic Komise 2002/67/ES a 2008/5/ES a nařízení Komise (ES) č. 608/2004.

## § 5

(1) Na obalu jednotkového balení a vnějšího balení nikotinového sáčku může být jedenkrát uvedeno označení čárovým kódem černé barvy na bílém pozadí. Čárový kód nesmí představovat obrázek, vzor ani symbol, který by se podobal čemukoliv jinému než čárovému kódu.

(2) Složky obsažené v nikotinových sáčcích musí být na seznamu uvedeny v sestupném pořadí podle hmotnosti. Je-li jednou ze složek nikotinová sůl, uvede se v mg množství nikotinové soli obsažené v dávce.

(3) Zdravotním varováním se rozumí varování týkající se nepříznivých účinků nikotinových sáčků na lidské zdraví. Zdravotní varování na každém jednotkovém balení a na jakémkoliv vnějším balení nikotinového sáčku zní: „Tento výrobek obsahuje nikotin a je vysoce návykový.“. Na balení podle věty druhé nelze uvést žádný další text, který by jakýmkoliv způsobem toto zdravotní varování komentoval, parafrázoval nebo se na něj odvolával.

(4) Zdravotní varování uvedené v odstavci 3 musí

- a) být umístěno rovnoběžně s hlavním textem na ploše vyhrazené pro toto varování,
- b) být vytištěno černým tučným písmem Helvetica se zachováním výchozího nastavení proložení znaků, kterým je měřítko 100 % a mezery normální, na bílém podkladu; bodová velikost písma musí být taková, aby příslušný text zabíral co největší část povrchu pro něj vyhrazeného,
- c) být umístěno na střed povrchu pro ně vyhrazeného,
- d) být rovnoběžně s postranní hranou jednotkového balení nebo vnějšího balení v případě balení kvádrového a obdoboého tvaru,

- e) pokrývat 30 % plochy povrchu jednotkového balení a jakéhokoliv vnějšího obalu, na které je zdravotní varování vytištěno,
- f) být uvedeno na ploše společně s názvem značky a názvem podtypu a
- g) při obvyklém způsobu otevření jednotkového balení zůstat nenarušeno.

(5) Označení samotného jednotkového balení a jakéhokoliv vnějšího balení nikotinového sáčku nesmí obsahovat žádný prvek nebo rys, který

- a) propaguje nikotinový sáček nebo podporuje jeho spotřebu vytvářením mylného dojmu, pokud jde o vlastnosti výrobku, jeho účinky na zdraví, rizika a emise,
- b) naznačuje, že nikotinový sáček je méně škodlivý než jiné výrobky, má vitalizační, energizující, léčivé nebo omlazující účinky, anebo vlastnosti produktu ekologického zemědělství, je přírodního původu, má jiné zdravotní přínosy nebo přínosy pro životní styl,
- c) připomíná potravinu, kosmetický přípravek nebo hračku nebo
- d) naznačuje, že nikotinový sáček má zvýšenou biologickou rozložitelnost nebo jiné výhody z hlediska životního prostředí.

(6) Jednotkové balení a jakékoliv vnější balení nikotinového sáčku nesmí

- a) naznačovat ekonomické výhody, včetně výhod prostřednictvím tištěných poukázek, nabídek slev, distribuce zdarma, nabídek typu „dva za cenu jednoho“, ani jiných podobných nabídek,
- b) obsahovat jakékoliv prvky mající spojitost s nelegálními nebo nebezpečnými látkami, nebo podporující společensky nežádoucí chování, nebo naznačující zvýšenou možnost dosažení společenských nebo sociálních úspěchů,
- c) obsahovat jakékoliv prvky, jež přímo nebo nepřímo cílí na nezletilé, které vycházejí z kultury nezletilých osob,
- d) obsahovat jakékoliv prvky ve spojitosti s příchutěmi a aromaty, které evokují cukrovinky nebo cukrářské výrobky, jež mohou být zvláště atraktivní pro nezletilé.

(7) Prvkem nebo rysem, který je zakázán podle odstavce 5 nebo 6, může být text, symbol, jméno, název značky, figurativní nebo jiný znak. Prvky sou-

visející s příchutí výrobku mohou být na výrobku uvedeny pouze ve formě textu.

## § 6

### Způsob a rozsah oznamovací povinnosti při uvádění nikotinových sáčků na trh

(1) Oznámení podle § 12k odst. 4 písm. a) zákona se provádí prostřednictvím společné vstupní brány EU (dále jen „EU-CEG“) podle prováděcího rozhodnutí, kterým se stanoví formát pro předkládání a zpřístupňování informací o tabákových výrobcích. Oznámení je obdobné jako u tabákových výrobků pro orální užití<sup>6)</sup>, a to podle značky a typu tabáku pro orální užití. Toto oznámení obsahuje alespoň

- a) seznam všech složek obsažených v nikotinových sáčcích podle názvu značky a typu, včetně jejich množství,
- b) toxikologické údaje o složkách podle písmene a), zejména s ohledem na jejich orální, dermatální, inhalační účinky na zdraví spotřebitelů, a jakýkoli jejich návykový účinek v českém jazyce,
- c) bezpečnostní list zpracovaný podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího chemické látky<sup>7)</sup>,
- d) informace o dávkách nikotinu a jeho příjmu při užívání za běžných nebo předvídatelných podmínek a
- e) název a kontaktní údaje výrobce, odpovědné právnické nebo fyzické osoby v Evropské unii a případně dovozce do Evropské unie.

(2) Před prvním oznámením podle § 12k odst. 4 písm. a) zákona výrobce nebo dovozce požádá provozovatele EU-CEG o přidělení identifikačního čísla předkladatele. Výrobce nebo dovozce na požádání předloží informace obsahující jeho identifikační údaje a ověření činností v souladu s vnitrostátními právními předpisy členského státu, v němž je usazen. Identifikační číslo předkladatele se použije u všech následujících oznámení prováděných pro-

střednictvím EU-CEG a při veškeré další korespondenci s Ministerstvem zdravotnictví.

(3) Na základě identifikačního čísla předkladatele přidělí výrobce nebo dovozce každému výrobku, který má být oznámen, identifikační číslo nikotinového sáčku. Při předkládání oznámení o výrobcích, které mají stejné složení a vzhled, výrobce a dovozce použije stejné identifikační číslo nikotinového sáčku, nestanoví-li tato vyhláška jinak.

(4) Postup podle odstavce 3 se použije bez ohledu na značku a podtyp výrobku a počet trhů, na něž jsou výrobky uváděny. Nelze-li zajistit, aby se u výrobků, které mají stejné složení a vzhled, používalo stejné identifikační číslo nikotinového sáčku, musí být poskytnuta rozdílná identifikační čísla nikotinového sáčku, jež byla těmto výrobkům přidělena.

(5) Oznámení podle § 12k odst. 4 písm. a) a odst. 5 zákona se předkládá před uvedením nikotinového sáčku na trh.

(6) Při předložení oznámení se označí veškeré informace, které výrobce nebo dovozce považuje za obchodní tajemství nebo za jinak důvěrné. Za obchodní tajemství se nepovažuje název předkladatele, země, ve které má předkladatel sídlo nebo bydliště, typ předkladatele podle přílohy prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2015/2186 ze dne 25. listopadu 2015, kterým se stanoví formát pro předkládání a zpřístupňování informací o tabákových výrobcích, identifikační číslo nikotinového sáčku, název značky, název podtypu, typ výrobku, první datum podání, datum poslední aktualizace podání, datum, kdy předkladatel uvedl nebo zamýšlí uvést výrobek na trh.

## § 7

### Oznamování informací o trhu s nikotinovými sáčky

(1) Oznámení podle § 12k odst. 4 písm. b) zákona obsahuje

- a) souhrnné informace o objemu prodeje podle názvu značky a typu výrobku,

<sup>7)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES, v platném znění.

b) veškeré informace o preferencích různých spotřebitelských skupin, včetně mladých lidí, nekuřáků a hlavních typů současných uživatelů.

(2) Informace podle odstavce 1 písm. a) předkládá výrobce nebo dovozce prostřednictvím příslušné části EU-CEG vždy ve formě nově doplněného číselného údaje za každý kalendářní rok. Informace podle odstavce 1 písm. a) předkládá výrobce nebo dovozce do 31. května kalendářního roku následujícího po uplynutí kalendářního roku, ve kterém se prodej uskutečnil. Informace podle odstavce 1 písm. b) předkládá výrobce nebo dovozce do 31. prosince kalendářního roku následujícího po uplynutí kalendářního roku, ve kterém se prodej uskutečnil.

#### § 8

##### **Přechodné ustanovení**

Nikotinové sáčky, které nejsou v souladu s po-

žadavky stanovenými touto vyhláškou, a byly vyrobeny nebo uvedeny na trh a označeny přede dnem nabytí účinnosti této vyhlášky, mohou být nabízeny k prodeji a prodávány nejdéle 12 měsíců po dni nabytí účinnosti této vyhlášky.

#### § 9

##### **Závěrečné ustanovení**

Tato vyhláška byla oznámena v souladu se směrnicí 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.

#### § 10

##### **Účinnost**

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. července 2023.

Ministr:

prof. MUDr. **Válek**, CSc., MBA, EBIR, v. r.

Příloha č. 1 k vyhlášce č. 141/2023 Sb.

**Seznam zakázaných látek, které nelze jako samostatné složky přidávat do nikotinových sáčků**

<b>Název látky</b>	<b>Číslo (čísla) CAS</b>
kyselina agaricinová	666-99-9
aloin	1415-73-2
kapsaicin	404-86-4
hypericin	548-04-9
beta-asaron	5273-86-9
estragol	140-67-0
kyanovodík	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 (alfa a beta)	546-80-5; 76231-76-0
kumarin	91-64-5
kolchicin	64-86-8
bergamottin (furanokumarin)	7380-40-7
6,7 – dihydroxibergamottin (furanokumarin)	145414-76-2

### Grafická značka

Grafická značka „Výrobek není určen osobám mladším 18 let.“ charakteru zákazové grafické značky (obrázek č. 1) má kruhový tvar o průměru nejméně 1 cm s bílým pozadím a s kruhem s červeným zesíleným okrajem, červeným šikmým pruhem přes černý text 18 na bílém pozadí.

Obrázek č. 1

