

VLÁDA

Výnos,

kterým se mění vládní výnos č. 39/2013 ze dne 14. února 2013 o výrobě, uvádění na trh a kontrole tabákových výrobků, o kombinovaných varováních a o podrobných ustanoveních o uplatňování zdravotnických sankcí

Na základě zmocnění podle § 8 odst. 5 písm. a), g), h) a i) zákona č. XLII z roku 1999 o ochraně nekuřáků a o některých právních předpisech upravujících spotřebu a distribuci tabákových výrobků a v rámci svých úkolů stanovených v čl. 15 odst. 1 základního zákona vláda stanoví níže uvedené:

§ 1

V § 6 odst. 1 písm. a) vládního výnosu č. 39/2013 ze dne 14. února 2013 o výrobě, uvádění na trh a kontrole tabákových výrobků, o kombinovaných varováních a podrobných ustanoveních o uplatňování zdravotnických sankcí (dále jen: „výnos“), se vkládá níže uvedený bod *ai*) v tomto znění:

(Druh tabákového výrobku musí být uveden na jednotkovém balení následujícím způsobem:)

„*ai*) „zahřívaný tabákový výrobek“.“

§ 2

(1) Ustanovení § 15/A písm. a) výnosu se nahrazuje tímto:

(Jednotkové balení)

„a) obsahuje 20 cigaret v případě cigaret,“

(2) Ustanovení § 15/A písm. c) výnosu se nahrazuje tímto:

(Jednotkové balení)

„c) v případě tabáku ke kouření

ca) je obdélníkový nebo stojatý sáček obsahující tabák ke kouření nejméně 30 g, avšak nejvýše 50 gramů, ale v každém případě o hmotnosti (gramech) dělitelné deseti bez jakéhokoli zbytku,

cb) v případě tabáku do vodní dýmky se rozumí jednotkové balení uvedené v písmenu ca) nebo kartonová krabice obsahující nejvýše 50 gramů tabáku do vodní dýmky;“

§ 3

Ustanovení § 17 odst. 1 písm. a) výnosu se nahrazuje tímto:

(Dodržování tohoto výnosu)

„a) pokud jde o oznámení uvedené v § 4 a dílčím nadpisu 9/B – s výjimkou ustanovení o jednotkových baleních výrobků – ověří národní vrchní zdravotní úředník,“

(kdo bude jednat v rámci své pravomoci v případě porušení tohoto výnosu.)

§ 4

Do § 18/A výnosu se vkládá nový odstavec 6, který zní:

„(6) Považuje-li to vrchní zdravotní úředník na základě zprávy uvedené v tomto oddíle za nezbytné, zakáže další používání doplňkových látek uvedených v seznamu priorit.“

§ 5

§ 18/C výnosu se nahrazuje tímto:

„§ 18/C (1) Bylinný výrobek určený ke kouření může být uváděn na trh a může s ním být obchodováno za těchto podmínek:

- a) nesmí obsahovat žádnou doplňkovou látku uvedenou v příloze 4,
- b) nesmí obsahovat vitaminy nebo jiné doplňkové látky, které vyvolávají dojem, že výrobek má příznivý fyziologický účinek nebo je méně škodlivý pro zdraví;
- c) nesmí obsahovat kofein, taurin ani jiné doplňkové látky a stimulační sloučeniny spojené s představou energie a vitality,
- d) nesmí obsahovat doplňkové látky usnadňující inhalaci, nebo
- e) doplňková látka s vlastnostmi CMR (mutagenní nebo toxické pro rozmnožování).“

(2) Výrobce, dovozce a distributor bylinných výrobků určených ke kouření nebo registrovaný hospodářský subjekt nebo prodejce, který je držitelem oprávnění ke spotřební dani, učiní oznámení, pokud chtějí uvést rostlinné výrobky ke kouření na trh. Oznámení se podává elektronicky ministrovi odpovědnému za zemědělskou politiku, ministru zdravotnictví a vrchnímu zdravotnickému úředníkovi šest měsíců před plánovaným uvedením na trh. K oznámení se připojí podrobný popis bylinného výrobku určeného ke kouření a informace o všech složkách a množstvích použitých při jeho výrobě, a to podle obchodní značky a podtypu.

(3) Výrobce nebo dovozce bylinného výrobku určeného ke kouření rovněž informuje subjekty uvedené v odstavci 2, pokud je složení výrobku změněno způsobem, který má dopad na informace poskytnuté v souladu s tímto oddílem. Výrobce nebo dovozce bylinného výrobku určeného ke kouření může být požádán, aby provedl další zkoušky nebo poskytl dodatečné informace.

(4) Při zkoumání oznámení o bylinných výrobcích určených ke kouření, národní vrchní zdravotnický úředník rozhodne, zda je nutné zakázat výrobek na základě poskytnutých údajů a informací, s přihlédnutím k ustanovením zákona o snižování prevalence kouření u mládeže a o maloobchodním prodeji tabákových výrobků.“

§ 6

(1) Ustanovení § 19/B odst. 1 písm. b) výnosu se nahrazuje tímto:

(Elektronické cigarety a náhradní náplně mohou být uváděny na trh a distribuovány za těchto podmínek:)

„b) kapaliny obsahující nikotin nebo kapaliny obsahující nikotin v jakékoli formě, používané v elektronických cigaretách nebo náhradních náplních, mohou být uváděny na trh v podobě:

ba) náhradní náplně o objemu nepřesahujícím 10 ml,

bb) jednorázových elektronických cigaret nebo kazet na jedno použití o objemu nepřesahujícím 2 ml, přičemž oba druhy jsou navrženy speciálně pro tento účel,“

(2) Ustanovení § 19/B odst. 5 výnosu se nahrazuje tímto:

„(5) Dva největší povrchy jednotkových balení a více balení elektronických cigaret a náhradních náplní, které jsou předem naplněny doplňkovou kapalinou obsahující nikotin, musí být opatřeny následujícím zdravotním varováním, které zaujímá nejméně 30 % každého povrchu: „Tento výrobek obsahuje nikotin, který je zdraví škodlivý a návykový.“

(3) V § 19/B výnosu se doplňuje nový odstavec 6a, který zní:

„(6a) Při posuzování oznámení týkajících se elektronických cigaret a náhradních náplní jedná úřad pro kontrolu léčiv s ohledem na zákon o snižování prevalence kouření u mládeže a o maloobchodním prodeji tabákových výrobků.“

§ 7

Ustanovení § 19/C odst. 1 výnosu se nahrazuje tímto:

„(1) Elektronická zařízení simulující kouření a náhradní náplně bez nikotinu mohou být uváděny na trh a distribuovány za těchto podmínek:

a) kapalina v nich nesmí obsahovat nikotin (dále jen „kapalina bez nikotinu“);

b) kapalina bez nikotinu nesmí obsahovat látky určené k aromatizaci;

c) kapalina bez nikotinu nesmí obsahovat

ca) jakoukoli doplňkovou látku uvedenou v příloze 4;

cb) vitamíny nebo další doplňkové látky vyvolávající dojem, že výrobek má příznivý fyziologický dopad nebo je méně zdraví škodlivý;

cc) kofein, taurin nebo jiné doplňkové látky a stimulační sloučeniny, které dávají pocit zvýšení energie a vitality;

cd) doplňkové látky, které mění barvu výparů;

ce) doplňkové látky usnadňující inhalaci; a

cf) doplňkové látky s vlastnostmi CMR;

d) kapalina bez nikotinu nesmí obsahovat složky s nečistotami vyššími než 0,1 %;

- e) kapalina může obsahovat pouze složky, které nejsou škodlivé pro lidské zdraví – ani v reakci na teplo nebo bez něj;
- f) jsou vybaveny dětskou pojistkou a
- g) jsou chráněny proti prasknutí a úniku a jsou vybaveny mechanismem, který zaručuje opětovné naplnění bez úniku.“

(2) V § 19/C výnosu se doplňuje nový odstavec 6, který zní:

„(6) Na dvou největších plochách jednotkových balení a balení s více kusy náhradních náplní bez nikotinu, kdy je zabráno nejméně 30 % každé z ploch, se v souladu s požadavky § 19/B odst. 6 uvádí níže uvedené zdravotní varování: „Tento výrobek je náhradní náplň bez nikotinu. Používání dětmi je zakázáno.“

§ 8

Do výnosu se doplňuje nový dílčí nadpis 9/B, která zní:

„§ 9/B Pravidla pro náhražky kouření s obsahem nikotinu

§ 19/F odst. 1 bod 1 Náhražky kouření s obsahem nikotinu mají maximální obsah nikotinu 17 mg na spotřební kus.

(2) Jednotkové balení náhražky kouření s obsahem nikotinu musí obsahovat maximálně 20 výrobků.

(3) Výrobci, dovozci a distributoři náhražek kouření s obsahem nikotinu nebo registrované hospodářské subjekty nebo prodejci, kteří jsou držiteli oprávnění ke spotřební dani šest měsíců před plánovaným uvedením na trh, předkládají národnímu vrchnímu zdravotnickému úředníkovi oznámení v elektronické podobě s uvedením těchto údajů:

- a) jméno/název a kontaktní údaje výrobce, dovozce a hospodářského subjektu s oprávněním ke spotřební dani;
- b) seznam všech složek výrobku, jakož i emisí vzniklých při používání výrobku a uvolněných látek, jakož i jejich množství, podle obchodní značky a typu;
- c) toxikologické údaje o složkách výrobku, jejich dopad na zdraví spotřebitelů a uživatelů s přihlédnutím k jejich potenciálním návykovým účinkům;
- d) informace o účinné dávce nikotinu u daného výrobku a o vstřebávání nikotinu při užití k danému účelu nebo za podmínek, které lze přiměřeně předpokládat;
- e) popis výrobního procesu, včetně toho, zda byl výrobek vyroben v sériové výrobě, a prohlášení, že výrobní proces zajišťuje soulad s požadavky právních předpisů; a
- f) prohlášení, že výrobce, dovozce nebo obchodník, který je držitelem povolení ke spotřební dani přebírá plnou odpovědnost za jakost a bezpečnost výrobku, pokud je uveden na trh a používán za běžných nebo rozumně předvídatelných podmínek.

(4) V případě jakékoli změny výrobku, která má vliv na údaje uvedené v odstavci 3, se podává nové oznámení.

§ 19/G odst. 1 Náhražka kouření s obsahem nikotinu může být uvedena na trh a distribuována, pokud:

- a) výrobek neobsahuje
- aa) jakoukoli doplňkovou látku uvedenou v příloze 4;

- cb) vitamíny nebo další přísady vyvolávající dojem, že výrobek má příznivý fyziologický dopad nebo méně škodí zdraví;
- ac) kofein, taurin nebo jiné přísady a stimulační sloučeniny spojené s pocitem zvýšené energetické hladiny a vitality;
- ad) doplňkové látky usnadňující příjem nikotinu; a
- ae) doplňkové látky s vlastnostmi CMR;
- b) výrobek neobsahuje složky s nečistotami vyššími než 0,1 %.

(2) K jednotkovým balením výrobku musí být přiloženy příbalové informace obsahující:

- a) návod k použití a skladování výrobku a upozornění, že používání výrobku je zakázáno nezletilým osobám;
- b) informace o kontraindikacích;
- c) varování týkající se konkrétních rizikových skupin;
- d) informace o možných nepříznivých účincích;
- e) informace o návykových vlastnostech a toxicitě; a
- f) kontaktní údaje výrobce, distributora nebo dovozce, jakož i kontaktní údaje kontaktní osoby.

(3) Jednotková balení a více balení výrobku musí být opatřena

- a) všechny složky výrobku uvedené v sestupném pořadí podle hmotnosti,
- b) obsah nikotinu v dávce výrobku;
- c) číslo šarže; a
- d) každé z následujících varování jasně viditelným, čitelným a nesmazatelným způsobem:
 - da) „Výrobek by měl být uchováván mimo dosah dětí.“
 - dB) „Výrobek může při požití způsobit poškození zdraví.“

(4) Varování uvedená v odstavci 3 jsou vytištěna na bílém pozadí typem písma Helvetica tučně černou barvou. Nápis musí být malými písmeny, s výjimkou iniciál textu, a pokud je použití velkého písma vyžadováno gramatickým pravidlem.

(5) Označení jednotlivých balení a vícečetných balení výrobku a označení samotného výrobku nesmí obsahovat jakékoliv prvky nebo řešení, které:

- a) propagují výrobek z hlediska jeho vlastností, účinků na zdraví nebo nebezpečí a úniků způsobem, který by vytvářel mylný dojem nebo tímto způsobem podporoval spotřebu daného výrobku;
- c) naznačují, že daný výrobek je méně škodlivý než tabákové výrobky, elektronické cigarety a elektronické náhražky kouření;
- c) naznačují, že výrobek má vitalizující, energizující, léčivé, omlazující, přírodní, organické vlastnosti nebo jiné přínosy pro zdraví nebo životní styl;
- d) odkazují na příchut', vůni, látku určenou k aromatizaci nebo jinou doplňkovou látku nebo jejich nepřítomnost způsobem, který by spotřebitele uváděl v omyl;
- e) připomínají prvky a řešení u potravin nebo kosmetických výrobků;
- f) naznačují, že některé výrobky jsou lépe biologicky rozložitelné nebo mají jiné přínosy pro životní prostředí.

(6) Jednotková a vícečetná balení nesmí naznačovat ekonomickou výhodu použitím tištěných kupónů, které nabízejí slevy nebo bezplatnou distribuci, nebo formou propagační akce typu „kupte jeden kus, získáte dva“ nebo jiné podobné nabídky.

(7) Prvky a řešení zakázané podle odstavců 5 a 6 zahrnují: texty, symboly, názvy, ochranné známky, obrazové nebo jiné znaky a další údaje podobné těmto.

(8) Na dvě největší plochy jednotlivých balení a vícečetného balení výrobku, kdy je zabráno nejméně 30 % každé z ploch, se umísťuje následující zdravotní varování: „Tento výrobek obsahuje nikotin, který je zdraví škodlivý a návykový.“ Zdravotní varování musí být vytištěna tak, aby byla na jednotkových baleních a vícečetných baleních nesmazatelná, včetně toho, že při uvedení výrobku na trh nesmí být částečně nebo zcela skryta nebo překryta kolkem, cenovkou, bezpečnostním prostředkem, obalovým materiálem, sáčkem, krabicí nebo jiným prostředkem.

(9) Zdravotní varování uvedené v odstavci 8 je vytištěno na bílém pozadí typem písma Helvetica tučně černou barvou. Nápis musí být malými písmeny, s výjimkou iniciál textu, a pokud je použito velké písmo vyžadováno gramatickým pravidlem. Zdravotní varování se umísťuje do středu na horní okraj balení na ploše vyhrazené pro tisk.

(10) Jednotkové balení výrobku musí být vybaveno dětskou pojistkou.

(11) Národní vrchní zdravotnický úředník přechází k přezkoumání oznámení týkajících se náhražky kouření s obsahem nikotinu.

(12) Národní vrchní zdravotnický úředník vydává osvědčení o splnění oznamovací povinnosti, pokud oznámený výrobek splňuje ustanovení § 19/F a tohoto oddílu, do 60 dnů od obdržení oznámení.“

§ 9

Do výnosu se vkládají nová ustanovení § 21/E a § 21/F v tomto znění:

„§ 21/E odst. 1 Oznámení bylinných výrobků určených ke kouření, které jsou již na trhu, předkládá výrobce, dovozce a distributor nebo registrovaný obchodník nebo obchodník, který je držitelem oprávnění ke spotřební dani, do 31. prosince 2023.

(2) V případě náhradních náplní bez nikotinu, náplní bez nikotinu a náhražek kouření s obsahem nikotinu, které byly uvedeny na trh v období od 1. září 2023 do 30. listopadu 2023, se oznámení podle § 7/D odst. 1 zákona XLII z roku 1999 o ochraně nekuřáků a některých předpisů týkajících se spotřeby a distribuce tabákových výrobků předkládá do 29. března 2024.

§ 21/F U subjektů zabývajících se maloobchodním prodejem tabákových výrobků, výrobky, které jsou skladovány v době vstoupení v platnost vládního výnosu č. .../2023 ze dne [datum], kterým se mění výnos č. 39/2013 ze dne 14. února 2013 o výrobě, uvádění na trh a kontrole tabákových výrobků, o kombinovaných varováních a o podrobných ustanoveních o uplatňování zdravotnických sankcí (dále jen: „změna výnosu č. 5), může být uváděn na trh po neomezenou dobu, jsou-li tyto výrobky:

a) bylinnými výrobky určenými ke kouření, které nejsou v souladu s § 18/C odst. 1–3, jak je stanoveno ve změně výnosu č. 5;

bb) náhradními náplněmi bez nikotinu, které nejsou v souladu s § 19/C odst. 1 až 4 a 6, jak je stanoveno ve změně výnosu č. 5;

- c) náhražkami kouření s obsahem nikotinu, které nejsou v souladu s § 19/F odst. 1 až 4 a § 19/G odst. 1–10, jak je stanoveno ve změně výnosu č. 5; a
- d) zahříványými tabákové výrobky, které nemají označení uvedené v § 6 odst. 1 písm. a) bodě ai), jak je uvedeno ve změně výnosu č. 5.“

§ 10

Příloha 4 výnosu se nahrazuje zde uvedenou přílohou 1.

§ 11

Ve výnosu,

- a) v § 1 odst. 1 se slova „kapaliny náhradních náplní a elektronická zařízení simulující kouření“ nahrazují slovy „náhradní náplně, elektronická zařízení simulující kouření, náhradní náplně bez nikotinu a bylinné výrobky určené ke kouření“;
- b) v § 19/D odst. 1 se slova „výrobci zásobníků“ nahrazují slovy „výrobci zásobníků, kazet bez nikotinu a náhradních náplní bez nikotinu“.

§ 12

Tento výnos nabývá účinnosti dne 23. října 2023.

§ 13

Návrh tohoto výnosu byl předem oznámen v souladu s články 5–7 směrnice 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.

(Viktor Orbán)
Předseda vlády

Příloha č. 1 k vládnímu výnosu č. .../2023 ze dne [datum]

„Příloha č. 4 k vládnímu výnosu č. 39/2013 ze dne 14. února 2013

Zakázané doplňkové látky

A	B
sériové číslo	Sloučenina
1	2-methyl-3-(para-isopropylfenyl)propionaldehyd
2	Agar-agar
3	Oxid hlinitý
4	Octan amonný
5	Citronan amonný
6	Formiát amonný
7	Hydrogenuhlíčan amonný
8	Hydrogenmalát amonný
9	Hydroxid amonný
10	Karbamát amonný
11	Chlorid amonný
12	Laktát amonný
13	Malát amonný
14	Sukcinát amonný
15	Sulfamát amonný
16	Vínan amonný
17	Antrachinonová modř
18	Základní modrá 26
19	Kyselina jantarová (E 363)
20	Dehydromenthofurolakton
21	Di-(2-ethylhexyl) adipát
22	Hydrogenfosforečnan diamonný
23	Uhlíčan diamonný
24	Jablečnan diamonný
25	Sukcinát diamonný
26	Dibutylftalát
27	Kalafuna modifikovaná fenol-formaldehydem
28	Galaktóza
29	Kyselina mravenčí (E 236)
30	Karbamid (Urea) (E 927b)
31	Karmínová červeň
32	Kofein
33	Krizein S
34	Tonka boby bez kumarinu
35	Laktóza
36	Sladový cukr
37	Manóza
38	Metylová fialová
49	Med

40	Fosforečnan monoamonný
41	Křemičitan sodný
42	Solventní červen 1
43	Pektiny
44	Polyetylén glykol (E 1251)
45	Riboflavin-5-fosfát
46	Oktaacetát sacharózy
46	Sacharín (E 954)
48	Sudánská modř 11
49	Taurin
50	Čaj
51	Theobromin
52	Kannabidiol (CBD)

”