

Vyhláška o označování tabákových náhražek a zdravotních varováních na nich¹

Podle § 19a odst. 2 písm. c) a § 45 odst. 2 zákona o tabákových výrobcích atd., viz konsolidovaný zákon č. 1161 ze dne 4. listopadu 2024, v pozměněném znění, se stanoví:

Kapitola 1

Definice

§ 1. V této vyhlášce se tabákovou náhražkou rozumí: Výrobek obsahující nikotin, který není tabákovým výrobkem, srov. č. 2, nebo elektronickou cigaretou, srov. § 2 odst. 1 zákona o elektronických cigaretách atd., a který není schválen povolením k uvedení na trh v souladu se zákonem o léčivých přípravcích nebo právem EU, kterým se stanoví společné postupy schvalování humánních léčivých přípravků a zařízení určených k použití ve spojení s tímto výrobkem.

Kapitola 2

Označování

§ 2. Každé jednotkové balení a každý vnější obal tabákové náhražky musí uvádět soupis:

- 1) Všech složek obsažených ve výrobku v sestupném pořadí podle hmotnosti.
- 2) Obsah nikotinu na jednotku. U nikotinových sáčků je to na sáček.
- 3) Číslo šarže.
- 4) Doporučení uchovávat výrobek mimo dosah dětí.

§ 3. Na každém jednotkovém balení a jakémkoli vnějším obalu tabákových náhražek musí být uvedeny tyto informace o odvykání nikotinu: Stoplinien: 80 31 31 31 www.stoplinien.dk.

§ 4. Osoba, která uvádí tabákové náhražky v této zemi na trh musí zajistit, aby každé jednotkové balení a každý vnější obal neobsahovaly prvky ani znaky, které

- 1) nabádají k jejímu užívání nebo vyvolávají mylný dojem o vlastnostech, účincích, rizicích nebo emisích těchto výrobků;
- 2) vyvolávat dojem, že určitá tabáková náhražka je méně škodlivá než jiné výrobky;
- 3) vyvolávají dojem, že určitá tabáková náhražka má revitalizační, povzbuzující, hojivé, omlazující, přírodní či ekologické vlastnosti nebo další pozitivní cíle nebo jiné pozitivní účinky na zdraví nebo životní styl;
- 4) odkazují na chuť, vůni, látky určené k aromatizaci nebo jiné přísady nebo uvádějí, že je výrobek neobsahuje, s výjimkou slov „S tabákovou chutí“ nebo „S mentolovou chutí“;
- 5) dávají výrobku podobu potravin nebo kosmetického přípravku; nebo
- 6) budí dojem, že určitá tabáková náhražka má lepší biologickou rozložitelnost nebo jiné přínosy pro životní prostředí.

¹ Návrh nařízení byl oznámen v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a (EU) Rady 2015/1535 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti (kodifikované znění).

(2) Prvky a znaky zakázané podle § 4 odst. 1 až 6 zahrnují mimo jiné text, symboly, názvy, ochranné známky, číslice nebo jiná označení.

§ 5. Osoba, která v této zemi uvádí tabákové náhražky na trh, musí zajistit, aby žádné jednotlivé balení a jakýkoli vnější obal neobsahovaly kupóny nabízející slevy, bezplatnou distribuci, nabídky „dvě balení za cenu jednoho“ nebo jiná propagační opatření nebo, aby s nimi nebyly jinak spojovány.

Kapitola 3

Zdravotní varování

§ 6. Každé jednotlivé balení a každý vnější obal tabákových náhražek musí být opatřeny tímto zdravotním varováním v dánštině: „Tento výrobek obsahuje nikotin, který je vysoce návykovou látkou.“

§ 7. Zdravotní varování na každém jednotlivém balení a každém vnějším obalu tabákové náhražky musí:

- 1) být umístěno na třech největších površích na jednotlivém balení a na jakémkoli vnějším obalu;
 - 2) pokrývat 30 % povrchu jednotkového balení a jakéhokoli vnějšího obalu;
 - 3) být vytištěno černým tučným písmem typu Helvetica na bílém podkladu;
 - 4) být navrženo s velikostí písma, která zajišťuje, že co největší část plochy vyhrazené pro zdravotní varování bude vyplněna příslušným textem;
 - 5) být umístěno ve středu plochy vyhrazené pro toto varování;
 - 6) být v přímém směru a ve stejném směru čtení jako hlavní text plochy vyhrazené pro varování; a
 - 7) být na baleních kvádrového tvaru a na vnějších obalech umístěno rovnoběžně s bočním okrajem jednotlivého balení nebo vnějšího obalu, nebo na všech plochách, pokud má jednotlivé balení a jakýkoli vnější obal méně než tři plochy;
- (2) Rozměry zdravotního varování se vypočítají ve vztahu k danému povrchu zavřeného balení.

§ 8. Každé zdravotní varování na balení či vnějším obalu musí být natištěno nebo připevněno tak, aby jej nebylo možné odstranit nebo vymazat a aby bylo zcela viditelné, a také aby při prodeji tabákové náhražky nebylo zcela ani částečně zakryto nebo narušeno cenovkou, balicím materiálem, přebalem, krabičkami nebo pouzdry nebo jinými prvky.

§ 9. Zdravotní varování na jednotlivém balení ani na jakémkoli vnějším obalu nesmí být nijak komentováno, přeformulováno ani překryto odkazy jakéhokoli druhu.

§ 10. Po otevření jednotlivého balení musí zůstat zdravotní varování nedotčené.

(2) U alespoň jednoho z ostatních zdravotních varování musí být čitelnost a viditelnost textu nedotčena, pokud je text poškozen otevřením jednotkového balení.

§ 11. Vzhled jednotkových balení a jakýchkoli vnějších obalů, které jsou určeny spotřebitelům, musí splňovat ustanovení této kapitoly.

§ 12. Není-li vyšší trest odůvodněn podle jiného zákona, je osoba, která poruší § 2–11, pokutována.

(2) Společnostem atd. (právníkům osobám) může vzniknout trestní odpovědnost podle ustanovení obsažených v kapitole 5 trestního zákoníku.

Kapitola 4

Vstup v platnost

§ 13. (1) Tato vyhláška vstupuje v platnost dnem 1. července 2025.

(2) Vyhláška č. 251 ze dne 4. března 2025 o označování tabákových náhražek a zdravotních varováních na nich se tímto zrušuje.

§ 3. U náhrad tabáku vyrobených před 1. červencem 2025 se § 2 odst. 1 bod 2, § 3, § 4 odst. 1 bod 4 a § 7 odst. 1 bod 1 použijí od 1. dubna 2026.

Ministerstvo vnitra a zdravotnictví, dne  x

P.M.V.

Andreas Jull Sørensen

/ Anna D. Madsen