



Návrh zákona č. 8333, kterým se mění pozměněný zákon ze dne 11. srpna 2006 o kontrole tabáku a provedení směrnice Komise (EU) 2022/2100 ze dne 29. června 2022, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/40/EU, pokud jde o zrušení některých výjimek týkajících se zahřívavých tabákových výrobků

**Konsolidované znění pozměněného zákona ze dne 11. srpna 2006 o kontrole tabáku
(výňatky)**

Článek 1. Účelem tohoto zákona je v zájmu veřejného zdraví provést opatření pro kontrolu tabáku.

Článek 2 Pro účely tohoto zákona se rozumí:

a) **1.** „tabákovými výrobky“ všechny výrobky určené ke kouření, šňupání, sání nebo žvýkání, za předpokladu, že jsou, byť částečně, vyrobeny z tabáku, ať již geneticky modifikovaného, či nikoli, a výrobky určené ke kouření, i když neobsahují tabák, kromě cigaret a výrobků ke kouření, které jsou určeny k léčebnému použití a jsou nabízeny jako potlačující chuť kouřit nebo snižující závislost na tabáku.

b) **2.** „tabákem pro orální užití“: všechny výrobky určené k užívání ústy s kromě těch, které jsou určeny ke kouření nebo žvýkání, vyrobené zcela nebo částečně z tabáku, ve formě prášku, jemnozrnných granulí nebo v jakékoli jejich kombinaci – zejména ty, které jsou nabízeny v sáčkových porcích nebo v porézních sáčcích – nebo ve formě podobné požitelné potraviny;

c) **3.** „reklamou“: jakákoli forma obchodního sdělení, jehož přímým nebo nepřímým účelem nebo důsledkem je propagace tabákového výrobku;

d) **4.** „sponzorstvím“ jakákoli forma veřejného nebo soukromého příspěvku na akci, činnost nebo jednotlivce s přímým nebo nepřímým účelem nebo důsledkem propagace tabákového výrobku;

e) **5.** „stravovacím zařízením“ veškeré veřejně přístupné prostory, kde se připravují nebo podávají jídla, ať už ke spotřebě na místě či nikoli, ať už zdarma nebo za úplatu,

f) **6.** „nápojovým podnikem“ jakékoli veřejně přístupné prostory, jejichž hlavní nebo vedlejší činností je prodávat nebo nabízet alkoholické nebo nealkoholické nápoje ať už za úhradu nebo zdarma ke spotřebě na místě nebo k odnesení s sebou;

g) **7.** „bezdýmným tabákovým výrobkem“ tabákový výrobek, jehož užití nezahrnuje postupné spalování, včetně žvýkacího tabáku, šňupavého tabáku a tabáku pro orální užití;

h) **8.** „novým tabákovým výrobkem“ tabákový výrobek, který nespadá do žádné z těchto kategorií: cigarety, tabák k ručnímu balení cigaret, dýmkový tabák, tabák do vodních dýmek, doutníky, doutníčky, žvýkací tabák, šňupavý tabák nebo tabák pro orální užití;



- ì) 9. „bylinným výrobkem určeným ke kouření“ je výrobek, jehož základem jsou rostliny, byliny nebo ovoce a který neobsahuje žádný tabák a který se může užívat prostřednictvím spalovacího procesu;
- ĵ) 10. „tabákovými výrobky určenými ke kouření“ tabákové výrobky jiné bezdýmné tabákové výrobky;
- ķ) 11. „elektronickou cigaretou“ výrobek nebo jakákoli součást tohoto výrobku nebo zařízení, například náplně, nádoba nebo prostředek bez náplně nebo nádoby, které lze pomocí náustku použít ke spotřebě páry nebo k vdechování jakékoli látky, ať už s obsahem nikotinu či nikoli; elektronické cigarety mohou být jednorázové, nebo opětovně naplnitelné pomocí náhradní náplně a nádržky, nebo opakovaně použitelné pomocí jednorázových zásobníků;
- ł) 12. „náhradní náplně“ nádobka s tekutinou obsahující nikotin či nikoli, která může být použita k opětovnému naplnění elektronické cigarety;
- ł) 13. „složkou“ tabák, přísada a jakákoli jiná látka nebo prvek přítomné v konečném tabákovém výrobku nebo souvisejících výrobcích, včetně papíru, filtru, inkoustu, kapslí a lepidel;
- ł) 14. „emisemi“ látky uvolňované při užití tabákového výrobku nebo souvisejícího výrobku za zamýšleným účelem, jako jsou látky obsažené v kouři nebo látky uvolňované užitím bezdýmného tabákového výrobku;
- ł) 15. „maximální úroveň“ nebo „maximální úroveň emisí“ maximální obsah nebo emise, včetně nulových, látky v tabákovém výrobku, měřeno v miligramech;
- ł) 16. „přísadou“ látka jiná než tabák, která je přidána do tabákového výrobku **nebo sáčku nikotinu**, do jeho jednotkového balení nebo jakéhokoli vnějšího obalu;
- ł) 17. „vnějším balením“ jakýkoliv obal, ve kterém jsou tabákové výrobky nebo související výrobky uváděny na trh, který obsahuje jednotkové balení nebo soubor jednotkových balení; dodatečné transparentní obaly se nepovažují za vnější balení;
- ł) 18. „jednotkovým balením“ nejmenší jednotlivé balení tabákového výrobku nebo souvisejícího výrobku, který je uveden na trh;
- ł) 19. „tabákem do vodní dýmky“ tabákový výrobek, který lze užívat za použití vodní dýmky. Pro účely tohoto zákona a jeho prováděcích předpisů se tabák do vodní dýmky považuje za tabákový výrobek určený ke kouření. Pokud lze výrobek použít prostřednictvím vodních dýmek i jako tabák k ručnímu balení cigaret, je považován za tabák k ručnímu balení cigaret;
- ł) 20. „charakteristickou příchutí“ jasně rozpoznatelná vůně nebo chuť jiná než tabáková chuť, kterou výrobku dodává přísada nebo kombinace přísad, včetně ovoce, koření, bylinek, alkoholu, cukrovinek, mentolu nebo vanilky, kterou lze identifikovat před nebo při užití tabákového výrobku;



- ⇨ 21. „herní plochou“ jakýkoli prostor speciálně určený a vybavený pro společné hraní dětí;
- ⇨ 22. „kouřením“ vdechování kouře ze spalování tabákového výrobku nebo páry z elektronické cigarety nebo jiného takového zařízení.
23. „tabákem“ listy a jiné přírodní, zpracované nebo nezpracované části rostlin tabáku, včetně expandovaného a rekonstituovaného tabáku;
24. „dýmkovým tabákem“ tabák, který se může užívat prostřednictvím postupného spalování, výhradně určený pro užití v dýmce;
25. „tabákem k ručnímu balení cigaret“ tabák, který spotřebitel nebo maloobchodní prodejce mohou použít k vlastnímu balení cigaret;
26. „žvýkacím tabákem“ bezdýmný tabákový výrobek určený výhradně ke žvýkání;
27. „šňupavým tabákem“ bezdýmný tabákový výrobek, který může být užíván nosem;
28. „dehem“ surový bezvodý kondenzát kouře, neobsahující nikotin;
29. „cigaretou“ tabákový smotek, který se může užívat prostřednictvím spalovacího procesu a který:
- a) je určen ke kouření v daném stavu a není doutníkem nebo doutníčkem;
 - b) je vkládán do cigaretových trubiček jednoduchým, neprůmyslovým postupem;
 - c) je zabalen do cigaretového papíru jednoduchým, neprůmyslovým postupem;
30. „doutníkem“ tabákový smotek, který se může užívat prostřednictvím spalovacího procesu a který:
- a) je pokryt krycím listem z tabáku;
 - b) je naplněn trhanou tabákovou směsí a opatřen krycím listem z tabáku obvyklé barvy doutníku, který pokrývá celý výrobek, případně včetně filtru, avšak ne špičku v případě doutníků se špičkou, pokud mají jednotkovou hmotnost bez filtru nebo špičky, je rovna nebo větší než 2,3 g, ale ne větší než 10 g, a jejich obvod je roven 34 mm nebo větší než alespoň jedna třetina jejich délky;
31. „doutníčkem“ typ malého doutníku o maximální hmotnosti 3 g na kus;
32. „návykovostí“ farmakologická schopnost látky způsobit závislost, což je určitý stav, který ovlivňuje schopnost jedince ovládat své chování obvykle tím, že vyvolává nutnost odměny nebo úlevy od abstinenčních příznaků, případně obojí;



33. „toxicitou“ míra, v jaké může mít látka škodlivý vliv na lidský organismus, včetně dlouhodobých účinků, obvykle po opakovaném nebo stálém užívání nebo expozici;
34. „zdravotním varováním“ varování týkající se nepříznivých účinků výrobku na lidské zdraví nebo jiných nežádoucích důsledků jeho spotřeby, včetně textových varování, kombinovaných zdravotních varování, obecných varování a informačních sdělení;
35. „kombinovaným zdravotním varováním“ zdravotní varování sestávající z kombinace textového varování a odpovídající fotografie nebo ilustrace;
36. „prodejem na dálku“ jakýkoli prodej uzavřený v rámci systému organizovaného prodeje na dálku, bez současné fyzické přítomnosti prodávajícího a kupujícího prostřednictvím výhradního užívání jednoho nebo více prostředků dálkové komunikace až do okamžiku, kdy je uzavřen prodej;
37. „výrobcem“ každá fyzická nebo právnická osoba, která vyrábí výrobek nebo si jej nechává navrhnout nebo vyrobit a uvádí tento výrobek na trh pod svým jménem nebo značkou;
38. „dovozcem tabákových výrobků nebo souvisejících výrobků“ vlastník nebo osoba oprávněná nechat tabákové výrobky nebo související výrobky dovézt na území Evropské unie;
39. „maloobchodem“ jakékoli místo prodeje, kde jsou tabákové výrobky uváděny na trh, a to i fyzickou osobou;
40. „nikotinem“ nikotinové alkaloidy a nikotinové soli;
41. „ohřívacím zařízením“ jakékoli zařízení nebo jeho část, které jsou nezbytné pro konzumaci nebo užívání nového tabákového výrobku;
42. „novým nikotinovým výrobkem“ jakýkoli výrobek, který neobsahuje tabák a je vyroben, a to i částečně, z nikotinu, určený k lidské spotřebě, s výjimkou prostředků pro odvykání kouření v lékárnách, nikotinových sáčků nebo elektronických cigaret;
43. „nikotinovým sáčkem“ beztabákový výrobek k orálnímu užití vyrobený zcela nebo částečně ze syntetického nebo přírodního nikotinu, smíšeného s rostlinnými vlákny nebo rovnocenným materiálem, ve formě prášku, vláken, granulí nebo pasty nebo kombinace těchto forem v sáčkových porcích, v porézních sáčcích nebo v rovnocenné formě, který není určen ke kouření, a který rovněž může být uváděn na trh jako nikotinový sáček;
44. „zahříváním tabákovým výrobkem“ nový tabákový výrobek, který je zahříván tak, aby produkoval emise obsahující nikotin a jiné chemické látky, které jsou poté vdechovány uživateli, který je podle svých vlastností bezdýmným tabákovým výrobkem, nebo tabákovým výrobkem ke kouření.



Článek 3. (1) Reklama na tabák, tabákové výrobky, složky, elektronické cigarety a náhradní náplně **nebo nikotinové sáčky** a jakákoli bezplatná distribuce tabákového výrobku nebo elektronických cigaret nebo náhradních náplní **nebo nikotinových sáčků** není povolena.

Tento zákaz zahrnuje používání loga značky nebo názvu značky tabáku nebo tabákových výrobků nebo výrobků elektronických cigaret nebo náhradní náplně **nebo nikotinového sáčku**, a používání jakéhokoli jiného vyobrazení nebo označení, které na ně může odkazovat, na předmětech každodenní potřeby jiných než těch, které přímo souvisí s užíváním tabáku nebo elektronických cigaret **nebo nikotinových sáčků**.

Toto ustanovení se nevztahuje na kategorie předmětů uvedených na trhu před 9. dubnem 1989. pod názvy, značkami nebo logy totožnými s názvy, značkami nebo logy tabákových výrobků.

(2) Za reklamu ve smyslu předchozího odstavce se nepovažují:

— značky nebo signály připevněné za účelem jejich označení na budovách podniků, ve kterých jsou výrobky, na které se vztahuje tento zákon, vyráběny nebo skladovány, pokud neobsahují jiný údaj než název výrobce nebo distributora a název vyrobené nebo distribuované značky nebo grafické či fotografické vyobrazení značky nebo její balení nebo logo;

— prosté uvedení názvu výrobku, jeho složení, názvu a adresy výrobce a případně distributora, jakož i grafického nebo fotografického vyobrazení výrobku, jeho obalu a znaku značky na vozidle, které se běžně používá k prodeji tabákových výrobků nebo elektronických cigaret a náhradních náplní do nich.

(3) Ustanovení odstavce 1 se nevztahují na:

— publikace a online komunikační služby vydávané profesními organizacemi výrobců, výrobců a distributorů tabákových výrobků, elektronických cigaret a náhradních náplní kontejnery pro své členy, nespécializované odborné publikace nebo on-line profesionálně publikované komunikační služby, které jsou přístupné pouze pro výrobce a distributory tabákových výrobků a elektronických cigaret a náhradních náplní do nich,

— tištěné a upravené publikace a online komunikační služby, které jsou k dispozici veřejně přístupné osobám usazeným v zemi mimo Evropskou unii, pokud tyto publikace a on-line komunikační služby nejsou primárně zaměřeny na trh Společenství.

(4) Ustanovení odstavce 1 se nevztahuje na reklamu v prodejnách tabáku. V obchodech, které rovněž nabízejí k prodeji výrobky, na něž se nevztahuje tento zákon, se odchylka vztahuje pouze na oblasti vyhrazené pro prodej tabákových výrobků, **nikotinových sáčků**, jakož i elektronických cigaret a náhradních náplní a v obchodech bez rozdělení na prodejní prostory, v těsné blízkosti stánků vystavujících tabákové výrobky, **nikotinové sáčky**, elektronické cigarety nebo náhradní náplně.



Reklama povolená podle předchozího pododstavce může být provedena pouze prostřednictvím plakátů a billboardů. Nesmí se konkrétně zaměřovat na skupinu nezletilých osob ani využívat argumenty zaměřené na zdraví a nezahrnovat text, název nebo obrazové označení naznačující, že určitý výrobek je méně škodlivý než jiný výrobek ani neobsahovat vyobrazení osoby známé široké veřejnosti.

(5) Sponzorování tabáku nebo tabákových výrobků nebo elektronických cigaret nebo náhradní náplně **nebo nikotinových sáčků** je zakázáno.

Článek 3a. (1) Výrobci a dovozci tabákových výrobků jsou povinni podávat zprávy podle značky a typu ředitelství zdravotnictví; dále jen „ředitelství“, seznam všech složek a jejich množství použitá při výrobě tabákových výrobků v sestupném pořadí podle hmotnosti každé složky obsažené v tabákovém výrobku, jakož i obsah dehtu, emise nikotinu a oxidu uhelnatého.

Výrobci a dovozci nikotinových sáčků, elektronických cigaret nebo nových nikotinových výrobků musí ředitelství zaslat podle značky a typu seznam všech složek a jejich množství použité při výrobě produktů.

Výrobci nebo dovozci rovněž informují ředitelství v případě, že dojde ke změně ve složení výrobku takovým způsobem, který ovlivní informace, jež byly poskytnuty v souladu s tímto článkem.

Pro nový nebo upravený tabákový výrobek, **a pro nový nikotinový výrobek**, podle informace požadované podle tohoto článku se poskytují před uvedením výrobku na trh.

(2) K seznamu uvedenému v odstavci 1 se přiloží prohlášení obsahující informace o statusu složek s ohledem na nařízení (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 a nařízení (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008, toxikologické údaje, vliv na zdraví spotřebitelů, návykové účinky složek, důvody pro použití složek a obecný popis použitých přísad a jejich vlastností.

(3) Výrobci a dovozci tabákových výrobků, **a výrobci a dovozci nikotinových sáčků**, oznámí ředitelství studie vnitřního a vnějšího trhu a preference spotřebitelských skupin, včetně mladých lidí a současných kuřáků, pokud jde o složky a emise, jakož i souhrny studií pro uvedení nových výrobků na trh. Každoročně před koncem prvního čtvrtletí podávají ředitelství zprávu o objemu svých prodejí za minulý rok, podle značky a typu, vyjádřeném v počtu cigaret/doutníků/doutniček, **počtu nikotinových sáčků** nebo v kilogramech.



(4) Nejpozději do osmnácti měsíců od zahrnutí přísady na prioritní seznam vypracovaný v souladu s prováděcím rozhodnutím podle článku 6 směrnice 2014/40/EU ze dne 3. dubna 2014 předloží výrobci a dovozci ředitelství komplexní studie, které provedli ohledně této přísady.

Cílem studií uvedených v pododstavci 1 je přezkoumat u každé doplňkové látky, zda:

a) přispívá k toxicitě nebo návykovosti dotčených přípravků a pokud to vede k významnému nebo měřitelnému zvýšení toxicity nebo návykovosti.

jednoho z dotčených produktů;

b) má charakteristickou chuť;

c) usnadňuje vdechování nebo absorpci nikotinu; nebo

d) vede k tvorbě látek, které mají CMR vlastnosti – a v jakém množství – a pokud ano, zda to má za následek podstatné nebo měřitelné zvýšení vlastností CMR jednoho z příslušných výrobků.

(4a) Tyto studie musí brát v úvahu zamýšlené použití dotčených přípravků a zkoumat zejména: emise ze spalovacího procesu zahrnujícího dotčenou přísadu. Studie rovněž posoudí interakci přísady s jinými složkami obsaženými v dotčených výrobcích. Výrobci nebo dovozci používající stejné přísady ve svých tabákových výrobcích mohou v případě, že danou přísadu používají ve výrobcích srovnatelného složení, provést společnou studii.

(4b) Výrobci nebo dovozci vypracují zprávu o výsledcích těchto studií. Tato zpráva obsahuje shrnutí a podrobnou prezentaci vědeckých publikací, které jsou k dispozici pro tuto přísadu, a shrnuje interní údaje, které se k ní vztahují. Ředitelství může požádat výrobce a dovozce o dodatečné informace týkající se dotčené přísady. Tyto doplňující informace tvoří součást zprávy.

(4c) Malé a střední podniky uvedené v pozměněném zákoně ze dne 9. srpna 2018, pokud jde o režim podpory pro malé a střední podniky, jsou vyňaty z povinnosti podle odstavců 4 až 4b tohoto článku, pokud je zpráva o dotčené přísadě je připravena jiným výrobcem nebo dovozcem.

(5) Výrobci a dovozci jsou povinni uvést, které z informací, jež poskytují podle odstavce 1, považují za informace podléhající obchodnímu tajemství.

(6) Pro jiné emise cigaret, než jsou emise dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého a pro emise tabákových výrobků jiných než cigarety uvedou výrobci a dovozci použité metody měření emisí.

Článek 3b (1) Označování jednotkových balení, jakýchkoli vnějších obalů a tabákového výrobku nebo nikotinových sáčků nesmí obsahovat žádný prvek nebo prostředek, který:



- a) přispívá k propagaci tabákového **nebo nikotinového** výrobku nebo motivuje k jejich spotřebě vyvoláváním mylného dojmu, pokud jde o vlastnosti, účinky na zdraví, rizika nebo emise tohoto výrobku; označení neobsahuje žádné informace o obsahu nikotinu, dehtu nebo oxidu uhelnatého v tabákovém výrobku;
- b) naznačuje, že tabákový výrobek, **nikotinový sáček nebo nový nikotinový výrobek** je méně škodlivý než ostatní nebo má za cíl snížit účinek některých škodlivých složek kouře, nebo má vitalizační, energizující, léčivé, omlazující, přírodní, organické nebo příznivé účinky na zdraví nebo životní styl;
- c) uvádí odkaz na chuť, vůni jakékoli příchutě či jiné přísady nebo na jejich absenci;
- d) napodobuje potravinový nebo kosmetický výrobek;
- e) naznačuje, že určitý tabákový výrobek, **nikotinový sáček nebo nový nikotinový výrobek** je snadněji biologicky rozložitelný nebo má jiné přínosy pro životní prostředí.

(2) Jednotková balení a jakékoli vnější balení nesmí naznačovat ekonomické výhody, včetně výhod prostřednictvím tištěných poukázek, nabídek slev, distribuce zdarma, nabídek „dva za cenu jednoho“ ani jiné podobné nabídky.

(3) Automatická zařízení pro distribuci tabáku a tabákových výrobků podle čl. 9 odst. 3 musí být rovněž opatřena zdravotními varováními stanovenými v čl. 4 odst. 1. Grafická vyobrazení na prodejních automatech na tabák a tabákové výrobky kromě zdravotních varování jsou zakázána.

Článek 4 (1) Každé jednotkové balení a jakékoli vnější balení cigaret, tabák k ručnímu balení cigaret a-, tabák do vodní dýmky, **nikotinové sáčky a nové tabákové výrobky** musí mít obecné varování, informační sdělení a kombinovaná zdravotní varování. Každé jednotkové balení a jakékoli vnější balení tabákového výrobku ke kouření jiné než cigarety, tabák k ručnímu balení cigaret a-tabák do vodní dýmky, **nikotinové sáčky a nové tabákové výrobky** musí obsahovat obecné varování a zvláštní varovnou zprávu.

Obsah obecného varování, informačních sdělení, zvláštního textového varování a kombinovaných zdravotních varování, použité jazyky, metody tisku a obchodní úpravy a povrchy jednotlivých jednotkových balení a vnějších balení uvedených v pododstavci 1, na které se vztahují varování a sdělení, jsou stanoveny velkovévodským nařízením.

(2) Maximální úrovně emisí dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého jsou stanoveny velkovévodským nařízením, které rovněž stanoví metody měření těchto emisí.

Měření emisí podle pododstavce 1 ověřuje Národní zdravotní laboratoř nebo jakákoli laboratoř schválená ministrem zdravotnictví. Tyto laboratoře, které nepatří do tabákového průmyslu a nejsou přímo ani nepřímo pod jeho kontrolou, jsou kontrolovány ředitelstvím. Velkovévodské nařízení stanoví podmínky pro schvalování a kontrolu těchto laboratoří.



(...)

Článek 4g (1) Výrobci a dovozci elektronických cigaret a náhradních náplní jsou povinni podat ředitelství oznámení o jakémkoli takovém výrobku, který hodlají uvést na trh.

(2) Oznámení uvedené v odstavci 1 se předkládá v elektronické podobě šest měsíců před zamýšleným uvedením na trh. Nové oznámení se předkládá pro každou podstatnou změnu výrobku.

(3) Oznámení uvedené v odstavci 1 musí obsahovat v závislosti na tom, zda je výrobkem elektronická cigareta nebo náhradní náplň tyto informace:

a) název a kontaktní údaje výrobce, odpovědné právnické či fyzické osoby v Unii a případně dovozce do Unie;

b) seznam všech složek obsažených ve výrobku a emisí vznikajících použitím výrobku podle obchodní značky a typu, včetně jejich množství;

c) toxikologické údaje ohledně těchto složek a emisí výrobku, a to i při zahřátí, poukazující zejména na jejich účinky na zdraví spotřebitelů, jsou-li vdechovány, a zohledňující mimo jiné jakýkoli návykový účinek;

d) informace o dávkách nikotinu a jeho příjmu při užívání za běžných či předvídatelných podmínek;

e) popis součástí výrobku; včetně případně otevíracího a plnicího mechanismu elektronických cigaret nebo náhradních náplní;

f) popis výrobního procesu včetně toho, zda výrobní proces zahrnuje sériovou výrobu a prohlášení, že výrobní proces zajišťuje soulad s požadavky uvedenými v tomto článku;

g) prohlášení, že výrobce a dovozce přebírá plnou odpovědnost za jakost a bezpečnost výrobku při jeho uvedení na trh a za běžných nebo rozumně předvídatelných podmínek použití;

g) doklad o zaplacení pokuty stanovené v odstavci 4.

(4) Za každé oznámení uvedené v odstavci 1 se platí poplatek ve výši 5 000 EUR.

Tento poplatek se hradí zaplacením nebo převodem na bankovní účet vedený Správou registrace a domén, spolu s uvedením totožnosti žadatele a účelu platby nebo převodu.



5) Pokud má ředitelství za to, že jsou poskytnuté informace neúplné, je oprávněno požádat o doplnění příslušných informací.

(6) Výrobci a dovozci elektronických cigaret a náhradních náplní každoročně předkládají ředitelství:

- a) komplexní údaje o objemu prodeje podle značky a typu výrobku;
- b) informace o preferencích různých spotřebitelských skupin, včetně mladých lidí, nekuřáků a hlavních typů současných uživatelů;
- c) způsob prodeje produktů;
- d) souhrny jakýchkoli průzkumů trhu provedených v souvislosti s výše uvedeným, včetně jejich překladu do angličtiny.

Ředitelství sleduje vývoj trhu s elektronickými cigaretami a náhradními náplněmi, včetně veškerých důkazů o tom, že jejich používání je bránou k závislosti na nikotinu a v konečném důsledku k tradiční spotřebě tabáku mezi mladými lidmi a nekuřáky.

(7) Výrobci a dovozci elektronických cigaret a náhradních náplní zavedou a udržují systém pro shromažďování informací o všech podezřeních na nepříznivé účinky těchto výrobků na lidské zdraví.

Pokud se některé z těchto hospodářských subjektů domnívají nebo mají důvod věřit, že elektronické cigarety nebo náhradní náplně, které jsou v jejich vlastnictví a které mají být uvedeny na trh nebo jsou uváděny na trh, nejsou bezpečné nebo dobré jakosti nebo jsou jinak v rozporu s tímto zákonem, přijme daný hospodářský subjekt neprodleně nápravná opatření nezbytná pro dosažení souladu dotčeného výrobku, případně pro jeho stažení z trhu nebo z oběhu.

V takových případech musí hospodářský subjekt okamžitě informovat ředitelství s uvedením podrobností zejména ohledně rizika pro lidské zdraví a bezpečnost a ohledně jakéhokoli přijatého nápravného opatření a o jeho výsledcích.

Ředitelství může od hospodářských subjektů požadovat dodatečné informace o jakémkoli aspektu týkajícím se bezpečnosti a kvality nebo jakýchkoli nežádoucích účincích elektronických cigaret nebo náhradních náplní.

8) Na žádost Komise nebo příslušných orgánů ostatních členských států ředitelství zpřístupní veškeré informace obdržené v souladu s tímto článkem Komisi a ostatním členským státům Evropské unie.

(9) Zjistí-li ředitelství v případě elektronických cigaret nebo náhradních náplní, přestože splňují požadavky tohoto článku, že by mohly představovat závažné riziko pro lidské zdraví, nebo má rozumné důvody k takovým obavám, může přijmout vhodná prozatímní opatření. Neprodleně uvědomí Evropskou komisi a příslušné orgány ostatních členských států o přijatých opatřeních a poskytne veškeré relevantní informace, které má k dispozici.



(...)

Článek 5. Vlášda zavede nebo subvencuje strukturované konzultační a informační činnosti s těmito úkoly:

- zvýšit povědomí veřejnosti o zdravotních rizicích spojených s užíváním tabáku a expozicí tabákovému kouři, jakož i přínosech odvyknutí kouření a nekuřáckého životního stylu;
- **zvýšovat povědomí veřejnosti o zdravotních rizicích spojených s užíváním nikotinových sáčků;**
- poskytovat veřejnosti informace o složkách různých tabákových výrobků **nebo nikotinových sáčků** uváděných na trh s uvedením úrovní škodlivých látek;
- nabízet konzultace veřejnosti, zejména lidem, kteří chtějí přestat kouřit.

Zdravotní informace související s kouřením a zdravotní výchovou být poskytovány na všech úrovních školního vzdělávání.

Článek 6. (1) Kouření je zakázáno:

1. uvnitř nemocnic a v jejich okolí;
2. ve společných částech zařízení pro seniory používané pro ubytování, včetně výtahů a chodeb;
3. v čekárně u lékaře, zubního lékaře a dalších zdravotnických pracovníků, jakož i ve zdravotnických analytických laboratořích;
4. v lékárnách;
5. ve školách všech typů vzdělávání a v jejich okolí; 6. v prostorách určených k ubytování nebo ubytování nezletilých osob mladších šestnácti let; 7. ve všech vnitřních sportovních zařizeniích nebo zařizeniích pro volný čas;
8. v kinech, zábavních halách a divadlech, jakož i v halách a chodbách budov, v nichž se nacházejí;
9. v muzeích, uměleckých galeriích, knihovnách a čítárnách přístupných veřejnosti;
10. v halách a místnostech státních budov, magistrátů a veřejných institucí;
11. ve všech prostředcích hromadné osobní dopravy, i když stojí nebo parkují;
12. na hřištích, jakož i na všech sportovních místech s nezletilými osobami mladších 16 let, které zde provádějí sportovní činnost;



13. a) ve stravovacích zařízeních,
b) v cukrářských a pekařských úsecích v restauračních zařízeních a cukrárnách a čajovnách;
14. diskotékách ve smyslu pravidel týkajících se nomenklatury a zařazení klasifikovaných zařízení;
15. v obchodních centrech, nákupních střediscích a předváděcích místnostech přístupných veřejnosti;
16. v prodejních prostorech všech obchodů s potravinami;
17. v nápojových podnicích;
18. v prostorech pro společné použití v ubytovacích zařízeních, včetně výtahů a chodeb;
19. v jakémkoli vozidle za přítomnosti dítěte mladšího 12 let.

(2) Zákaz uvedený v odst. 1 bodě 1 se nevztahuje na kuřácké místnosti konkrétně zřízené za tímto účelem provozovatelem nemocnice a ve venkovních kuřáckých prostorech.

S výjimkou kuřáckých místností, které mohou být umístěny uvnitř uzavřených psychiatrických oddělení, může být pro každou nemocnici povolena pouze jedna kuřácká místnost. Tato kuřácká místnost musí být umístěna mimo služby a uspořádán tak, aby se tabákový kouř nedostal k zaměstnancům ani k veřejnosti. Přístup do kuřáckých místností je přísně omezen na hospitalizované pacienty, kteří o něj požádají.

V nemocnici může být povolena pouze jeden venkovní kuřácký prostor. Tento kuřácký prostor musí být oddělen od všech přístupových prostorů nemocnice. Musí být jasně označen jako místo vyhrazené pro kuřáky.

(3) Pro místa uvedená v odst. 1 bodě 13 písm. a), odst. 17 a 18 může být instalován kuřácký prostor v samostatné místnosti, na kterou se nevztahuje zákaz uvedený v tomto článku.

Kuřácký prostor musí být vybaven systémem odsávání kouře nebo čištění vzduchu.

Kuřácký prostor musí být navržen a konstruován tak, aby se minimalizovaly nepříjemnosti způsobené kouřem pro nekuřáky a nemůže být průchozím prostorem.

Technické vlastnosti systému odsávání kouře nebo čištění vzduchu a podmínky uvedené v předchozím pododstavci stanoví velkovévodské nařízení.

Plocha kuřácké místnosti nesmí překročit 30 % celkové plochy místnosti, jak je stanoveno v čl. 2 písm. e) a f) prostor uvedených v odst. 1 bodě 18.



Místnost pro kuřáky musí být jasně označena jako místnost vyhrazená pro kuřáky. Jeden nebo více signálů upozorňujících na zákaz kouření v prostorách vyhrazených pro nekuřáky musí být instalovány tak, aby o tom věděli všichni přítomní.

Provozovatel zařízení je povinen přijmout opatření, která nezletilým osobám zabrání v přístupu do kuřácké místnosti. V kuřácké místnosti nesmí být poskytována žádná služba. Do kuřácké místnosti mohou být pouze vnášeny nápoje.

Provoz kuřácké místnosti podléhá předchozímu povolení ministra, který jej udělí na základě zprávy vypracované ředitelstvím zdravotnictví pouze v případě, že jsou splněny požadavky stanovené v tomto článku.

Zdravotní ředitelství zajišťuje splnění výše uvedených požadavků.

(4) Upozornění na nebezpečí pasivního kouření musí být viditelně umístěno na vstup do kuřáckých místností a kuřáckých zón uvedených v odstavcích 2 a 3.

(5) Je zakázáno konzumovat nikotinové sáčky:

1. v zařízeních uvedených v odst. 1 bodě 5. ;
2. v místnostech uvedených v odst. 1 bodě 6. ;
3. v prostorách sportovišť uvedených v odst. 1 bodě 12.

Článek 7. (1) Uvádění tabáku pro orální užití na trh, jeho prodej, distribuce nebo bezplatná nabídka, držení za účelem prodeje a dovoz pro komerční účely jsou zakázány.

(2) Uvádění na trh, prodej, distribuce nebo bezplatné nabízení balení s méně než dvaceti **a více než padesáti** cigaretami, jakož i nádobky o hmotnosti nižší než třicet **a více než tisíc gramů** tabáku k ručnímu balení, bez ohledu na jejich balíček, je zakázáno.

(2a) Počet cigaret v jednotkovém balení musí být v souladu s podmínkou násobení 5 kusů.

Množství jednotkových balení tabáku k ručnímu balení cigaret musí splňovat tyto podmínky:

- a) každé jednotkové balení o hmotnosti mezi 30 g a 50 g musí představovat násobek 5 g;
- b) každé jednotkové balení o hmotnosti 50 g až 100 g musí představovat násobek 10 g;
- c) každé jednotkové balení o hmotnosti mezi 100 g a 500 g musí představovat násobek 25 g;



d) každé jednotkové balení o hmotnosti mezi 500 g a 1 000 g musí představovat násobek 50 g;

(3) Je zakázáno uvádět na trh, prodávat, distribuovat nebo nabízet bezplatně tabákové výrobky:

a) obsahující zvláštní charakteristickou příchuť;

b) obsahující jakékoli technické zařízení pro změnu vůně nebo chuti tabákových výrobků, nebo jejich intenzity hoření;

c) obsahující vitaminy nebo jiné přísady, které vytváří dojem, že tabákový výrobek je zdraví prospěšný nebo, že představuje snížené zdravotní riziko;

d) obsahující kofein, taurin nebo jiné přísady a stimulanty ve spojení s energií a vitalitou;

e) obsahující přísady, jejichž vlastnosti způsobují zbarvení emisí kouře;

f) obsahující přísady usnadňující vdechování nikotinu či příjem nikotinu;

g) obsahující přísady, které mají bez spalování karcinogenní, mutagenní nebo toxické vlastnosti pro reprodukci u člověka;

h) obsahující přísady v jakékoli z jejich složek, jako jsou filtry, papír, balení a kapsle nebo jakékoli technické zařízení pro změnu vůně nebo chuti příslušných tabákových výrobků nebo jejich intenzity hoření. Filtry, papíry a kapsle nesmí obsahovat tabák nebo nikotin.

Tabákové výrobky jiné než cigarety, **zahřívané tabákové výrobky** a tabák k ručnímu balení tabáku jsou vyňaté ze zákazů uvedených v písmenech a) a h).

(4) Je zakázáno uvádět na trh, prodávat, distribuovat nebo nabízet bezplatně nikotinové sáčky obsahující buď:

a) více než 0,048 mg nikotinu na sáček;

b) přísady, které usnadňují absorpci nikotinu;

c) kofein, taurin, CBD nebo jiné přísady a stimulanty v souvislosti s energií nebo uvolněním.

Nikotinové sáčky musí být vybaveny dětským bezpečnostním zařízením a musí být odolné proti neoprávněné manipulaci.

Výrobci nikotinu jsou povinni dodržovat hygienická pravidla stanovená v článku 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 ze dne 29. dubna 2004 o hygieně potravin pro provozovatele potravinářských podniků.



Článek 8 (1) Výrobci a dovozci nových tabákových výrobků předloží vedení oznámení šest měsíců před plánovaným datem uvedení těchto výrobků na trh. Toto oznámení se podává v elektronické podobě. Doplnuje jej podrobný popis dotčeného nového tabákového výrobku, jakož i návod k jeho použití.

Ředitelství zpřístupní Evropské komisi informace obdržené podle tohoto článku.

(2) Oznámení uvedené v odstavci 1 musí obsahovat tyto informace:

a) seznam všech složek, které se používají při výrobě nového tabákového výrobku, včetně údajů o jejich množství, a jeho emisích a jejich úrovních v souladu s článkem 4;

b) dostupné vědecké studie o toxicitě, návykovosti a přitažlivosti nového tabákového výrobku, zejména pokud jde o složky a emise;

c) dostupné studie, jejich shrnutí a průzkum trhu týkající se preferencí různých skupin spotřebitelů, včetně mladých lidí a současných kuřáků;

d) další dostupné relevantní informace, včetně analýzy rizik/přínosů výrobku, očekávané účinky na skončení užívání tabáku, jeho očekávané účinky na zahájení konzumace tabáku; a

doklad o zaplacení poplatku stanoveného v odstavci 4.

(3) Výrobci a dovozci nových tabákových výrobků předloží ředitelství veškeré nové nebo aktuální informace o studiích, výzkumu a dalších informacích uvedených v odst. 2 písm. b) až d). Ředitelství může od výrobců či dovozců nových tabákových výrobků vyžadovat provedení dodatečných zkoušek nebo poskytnutí dodatečných informací.

(4) Za každé oznámení uvedené v odstavci 1 se platí poplatek ve výši 5 000 EUR. Tento poplatek se hradí zaplacením nebo převodem na bankovní účet vedený Správou registrace a domén, spolu s uvedením totožnosti žadatele a účelu platby nebo převodu.

(5) Uvedení nových tabákových výrobků na trh podléhá předchozímu povolení vydanému ministrem na základě doporučení ředitelství.

Článek 9. (1) Uvádění na trh, prodej, držení za účelem prodeje a dovoz cukrovinek a hraček pro obchodní účely určených pro děti a vyrobených s jasným úmyslem dodání vzhledu typu tabákového výrobku nebo jeho obalu, **nikotinového sáčku** nebo elektronické cigarety nebo náhradní náplně se zakazuje.

(2) Zakazuje se prodávat nebo nabízet bezplatně tabák a tabákové výrobky, **nikotinové sáčky**, jakož i elektronické cigarety a náhradní náplně nezletilým osobám mladším 18 let. **V případě pochybností o tom, zda jeho zákazníci dosáhli věku nejméně 18 let, musí prodávající požadovat předložení dokladu totožnosti pro účely ověření.**



(3) Každý provozovatel automatického distribučního zařízení dodávajícího tabák a tabákové výrobky, elektronické cigarety a náhradní náplně **nebo nikotinové sáčky**, je povinen přijmout opatření k zamezení přístupu nezletilých osob mladších 18 let k takovému přístroji.

(4) Každý hospodářský subjekt nebo prodejny tabáku nebo prodejny nabízející tabákové výrobky k prodeji, jakož i elektronické cigarety a náhradní náplně, musí zajistit, aby tyto výrobky byly uchovávány takovým způsobem, že zákazníci k nim nemají přístup bez pomoci zaměstnance.

(5) Prodej tabákových výrobků na dálku, **nikotinových sáčků** a elektronických cigaret, náhradních náplní, včetně případů, kdy se kupující nachází v zahraničí, je zakázán.

Nabytí nebo dovoz z jiného členského státu Unie nebo dovoz tabákových výrobků a elektronických cigaret ze třetích zemí a také náhradních náplní prodávaných na dálku jsou rovněž zakázány.

Zákazy uvedené v tomto odstavci se nevztahují na transakce mezi obchodníky a profesními pracovníky.

Článek 10 Porušení ustanovení článku 3 a čl. 3a odst. 1 a 2, článku 3b, čl. 4a odst. 1, čl. 4c odst. 5, článku 4d, článku 4e, článku 4f, čl. 4g odst. 1, 6 a 7 článku 4h a článku 7, čl. 8 odst. 1 a článku 9 tohoto zákona, jakož i porušení ustanovení velkovévodského nařízení, která mají být vydána na základě článku 4 a 4e za ně lze uložit pokutu ve výši 251 až 50 000 EUR.

Porušení ustanovení **čl. 4a odst. 2** a článku 6 tohoto zákona se trestá pokutou ve výši 25 až 250 EUR.

Provozovateli jednoho ze zařízení uvedených v čl. 6 odst. 1 bodu 13 písm. a), bodů 17 a 18 nebo osobě jednající jeho jménem, kteří úmyslně nezajistí, aby provozovna dodržovala zákaz stanovený ve výše uvedeném článku, se uloží pokuta ve výši 251 až 1 000 EUR. Téže sankci podléhá každý provozovatel nebo osoba jednající jménem provozovatele, který ve své provozovně zřídí kuřáckou místnost zřetelně označenou jako místnost vyhrazenou pro kuřáky, která však nespĺňuje požadavky stanovené v odstavci 3 výše uvedeného článku.

V případě opakovaného deliktu do dvou let od pravomocného odsouzení mohou být pokuty stanovené v prvním pododstavci tohoto článku zvýšeny na dvojnásobek maximální výše.

Na tresty stanovené v prvním pododstavci tohoto článku se použijí ustanovení knihy 1 trestního zákoníku a článků 130-1 až 132-1 trestního řádu.

Článek 10a. (1) Aniž je dotčen článek 10 trestního zákoníku, porušení ustanovení tohoto zákona vyšetřují a zaznamenávají úředníci Celní a daňové správy, dále jen „ADA“, od hodnosti vrchního seržanta a vyšší. Výše uvedení úředníci mohou provádět kontroly dodržování ustanovení tohoto zákona.



(2) Při výkonu svých povinností podle tohoto článku požívají úředníci správy cel a spotřebních daní uvedení v tomto článku postavení příslušníků soudní policie. Přestupky zaznamenávají do úředních záznamů, které jsou platné, dokud se neprokáže opak. Jejich působnost se vztahuje na celé území Lucemburského velkovévodství.

(3) Před nástupem do funkce složí před obvodním soudem v Lucemburku, který rozhoduje v občanských věcech, následující přísahu: „ Přísahám, že své povinnosti budu vykonávat čestně, přesně a nestranně.“

(4) Úředníci ADA uvedení v tomto článku musí absolvovat zvláštní odbornou přípravu týkající se vyšetřování a odhalování porušení předpisů a týkající se ustanovení tohoto zákona a jeho prováděcích nařízení.

Zvláštní odbornou přípravu organizuje ADA jako součást průběžného vzdělávání úředních osob podle požadavků ADA.

Zvláštní program odborného vzdělávání, který je teoretický a nemůže trvat více než 10 hodin, zahrnuje vyšetřování a odhalování porušení předpisů podle tohoto zákona a jeho prováděcích nařízení. Obsah vzdělávacího programu je specifikován velkovévodským nařízením. Toto nařízení rovněž stanoví podrobná pravidla pro kontrolu znalostí pořádanou ADA ve lhůtě tří měsíců od konce doby, ve které kurzy se konají.

Testy jsou opravovány samostatně dvěma klasifikujícími osobami. Uchazeč úspěšně složí zkoušku, pokud získá v každém testu alespoň polovinu maximálního počtu bodů za předpokladu, že celkový počet získaných bodů činí nejméně tři pětiny celkového maximálního počtu bodů, které lze získat.

V případě neúspěchu se uchazeč může zúčastnit další kontroly znalostí, kterou ADA pořádá. Uchazeč se může školení zúčastnit znovu.

(5) Lékaři z Ředitelství zdravotnictví, kteří mají postavení příslušníků soudní policie ve smyslu článku 8 pozměněného zákona ze dne 21. listopadu 1980 o organizaci Ředitelství zdravotnictví jsou odpovědní za vyšetřování a odhalování porušení ustanovení čl. 3a odst. 1 a 2, článku 3b, 7 a 9 tohoto zákona.“

Článek 11. V případě porušení porušení předpisů v souladu s ustanoveními čl. 4a odst. 2 a článku 6 mohou být pokuty uloženy úředníky velkovévodské policie zmocněnými za tímto účelem generálním ředitelem velkovévodské policie a úředníky celní a daňové správy zmocnění k tomuto účelu ředitelem celní a daňové správy.

V případě trestných činů, které jsou trestné podle ustanovení čl. 6 odst. 1 bodu 12, pokuty mohou být uloženy zaměstnanci magistrátu, kteří splňují podmínky dle článku 15-1a trestního zákoníku.



Peněžní sankce je podmíněna buď tím, že pachatel souhlasí s tím, že splatnou částku neprodleně uhradí předem stanoveným úředníkům, nebo pokud částku nelze vybrat na místě, kde byl delikt spáchán, že ji zaplatí ve lhůtě stanovené ve výzvě. V posledně uvedeném případě může být platba provedena u velkovévodského policejního úřadu, úřadu správy cel a spotřebních daní nebo převodem na poštovní nebo bankovní účet uvedený v téže výzvě.

Pokuta se nahradí řádným zápisem:

- 1) pokud pachatel nezaplatil ve stanovené lhůtě;
- 2) pokud pachatel prohlásí, že není ochoten nebo schopen pokutu nebo pokuty zaplatit;
- 3) pokud byl pachatel v době spáchání deliktu nezletilý.

Výši pokuty a způsoby její úhrady stanoví velkovévodské nařízení, které rovněž stanoví postupy pro použití tohoto článku.

Případné poplatky za upomínky jsou nedílnou součástí peněžní sankce.

Částka, která má být vybrána prostřednictvím pokuty, nesmí překročit maximální výši pokuty stanovenou v čl. 10 pododstavci 2.

Zaplacení pokuty do 30 dnů ode dne, kdy bylo zjištěno porušení předpisů, a jakýchkoli nákladů uvedených v pátém pododstavci tohoto odstavce, má za následek zastavení všech soudních řízení.

Pokud byla pokuta zaplacená po uplynutí této lhůty, je v případě zproštění obžaloby vrácena, v případě odsouzení se pak odečte od uložené pokuty a od veškerých soudních nákladů.

(...)