

Z Á K O N

ze dne

, kterým se mění zákon o ochraně zdraví před následky konzumace tabáku a tabákových výrobků¹⁾

Článek 1. Zákon ze dne 9. listopadu 1995 o ochraně zdraví před důsledky konzumace tabáku a tabákových výrobků (Sbírka zákonů z roku 2024, bod 1162) se mění takto:

1) v článku 2:

a) body 17 a 18 se nahrazují tímto:

„17) kouření elektronických cigaret – spotřeba páry obsahující nikotin nebo páry bez nikotinu emitované elektronickou cigaretou;

18) náhradní náplň – nádoba obsahující kapalinu obsahující nikotin, kterou lze použít k doplnění elektronické cigarety, nebo nádoba obsahující kapalinu neobsahující nikotin, která je určena k použití v elektronických cigaretách;“,

b) body 20 a 21 se nahrazují tímto:

„20) elektronická cigareta – výrobek, který lze použít ke konzumaci páry obsahující nikotin nebo páry neobsahující nikotin prostřednictvím náustku, nebo jakékoli součásti tohoto výrobku, včetně kartuše, zásobníku a zařízení bez kartuše nebo zásobníku; elektronické cigarety mohou být jednorázové nebo opětovně plnitelné prostřednictvím náhradní náplně nebo zásobníku, nebo opakovatelně použitelné pomocí kartuší na jedno použití;

21) související výrobek – elektronická cigareta, náhradní náplň, bylinný výrobek určený ke kouření a nikotinový sáček;“,

c) body 23 až 25 se nahrazují tímto:

„23) propagace tabákových výrobků, nikotinových sáčků, elektronických cigaret, náhradních náplní nebo tabákových doplňků:

¹⁾ Tento zákon bylo oznámeno Evropské komisi dne ... pod č. ... podle § 4 nařízení Rady ministrů ze dne 23. prosince 2002 o způsobu fungování vnitrostátního systému oznamování norem a právních předpisů (Sbírka zákonů, částka 2039 a z roku 2004, částka 597), kterým se provádějí ustanovení směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a pravidel pro služby informační společnosti (kodifikace) (Úř. věst. EU L 241 ze dne 17.9.2015, s. 1).

- a) distribuce tabákových výrobků, nikotinových sáčků, elektronických cigaret, náhradních náplní nebo tabákových potřeb veřejnosti,
 - b) organizování ochutnávek tabákových výrobků, nikotinových sáčků, elektronických cigaret nebo náhradních náplní,
 - c) organizování prémiového prodeje tabákových výrobků, nikotinových sáčků, elektronických cigaret, náplní nebo tabákových potřeb nebo soutěží založených na jejich nákupu a jiných formách veřejného podněcování k jejich nákupu nebo užívání, bez ohledu na formu doručení adresátovi,
 - d) nabízení tabákových výrobků nebo nikotinových sáčků spotřebitelům za sníženou cenu oproti ceně uvedené na jednotkovém balení;
- 24) maloobchodní prodejna – místo, kde jsou tabákové výrobky, nikotinové sáčky, elektronické cigarety nebo náplně uváděny na trh, a to i fyzickou osobou;
- 25) reklama na tabákové výrobky, nikotinové sáčky, elektronické cigarety, náhradní náplně nebo tabákové doplňky:
- a) šíření zpráv, obrázků tabákových značek, nikotinových sáčků, elektronických cigaret, náplní, tabákových potřeb nebo symbolů souvisejících s tabákem,
 - b) šíření názvů nebo grafických symbolů subjektů vyrábějících tabákové výrobky, nikotinové sáčky, elektronické cigarety, náplně nebo tabákové potřeby, které jsou nerozeznatelné od názvů a grafických symbolů tabákových výrobků, nikotinových sáčků, elektronických cigaret, náplní, tabákových potřeb nebo symbolů s nimi spojených.
- určené k propagaci značek tabákových výrobků, nikotinových sáčků, elektronických cigaret, náhradních náplní nebo tabákových doplňků, s výjimkou informací používaných pro obchodní účely ve vztazích mezi subjekty zapojenými do výroby, distribuce a obchodu s tabákovými výrobky, nikotinovými sáčky, elektronickými cigaretami, náhradními náplněmi nebo tabákovými potřebami;“
- d) bod 28 se nahrazuje tímto:

„28) sponzorství – poskytování finanční nebo materiální podpory činnosti fyzických osob, právnických osob nebo subjektů bez právní subjektivity související s uváděním názvů tabákových výrobků, nikotinových sáčků, elektronických cigaret, náhradních obalů nebo tabákových potřeb a subjektů vyrábějících tyto výrobky, jakož i jejich grafických symbolů;“,

e) se za bod 44 vkládá nový bod 44a, který zní:

„44a) nikotinový sáček – všechny výrobky pro orální použití, s výjimkou výrobků určených k inhalaci, které neobsahují tabák, ale obsahují nikotin, ať už ve směsi s jinými složkami, nebo bez nich, které jsou porcované v sáčcích nebo dostupné v sáčcích;“;

2) v čl. 3a odst. 4 a 5 se slova „a čl. 11h odst. 1 a 2“ nahrazují slovy „, čl. 11h odst. 1 a 2 a čl. 11ha odst. 1 a 2“;

3) Článek 6 se nahrazuje tímto:

„Článek 6. 1. Zakazuje se poskytovat tabákové výrobky, nikotinové sáčky, elektronické cigarety nebo náhradní obaly osobám mladším 18 let. Maloobchodní prodejna musí viditelně a čitelně uvádět tyto informace: „Prodej tabákových výrobků, nikotinových sáčků, elektronických cigaret nebo náhradních náplní osobám mladším 18 let je zakázán (čl. 6 odst. 1 zákona ze dne 9. listopadu 1995 o ochraně zdraví před důsledky spotřeby tabáku a tabákových výrobků).“

2. V případě pochybností o plnoletosti kupujícího tabákových výrobků, nikotinových sáčků, elektronických cigaret nebo náhradních náplní může prodejce požadovat doklad o plnoletosti.

3. Zakazuje se uvádět na trh tabákové výrobky, nikotinové sáčky, elektronické cigarety nebo náhradní náplně v prostorách subjektů vykonávajících lékařskou činnost ve smyslu předpisů o lékařské činnosti, organizačních jednotek vzdělávacího systému uvedených v předpisech o vzdělávacím systému a sportovních a volnočasových zařízení.

4. Prodej tabákových výrobků, nikotinových sáčků, elektronických cigaret nebo náhradních obalů a jejich částí v prodejních automatech je zakázán.

5. Je zakázáno prodávat cigarety v baleních obsahujících méně než dvacet kusů a volně ložené bez obalu.

6. Zakazuje se uvádět na trh tabákové výrobky, nikotinové sáčky, elektronické cigarety nebo náhradní náplně a jejich části za použití samoobslužného systému, s výjimkou bezcelních obchodů.

7. V Polské republice mohou být uváděny na trh pouze:

- 1) tabákové a související výrobky, které splňují požadavky stanovené v zákoně a aktech v přenesené pravomoci;
- 2) tabákové a související výrobky, u nichž byly splněny oznamovací a informační povinnosti stanovené zákonem.“;

4) Článek 7f se nahrazuje tímto:

„Článek 7f. Zakazuje se prodej následujících položek na dálku, včetně přeshraničního prodeje na dálku:

- 1) s tabákovými výrobky;
- 2) s elektronickými cigaretami a náhradními náplněmi a jejich částí;
- 3) s nikotinovými sáčky.“;

5) v článku 8:

a) se v odstavci 1 úvodní věta výčtu nahrazuje tímto:

„Zakazuje se reklama na tabákové výrobky, nikotinové sáčky, elektronické cigarety, náhradní náplně nebo tabákové potřeby a propagace tabákových výrobků, nikotinových sáčků, elektronických cigaret, náhradních obalů nebo tabákových potřeb a reklama a propagace imitací výrobků nebo symbolů spojených s užíváním tabáku, tabákových výrobků, nikotinových sáčků, elektronických cigaret nebo náhradních náplní, zejména:“,

b) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. V maloobchodních prodejnách je zakázáno vystavovat předměty napodobující obaly tabákových výrobků a předměty napodobující obaly nikotinových sáčků, elektronických cigaret nebo náhradních náplní.“;

6) v čl. 8a odst. 4 bodě 1 se za slova „(Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1, ve znění pozdějších předpisů)“ vkládají slova „, dále jen „nařízení č. 1272/2008““;

7) v článku 11c:

a) v odstavci 1:

– se bod 1 nahrazuje tímto:

- „1) Kapaliny obsahující nikotin a kapaliny neobsahující nikotin se umístí pouze do vyhrazených náhradních náplní, jejichž objem nesmí překročit 10 ml, a v případě jednorázových elektronických cigaret nebo jednorázových zásobníků nesmí objem jednorázových zásobních vložek nebo nádrží překročit 2 ml;“,
- se body 3 až 5 nahrazují tímto:
- „3) kapalina obsahující nikotin a kapalina neobsahující nikotin nesmí obsahovat doplňkové látky uvedené v čl. 7c odst. 3;
- 4) při výrobě kapalin obsahujících nikotin a kapalin neobsahujících nikotin se použijí pouze složky vysoké čistoty a ve stopových množstvích mohou být v kapalinách obsahujících nikotin a kapalinách neobsahujících nikotin přítomny látky jiné než složky uvedené v čl. 11b odst. 5 bodě 2, pokud jsou tyto stopy během výroby technicky nevyhnutelné;
- 5) s výjimkou nikotinu, v kapalinách obsahujících nikotin a v kapalinách neobsahujících nikotin se použijí pouze složky, které nepředstavují riziko pro lidské zdraví v zahřáté nebo nezahřáté formě;“,
- b) se odstavec 2 nahrazuje tímto:
- „2. Technické normy pro plnicí mechanismus elektronických cigaret, které lze použít ke spotřebě par obsahujících nikotin, a pro plnicí mechanismus náhradních náplní kapalinou obsahující nikotin jsou stanoveny v prováděcím rozhodnutí Komise (EU) 2016/586 ze dne 14. dubna 2016 o technických normách pro plnicí mechanismus elektronických cigaret (Úř. věst. L 101, 16.4.2016, s. 15). Uvedené rozhodnutí se použije obdobně na definici technických norem pro plnicí mechanismus elektronických cigaret, které lze použít ke spotřebě par neobsahujících nikotin, a pro plnicí mechanismus náhradních náplní do nádob s kapalinou neobsahující nikotin.
- c) se odstavec 7 mění takto:
- „7. Obaly uvedené v odstavci 6, v případě elektronických cigaret, které lze použít ke spotřebě páry obsahující nikotin, a náhradních náplní s kapalinou obsahující nikotin, musí být opatřeny tímto zdravotním varováním:
- „Výrobek obsahuje nikotin, který rychle způsobuje závislost.“.
- d) za odstavec 7 se vkládá nový odstavec 7a, který zní takto:

„7a. Obaly uvedené v odstavci 6, v případě elektronických cigaret, které lze použít pouze ke spotřebě par neobsahujících nikotin, a náhradních náplní s kapalinou neobsahující nikotin, musí být opatřeny tímto zdravotním varováním:

„Výrobek škodlivý pro zdraví.““;

8) v článku 11f:

a) se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Pokud předseda Úřadu zjistí nebo má důvodné podezření, že konkrétní elektronické cigarety, které lze použít k požití výparů obsahujících nikotin, nebo náplně s kapalinou obsahující nikotin, nebo konkrétní typ elektronických cigaret, které lze použít k požití výparů obsahujících nikotin, nebo náplně s kapalinou obsahující nikotin, mohou představovat vážné riziko pro lidské zdraví, rozhodnutím pozastaví jejich výrobu nebo uvádění na trh nebo nařídí jejich stažení z trhu na dobu nezbytnou pro posouzení Evropskou komisí.“;

b) odst. 3 bod 2 se nahrazuje tímto:

„2) vydat rozhodnutí o úplném zastavení výroby nebo uvádění na trh nebo nařídí stažení z trhu některých elektronických cigaret, které mohou být použity ke spotřebě páry obsahující nikotin, nebo náhradních náplní s kapalinou obsahující nikotin, nebo typu elektronických cigaret, které mohou být použity ke spotřebě páry obsahující nikotin, nebo náhradních náplní s kapalinou obsahující nikotin, pokud se Evropská komise domnívá, že přijaté opatření bylo oprávněné.“;

c) se odstavec 5 mění takto:

„5. Akty v přenesené pravomoci stanoví zákaz uvádět na trh některé elektronické cigarety, které lze použít ke spotřebě páry obsahující nikotin, nebo náhradní náplně s kapalinou obsahující nikotin, nebo určitý druh elektronických cigaret, které lze použít ke spotřebě páry obsahující nikotin, nebo náhradní náplně s kapalinou obsahující nikotin.“

9) Za článek 11h se vkládají nové články 11ha až 11hc:

„Článek 11ha 1. Výrobce nebo dovozce nikotinových sáčků předloží předsedovi Úřadu seznam všech složek, včetně jejich množství, použitých při výrobě těchto výrobků, rozdělený podle značky a typu.“

2. Výrobce nebo dovozce nikotinových sáčků informuje předsedu úřadu o změně složení výrobku způsobem, který má vliv na informace poskytované podle odstavce 1.

3. Informace uvedené v odstavcích 1 a 2 se předkládají předsedovi předsednictva nejméně 6 měsíců před datem uvedení nových nebo upravených nikotinových sáčků na trh.

4. Informace uvedené v odstavcích 1 a 2 se zveřejní ve Věstníku veřejných informací na internetových stránkách úřadu sloužícího předsedovi předsednictva, přičemž se zohlední pravidla ochrany obchodního tajemství.

5. Výrobce nebo dovozce nikotinových sáčků při předkládání informací v souladu s odstavci 1 až 3 uvede informace, které považuje za obchodní tajemství.

6. Výrobce nebo dovozce uhradí na bankovní účet určený předsedou úřadu do 14 dnů ode dne obdržení žádosti o platbu roční poplatek za příjem, uchovávání, zpracování, analýzu a zveřejnění informací o nikotinových sáčcích předložených podle odstavců 1 a 2 ve výši průměrné měsíční odměny v podnikovém sektoru, s výjimkou bonusů souvisejících se ziskem za předchozí rok, jak oznámil předseda polského statistického úřadu. Poplatek představuje příjem státního rozpočtu.

7. Formát pro předkládání a zpřístupňování informací o nikotinových sáčcích je stanoven v prováděcím rozhodnutí Komise (EU) 2015/2186.

Článek 11hb 1. Nikotinové sáčky musí splňovat tyto požadavky:

- 1) Obsah nikotinu v nikotinovém sáčku nesmí překročit 20 mg/g;
- 2) Nikotinový sáček nesmí obsahovat doplňkové látky uvedené v čl. 7c odst. 3;
- 3) Ve výrobním procesu nikotinových sáčků se nesmějí používat žádné složky zvyšující závislost na nikotinu.

2. Jednotkové balení a jakékoli vnější balení nikotinových sáčků musí být opatřeno tímto zdravotním varováním:

„Tento výrobek poškozuje vaše zdraví a je návykový.“

3. Zdravotní varování uvedené v odstavci 2 je:

- 1) vytištěno černým tučným písmem Helvetica na bílém pozadí;
- 2) ve středu povrchu, který je pro ně vyhrazen, a na kvádrových jednotkových baleních a jakémkoli vnějším balení musí být rovnoběžné s bočním okrajem jednotlivého balení nebo vnějšího balení.

4. Text zdravotního varování uvedený v odstavci 2 musí být rovnoběžný s hlavním textem na povrchu vyhrazeném pro toto varování.

5. Zdravotní varování uvedené v odstavci 2 musí:

- 1) být uvedeno na dvou největších plochách jednotkového balení a na všech vnějších obalech;
- 2) pokrývat 30 % povrchů jednotlivého balení a jakéhokoliv vnějšího obalu.

6. Jednotková balení a jakékoli vnější balení nikotinových sáčků nesmí obsahovat prvky nebo znaky uvedené v čl. 8 odst. 4 až 6, s výjimkou čl. 8 odst. 4 bodu 1, pokud jde o informace o obsahu nikotinu, a čl. 8 odst. 4 bodu 3, pokud jde o informace o látkách určených k aromatizaci.

Článek 11hc 1. Ustanovení zákona o nikotinových sáčcích se nevztahují na nikotinové sáčky, pro které musí být získáno povolení k uvedení na trh na základě ustanovení zákona o léčivech nebo které podléhají požadavkům stanoveným v předpisech týkajících se zdravotnických prostředků.

2. Na nikotinové sáčky se použije nařízení č. 1907/2006 a nařízení č. 1272/2008,“;

10) V čl. 11i odst. 1 se slova „a čl. 10 odst. 8“ nahrazují slovy „, čl. 10 odst. 8 a čl. 11ha odst. 6“;

11) Za článek 11i se vkládá nový článek 11j, který zní:

„Článek 11j. Obchodní inspekce, jednajíc podle zákona ze dne 15. prosince 2000 o obchodní inspekci (Sbírka zákonů z roku 2024, body 312 a 1222), kontroluje, zda podnikatelé dodržují ustanovení zákona v rozsahu, který není vyhrazen pro jiné orgány.

12) V článku 12 se body 3 a 4 nahrazují tímto:

„3) vystavuje v maloobchodní prodejně předměty napodobující obaly tabákových výrobků, nikotinových sáčků, elektronických cigaret nebo náhradních náplní v rozporu s ustanoveními čl. 8 odst. 3,

4) umístí na jednotkové balení nebo jakékoli vnější balení tabákových výrobků nebo nikotinových sáčků jakékoli prvky nebo znaky, které naznačují hospodářské výhody, jak je uvedeno v čl. 8 odst. 5,“;

13) V článku 12c se za bod 12 doplňují body 13 a 14:

„13) poprvé dodávají na trh za účelem dalšího prodeje nebo poprvé dodávají na trh nikotinové sáčky, aniž by splnily povinnost poskytnout seznam složek podle čl. 11ha odst. 1, pokud jde o jejich typ nebo značku,

- 14) vyrábí nebo dováží za účelem uvedení na trh nikotinové sáčky, které nesplňují požadavky stanovené v článku 11b odst. 1 až 6,
- 14) Ustanovení čl. 13 odst. 1 bodu 1 získává následující znění:
- „1) uvádí na trh tabákové výrobky, nikotinové sáčky, elektronické cigarety nebo náhradní náplně nebo neuvádí informace o zákazu jejich prodeje v rozporu s čl. 6 odst. 1, 3 až 6,
- 15) Článek 15 se nahrazuje tímto:
- „Článek 15. 1. V případě spáchání činu uvedeného v čl. 12 odst. 5 až 8, článcích 12a až 12c nebo čl. 13 odst. 1 bodě 1 může soud rozhodnout o propadnutí tabákových výrobků nebo nikotinových sáčků, které jsou předmětem trestného činu, i když nejsou majetkem pachatele.
2. V případě spáchání činu uvedeného v čl. 12 odst. 3 může soud nařídit propadnutí předmětů napodobujících balení tabákových výrobků, nikotinových sáčků, elektronických cigaret nebo náhradních obalů, které jsou předmětem trestného činu, i když nejsou majetkem pachatele.
3. Soud může prohlásit tabákové výrobky, nikotinové sáčky, předměty napodobující balení tabákových výrobků, nikotinové sáčky, elektronické cigarety nebo náhradní náplně, které nejsou majetkem pachatele, za propadlé, jestliže jejich majitel nebo jiná oprávněná osoba při zanedbání povinné opatrnosti předvídala nebo mohla předvídat, že mohou být použity nebo určeny ke spáchání trestného činu.
- 16) v čl. 15a odst. 1 bodě 7 se tečka nahrazuje středníkem a doplňuje se nový bod 8, který dostává toto znění:
- „8) nepředloží nebo nepředloží včas seznam složek uvedený v čl. 11a odst. 2.

Článek 2. V případě elektronických cigaret, které lze používat pouze ke konzumaci beznikotinové páry, a náhradních náplní s beznikotinovou kapalinou uvedených na trh před dnem nabytí účinnosti tohoto zákona se oznámení a označení podle čl. 11b odst. 1 zákona ve znění článku 1 provede do 6 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

Článek 3. Elektronické cigarety, které mohou být použity pouze ke spotřebě par neobsahujících nikotin, a náhradní náplně s kapalinou neobsahující nikotin, které nesplňují požadavky uvedené v § 11c zákona ve znění článku 1, ve znění stanoveném tímto zákonem, mohou zůstat na trhu nejdéle 6 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

Článek 4. Obsah informací uvedených v čl. 6 odst. 1 zákona ve znění článku 1, vystavených v maloobchodní prodejně přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, se přizpůsobí obsahu informací uvedených v čl. 6 odst. 1 zákona ve znění článku 1, ve znění stanoveném tímto zákonem, do 6 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

Článek 5. Nikotinové sáčky mohou zůstat na trhu v prodejních automatech nebo v samoobslužném systému nejdéle 6 měsíců ode dne vstupu tohoto zákona v platnost.

Článek 6. Výrobce nebo dovozce nikotinových sáčků uvedených na trh přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona předloží předsedovi Úřadu pro chemické látky seznam uvedený v § 11ha odst. 1 zákona ve znění článku 1, ve znění tohoto zákona, do 6 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

Článek 7. Nikotinové sáčky, které nesplňují požadavky stanovené v článku 11hb zákona ve znění článku 1, ve znění tohoto zákona, mohou zůstat na trhu nejdéle 6 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

Článek 8. Tento zákon vstupuje v platnost 14 dní od data jeho oznámení.