

**VLÁDA**

-----

**Vyhláška,**

**ktorou sa mení vyhláška vlády č. 39/2013 zo 14. februára 2013 o výrobe, uvádzaní na trh a kontrole tabakových výrobkov, o kombinovaných upozorneniach a podrobných ustanoveniach o uplatňovaní sankcií v oblasti zdravotnej starostlivosti**

Na základe povolenia udeleného podľa oddielu 8 ods. 5 písm. a), g), h) a i) zákona XLII z roku 1999 o ochrane nefajčiarov a niektorých predpisov o konzumácii a distribúcii tabakových výrobkov a konajúc v rámci svojich funkcií uvedených v článku 15 ods. 1 základného zákona vláda stanovuje:

**Oddiel 1**

V oddiele 6 ods. 1 písm. a) vyhlášky vlády č. 39/2013 zo 14. februára 2013 o výrobe, uvádzaní na trh a kontrole tabakových výrobkov, o kombinovaných upozorneniach a podrobných ustanoveniach o uplatňovaní sankcií v oblasti zdravotnej starostlivosti (ďalej len vyhláška) sa dopĺňa nasledujúci bod (ai):

*(Typ tabakového výrobku sa uvedenie na jednotkovom balení takto:)*

„(ai) „zahrievaný tabakový výrobok“.“

**Oddiel 2**

(1) Oddiel 15/A písm. a) vyhlášky sa nahrádza takto:

*(Jednotkové balenie)*

„a) obsahuje 20 cigariet v prípade cigariet,“

(2) Oddiel 15/A písm. c) vyhlášky sa nahrádza takto:

*(Jednotkové balenie)*

„c) v prípade tabaku na fajčenie

ca) ide o obdĺžnikové alebo vzpriamené vrečko obsahujúce tabak na fajčenie s hmotnosťou minimálne 30 ale maximálne 50 gramov, no v každom prípade s hmotnosťou (v gramoch) deliteľnou desiatimi bez zvyšku,

cb) v prípade tabaku do vodnej fajky ide o jednotkové balenie uvedené v písmene ca) alebo o škatuľku obsahujúcu najviac 50 gramov tabaku do vodnej fajky;“

### **Oddiel 3**

Oddiel 17 ods. 1 písm. a) vyhlášky sa nahrádza takto:

*(Dodržanie tejto vyhlášky)*

„a) v súvislosti s oznámením uvedeným v oddiele 4 a podpoložke 9/B – s výnimkou ustanovení o jednotkových baleniach výrobkov – overuje hlavný štátny lekár,“

*(ktorý bude konať v rámci svojej právomoci v prípade porušenia tejto vyhlášky.)*

### **Oddiel 4**

V oddiele 18/A vyhlášky sa vkladá tento odsek 6:

„(6) Ak to hlavný lekár považuje za potrebné na základe správy uvedenej v tomto oddiele, zakáže ďalšie používanie prídavných látok uvedených v zozname priorít.“

### **Oddiel 5**

Oddiel 18/C vyhlášky sa nahrádza takto:

„Oddiel 18/C (1) Bylinný výrobok na fajčenie sa môže uvádzať na trh a predávať za týchto podmienok:

- a) nesmie obsahovať žiadnu prídavnú látku uvedenú v prílohe 4,
- b) nesmie obsahovať vitamíny ani iné prídavné látky, ktoré vyvolávajú dojem, že výrobok má priaznivý fyziologický účinok alebo je menej škodlivý pre zdravie,
- c) nesmie obsahovať kofeín, taurín ani iné prídavné látky či stimulačné zlúčeniny spojené s pojмами energie a vitality,
- d) nesmie obsahovať prídavné látky uľahčujúce inhaláciu, ani
- e) prídavné látky s vlastnosťami CMR.“

(2) Výrobca, dovozca a distribútor bylinných výrobkov na fajčenie alebo registrovaný obchodník alebo obchodník, ktorý je držiteľom povolenia na spotrebnú daň, predložia oznámenie, ak chcú uviesť na trh bylinné výrobky na fajčenie. Oznámenie sa elektronicky predkladá ministrovi zodpovednému za poľnohospodársku politiku, ministrovi zdravotníctva a hlavnému lekárovi šesť mesiacov pred plánovaným uvedením na trh. K oznámeniu sa priloží podrobný opis bylinného výrobku na fajčenie a informácie o všetkých zložkách a množstvách použitých pri výrobe výrobku podľa značky a podtypu.

(3) Výrobca alebo dovozca bylinného výrobku na fajčenie informuje aj orgány uvedené v odseku 2, ak sa zloženie výrobku mení spôsobom, ktorý ovplyvňuje informácie poskytnuté v súlade s týmto oddielom. Od výrobcu alebo dovozcu bylinného výrobku na fajčenie sa môže vyžadovať vykonanie ďalších testov alebo poskytnutie dodatočných informácií.

(4) Pri skúmaní oznámení o bylinných výrobkoch na fajčenie hlavný štátny lekár rozhodne, či je potrebné zakázať výrobok na základe poskytnutých údajov a informácií, pričom zohľadní

ustanovenia zákona o znižovaní prevalence fajčenia medzi mladými ľuďmi a maloobchodnom predaji tabakových výrobkov.“

## Oddiel 6

(1) Oddiel 19/B ods. 1 písm. b) vyhlášky sa nahrádza takto:

*(Elektronické cigarety a plniace fľaštičky sa môžu uvádzať na trh a distribuovať za týchto podmienok:)*

„b) kvapaliny obsahujúce nikotín alebo kvapaliny obsahujúce nikotín v akejkoľvek forme, ktoré sa používajú v elektronických cigaretách alebo plniacich fľaštičkách, sa môžu uvádzať na trh vo forme ako:

ba) plniace fľaštičky s objemom nepresahujúcim 10 ml,

bb) jednorazové elektronické cigarety alebo jednorazové náplne s objemom nepresahujúcim 2 ml, obe osobitne navrhnuté na tento účel,“

(2) Oddiel 19/B ods. 5 vyhlášky sa nahrádza takto:

„(5) Na dvoch najväčších povrchoch jednotkových balení a viackusových balení elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek naplnených plniacou kvapalinou obsahujúcou nikotín sa uvádza toto zdravotné upozornenie spôsobom, ktorý zaberá aspoň 30 % každého povrchu: „Tento výrobok obsahuje nikotín, ktorý je škodlivý pre vaše zdravie a spôsobuje závislosť.“

(3) V oddiele 19/B vyhlášky sa dopĺňa odsek 6a:

„(6a) Pri skúmaní oznámení na elektronických cigaretách a plniacich fľaštičkách orgán štátnej lekárenskej správy koná v zmysle zákona o znižovaní prevalence fajčenia medzi mladými ľuďmi a maloobchodnom predaji tabakových výrobkov.“

## Oddiel 7

Oddiel 19/C ods. 1 vyhlášky sa nahrádza takto:

„(1) Elektronické zariadenia napodobňujúce fajčenie a plniace fľaštičky bez obsahu nikotínu sa môžu uvádzať na trh a distribuovať za týchto podmienok:

a) kvapalina v nich nesmie obsahovať nikotín (ďalej len kvapalina bez obsahu nikotínu);

b) kvapalina bez obsahu nikotínu nesmie obsahovať aromatické látky;

c) kvapalina bez obsahu nikotínu nesmie obsahovať

ca) akúkoľvek prídavnú látku uvedenú v prílohe 4;

cb) vitamíny ani iné prídavné látky, ktoré vyvolávajú dojem, že výrobok má priaznivý fyziologický účinok alebo je menej škodlivý pre zdravie;

cc) kofeín, taurín ani iné prísady či stimulačné zlúčeniny, ktoré dávajú pocit lepšej energie a vitality;

cd) prídavné látky, ktoré farbia emisie;

ce) prídavné látky uľahčujúce inhaláciu a

cf) prídavné látky s vlastnosťami CMR;

d) kvapalina bez obsahu nikotínu nesmie obsahovať zložky s nečistotami vo viac ako 0,1 %;

- e) kvapalina môže obsahovať len zložky, ktoré nie sú škodlivé pre ľudské zdravie – a to ani v reakcii na teplo alebo bez neho;
- f) zariadenie je vybavené uzáverom s detskou poistkou a
- g) zariadenie je chránené pred rozbitím a únikom a je vybavené mechanizmom, ktorý zaručuje nepriepustné dopĺňanie.“

(2) V oddiele 19/C vyhlášky sa dopĺňa tento odsek 6:

„(6) Na dvoch najväčších povrchoch jednotkových a viackusových balení plniacich fľaštičiek bez obsahu nikotínu sa v súlade s požiadavkami oddielu 19/B ods. 6 uvedie toto zdravotné upozornenie tak, že zaberie najmenej 30 % každého povrchu: „Tento výrobok je plniaca fľaštička bez obsahu nikotínu. Používanie deťmi je zakázané.“

## **Oddiel 8**

Do vyhlášky sa dopĺňa tento podtitul 9/B:

### **„Oddiel 9/B Pravidlá týkajúce sa výrobkov slúžiacich ako náhrada fajčenia obsahujúcich nikotín**

Oddiel 19/F (1) (1) Náhrady fajčenia obsahujúce nikotín majú maximálny obsah nikotínu 17 mg na konzumnú jednotku.

(2) Jednotkové balenie náhrady fajčenia obsahujúce nikotín musí obsahovať maximálne 20 výrobkov.

(3) Výrobcovia, dovozcovia a distribútori náhrad fajčenia obsahujúcich nikotín alebo registrovaní obchodníci, prípadne obchodníci, ktorí sú držiteľmi povolenia na spotrebnú daň, predložia šesť mesiacov pred plánovaným uvedením na trh hlavnému štátnemu lekárovi oznámenie v elektronickej podobe, v ktorom poskytnú tieto údaje:

- a) meno a kontaktné údaje výrobcu, dovozcu a obchodníka s povolením na spotrebnú daň;
- b) zoznam všetkých zložiek výrobku, ako aj emisií vzniknutých používaním výrobku a uvoľnených látok, ako aj ich množstiev podľa značky a typu;
- c) toxikologické údaje o zložkách výrobku, ich vplyve na zdravie spotrebiteľov a užívateľov, berúc do úvahy ich potenciálne návykové účinky;
- d) informácie o platnej dávke nikotínu a jeho absorpcii, ak sa výrobok používa na zamýšľaný účel alebo za podmienok, ktoré možno odôvodnene predpokladať;
- e) opis výrobného procesu vrátane toho, či bol výrobok vyrobený v sériovej výrobe, a vyhlásenie, že výrobný proces je v súlade s požiadavkami právnych predpisov; a
- f) vyhlásenie, že výrobca, dovozca alebo obchodník, ktorý je držiteľom povolenia na spotrebnú daň, preberá plnú zodpovednosť za kvalitu a bezpečnosť výrobku pri uvádzaní na trh a používaní za bežných alebo racionálne predvídateľných podmienok.

(4) V prípade akejkolvek zmeny výrobku, ktorá má vplyv na údaje uvedené v odseku 3, sa predkladá nové oznámenie.

Oddiel 19/G(1) Náhrada fajčenia obsahujúca nikotín sa môže uvádzať na trh a distribuovať, ak:

- a) výrobok neobsahuje
- aa) akúkoľvek prídavnú látku uvedenú v prílohe 4;

- ab) vitamíny alebo iné prídavné látky, ktoré vyvolávajú dojem, že výrobok má priaznivý fyziologický účinok alebo je menej škodlivý pre zdravie;
- ac) kofeín, taurín alebo iné prídavné látky a stimulačné zlúčeniny spojené s pocitom zlepšenia energetickej hladiny a vitality;
- ad) prídavné látky uľahčujúce absorpciu nikotínu; a
- ae) prídavné látky s vlastnosťami CMR;
- b) výrobok neobsahuje zložky s nečistotami s obsahom viac ako 0,1 %.

(2) Jednotkové balenia výrobku musia byť sprevádzané letákom obsahujúcim:

- a) návod na použitie a skladovanie výrobku a upozornenie, že výrobok nesmú používať neplnoleté osoby;
- b) informácie o kontraindikáciách;
- c) upozornenia týkajúce sa špecifických rizikových skupín;
- d) informácie o možných nepriaznivých účinkoch;
- e) informácie o návykových vlastnostiach a toxicite; a
- f) kontaktné údaje výrobcu, distribútora dovozcu aj kontaktnej osoby.

(3) Jednotkové a viackusové balenia výrobku musia uvádzať

- a) všetky zložky výrobku uvedené v zostupnom poradí podľa hmotnosti;
- b) obsah nikotínu na dávku výrobku;
- c) číslo šarže; a
- d) každé z týchto upozornení jasne viditeľným, čitateľným a nezmazateľným spôsobom:
  - da) „Výrobok sa musí uchovávať mimo dosahu detí.“
  - db) „Výrobok môže pri prehltnutí spôsobiť ujmu.“

(4) Upozornenia uvedené v odseku 3 musia byť vytlačené tučným písmom Helvetica čiernou farbou na bielom pozadí. Nápis musí byť v malých písmenách, s výnimkou iniciál textu, a ak sa použije veľké písmeno vyžaduje podľa gramatického pravidla.

(5) Označenie jednotkových a viackusových balení výrobku a samotného výrobku nesmie obsahovať žiadny prvok ani formuláciu, ktoré:

- a) výrobok propagujú z hľadiska jeho vlastností, zdravotných účinkov alebo nebezpečenstva a uvoľnenia takým spôsobom, ktorý by vytváral mylný dojem alebo podporoval konzumáciu výrobku týmto spôsobom;
- b) naznačujú, že daný výrobok je menej škodlivý ako tabakové výrobky, elektronické cigarety alebo elektronické náhrady fajčenia;
- c) naznačujú, že výrobok má vitalizujúce, energizujúce, liečivé, omladzujúce, prírodné, organické vlastnosti alebo iné prínosy pre zdravie či životný štýl;
- d) sa vzťahujú na príchuť, vôňu, arómu alebo inú prídavnú látku alebo na ich absenciu takým spôsobom, ktorý zavádza spotrebiteľa;
- e) pripomínajú potravinu alebo kozmetický výrobok;
- f) naznačujú, že niektoré výrobky sú biologicky odbúrateľnejšie alebo majú iné prínosy pre životné prostredie.

(6) Jednotkové a viackusové balenia nesmú naznačovať ekonomickú výhodu použitím tlačených kupónov, ktoré ponúkajú zľavy alebo bezplatnú distribúciu, ani obsahovať promá v štýle „kúp jedno, získaj dve“ či iné podobné ponuky.

(7) Prvky a formulácie zakázané podľa odsekov 5 a 6 zahŕňajú: texty, symboly, názvy, ochranné známky, obrazové alebo iné označenia a iné podobné označenia.

(8) Na dve najväčšie plochy jednotkových a viackusových balení výrobku, ktoré zaberajú aspoň 30 % každého povrchu, sa umiestni toto zdravotné upozornenie: „Tento výrobok obsahuje nikotín, ktorý je škodlivý pre vaše zdravie a spôsobuje závislosť.“ Zdravotné upozornenia sa vytlačia tak, aby sa z jednotkových a viackusových balení nedali zmazať vrátane toho, že pri uvádzaní výrobku na trh nesmú byť čiastočne či úplne skryté ani zablokované žiadnou pečaťou, cenovkou, zabezpečovacím zariadením, obalovým materiálom, taškou, škatuľkou či inou pomôckou.

(9) Zdravotné upozornenie uvedené v odseku 8 sa vytlačí tučným písmom Helvetica čiernou farbou na bielom pozadí. Nápis musí byť v malých písmenách, s výnimkou iniciál textu, a ak sa použitie veľkého písmena vyžaduje podľa gramatického pravidla. Zdravotné upozornenie sa umiestni centrálnne na hornom okraji balenia v priestore vyhradenom na tlač.

(10) Jednotkové balenie výrobku musí byť vybavené uzáverom s detskou poistkou.

(11) Hlavný štátny lekár pokračuje v skúmaní oznámení týkajúcich sa náhrad fajčenia obsahujúcich nikotín.

(12) Hlavný štátny lekár vydá osvedčenie o splnení oznamovacej povinnosti, ak oznámený výrobok spĺňa ustanovenia oddielu 19/F a tohto oddielu, a to do 60 dní od doručenia oznámenia.“

## Oddiel 9

Do vyhlášky sa vkladajú tieto oddiely 21/E a 21/F:

„Oddiel 21/E (1) Oznámenie bylinných výrobkov na fajčenie, ktoré sú už na trhu, predkladá výrobca, dovozca a distribútor, registrovaný obchodník alebo obchodník, ktorý je držiteľom povolenia na spotrebnú daň, do 31. decembra 2023.

(2) V prípade plniacich fľaštičiek bez obsahu nikotínu, náplní bez obsahu nikotínu a náhrad fajčenia obsahujúcich nikotín, ktoré boli uvedené na trh v období od 1. septembra 2023 do 30. novembra 2023, sa oznámenie podľa oddielu 7/D ods. 1 zákona XLII z roku 1999 o ochrane nefajčiarov a určitých predpisov o spotrebe a distribúcii tabakových výrobkov predloží do 29. marca 2024.

Oddiel 21/F V prípade subjektov zaoberajúcich sa maloobchodným predajom tabakových výrobkov, výrobkov naskladnených v čase nadobudnutia účinnosti vyhlášky vlády č. .../2023 z [dátum], ktorou sa mení vyhláška č. 39/2013 zo 14. februára 2013 o výrobe, uvádzaní na trh a kontrole tabakových výrobkov, o kombinovaných upozorneniach a podrobných ustanoveniach o uplatňovaní sankcií v oblasti zdravotnej starostlivosti (ďalej len pozmeňujúca vyhláška č. 5), možno na trh na neobmedzené obdobie uviesť výrobky v prípade, ak sú tieto:

- a) bylinné výrobky na fajčenie, ktoré nie sú v súlade s oddielom 18/C ods. 1 až 3 podľa pozmeňujúcej vyhlášky č. 5;
- b) plniace fľaštičky bez obsahu nikotínu, ktoré nie sú v súlade s oddielom 19/C ods. 1 až 4 a 6 podľa pozmeňujúcej vyhlášky č. 5;
- c) náhrady fajčenia obsahujúce nikotín, ktoré nie sú v súlade s oddielom 19/F ods. 1 až 4 a oddielu 19/G ods. 1 až 10 podľa pozmeňujúcej vyhlášky č. 5; a

d) zahrievané tabakové výrobky, ktoré nemajú označenie uvedené v oddiele 6 ods. 1 písm. a) bode ai) v zmysle pozmeňujúcej vyhlášky č. 5.“

### **Oddiel 10**

Príloha 4 k vyhláške sa nahrádza prílohou 1 k tejto vyhláške.

### **Oddiel 11**

Vo vyhláške,

a) v oddiele 1 ods. 1 sa slová „plniace kvapaliny a elektronické zariadenia napodobňujúce fajčenie“ nahrádzajú slovami „plniace fľaštičky, elektronické zariadenia napodobňujúce fajčenie, plniace fľaštičky bez obsahu nikotínu a bylinné výrobky na fajčenie“;

b) v oddiele 19/D ods. 1 sa slová „výrobcovia fľaštičiek“ nahrádzajú slovami „výrobcovia fľaštičiek, náplní bez obsahu nikotínu a plniacich fľaštičiek bez obsahu nikotínu“.

### **Oddiel 12**

Táto vyhláška nadobudne účinnosť 23. októbra 2023.

### **Oddiel 13**

Návrh tejto vyhlášky bol vopred oznámený v súlade s článkami 5 – 7 smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/1535 z 9. septembra 2015, ktorou sa stanovuje postup pri poskytovaní informácií v oblasti technických predpisov a pravidiel vzťahujúcich sa na služby informačnej spoločnosti.

( Viktor Orbán )  
Predseda vlády

Príloha 1 k vládnej vyhláške č. .../2023 z [dátum]

„Príloha 4 k vládnej vyhláške č. 39/2013 zo 14. februára 2013

### Zakázané prídavné látky

A	B
sériové číslo	Zlúčenina
1	2-metyl-3-(para-izopropyl-fenyl)propionaldehyd
2	Agar-agar
3	Oxid hlinitý
4	Octan amónny
5	Citran amónny
6	Formiát amónny
7	Hydrogénuhličitan amónny
8	Hydrogénmalát amónny
9	Hydroxid amónny
10	Karbamát amónny
11	Chlorid amónny
12	Laktát amónny
13	Jablčnan amónny
14	Sukcinát amónny
15	Sulfamát amónny
16	Tartrát amónny
17	Antrachinónová modrá
18	Základná modrá 26
19	Kyselina jantárová (E 363)
20	Dehydro-mentofurolaktón
21	Di(2-etylhexyl) adipát
22	Hydrogénfosforečnan diamónny
23	Uhličitan diamónny
24	Jablčnan diamónny
25	Sukcinát diamónny
26	Dibutyl-ftalát
27	Kolofónia modifikovaná fenolformaldehydom
28	Galaktóza
29	Kyselina mravčia (E 236)
30	Karbamid (močovina) (E 927b)
31	Karmínová červená
32	Kofeín
33	Krizein S
34	Tonkové bôby zbavené kumarínu
35	Laktóza
36	Maltóza
37	Manóza
38	Metylová fialová
49	Med



40	Fosforečnan monoamónny
41	Kremničitán sodný
42	Červené rozpúšťadlo 1
43	Pektíny
44	Polyetylén glykol (E 1251)
45	Riboflavín-5-fosfát
46	Oktaacetát sacharózy
46	Sacharín (E 954)
48	Sudánska modrá 11
49	Taurín
50	Čaj
51	Teobromín
52	Kanabidiol (CBD)

”