

**141****VYHLÁŠKA**

zo 16. mája 2023

**o nikotínových vrecúškach bez obsahu tabaku**

Podľa § 19 ods. 4 zákona č. 110/1997 Sb. o potravinách a tabakových výrobkoch a o zmene a doplnení niektorých súvisiacich zákonov, v znení zákona č. 174/2021 Sb. (ďalej len „zákon“), ministerstvo zdravotníctva stanovuje:

## § 1

**Predmet úpravy**

Touto vyhláškou sa upravuje

- a) požiadavky na zloženie, vzhľad, kvalitu a vlastnosti nikotínových vrecúšok bez obsahu tabaku (ďalej len „nikotínové vrecúško“),
- b) označovanie nikotínových vrecúšok vrátane zakázaných prvkov a vlastností a
- c) metóda, lehoty a rozsah oznamovacej povinnosti výrobcov a dovozcov nikotínových vrecúšok.

## § 2

**Požiadavky na kvalitu a zloženie nikotínových vrecúšok**

(1) Nikotínové vrecúška môžu obsahovať iba nikotín alebo nikotínovú soľ a látky, ktoré pri použití podľa návodu na použitie v orálnej, dermálnej alebo inhalačnej forme nepredstavujú pri použitej koncentrácii riziko pre ľudské zdravie.

(2) Ako prídavné látky do nikotínových vrecúšok sa môžu používať len prídavné látky uvedené v časti B prílohy II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách, v znení zmien. Iné zložky ako tie, ktoré sú uvedené v zozname podľa § 5 ods. 2, môžu byť obsiahnuté v nikotínových vrecúškach v stopových množstvách len vtedy, ak je technicky nemožné vyhnúť sa prítomnosti tohto stopového množstva počas výroby nikotínových vrecúšok.

(3) Do nikotínových vrecúšok sa ako samostatné látky nesmú pridávať:

- a) vitamíny<sup>1)</sup>, minerálne látky<sup>1)</sup>, alebo iné zložky, ktoré vyvolávajú dojem, že sú prospešné pre zdravie alebo predstavujú znížené zdravotné riziko,
- b) návykové látky<sup>2)</sup> s výnimkou nikotínu a nikotínových solí,
- c) kofeín, taurín alebo iné stimulujúce zložky, ktoré sa spájajú s energiou a vitalitou,
- d) zložky, ktoré sú karcinogénne, mutagénne alebo poškodzujúce reprodukciu, s výnimkou nikotínu a nikotínových solí a
- e) látky uvedené v prílohe 1 k tejto vyhláške.

(4) Jednotkové balenie nesmie obsahovať viac ako 240 mg nikotínu a musí obsahovať najmenej 20 dávok nikotínových vrecúšok. Podľa § 12k ods. 2 písm. c) zákona sa celkový obsah nikotínu vo výrobku uvádza v miligramoch.

(5) Jedna dávka nikotínového vrecúška môže obsahovať maximálne 12 mg nikotínu.

(6) Dávku nikotínového vrecúška podľa § 12k ods. 2 písm. d) zákona tvorí:

- a) jednotlivo balené nikotínové vrecúško obsiahnuté v jednotkovom balení, ktoré nepredstavuje vážne riziko<sup>3)</sup> pre ľudské zdravie, a
- b) požívateľný alebo nepožívateľný obal, ktorý je bezpečný pre zdravie ľudí v súlade s požiadavkami článku 3 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 z 27. októbra 2004 o materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami a o zrušení smerníc 80/590/EHS a 89/109/EHS, požiadavkami článku 4 písm. a) a e) v časti týkajúcej sa požiadaviek na zloženie podľa nariadenia Komisie (EÚ) č. 10/2011 zo 14. januára

1 ) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 z 20. decembra 2006 o pridávaní vitamínov a minerálnych látok a niektorých ďalších látok do potravín, v znení zmien.

2) Zákon č. 167/1998 Sb. o návykových látkach a o zmene niektorých ďalších zákonov, v znení zmien.

3 ) Zákon č. 102/2001 Sb. o všeobecnej bezpečnosti výrobkov a o zmene niektorých ďalších zákonov (zákon o všeobecnej bezpečnosti výrobkov), v znení zmien.

2011 o plastových materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami a požiadavkami § 3 ods. 1 vyhlášky č. 38/2001 Sb. o hygienických požiadavkách na výrobky určené na styk s potravinami, v znení zmien, a

- c) uzavretá chemická zmes obsahujúca nikotín alebo nikotínovú soľ v súlade s príslušnými právnymi predpismi Európskej únie<sup>4</sup>).

### § 3

#### Vzhľad a vlastnosti nikotínových vrecúšok

(1) Samotné jednotkové balenie a akýkoľvek vonkajší obal nikotínového vrecúška nesmú svojím tvarom, veľkosťou, farbou, kresbou na ňom, polepom alebo opisom pripomínať potravinu, kozmetický výrobok alebo hračku. Vonkajší obal nikotínového vrecúška je obal, v ktorom sa nikotínové vrecúška uvádzajú na trh a ktorý obsahuje jednotkové balenie alebo súbor jednotkových balení; priehľadné obaly sa nepovažujú za vonkajší obal.

(2) Jednotkové balenie nikotínového vrecúška, čo znamená najmenšie jednotlivé balenie uvedené na trh, musí byť zabezpečené pred akoukoľvek nežiaducou manipuláciou, ktorá by narušovala najmä integritu výrobku a bola v rozpore s účelom, na ktorý sú nikotínové vrecúška určené, najmä proti manipulácii s jednotkovými baleniami detí.

### § 4

#### Označovanie jednotkových balení a vonkajšieho obalu

(1) Informácie podľa § 12k ods. 2 zákona

- sú vytlačené nezmazateľne,
- sú viditeľné a
- nesmú byť prekryté pri uvádzaní na trh.

4 ) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES, v znení zmien.

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 z 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006, v znení zmien.

(2) Obal jednotkového balenia a vonkajšieho obalu musí byť označený názvom značky, ako aj názvom podtypu<sup>5</sup>), ak existuje pre daný výrobok. Názov značky môže vyplňať len jeden riadok. Názov podtypu musí vyplňať len jeden riadok a musí byť uvedený priamo pod názvom značky. Vpísaný text musí byť rovnobežný s textom zdravotného varovania. Názov podtypu nikotínového vrecúška znamená názov používaný na rozlíšenie rôznych nikotínových vrecúšok rovnakého názvu značky.

(3) Na vonkajšom obale obsahujúcom viac ako jedno jednotkové balenie musí byť raz uvedená informácia „Nikotínové vrecúško bez obsahu tabaku“ a počet jednotkových balení obsiahnutých vo vonkajšom obale.

(4) Na obale jednotkového balenia a vonkajšom obale nikotínového vrecúška sa uvádza:

- identifikačné číslo výrobku, pod ktorým je výrobok oznámený prostredníctvom elektronickej spoločnej vstupnej brány<sup>6</sup>);
- obsah nikotínu v mg na jednu dávku nikotínového vrecúška,
- počet dávok nikotínového vrecúška v jednotkovom balení,
- dátum minimálnej trvanlivosti,
- grafická značka spolu s textom „Tento výrobok nie je určený pre osoby mladšie ako 18 rokov“ a tieto vety: „Tento výrobok nie je určený pre tehotné ženy.“, „Tento výrobok nie je určený pre dojčiacie ženy.“ a „Uchovávajte mimo dosahu detí.“; vzhľad grafickej značky „Tento výrobok nie je určený pre osoby mladšie ako 18 rokov“ je uvedený v prílohe 2 k tejto vyhláške, a

f) informácie podľa článku 9 ods. 1 písm. c) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011 z 25. októbra 2011 o poskytovaní informácií o potravinách spotrebiteľom, ktorým sa menia a dopĺňajú nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a ktorým sa zrušuje smernica Komisie 87/250/EHS, smernica Rady 90/496/EHS, smernica Komisie 1999/10/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady

5 ) Bod 3 prílohy k vykonávaciemu rozhodnutiu Komisie (EÚ) 2015/2186 z 25. novembra 2015, ktorým sa stanovuje formát odosielania a sprístupňovania informácií o tabakových výrobkoch.

6) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2015/2186.

2000/13/ES, smernice Komisie 2002/67/ES a 2008/5/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 608/2004.

### § 5

(1) Na obale jednotkového balenia a vonkajšom obale nikotínového vrecúška sa môže nachádzať jeden čierny čiarový kód na bielom pozadí. Čiarový kód nesmie predstavovať obrázok, vzor ani symbol, ktorý by sa podobal niečomu inému ako čiarovému kódu.

(2) Zložky obsiahnuté v nikotínových vrecúškach musia byť uvedené v zostupnom poradí podľa hmotnosti. Ak je jednou zo zložiek nikotínová soľ, množstvo nikotínovej soli obsiahnuté v dávke sa uvedie v mg.

(3) Zdravotné varovanie znamená varovanie týkajúce sa nepriaznivých účinkov nikotínových vrecúšok na ľudské zdravie. Zdravotné varovania na každom jednotkovom balení a na akomkoľvek vonkajšom obale nikotínového vrecúška majú toto znenie: „Tento výrobok obsahuje nikotín a je vysoko návykový.“ Na obale podľa druhej vety sa nesmie uvádzať žiadny dodatočný text, ktorý by toto zdravotné varovanie akýmkoľvek spôsobom komentoval, parafrázoval, alebo naň odkazoval.

(4) Zdravotné varovanie uvedené v odseku 3 musí:

- a) byť umiestnené rovnobežne s hlavným textom na ploche vyhradenej pre toto varovanie,
- b) byť vytlačené čiernym tučným písmom Helvetica pri zachovaní predvoleného rozstupu znakov, ktorý je 100 %, a normálnych medzier na bielom pozadí; bodová veľkosť písma musí byť taká, aby príslušný text zaberol čo najväčšiu časť povrchu, ktorý je preň vyhradený,
- c) byť umiestnené v strede povrchu, ktorá je preň vyhradená,
- d) byť rovnobežné s bočným okrajom jednotkového balenia alebo vonkajšieho obalu v prípade balení kvádrového a podobného tvaru,
- e) pokrývať 30 % plochy povrchu jednotkového balenia a akéhokoľvek vonkajšieho obalu, na ktorom je zdravotné varovanie vytlačené,
- f) byť uvedené na ploche spolu s názvom značky a názvom podtypu a
- g) zostať neporušené pri obvyklom spôsobe otvorenia jednotkového balenia.

(5) Označenie samotného jednotkového balenia a akéhokoľvek vonkajšieho obalu nikotínového vrecúška

nesmie obsahovať žiadny prvok alebo rys, ktorý

- a) propaguje nikotínové vrecúško alebo podporuje jeho spotrebu vytváraním falošného dojmu, pokiaľ ide o vlastnosti výrobku, jeho účinky na zdravie, riziká a emisie,
- b) naznačuje, že nikotínové vrecúško je menej škodlivé ako iné výrobky, má vitalizujúce, energizujúce, liečebné alebo omladzujúce účinky alebo vlastnosti výrobku ekologického poľnohospodárstva, je prírodného pôvodu, má iné prínosy pre zdravie alebo životný štýl,
- c) pripomína potravinu, kozmetický výrobok alebo hračku, alebo
- d) naznačuje, že nikotínové vrecúško má zvýšenú biologickú odbúrateľnosť alebo iné prínosy z hľadiska životného prostredia.

(6) Jednotkové balenie a akýkoľvek vonkajší obal nikotínového vrecúška nesmú

- a) naznačovať finančné prínosy, a to aj prostredníctvom tlačенých poukázok, zľavových ponúk, bezplatnej distribúcie, ponúk „dva za cenu jedného“ ani iných podobných ponúk,
- b) obsahovať akékoľvek prvky spojené s nezákonnými alebo nebezpečnými látkami alebo podporujúce spoločensky nežiaduce správanie alebo naznačujúce zvýšenú možnosť dosiahnutia spoločenského úspechu,
- c) obsahovať žiadne prvky, ktoré sa priamo alebo nepriamo zameriavajú na maloleté osoby na základe kultúry maloletých osôb,
- d) obsahovať akékoľvek prvky súvisiace s príchuťami a arómami, ktoré evokujú cukríky alebo cukrárske výrobky, ktoré môžu byť obzvlášť atraktívne pre maloleté osoby.

(7) Prvkom alebo rysom, ktorý je zakázaný podľa odsekov 5 alebo 6, môže byť text, symbol, meno, názov značky, obrazová alebo iná značka. Prvky súvisiace s príchuťou výrobku sa môžu uvádzať na výrobku len vo forme textu.

### § 6

#### **Spôsob a rozsah oznamovacej povinnosti pri uvádzaní nikotínových vrecúšok na trh**

(1) Oznámenia podľa § 12k ods. 4 písm. a) zákona sa

podávajú prostredníctvom spoločnej vstupnej brány EÚ (ďalej len „EU-CEG“) podľa vykonávacieho rozhodnutia, ktorým sa stanovuje formát odosielania a sprístupňovania informácií o tabakových výrobkoch. Oznámenie je podobné oznámeniu pre tabakové výrobky na orálne použitie<sup>6)</sup>, podľa značky a typu tabaku na orálne použitie. Toto oznámenie obsahuje aspoň:

- a) zoznam všetkých zložiek obsiahnutých v nikotínových vrecúškach podľa názvu značky a typu vrátane ich množstva,
- b) toxikologické údaje o zložkách uvedených v písmene a), najmä pokiaľ ide o ich orálne, dermálne a inhalačné účinky na zdravie spotrebiteľov a akýkoľvek ich návykový účinok, v českom jazyku,
- c) kartu bezpečnostných údajov vypracovanú v súlade s priamo uplatniteľnými právnymi predpismi Európskej únie upravujúcimi chemické látky<sup>7)</sup>,
- d) informácie o dávkach a príjme nikotínu, ak sa používajú za normálnych alebo predvídateľných podmienok, a
- e) meno a kontaktné údaje výrobcu, zodpovednej právnickej alebo fyzickej osoby v Európskej únii a prípadne dovozcu do Európskej únie.

(2) Pred prvým oznámením podľa § 12k ods. 4 písm. a) zákona výrobca alebo dovozca požiada prevádzkovateľa EU-CEG o identifikačné číslo odosielateľa. Výrobca alebo dovozca na požiadanie predloží informácie obsahujúce jeho identifikačné údaje a overenie činností v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi členského štátu, v ktorom je usadený. Identifikačné číslo odosielateľa sa použije pri všetkých následných oznámeniach, ktoré sa podávajú prostredníctvom EU-CEG, a pri každej následnej korešpondencii s ministerstvom zdravotníctva.

(3) Na základe identifikačného čísla odosielateľa prideli výrobca alebo dovozca každému výrobku, ktorý má byť oznámený, identifikačné číslo nikotínového vrecúška. Pri predkladaní oznámení o výrobkoch rovnakého zloženia a vzhľadu výrobcu a dovozcu

používajú rovnaké identifikačné číslo nikotínového vrecúška, pokiaľ nie je v tejto vyhláske uvedené inak.

(4) Postup podľa odseku 3 sa uplatňuje bez ohľadu na značku a podtyp výrobku a počet trhov, na ktorých sa výrobky uvádzajú na trh. Ak nie je možné zabezpečiť, aby sa pre výrobky, ktoré majú rovnaké zloženie a vzhľad, používalo rovnaké identifikačné číslo nikotínového vrecúška, musia sa uviesť rôzne identifikačné čísla nikotínového vrecúška, ako boli pridelené týmto výrobkom.

(5) Oznámenia podľa § 12k ods. 4 písm. a) a ods. 5 zákona sa predkladajú pred uvedením nikotínových vrecúšok na trh.

(6) Pri predkladaní oznámenia sa označia všetky informácie, ktoré výrobca alebo dovozca považujú za obchodné tajomstvo alebo za inak dôverné. Za obchodné tajomstvo sa nepovažuje názov odosielateľa, krajina, v ktorej má odosielateľ sídlo alebo bydlisko, typ odosielateľa podľa prílohy k vykonávaciemu rozhodnutiu Komisie (EÚ) 2015/2186 z 25. novembra 2015, ktorým sa stanovuje formát odosielania a sprístupňovania informácií o tabakových výrobkoch, identifikačné číslo nikotínového vrecúška, názov značky, názov podtypu, typ výrobku, dátum prvého podania, dátum poslednej aktualizácie podania, dátum, kedy odosielateľ uviedol alebo plánuje uviesť výrobok na trh.

## § 7

### Oznamovanie informácií o trhu s nikotínovými vrecúškami

(1) Oznámenie podľa § 12k ods. 4 písm. b) zákona obsahuje:

- a) súhrnné informácie o objeme predaja podľa názvu značky a typu výrobku,
- b) všetky informácie o preferenciách rôznych spotrebiteľských skupín vrátane mladých ľudí, nefajčiarov a hlavných typov súčasných užívateľov.

(2) Informácie podľa odseku 1 písm. a) predkladá výrobca alebo dovozca prostredníctvom príslušnej časti EU-CEG vždy vo forme novo doplneného číselného údaja za každý kalendárny rok. Informácie podľa odseku 1 písm. a) predkladá výrobca alebo dovozca do 31. mája kalendárneho roka nasledujúceho po skončení kalendárneho roka, v ktorom sa predaj uskutočnil. Informácie podľa odseku 1 písm. b) predkladá výrobca alebo dovozca do 31. decembra kalendárneho roka

<sup>7</sup>) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES, v znení zmien.

nasledujúceho po skončení kalendárneho roka, v ktorom sa predaj uskutočnil.

§ 8

**Prechodné ustanovenia**

Nikotínové vrecúška, ktoré nespĺňajú požiadavky stanovené v tejto vyhláške a ktoré boli vyrobené alebo uvedené na trh a označené pred dátumom nadobudnutia účinnosti tejto vyhlášky, sa môžu ponúkať na predaj a predávať najviac 12 mesiacov po dátume nadobudnutia účinnosti tejto vyhlášky.

§ 9

**Záverečné ustanovenia**

Táto vyhláška bola oznámená v súlade so smernicou 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.

§ 10

**Účinnosť**

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 1. júla 2023.

Minister:

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

**Zoznam zakázaných látok, ktoré sa nemôžu pridávať do nikotínových vrecúšok ako samostatné zložky**

<b>Názov látky</b>	<b>Číslo (čísla) CAS</b>
kyselina agaricínová	666-99-9
aloín	1415-73-2
kapsaicín	404-86-4
hypericín	548-04-9
beta-asaron	5273-86-9
estragol	140-67-0
kyanovodík	3017-23-0
mentofurán	494-90-6
metyleugenol	93-15-2
pulegon	89-82-7, 15932-80-6
quassin	76-78-8
safrol	94-59-7
teucrin A	12798-51-5
tujon (alfa a beta)	546-80-5, 76231-76-0
kumarín	91-64-5
kolchicín	64-86-8
bergamotín (furanokumarín)	7380-40-7
6,7 – dihydroxibergamotín (furanokumarín)	145414-76-2

### Grafická značka

Grafická značka „Tento výrobok nie je určený pre osoby mladšie ako 18 rokov.“ s charakterom zákazového symbolu (obrázok 1) má kruhový tvar s priemerom najmenej 1 cm na bielom pozadí a kruh s červeným hrubším okrajom, červeným diagonálnym pruhom cez čierny text 18 na bielom pozadí.

Obrázok 1

