

Nariadenie štátneho tajomníka pre zdravotníctvo, sociálne veci a šport z _____, ktorým sa mení nariadenie o tabakových výrobkoch a výrobkoch na fajčenie s cieľom vytvoriť zoznam zakázaných prídavných látok v tabakových výrobkoch a elektronických cigaretách

Štátny tajomník pre zdravotníctvo, sociálne veci a šport,

so zreteľom na článok 2 ods. 1 zákona o tabakových výrobkoch a výrobkoch na fajčenie, článok 2.3 a článok 2.4 ods. 1 vyhlášky o tabakových výrobkoch a výrobkoch na fajčenie a článok 7 ods. 6 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2014/40/EÚ z 3. apríla 2014 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa výroby, prezentácie a predaja tabakových a súvisiacich výrobkov a o zrušení smernice 2001/37/ES (Ú. v. EÚ L 127, 2014),

týmto nariaďuje:

Článok I

Nariadenie o tabakových výrobkoch a výrobkoch na fajčenie sa mení takto:

A

Článok 1.1 ods. 1 sa mení takto:

1. Vymedzenie prílohy znie takto:

príloha 1: príloha 1 k nariadeniu o tabakových výrobkoch a výrobkoch na fajčenie.

2. V abecednom poradí sa teraz vkladajú tieto pojmy a vymedzenia:

príloha 2: príloha 2 k nariadeniu o tabakových výrobkoch a výrobkoch na fajčenie.

B

V článku 2.2 ods. 1 písm. a) sa slová „prílohe k tomuto nariadeniu“ nahrádzajú slovami „prílohe 1“.

C

Do článku 2.6 sa dopĺňa nový odsek, ktorý znie takto:

3. Prídavné látky uvedené v odseku 1 a článku 7 ods. 6 smernice o tabakových výrobkoch v každom prípade zahŕňajú prídavné látky uvedené v prílohe 2.

D

Článok 2.10 sa mení takto:

1. Pred textom sa uvádza číslo „1.“.

2. Dopĺňa sa odsek s týmto znením:

2. Prídavné látky uvedené v článku 20 ods. 3 písm. c) v spojení s článkom 7 ods. 6 smernice o tabakových výrobkoch v každom prípade zahŕňajú prídavné látky uvedené v prílohe 2.

E

Prečíslovaním odsekov 3 a 4 na odseky 4 a 5 sa do článku 2.11 vkladá odsek s týmto znením:

3. Prídavné látky uvedené v odseku 2 musia v každom prípade zahŕňať prídavné látky uvedené v prílohe 2.

F

Nadpis prílohy znie takto:

Príloha 1. Podľa článku 2.2

G

Dopĺňa sa príloha 2 uvedená v prílohe k tomuto nariadeniu.

Článok II

Toto nariadenie nadobúda účinnosť 1. januára 2024.

Toto nariadenie a vysvetlivky sa uverejnia vo vládnom vestníku.

Štátny tajomník pre zdravotníctvo,
sociálne veci a šport,

Tabuľka 1. Zoznam prídavných látok v tabakových výrobkoch a tekutinách obsahujúcich nikotín a bez nikotínu, ktoré sú zakázané podľa článkov 2 ods. 6, 2 ods. 10 a 2 ods. 11 nariadenia o tabakových výrobkoch a výrobkoch na fajčenie.

Látka (skupina)	CAS číslo (čísla)	Článok smernice o tabakových výrobkoch*
Tabakové výrobky a elektronické cigarety [článok 7 ods. 6 písm. a) - e) smernice o tabakových výrobkoch]		
1. Vitamíny alebo prídavné látky, ktoré naznačujú podporu zdravia <i>(Vitamins or the following other additives, which are suggestive of health benefits or less health risks of the tobacco product)</i>	7 ods. 6 písm. a)	
a) Vitamíny (vitamins)^{1,2}	Neuplatňuje sa	7 ods. 6 písm. a)
Alfa-vitamín E (alpha-vitamin E)	59-02-9	7 ods. 6 písm. a)
Vitamín E (zmes tokoferolov a tokotrienolov) (Vitamin E, mixture of tocopherols and tocotrienols)	1406-18-4	7 ods. 6 písm. a)
Vitamín C, kyselina askorbová (Vitamin C, ascorbic acid)	50-81-7	7 ods. 6 písm. a)
Vitamín A (Vitamin A)	68-26-8	7 ods. 6 písm. a)
Vitamín D3 (Vitamin D3)	67-97-0	7 ods. 6 písm. a)
Vitamín K (Vitamin K)	12001-79-5	7 ods. 6 písm. a)
Vitamín B1 (Vitamin B1)	59-43-8	7 ods. 6 písm. a)
Vitamín B2 (Vitamin B2)	83-88-5	7 ods. 6 písm. a)
Niacín (Niacin)	59-67-6	7 ods. 6 písm. a)
Kyselina pantoténová (Pantothenic acid)	79-83-4	7 ods. 6 písm. a)
Vitamín B6 (Vitamin B6)	65-23-6	7 ods. 6 písm. a)
Kyselina listová (Folic acid)	59-30-3	7 ods. 6 písm. a)
Vitamín B12 (Vitamin B12)	68-19-9	7 ods. 6 písm. a)
Biotín (Biotin)	58-85-5	7 ods. 6 písm. a)
b) Aminokyseliny alebo modifikované	Neuplatňuje sa	7 ods. 6 písm. a)

aminokyseliny^{1,2} (Amino acids or modified amino acids)		
L-alanín	56-41-7	7 ods. 6 písm. a)
L-arginín	74-79-3	7 ods. 6 písm. a)
Glycín (Glycin)	56-40-6	7 ods. 6 písm. a)
L-izoleucín	443-79-8	7 ods. 6 písm. a)
L-leucín	61-90-5	7 ods. 6 písm. a)
L-lyzín	56-87-1	7 ods. 6 písm. a)
Monohydrát (monohydrate)	39665-12-8	7 ods. 6 písm. a)
HCl	657-27-2	7 ods. 6 písm. a)
L-fenylalanín (phenylalanine)	63-91-2	7 ods. 6 písm. a)
L-prolín	147-85-3	7 ods. 6 písm. a)
L-serín	56-45-1	7 ods. 6 písm. a)
L-treonín	72-19-5	7 ods. 6 písm. a)
L-tyrozín	60-18-4	7 ods. 6 písm. a)
L-valín	72-18-4	7 ods. 6 písm. a)
L-cysteín (cysteine)	52-89-1	7 ods. 6 písm. a)
L-5-hydroxytryptofán (L-5-hydroxytryptophan)	4350-09-8	7 ods. 6 písm. a)
S-adenozyl-metionín (SAM)	485-80-3	7 ods. 6 písm. a)
Karnitín spolu ^{1,2} (Carnitine, total)	Neuplatňuje sa	7 ods. 6 písm. a)
L-karnitín ^{1,2}	541-15-1	7 ods. 6 písm. a)
L-karnitín HCl ^{1,2}	6645-46-1	7 ods. 6 písm. a)
L-karnitín L-tartrát ^{1,2} (-tartrate)	36687-82-8	7 ods. 6 písm. a)
c) Flavonoidy, ako aj antioxidačné aktívne fosfolipidy^{1,2} (Flavonoids as well as antioxidative active phospholipids)	Neuplatňuje sa	7 ods. 6 písm. a)
Naringin (naringin)	10236-47-2	7 ods. 6 písm. a)
d) Seleničitan sodný (Sodium selenite)	10102-18-8	7 ods. 6 písm. a)
2. Kofeín, taurín alebo nasledovné iné prídavné látky, stimulujúce prídavné látky a stimulujúce zmesi, ktoré sa spájajú s energiou a vitalitou (Coffeine, taurine or the following	7 ods. 6 písm. b)	

other additives and stimulating additives and stimulating mixtures, associated with energy and vitality) ^{1,2}		
a) Kofeín (caffeine)^{1,2}	58-08-2	7 ods. 6 písm. b)
b) Taurín^{1,2}	107-35-7	7 ods. 6 písm. b)
c) Maltodextrín (maltodextrin)^{1,2}	9050-36-6	7 ods. 6 písm. b)
d) Zložky vrátane spracovaných zložiek, extraktov a olejov z kávovníka a kávových zŕn (Ingredients including processed ingredients, extracts and oils of the coffee plant and coffee bean)^{1,2}	Neuplatňuje sa	7 ods. 6 písm. b)
Oleje z kávových zŕn (coffee bean oils)	8001-67-0	7 ods. 6 písm. b)
Kávový extrakt (coffee extract)	84650-00-0	7 ods. 6 písm. b)
Extrakt z pražených kávových zŕn (coffee bean, roasted, extract)	68916-18-7	7 ods. 6 písm. b)
Káva, tuhý extrakt/francúzske praženie (coffee, solid extract)	327-97-9	7 ods. 6 písm. b)
Kávový furan (coffee furanone)	3188-00-9	7 ods. 6 písm. b)
Káva (coffee)	13708-12-8	7 ods. 6 písm. b)
e) Zložky vrátane spracovaných zložiek, extraktov a olejov z čajovníka <i>Camelia sinensis</i> (Ingredients including processed ingredients, extracts and oils of the tea plant <i>Camelia sinensis</i> L. Kuntze)^{1,2}	Neuplatňuje sa	7 ods. 6 písm. b)
Čajový extrakt (tea extract)	144207-58-9	7 ods. 6 písm. b)
f) Zložky vrátane spracovaných zložiek, extraktov a olejov z guarany / <i>Paullinia cupana</i> (Ingredients including processed ingredients, extracts and oils of the guarana plant)^{1,2}	Neuplatňuje sa	7 ods. 6 písm. b)
g) Zložky vrátane spracovaných zložiek, extraktov a olejov z cezmíny paraguajskej / <i>Ilex paraguayensis</i> (Ingredients including processed ingredients, extracts and oils of the Yerba mate plant)^{1,2}	Neuplatňuje sa	7 ods. 6 písm. b)
Oleje z cezmíny paraguajskej (Yerba mate oils)	68916-96-1	7 ods. 6 písm. b)
Extrakt z cezmíny paraguajskej (Yerba mate extract)	73296-98-7	7 ods. 6 písm. b)

f) Tujón (Thujone)^{1,2}	546-80-5	7 ods. 6 písm. b)
g) Cukry vrátane monosacharidov, ako je glukóza², fruktóza² a galaktóza² a cukrové sirupy (sugars including glucose², fructose² and galactose² and sugar-based syrups)	Neuplatňuje sa	7 ods. 6 písm. b)
D-fruktóza ²	57-48-7	7 ods. 6 písm. b)
D-glukóza ²	50-99-7	7 ods. 6 písm. b)
Monohydrát (monohydrate)	5996-10-1	7 ods. 6 písm. b)
Invertný cukor (invert sugar)	8013-17-0	7 ods. 6 písm. b)
Sacharóza	57-50-1	7 ods. 6 písm. b)
Glukózový sirup (syrups, hydrolyzed starch)	8029-43-4	7 ods. 6 písm. b)
3. Prídavné látky s vlastnosťami farbiacimi emisie (Additives with colouring properties for the emissions)^{1,2}	7 ods. 6 písm. c)	
4. Prídavné látky uľahčujúce inhaláciu alebo podporujúce vstrebávanie nikotínu (Following additives in smoking tobacco which facilitate inhalation or nicotine uptake)¹	7 ods. 6 písm. d)	
a) Agonisty receptorov TRPM8 (TRPM8 receptor agonists)	Neuplatňuje sa	7 ods. 6 písm. d)
P-mentán 3-substituované a spracované látky vrátane ¹	Neuplatňuje sa	7 ods. 6 písm. d)
P-mentán-3-karboxamidy vrátane p-mentán-3-N-alkylkarboxamidov ^{1,3}	Neuplatňuje sa	7 ods. 6 písm. d)
N-etyl-p-mentán-3-karboxamid (WS-3) ³	39711-79-0	7 ods. 6 písm. d)
N-(etoxykarbonyl)metyl)-p-mentán-3-karboxamid (WS-5) ³	68489-14-5	7 ods. 6 písm. d)
(1R,2S,5R)-N-(4-metoxifenyl)-p-mentán karboxamid (WS-12, CPS 112) ³	68489-09-8	7 ods. 6 písm. d)
N-tert-butyl-p-mentán-3-karboxamid (WS-14) ³	neznáme	7 ods. 6 písm. d)
N-(4-fluórfenyl)-p-mentán-3-karboxamid (CPS-124) ³	neznáme	7 ods. 6 písm. d)
CPS-125 ³	neznáme	7 ods. 6 písm. d)
N-(4-etoxyfenyl)-p-mentán-3-karboxamid (CPS-128) ³	neznáme	7 ods. 6 písm. d)
CPS-368 ³	neznáme	7 ods. 6 písm. d)
(-)-mentyl-laktát (-lactate)	59259-38-0	7 ods. 6 písm. d)

(-)-mentyl-laktát (-lactate) ³	61597-98-6	7 ods. 6 písm. d)
(-)-mentyl-laktát (-lactate)	17162-29-7	7 ods. 6 písm. d)
N-(p-mentán-3-karbonyl)-D-alanínetyléster (WS-109, CPS-369) ³	neznáme	7 ods. 6 písm. d)
2,3-dihydroxypropyl, p-mentán-3-karboxylát (-carboxylate) (WS-30) ³	912452-14-3, 38706-03-5	7 ods. 6 písm. d)
Mentoxypropán-1,2-diol (MPD, Coolact-10) ³	207792-35-6, 87061-04-9	7 ods. 6 písm. d)
Menton 1,2-glycerol ketal ^{1,3}	563187-91-7	7 ods. 6 písm. d)
P-mentanové alkoholy a súvisiace estery (p-Menthan alcohols and associated esters) ^{1,3}		7 ods. 6 písm. d)
Icílín ^{1,3}	36945-98-9	7 ods. 6 písm. d)
Trimetyl izopropyl butanamid (WS-23) ^{1,3}	51115-67-4	7 ods. 6 písm. d)
Izopulegol spolu (isopulegol, total)	Neuplatňuje sa	7 ods. 6 písm. d)
Izopulegol ³	7786-67-6	7 ods. 6 písm. d)
Izopulegol (Coolact P) ^{1,3}	89-79-2	7 ods. 6 písm. d)
1-(di-sek-butyl-fosfinoyl)-heptán (WS-148, CPS-148) ^{1,3}	neznáme	7 ods. 6 písm. d)
Mentol ^{1,3}	1490-04-6	7 ods. 6 písm. d)
Mentol ³	89-78-1	7 ods. 6 písm. d)
(-)-Mentol ^{1,3}	2216-51-5	7 ods. 6 písm. d)
(+)-Mentol ^{1,3}	15356-60-2	7 ods. 6 písm. d)
Menton (menthone) ^{1,3}	89-80-5	7 ods. 6 písm. d)
Menton (menthone)	10458-14-7	7 ods. 6 písm. d)
Menton (menthone)	491-07-6	7 ods. 6 písm. d)
(-)-Menton ((-)-menthone) ^{1,3}	14073-97-3	7 ods. 6 písm. d)
(+)-Menton ((+)-menthone) ^{1,3}	3391-87-5	7 ods. 6 písm. d)
L-karvón (L-carvone) ^{1,3}	6485-40-1	7 ods. 6 písm. d)
L-karvón (L-carvone)	99-49-0	7 ods. 6 písm. d)
Geraniol ^{1,3}	106-24-1	7 ods. 6 písm. d)
Linalool ^{1,3}	78-70-6	7 ods. 6 písm. d)
1,8-cineol, eukalyptol (1,8-cineole) ^{1,3}	470-82-6	7 ods. 6 písm. d)
1,4-cineol (1,4-cineole) ³	470-67-7	7 ods. 6 písm. d)

Hydroxycitronelál ^{1,3}	107-75-5	7 ods. 6 písm. d)
b) Nasledujúce zlúčeniny pripravené z rastlín: Oleje a zložky pripravené z rastlín nasledujúcich rodov mäta, eukalyptus, bazalka pravá, tymian a šalvia (Following compounds prepared from plants: Oils and ingredients prepared from plants of the following genera, Mentha, Eucalyptus, Ocimum basilicum, Thymus and Salvia)^{1,3}	Neuplatňuje sa	7 ods. 6 písm. d)
Extrakt z <i>Mentha arvensis</i>	90063-97-1	7 ods. 6 písm. d)
Olej (-oil) z <i>Mentha arvensis</i>	68917-18-0	7 ods. 6 písm. d)
Extrakt z <i>Mentha arvensis piperascens</i>	91722-84-8	7 ods. 6 písm. d)
Olej (-oil) z <i>Mentha piperita</i>	8006-90-4	7 ods. 6 písm. d)
Olej (-oil) z <i>Mentha piperita</i>	84082-70-2	7 ods. 6 písm. d)
<i>Mentha pulegium</i>	8007-44-1	7 ods. 6 písm. d)
Olej (-oil) z <i>Mentha viridis</i>	8008-79-5	7 ods. 6 písm. d)
Olej z listov (-leaf oil) <i>Eucalyptus globulus</i>	8000-48-4	7 ods. 6 písm. d)
Olej z (-oil) <i>Eucalyptus globulus</i>	84625-32-1	7 ods. 6 písm. d)
Olej z (-oil) <i>Eucalyptus radiata</i>	92201-64-4	7 ods. 6 písm. d)
<i>Ocimum basilicum</i> /bazalka (Basil herb)	8015-73-4	7 ods. 6 písm. d)
Tymián (thyme)	8007-46-3	7 ods. 6 písm. d)
Tymol	89-83-8	7 ods. 6 písm. d)
Olej z (-oil) <i>Salvia sclarea</i>	8016-63-5	7 ods. 6 písm. d)
Extrakt zo <i>Salvia sclarea</i>	84775-83-7	7 ods. 6 písm. d)
Extrakt zo <i>Salvia lavandulifolia</i>	90106-49-3	7 ods. 6 písm. d)
5. Nasledujúce prídavné látky, ktoré majú CMR vlastnosti v nezhorenej podobe: (Following additives with CMR properties in unburned form)^{1,2}	7 ods. 6 písm. e)	
a) Zlúčeniny klasifikované podľa časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ako CMR kategórie 1A, 1B alebo 2 (Compounds classified according to part 3 of annex VI of regulation (EC) 1272/2008 as CMR category 1A, 1B or 2)^{1,2}	7 ods. 6 písm. e)	0,00

b) nasledujúce iné zlúčeniny: (following other compounds)		
Olej z brezového dechtu, spolu (birch tar oil, total) ^{1,2}	Neuplatňuje sa	7 ods. 6 písm. e)
Olej z brezového dechtu (Birch tar oil) ^{1,2}	8001-88-5	7 ods. 6 písm. e)
Olej z brezového dechtu (Birch tar oil) ^{1,2}	85940-29-0	7 ods. 6 písm. e)
Borievkový decht (Juniper tar) ^{1,2}	8013-10-3	7 ods. 6 písm. e)
Olej zo (-oil) ^{1,2} <i>Sassafras</i>	8006-80-2	7 ods. 6 písm. e)
Drevo zo (-wood) ^{1,2} <i>Sassafras</i>	neznáme	7 ods. 6 písm. e)
Listy zo (-leaves) ^{1,2} <i>Sassafras</i>	neznáme	7 ods. 6 písm. e)
Kôra zo (-bark) ^{1,2} <i>Sassafras</i>	84787-72-4	7 ods. 6 písm. e)
Metyleugenol ^{1,2}	93-15-2	7 ods. 6 písm. e)
Estragol (estragole) ^{1,2}	140-67-0	7 ods. 6 písm. e)
Propylparabén (polyparabeen) ^{1,2}	94-13-3	7 ods. 6 písm. e)
Oxid titaničitý, spolu (total)	Neuplatňuje sa	7 ods. 6 písm. e)
Oxid titaničitý	1317-70-0	7 ods. 6 písm. e)
Oxid titaničitý	1317-80-2	7 ods. 6 písm. e)
Oxid titaničitý	13463-67-7	7 ods. 6 písm. e)
Oxid titaničitý	51745-87-0	7 ods. 6 písm. e)