

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

I. Obecná část

1. Vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy a odůvodnění jejích hlavních principů

Zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o potravinách“), je základním právním předpisem upravujícím povinnosti podnikatele uvádějícího na trh elektronické cigarety, náhradní náplně do nich a bylinné výrobky určené ke kouření. Ministerstvo zdravotnictví je zmocněno ustanovením § 19 odst. 4 písm. a) a b) zákona o potravinách stanovit další požadavky na elektronické cigarety, náhradní náplně do nich a bylinné výrobky určené ke kouření.

Prováděcím předpisem § 19 odst. 4 písm. a) a b) zákona o potravinách je vyhláška č. 37/2017 Sb., o elektronických cigaretách, náhradních náplních do nich a bylinných výrobcích určených ke kouření (dále jen „vyhláška č. 37/2017 Sb.“). Vyhláškou č. 37/2017 Sb. byla do národního právního řádu transponována směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/40/EU ze dne 3. dubna 2014 o sblížování právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových a souvisejících výrobků a o zrušení směrnice 2001/37/ES (dále jen „směrnice 2014/40/EU“) a dále bylo implementováno:

- prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2016/586 ze dne 14. dubna 2016 o technických normách pro plnicí mechanismus elektronických cigaret;
- prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/2183 ze dne 24. listopadu 2015, kterým se stanoví společný formát pro oznamování elektronických cigaret a náhradních náplní;
- prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/2186 ze dne 25. listopadu 2015, kterým se stanoví formát pro předkládání a zpřístupňování informací o tabákových výrobcích, neboť předkládání a zpřístupňování informací o bylinných výrobcích se provádí ve formátu pro předkládání a zpřístupňování informací o tabákových výrobcích (viz bod 5 preambule a informace dostupné na internetových stránkách Evropské komise: [Nahrávání a stahování dat - Evropská komise \(europa.eu\)](#)).

Ačkoli směrnice 2014/40/EU a na jejím základě vydaná prováděcí rozhodnutí se vztahují pouze na elektronické cigarety a náplně do nich s obsahem nikotinu, byla většina požadavků těchto právních norem již v minulosti aplikována rovněž na elektronické cigarety a náplně do nich bez obsahu nikotinu (viz definice elektronické cigarety a náhradní náplně do elektronické cigarety uvedené v zákoně č. 180/2016 Sb.) a šla tak nad rámec směrnice 2014/40/EU. Česká republika tak patřila mezi první státy EU, které ustanovení směrnice 2014/40/EU aplikovaly širěji. Rada členských států EU tento přístup České republiky v průběhu dalších let následovala. Ačkoli tyto požadavky nad rámec směrnice jsou způsobilé vytvářet omezení volného pohybu zboží ve smyslu čl. 34 Smlouvy o fungování Evropské unie, tak jsou opodstatněná požadavkem na zabezpečení vysoké úrovně ochrany lidského zdraví zejména v případě mladých lidí a dalších zranitelných osob.

V rámci dozorových činností, které od roku 2017 provádí krajské hygienické stanice, bylo detekováno několik problematických aspektů týkajících se ne zcela jasných požadavků transponovaných ze směrnice 2014/40/EU, jež novela vyhlášky nyní odstraňuje. Jedná se např. o přesné stanovení způsobu zabezpečení elektronických cigaret a náhradních náplní proti manipulaci ze strany dětí, zavedení požadavku na zdravotní varování u elektronických cigaret a náplní do nich, které nikotin neobsahují, vyjasnění přístupu k obsahu nikotinových solí, zavedení požadavků na oznamování informací o trhu u bylinných výrobků určených ke kouření atp.

Současně Výbor pro zdravotnictví Senátu na 13. schůzi konané dne 5. března 2024 přijal 60. usnesení k Problematické užívání ochucených a sladkých elektronických cigaret mezi dětmi, kde v bodu III. žádá Ministerstvo zdravotnictví o neprodlenou a efektivní úpravu vyhlášky č. 37/2017 Sb. o ustanovení regulující použití tzv. cukrovinkových příchutí atraktivních především pro nezletilé, jako např. příchutí gumových medvídků či cukrové vaty a o ustanovení regulující grafickou podobu obalů, a to prvků přímo nebo nepřímo cílených na nezletilé.

Podobně také Výbor pro zdravotnictví Poslanecké sněmovny Parlamentu ČR na 35. schůzi konané dne 24. dubna 2024 přijal 134. Usnesení, ve kterém žádá Vládu ČR, aby požádala Ministerstvo zdravotnictví o neprodlenou a efektivní úpravu vyhlášky č. 37/2017 Sb. o ustanovení regulující použití tzv. cukrovinkových příchutí atraktivních zejména pro nezletilé.

Ministerstvo zdravotnictví v návaznosti na výše uvedené informace přistoupilo k úpravě vyhlášky č. 37/2017 Sb., na které se za účelem snížení dopadů na podnikatelský sektor podílela také Hospodářská komora České republiky, jejímiž členy jsou mj. subjekty podílející se na výrobě a uvádění na trh výrobků souvisejících s tabákovými výrobky.

2. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy se zákonem, k jehož provedení je navržena

Předložený návrh vyhlášky se vydává na základě zmocnění obsaženého v § 19 odst. 4 písm. a) a b) zákona o potravinách, podle kterého Ministerstvo zdravotnictví stanoví vyhláškou

- požadavky na složení, vzhled, jakost a vlastnosti elektronických cigaret a náhradních náplní do nich,
- požadavky na označování, včetně zakázaných prvků a rysů bylinných výrobků určených ke kouření, elektronických cigaret a náhradních náplní do nich,
- způsob, lhůty a rozsah oznamovací povinnosti bylinných výrobků určených ke kouření, elektronických cigaret a náhradních náplní do nich,
- rozsah údajů požadovaných pro registraci a způsob jejího provedení.

Návrh vyhlášky je v plném souladu se zákonem o potravinách.

3. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie a obecnými právními zásadami práva Evropské unie

Návrh novelizace vyhlášky je slučitelný s právními akty Evropské unie:

- čl. 34 a násl. Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „SFEU“), týkající se volného pohybu zboží,
- čl. 20 až 22 a čl. 24 odst. 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/40/EU ze dne 3. dubna 2014 o sblížování právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových a souvisejících výrobků a o zrušení směrnice 2001/37/ES, v platném znění,
- prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2016/586 ze dne 14. dubna 2016 o technických normách pro plnicí mechanismus elektronických cigaret,
- prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/2183 ze dne 24. listopadu 2015, kterým se stanoví společný formát pro oznamování elektronických cigaret a náhradních náplní,
- prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/2186 ze dne 25. listopadu 2015, kterým se stanoví formát pro předkládání a zpřístupňování informací o tabákových výrobcích.

Návrh vyhlášky má nepřímý vztah zejména k těmto předpisům Evropské unie:

- nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ze dne 20. prosince 2006 o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin, v platném znění,
- nařízení Komise (ES) č. 1170/2009 ze dne 30. listopadu 2009, kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006, pokud jde o seznamy vitaminů a minerálních látek a jejich forem, které lze přidávat do potravin, včetně doplňků stravy,
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách, v platném znění,
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 ze dne 16. prosince 2008 o látkách určených k aromatizaci a některých složkách potravin vyznačujících se aromatem pro použití v potravinách nebo na jejich povrchu a o změně nařízení Rady (EHS) č. 1601/91, nařízení (ES) č. 2232/96 a č. 110/2008 a směrnice 2000/13/ES, v platném znění,
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001, v platném znění,
- prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách,
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 v platném znění (dále jen „nařízení CLP“),
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS

a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (dále jen „nařízení REACH“),

- nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 ze dne 11. února 2004 o prekursorech drog, v platném znění,
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin.

Předkládaný návrh vyhlášky sice zakládá omezení volného pohybu zboží (neboť požadavky směrnice 2014/40/EU se vztahují pouze na výrobky s obsahem nikotinu, zatímco zákon o potravinách a vyhláška č. 37/2017 Sb. upravuje také výrobky bez obsahu nikotinu), nevytváří však neoprávněná omezení volného pohybu zboží, ve smyslu čl. 34 SFEU, protože zakládaná omezení jsou opodstatněná a proporcionální (sledují legitimní cíle ochrany veřejného zdraví), a tudíž přípustná. V souladu s čl. 36 SFEU lze omezit volný pohyb zboží z důvodů, jako je ochrana veřejného zdraví a bezpečnost, pokud jsou tato omezení nediskriminační, nezbytná k dosažení legitimního cíle a proporcionální ve vztahu k zamýšlenému účelu.

Návrh vyhlášky upravuje požadavky na složení, vzhled, jakost, vlastnosti, označování, včetně zakázaných prvků a rysů, způsob, lhůty a rozsah oznamovací povinnosti a rozsah údajů požadovaných pro registraci a způsob jejího provedení. Současná regulace se však ukázala v mnohých ohledech jako nejasná. Nová opatření stanovená návrhem vyhlášky jsou přiměřená a neomezují volný pohyb zboží více, než je nutné k dosažení cílů: zákaz cukrovinkových příchutí cílených na děti, ponechání rozličných příchutí, aby mohly motivovat kuřáky klasických cigaret k přechodu na elektronické cigarety s tekutou náplní, odstranění nejednoznačností legislativně technického charakteru v návaznosti na aplikační praxi, požadavek na zajištění opakovaně uzavíratelných nebo opakovaně neuzavíratelných obalů za účelem zabezpečení elektronických cigaret a náhradních náplní do nich proti manipulaci ze strany dětí.

Na základě výše uvedeného je návrh vyhlášky v souladu s čl. 34 SFEU, protože nenarušuje volný pohyb zboží nepřiměřenými nebo diskriminačními opatřeními. Současně splňuje požadavky čl. 36 SFEU, protože sleduje legitimní cíl ochrany veřejného zdraví, přičemž opatření jsou nediskriminační a přiměřená.

Návrh vyhlášky tedy nepředstavuje nepřiměřenou překážku obchodu v rámci EU a odpovídá principům regulace trhu stanoveným právem EU. Návrh je v souladu s právem EU i s obecnými zásadami práva EU. Judikatura EU tuto oblast neupravuje.

4. Zhodnocení platného právního stavu a odůvodnění nezbytnosti jeho změny

V současnosti platná vyhláška č. 37/2017 Sb. je dílčí transpozicí směrnice 2014/40/EU, jejímž cílem je zlepšit fungování vnitřního trhu EU s tabákovými výrobky a výrobky souvisejícími, kterými jsou zejména elektronické cigarety, náhradní náplně do nich a bylinné výrobky určené ke kouření, přičemž základem je zabezpečení vysoké úrovně ochrany lidského zdraví především v případě mladých lidí a současně splnění povinností Unie podle Rámcové úmluvy Světové zdravotnické organizace o kontrole tabáku.

Vyhláška č. 37/2017 Sb. upravuje požadavky na elektronické cigarety a náhradní náplně jak s obsahem nikotinu, tak beznikotinové, dále na jednorázové i opakovaně plnitelné elektronické cigarety a požadavky na bylinné výrobky určené ke kouření (dále jen „výrobky související s tabákovými výrobky“).

Náplně do elektronických cigaret mohou obsahovat pouze látky, které v zahřáté nebo nezahřáté formě nepředstavují riziko pro lidské zdraví, a nikotin, kterého může náplň obsahovat maximálně 20 mg/ml. Tekuté náplně do elektronických cigaret nesmí obsahovat vitamíny nebo jiné přísady, které vytvářejí dojem, že tekutá náplň je zdraví prospěšná nebo že představuje snížené zdravotní riziko; kofein, taurin nebo další přísady a stimulující složky, které jsou spojovány s energií a vitalitou; přísady, jejichž vlastnosti způsobují zbarvení emisí, a přísady, které mají v neshořelé formě vlastnosti karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci. Další omezení, co se týká složení náplní do elektronických cigaret, neexistují.

Do náplní elektronických cigaret, začaly být přidávány nejen chemické látky a směsi, které činí tyto výrobky chuťově atraktivní, neboť nepříjemnou chuť nikotinu potlačují, ale také látky a směsi nově se objevující, které mají potenciál být v budoucnu, po provedení studií, označeny za látky návykové, psychomodulační či toxické pro zdraví. V náplních jsou také přítomné nikotinové soli, jejichž množství není současným zněním právních předpisů regulováno. Samotné obaly výrobků souvisejících s tabákovými výrobky jsou často velmi atraktivního vzhledu nejen pro dospělé, ale i pro děti a mladé lidi, kteří si zpravidla neuvědomují vliv výrobků na jejich zdraví a mentální vývoj nejen v současnosti, ale především do budoucna¹.

Elektronická cigareta byla výrobcí uvedena na trh jako méně škodlivá alternativa pro kuřáky. Ačkoli za současného stavu vědeckého poznání nelze bezvýhradně akceptovat názor, že se jedná o „zdravější“ variantu kouření ve srovnání s tabákovými výrobky^{2, 3, 4, 5}, neboť nejsou známy dlouhodobé dopady užívání elektronických cigaret, tak ale z důvodu vysokého počtu osob v ČR užívajících spalované tabákové výrobky je vláda ČR přesvědčena o potřebě motivovat kuřáky k přechodu na elektronické cigarety s tekutou náplní nabídkou rozličných příchutí a snižovat tak rizika plynoucí z užívání spalovaných tabákových výrobků.

Australská studie⁶ došla k závěru, že vzhledem k extrémní škodlivosti kouření mohou mít prospěch kuřáci, kteří nebyli schopni přestat kouřit s jinými prostředky a kteří rychle a úplně přejdou na vhodné elektronické cigarety, přičemž však je třeba brát v potaz nejistotu ohledně účinků elektronických cigaret na závažné zdravotní potíže. Celková bilance rizik a přínosů používání elektronických cigaret však ani u kuřáků není zcela jasná.

Cílem směrnice 2014/40/EU je sblížení právních a správních předpisů v oblasti mj. uvádění na trh výrobků souvisejících s tabákovými výrobky, přičemž je však základem zabezpečení vysoké úrovně ochrany lidského zdraví zejména v případě mladých lidí. Tento základní požadavek je akcentován rovněž v několika odstavcích preambule směrnice:

- bod 36 preambule: Při regulaci elektronických cigaret a náhradních náplní do nich má být zohledněna vysoká úroveň ochrany veřejného zdraví. Zároveň mají mít členské státy možnost přijmout opatření v případě, že elektronické cigarety a náplně do nich budou představovat nepředvídané riziko pro lidské zdraví. Takováto opatření mohou zahrnovat zákaz uvedení určité elektronické cigarety nebo náhradní náplně na trh či zákaz uvedení určitého typu elektronických cigaret nebo náhradních náplní na trh.

- bod 53 preambule: Členským státům má být ponechána pravomoc ukládat v určitých ohledech další požadavky za účelem ochrany veřejného zdraví.
- podle bodu 55 preambule má mít členský stát možnost zavádět vnitrostátní právní předpisy pro všechny výrobky uvedené na jeho vnitrostátní trh týkající se aspektů neregulovaných touto směrnicí.

Na základě výše uvedeného bylo přistoupeno k národní úpravě, která má za cíl snížit vizuální a senzorickou přitažlivost zdraví škodlivých výrobků dětem, avšak současně co nejvíce zachovat stávající atraktivitu a nabídku příchutí v náplních elektronických cigaret pro kuřáky spalovaných výrobků. Národní úprava má také zajistit, aby spotřebitelé byli lépe informováni o složení výrobků a množství návykové látky, a aby byly lépe vymezeny některé požadavky, které vnášely do podnikatelského prostředí i do dozorové oblasti nejasnosti a nadbytečné činnosti.

5. Předpokládaný hospodářský a finanční dopad navrhované právní úpravy na státní rozpočet, ostatní veřejné rozpočty a na podnikatelské prostředí České republiky, sociální dopady včetně dopadů na rodiny, dopadů na ochranu práv dětí a dopadů na specifické skupiny obyvatel, zejména osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny, a dopady na životní prostředí

Právní úprava je navrhována s cílem snížit vizuální a senzorickou přitažlivost prokazatelně zdraví škodlivých výrobků dětem a současně udržet výrobky dostatečně přitažlivé pro kuřáky spalovaných výrobků, aby byli více motivováni k úplnému přechodu na užívání elektronických cigaret s tekutou náplní. Právní úprava současně zahrnuje opatření, která jsou formálně technického charakteru pro jasnější stanovení právního rámce. Na celém návrhu se podíleli zástupci podnikatelského prostředí (viz informace v 1. části a informace uvedené dále) a nejsou tak předpokládány významné finanční dopady na podnikatelské subjekty.

Spotřební daní jsou bylinné výrobky určené ke kouření, elektronické cigarety a náplně do nich, ale i další výrobky, které jako závislostní výrobky nejsou regulovány, zatíženy až od roku 2024. Negativní finanční dopad navrhované právní úpravy na státní rozpočet však není očekáván, respektive pouze minimální. Jeho přesnou výši nelze v současné době vyčíslit. České republice sice jsou předkládány ze strany výrobců a dovozců elektronických cigaret a náplní informace o prodejkách (pro bylinné výrobky určené ke kouření tato povinnost neplatí), avšak oznámené údaje nelze efektivně ověřit, neboť notifikující subjekty se často nacházejí nejen mimo Českou republiku, ale i mimo Evropskou unii.

Vyhláška bude mít na dotčený průmysl, respektive na subjekty zabývající se výrobou a uváděním na trh elektronických cigaret, náplní do nich, bylinných výrobků určených ke kouření dopad minimální. Dopady na tyto subjekty jsou předpokládány jak negativní, tak pozitivní. Mezi dopady, které je možno charakterizovat jako dopady negativní, lze zařadit například přísnější požadavky na označování balení, neboť ty činí výrobky vizuálně přitažlivé. Naopak jako pozitivní vliv na hospodářské subjekty lze označit mj. jasnější právní rámec pro nově vznikající výrobky jako jsou např. výrobky s obsahem nikotinové soli.

Za účelem zajištění cíle novelizovaného předpisu a současně eliminaci případného negativního vlivu na hospodářské subjekty se na novelizaci podílela Hospodářská komora České republiky a také byl osloven spolek „Komora elektronického kouření“, IČO: 01782401, sdružující prodejce elektronických cigaret a souvisejícího příslušenství., ohledně návrhu na způsob vymezení cukrovinkových příchutí v náplních elektronických cigaret. Spolek sdělil, že si uvědomuje problém v užívání elektronických cigaret u mladistvých a navrhl řešení (v závorkách jsou k navrženým řešením uvedeny informace Ministerstva zdravotnictví):

- 1) snížení dostupnosti nikotinových výrobků osobám mladším 18 let,
(Tento návrh není dostatečný pro zajištění snižování počtu osob závislých na nikotinu, neboť klíčové pro snižování počtu takových osob je nutné, aby výrobky nebyly atraktivní pro osoby do cca 25 let⁷.)
- 2) zavedení licencovaného prodeje nikotinových výrobků,
(Mladí lidé si v současné době obstarávají výrobky prostřednictvím jiných kanálů⁸ – sociální sítě, kamarádi. Navíc studie naznačují, že ani beznikotinové výrobky nejsou bez rizik. Riziko představuje už samotný zahřátý glycerol s propylenglykolem⁹, tj. látky, které tvoří zpravidla z více než 90 % složení náplně. Dále např. bylinné výrobky určené ke kouření nemusí obsahovat nikotin, ale spalují se. Představují tedy obdobné riziko jako spalované tabákové výrobky. Tj. ani tento návrh nelze považovat za efektivní.)
- 3) včasná transpozice směrnice 2006/66/EU,
(Směrnice 2006/66/EU je rušena nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/1542 ze dne 12. července 2023 o bateriích a odpadních bateriích, o změně směrnice 2008/98/ES a nařízení (EU) 2019/1020 a o zrušení směrnice 2006/66/ES. Nařízení je přímo použitelným předpisem bez nutnosti jeho transpozice.)
- 4) definice konkrétního seznamu povolených nebo zakázaných látek není možná, neboť nelze postihnout všechny výrobky, aroma, varianty.
(Konkrétní přehled povolených CAS látek v náplních elektronických cigaret zavedlo již více než 5 zemí Evropské unie. Třetina zemí Evropské unie povoluje pouze příchutě tabákové, případně mentolové.)

Jediným řešením je podle názoru spolku soustředit se na samotný název a vzhled výrobku jako takového. Tato skutečnost byla podle návrhu Hospodářské komory České republiky do návrhu vyhlášky implementována.

6. Zhodnocení, zda návrhem vyhlášky není zakládána veřejná podpora

Návrhem vyhlášky není zakládána veřejná podpora.

7. Zhodnocení dopadů na práva a povinnosti fyzických a právnických osob

Návrh vyhlášky nezakládá nová práva a povinnosti, ty jsou stanoveny zákonem o potravinách, resp. přímo použitelnými právními normami Evropské unie, návrh vyhlášky povinnosti pouze konkretizuje. Nově budou osoby notifikující výrobky prostřednictvím Společné vstupní brány EU (dále jen „EU-CEG“) oznamovat údaje, které umožní jednak efektivněji vymáhat požadavky právních předpisů a současně odstraní zátěž kontrolovaných subjektů při dozorové činnosti.

8. Zhodnocení, zda návrh právního předpisu neobsahuje ustanovení, které by bylo svou povahou technickým předpisem podle právního předpisu upravujícího technické požadavky na výrobky, a informace o splnění oznamovací povinnosti podle tohoto právního předpisu

Návrh vyhlášky je technickým předpisem ve smyslu 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, neboť jsou ním stanoveny technické specifikace výrobků, které budou uváděny na trh EU. Návrh vyhlášky bude zaslán k technické notifikaci po vypořádání meziresortního připomínkového řízení.

9. Zhodnocení dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti mužů a žen

Navrhovaná právní úprava není úpravou, která by porušovala nebo se jinak dotýkala zásady zákazu diskriminace, a stejně tak se nijak nedotýká rovnosti mužů a žen.

10. Zhodnocení dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů

Návrh nemá žádný dopad na ochranu soukromí a nezakládá žádný nový způsob zpracování osobních údajů.

11. Zhodnocení korupčních rizik

Navrhovaná právní úprava nezakládá ustanovení, která by byla předmětem korupčního rizika. Korupční rizika jsou předpokládána pouze v rámci legislativního procesu, kdy obdobně jako při přijímání směrnice 2014/40/EU^{10, 11}, je vysoce pravděpodobné, že se průmysl bude snažit ovlivnit vládní představitele ČR.

12. Zhodnocení dopadů na bezpečnost nebo obranu státu

Návrh novely vyhlášky nemá žádné dopady na bezpečnost nebo obranu státu.

13. Zhodnocení dopadů v oblasti digitálně přívětivé legislativy

S ohledem na charakter navrhované změny se nejedná o vyhlášku s dopadem do oblasti digitální agendy, zásady pro tvorbu digitálně přívětivé legislativy tak nemohly být zohledněny.

14. Zhodnocení dopadů na rodiny

Návrh vyhlášky nepředpokládá žádné sociální dopady ani dopady na rodiny, specifické skupiny obyvatel, osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny. Resp. příp. pouze pozitivní dopady, neboť zdraví škodlivé výrobky budou méně přitažlivé, lépe zabezpečené proti manipulaci ze strany dětí, neshodné výrobky budou efektivněji stahovány z trhu. Tj. tyto osoby jako potenciální uživatelé zdraví škodlivých výrobků budou k jejich užívání lákáni v nižší míře.

15. Zhodnocení územních dopadů, včetně dopadů na územní samosprávné celky

Návrh právní úpravy nezakládá ustanovení, která by měla vliv na územní samosprávné celky.

II. Zvláštní část

K čl. I

K § 2 Vymezení pojmů

Zavádí se zkratka „portál“ pro společnou elektronickou vstupní bránu pro předkládání informací (EU-CEG), za účelem zjednodušení a zpřehlednění požadavků vyhlášky.

Upravuje se definice maloobchodního prodejce tak, aby zahrnovala jakéhokoli prodejce uvádějícího bylinné výrobky určené ke kouření nebo elektronické cigarety nebo náhradní náplně do nich na trh. Definice maloobchodního prodejce se tak sjednocuje s definicí maloobchodního prodejce tabákových výrobků uvedeného v zákoně o potravinách.

Nově se ve vyhlášce definuje pojem „charakteristická příchut“ za účelem naplnění 60. usnesení senátního Výboru pro zdravotnictví a 134. usnesení Výboru pro zdravotnictví Poslanecké sněmovny Parlamentu ČR. Výbory požádaly Ministerstvo zdravotnictví ČR o úpravu vyhlášky o ustanovení regulující použití tzv. cukrovinkových příchutí atraktivních především pro nezletilé, ale i nekuřáky. Charakteristickou příchutí se nově rozumí jasně rozpoznatelná vůně nebo chuť kávy, čaje, tabáku, máty a dalších rostlin, včetně jejich plodů, květů, semen, listů a výtažků z nich nebo jejich kombinace. Cílem je stanovit rámec přijatelných příchutí, které jsou tradičního nebo přírodního charakteru a nejsou primárně zaměřeny na přilákání dětí.

K § 3 Obecné požadavky na elektronické cigarety a náhradní náplně do nich

Ustanovení § 3 upravuje obecné požadavky na elektronické cigarety a náhradní náplně do nich, resp. na tekuté náplně.

Ustanovení § 3 odst. 1 se doplňuje o písmeno d), které přesně specifikuje, co lze považovat za zabezpečení proti manipulaci ze strany dětí. Požadavek na zabezpečení elektronických cigaret a náhradních náplní do nich je transpozičním ustanovením článku 20 odst. 3 písm. e) směrnice 2014/40/EU. Tento právní předpis současně v článku 20 odst. 1 stanoví, že elektronické cigarety a náhradní náplně mohou být uvedeny na trh pouze pokud jsou v souladu nejen se směrnicí, ale i se všemi ostatními příslušnými právními předpisy Unie. Tekuté náplně jsou chemickou směsí (prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/2186 stanovuje při oznamování náhradních náplní uvádět klasifikaci jak jednotlivých složek, tak i celé chemické směsi), které jako takové jsou regulovány přímo použitelnými nařízeními REACH a CLP. Nikotin je toxickou látkou a s ohledem na možná zdravotní a bezpečnostní rizika, včetně rizik pro osoby, kterým daný výrobek není určen, ať už nikotin obsahuje či neobsahuje, musí elektronická cigareta a náhradní náplň do ní splňovat určité bezpečnostní a kvalitativní požadavky. Náplň v elektronické cigaretě i náhradní náplň do elektronické cigarety v samostatném obalu může představovat zdravotní riziko v případě, že by s výrobkem manipulovaly děti nebo jiné zranitelné osoby. Nařízení CLP přímo stanovuje požadavky na opakovaně uzavíratelné a opakovaně neuzavíratelné obaly, respektive na uzávěry odolné proti otevření dětmi. Výrobky nezabezpečené proti otevření dětmi způsobují každoroční navýšení počtu otrav zejména u dětí do 3 let, které láká přitažlivý obal a zejména vůně výrobku¹². V České republice sleduje obdobnou tendenci Toxikologické informační středisko, které současně uvádí, že náplně představují novou cestu k sebevraždě – viz tisková zpráva předních odborníků z Všeobecné fakultní nemocnice¹³. Požadavky stanovené nařízením CLP na uzávěry pouze některých chemických látek a směsí se s ohledem na rizika, která elektronické cigarety a náhradní náplně představují zejména pro malé děti a další zranitelné osoby a s ohledem na požadavky článku 20 odst. 3 písm. e) směrnice 2014/40/EU, stanovují na všechny elektronické cigarety a náhradní náplně, nejen na výrobky naplňující klasifikaci stanovenou nařízením CLP. Přestože tento požadavek může vytvářet omezení volného pohybu a zboží, lze jej hodnotit jako nezbytný k dosažení cíle ochrany veřejného zdraví, a to zejména dětí a dalších zranitelných osob, a je tedy opodstatněný a proporcionální. Podle Národního výzkumu užívání tabáku a alkoholu v České republice, který každoročně provádí Státní zdravotní ústav, užívá elektronické cigarety, podle nejaktuálnějšího průzkumu za rok 2024, celkem 13,9 % osob. Nejvíce uživatelů je z věkové kategorie 15-44 let (25,3 % - tj. 290 366 osob z věkové kategorie 15-24 let; 19,9 % - tj. 544 076 osob z věkové kategorie 25-44 let), tedy téměř 850 tisíc osob z věkové kategorie 15-44 let. (Počty osob v jednotlivých věkových kategoriích a v jednotlivých letech poskytl Český statistický úřad.) Jedná se tedy o osoby z nejmladší věkové kategorie, resp. o osoby v reprodukčním věku, které mají své děti a používané elektronické cigarety a náplně nechávají často uložené na místech, která jsou právě těmto jejich malým dětem jednoduše dostupná. Návrh vyhlášky zachovává rozličné příchutě, jejichž vůně je pro tyto malé děti přitažlivá a dochází tak k náhodným užitím nejen dětmi, ale i zvířaty, a to jak v zahraničí, tak i v České republice – viz Výroční zpráva Toxikologického informačního střediska (<https://www.tis-cz.cz/index.php/informace-o-stredisku/vyrocnizpravy-tis>), ale další informace poskytované tímto střediskem. V souvislosti se zachováním rozličných příchutí je nutné zajistit, aby byly výrobky dostatečně zabezpečeny před manipulací malými dětmi, neboť výrobky často obsahují nikotin nebo nikotinovou sůl, které mohou způsobit, a způsobují, akutní otravu zejména u malých dětí. V současné době jsou

plnicí otvory elektronických cigaret často zabezpečeny pouze silikonovou zátkou, která je připevněná silikonovým poutkem. Silikonovou zátku lze však lehce vyjmout a po jejím několikanásobném otevření a plnění dochází ke zvýšení kluznosti okrajů plnicího otvoru a silikonové zátky, což vede k riziku úniku kapaliny. Takováto zabezpečení však nelze hodnotit jako dostatečná proti manipulaci ze strany dětí. Ostatně taková zařízení byla jiným členským státem EU vyhodnocena jako nebezpečná ([Safety Gate: the EU rapid alert system for dangerous non-food products](#)). Návrh vyhlášky tedy zavádí jasné vymezení pro určení, zda výrobek je či není zabezpečen proti manipulaci ze strany dětí.

V tomto paragrafu se doplňuje nový odstavec implementující požadavky ČSN EN 17648 ohledně složek náplní do elektronických cigaret – viz přílohy 1 a 2 novelizovaného návrhu vyhlášky. ČSN EN 17648 stanoví obecné zásady a požadavky týkající se složek používaných v elektronických cigaretách a náhradních náplních s cílem zajistit odpovídající úroveň bezpečnosti. Současně představuje vodítko pro regulační orgány. Norma poskytuje nejmodernější pokyny pro zajištění bezpečnosti spotřebitelů užívajících elektronické cigarety, respektive náplně do nich. Norma je z ledna roku 2023, vznikla tedy o několik let později než směrnice 2014/40/EU. Poskytuje tak mnohem novější poznatky. Proto se její části zapracovávají do národního právního předpisu.

V ustanovení uvedenému v odst. 5 se upřesňuje, že tekuté náplně mohou obsahovat buď nikotin, nebo nikotinovou sůl. To znamená, že tekutá náplň nesmí obsahovat nikotin a současně nikotinovou sůl. (Nadto mají takové náplně zpravidla vždy přiřazenu třídu a kategorii nebezpečnosti akutní toxicita kategorie 1 nebo 2 podle nařízení CLP a nesmí být spotřebitelům prodávány podle jiných národních právních předpisů /§ 44a zákona č. 258/2000 Sb./.) Tekutá náplň tedy může být nikotinová, nebo s obsahem nikotinové soli, nebo beznikotinová. Nikotinová sůl je stejně jako nikotin látka představující riziko pro lidské zdraví a není tedy z důvodu zabezpečení vysoké úrovně ochrany lidského zdraví, aby takových látek bylo v tekuté náplni více. Nikotinová sůl může být do výrobků přidávána jako samostatná látka, ale může také vzniknout až smícháním jednotlivých složek, a to sloučením nikotinu a kyseliny. Návrh vyhlášky připouští obsah pouze jedné nikotinové soli, nebo nikotinu. Obsah více nikotinových solí v náplni není povolen. Obdobný přístup je k nikotinu, kdy je v náplni umožněn pouze obsah nikotinu, tj. CAS 54-11-5, nikoliv jeho analogy či deriváty, jako např. 6-methylnikotin. Tyto deriváty či analogy nikotinu nejsou nikotinem, nýbrž látkou představující riziko pro lidské zdraví ve smyslu § 3 odst. 5 novelizovaného návrhu vyhlášky. V případě vymezení nikotinu jako látky CAS 54-11-5 se jedná pouze o upřesňující informaci, neboť článek 2 odst. 19 směrnice 2014/40/EU je již od roku 2016 v tzv. srovnávací tabulce vykázán tak, že je implementován v Příloze č. 1 zákona č. 467/2009 Sb. – tj. nikotin (ISO) CAS 54-11-5; indexové číslo v nařízení CLP 614-001-00-4; číslo ES 200-193-3. Toto se upřesňuje z důvodu ochrany veřejného zdraví, neboť různé analogy a deriváty nikotinu nejsou z hlediska jejich vlivu na lidský organismus prozkoumány. Např. nornikotin (má různá CAS v závislosti na tom, zda se jedná o racemickou směs, nebo o různé enantiomery) je pravděpodobně sice méně účinný než nikotin, ale současně studie naznačují, že může mít neurotoxické účinky. Jeho přesný vliv na lidský mozek a tělo však není dosud plně objasněn. Požadavek, aby tekuté náplně do elektronických cigaret obsahovaly kromě nikotinu pouze látky nepředstavující v zahřáté nebo nezahřáté formě riziko pro lidské zdraví je požadavkem transpozičním (článek 20 odst. 3 písm. e) směrnice 2014/40/EU). Podle části 4 přílohy prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2015/2186 mohou být složkami náplní

elektronických cigaret pouze složky používané v potravinářství označené číslem FEMA, číslem označení E podle nařízení (ES) č. 1333/2008, číslem FL podle nařízení (ES) č. 1334/2008, případně číslem Evropského společenství. Složky označené číslem CAS jsou chemické látky, u kterých se podle zásady nařízení REACH mj. hodnotí v rámci hodnocení bezpečnosti také nepříznivé účinky na lidské zdraví nebo životní prostředí (hlava I kapitola 1 článek 1 odstavce 3 a článek 14 odst. 3 písm. a) nařízení REACH). Internetové stránky Evropské chemické agentury (ECHA) zveřejňují informace o hodnocení chemických látek. U látek představujících riziko pro lidské zdraví je uvedena patřičná třída nebezpečnosti pro zdraví v souladu s nařízením REACH. Látky označené nějakou třídou nebezpečnosti pro zdraví není povoleno podle článku 20 odst. 3 písm. e) směrnice 2014/40/EU používat jako složky náhradních náplní. Povoleno je pouze obsah nikotinu (CAS 54-11-5), nebo jeho soli.

Podle bodu 18 preambule směrnice 2014/40/EU jsou určité přísady používány za účelem vytvoření dojmu o zdravotních výhodách, snížení zdravotních rizik či zvýšení duševní bdělosti nebo fyzické výkonnosti. Tyto přísady, stejně jako přísady, jež zvyšují návykovost a toxicitu, mají být zakázány s cílem zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví. Tyto požadavky jsou ve směrnici 2014/40/EU zakotveny v čl. 7 odst. 6, resp. v čl. 20 odst. 3 písm. c), který zakazuje v náplních elektronických cigaret přísady uvedené v čl. 7 odst. 6 této směrnice. Ustanovení § 3 rozšiřuje, resp. více specifikuje výčet látek, které nesmí elektronické cigarety a náplně do nich obsahovat, aby nevytvářely dojem neškodného, nebo dokonce zdraví prospěšného výrobku. Složky nejsou zpravidla vyjmenovány přímo konkrétně, aby byl zachován cíl právní normy a směrnice 2014/40/EU i do budoucna, kdy na základě budoucích vědeckých poznatků mohou být jako problematické ve smyslu čl. 7 odst. 6 směrnice 2014/40/EU klasifikovány složky, jež při současné úrovni vědeckého poznání takto klasifikovány nejsou. Za přísady vytvářející dojem, že tekutá náplň je zdraví prospěšná nebo že představuje snížené zdravotní riziko, jsou považovány také např. léčivé látky podle § 2 odst. 4 písm. a) zákona o léčivech č. 378/2007 Sb., minerální látky podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006, o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin nebo složky nového typu podle prováděcího nařízení Komise (EU) 2017/2470, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách. Obdobně, za účelem zajištění vysoké úrovně ochrany veřejného zdraví, se zakazuje použití kanabinoidů a jejich derivátů, neboť jejich inhalační užívání nelze označit za užívání, které by bylo bezpečné.

Přidávání cukrů a sladidel nebo jiných složek vytvářejících nebo se podílejících na vytvoření sladké vůně nebo příchutě, jako např. vanilky, je zakázáno, pokud se nejedná o výrobky s charakteristickou příchutí definovanou v § 2. Cukry, sladidla a jiné složky vytvářející nebo se podílející na vytvoření sladké vůně nebo příchutě jsou podle sdělení Hospodářské komory ČR a Komory elektronického vapování složkou 95 % náplní elektronických cigaret, neboť potlačují hořkou chuť nikotinu. Omezením jejich použití ve výrobcích s charakteristickou příchutí jinou než definovanou v § 2 by mělo znemožnit uvádět na trh náplně s cukrovinkovou příchutí.

Zakázán je také obsah látek, ze kterých zahřátím vznikají psychomodulační látky, zařazené psychoaktivní látky nebo návykové látky podle zákona o návykových látkách. Důvodem je předcházení použití látek, jež sice v prodávané podobě nemají psychoaktivní vlastnosti, ale jejich zahřátím vznikají látky jiné, které jsou na seznamu kontrolovaných látek mimo jiné z důvodu psychoaktivních vlastností. Příkladem při současném vědeckém a technickém

poznání je látka THCA (kyselina tetrahydrokanabinolová), která zahřátím přechází na látku tetrahydrokanabinol, zařazenou na seznamu návykových látek. Nová právní úprava se zavádí tedy také proto, aby se předcházelo obcházení kontrolních opatření způsobem vycházejícím z nových vědeckých poznatků. Současně je implementován požadavek ČSN EN 17648 ohledně složek náplní do elektronických cigaret týkající se zákazu obsahu minerálních nebo rostlinných olejů a tuků, které nesmí být ve výrobcích obsaženy ani jako ředidlo nebo v jiné funkci. Výrobky s obsahem MCT olejů v náplních elektronických cigaret byly již dříve hlášeny v systému Safety Gate RAPEX pod číslem 446/20. Inhalace olejových složek, konkrétně vitamínu E, byla ve Spojených státech amerických v roce 2020 příčinou několika desítek úmrtí.

Upřesňuje se množství nikotinu, které náplně mohou obsahovat v případě obsahu nikotinové soli, která může být do náplní přidávána jako taková, nebo k jejímuž výskytu v náplni dojde až sloučením jednotlivých složek.

Podle článku 20 odst. 3 písm. a) směrnice 2014/40/EU mají členské státy zajistit, aby náplně v jednorázových elektronických cigaretách, jednorázových zásobnících, zásobnících nebo nádržkách nepřekračovaly objem 2 ml. Ačkoli z definice elektronické cigarety uvedené v zákoně o potravinách vyplývá, že všechny její nádržky, zásobníky nesmí překročit objem stanovený vyhláškou, není tento požadavek pro výrobce a osoby uvádějící na trh výrobky zcela zřejmý a na trh jsou uváděny různé elektronické cigarety s více zásobníky, nádržkami o celkovém objemu vyšším než 2 ml. Doplněné ustanovení ohledně požadavku na objem nádržky nebo zásobníku záměr požadavku směrnice upřesňuje. Současně, náplň o objemu 2 ml poskytuje i silnému kuřákovi klasických cigaret dostatečný počet potahů, neboť počtem potahů lze 2ml náplň považovat za ekvivalent 2-4 krabiček klasických cigaret. (Klasická cigareta umožňuje 10-15 potahů, některé zdroje uvádí až 20 potahů, tj. kuřák klasických cigaret získá z jedné krabičky cigaret 200-400 potahů. Náplň o objemu 2 ml poskytuje cca 600-800 potahů.)

V novelizačním návrhu se aplikuje ustanovení, aby výrobky svým tvarem, vzhledem, jednotkovým a vnějším balením nepřipomínaly potravinu, kosmetický přípravek nebo hračku. Tento požadavek transponuje záměr ustanovení článku 13 odst. 1 písm. d) směrnice 2014/40/EU a implementuje ustanovení článku 6 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/988 ze dne 10. května 2023 o obecné bezpečnosti výrobků. Tímto ustanovením se stanovuje, aby výrobky nepřipomínaly cokoli jiného než elektronické cigarety a náhradní náplně do nich.

V návaznosti na informace o elektronických cigaretách s funkcemi pro příjem textových zpráv, upozornění na hovory, přehrávání her a hudby, světelnými funkcemi atd. vyskytujících se na zahraničních trzích se aplikuje ustanovení zakazující, aby elektronické cigarety umožňovaly jiné funkce, než je užívání výparů obsahujících nikotin nebo jiných výparů. Např. se může jednat o výše uvedené přehrávání her a hudby, různé světelné funkce, upozornění prostřednictvím sms, bluetooth na docházející náplň atp., protože tyto funkce zvyšují atraktivitu převážně u osob v nejmladší věkové kategorii a z hlediska používání jsou zcela zbytečné.

K § 4 Další požadavky na opakovaně plnitelné elektronické cigarety a náhradní náplně do nich

Požadavky vztahující se v aktuálním znění vyhlášky pouze na elektronické cigarety s obsahem nikotinu se nyní aplikují i na výrobky bez obsahu nikotinu, neboť zařízení elektronických cigaret určená pouze pro beznikotinové náplně umožňují bez jakýchkoli omezení používat také náplně s obsahem nikotinu a fakticky tak dochází k porušování požadavků směrnice 2014/40/EU. Technicky se jedná o tentýž výrobek, který umožňuje užívat jak náplně s obsahem nikotinu, tak náplně bez obsahu nikotinu.

Elektronické cigarety a náhradní náplně do nich jsou vládou ČR považovány za výrobky, které mohou snižovat rizika způsobená kouřením klasických spalovaných cigaret. Klasická cigareta umožňuje užít 10-15 potahů z jedné cigarety, některé zdroje uvádí až 20 potahů. Objem 2ml nádržky poskytuje minimálně 600, ale také až 800 potahů. Tzn., že 2ml náplň poskytuje přibližně stejný počet potahů jako 2-4 krabičky cigaret. Požadavek vlády ČR je, aby opakovaně plnitelná elektronická cigarety umožnila obsahovat až tři nádržky nebo zásobníky. Proto se stanovuje, že opakovaně plnitelná elektronická cigareta smí obsahovat až celkem tři nádržky nebo zásobníky. Tyto zásobníky nebo nádržky, které jsou nebo mohou být součástí elektronické cigarety, však nesmí v celkovém součtu překračovat objem 2 ml. V opačném případě by docházelo k rozporu se směrnicí 2014/40/EU. Elektronická cigareta je definována jako výrobek včetně zásobníku, nádržky (čl. 2 odst. 16 směrnice 2014/40/EU). V případě, že by obsahovala více až 2ml zásobníků, nádržek, potom by tyto byly z technického hlediska součástí elektronické cigarety a z hlediska právního by spadaly pod definici elektronické cigarety. Faktický objem zásobníků, nádržek elektronické cigarety by tak činil více než 2 ml, což by bylo v rozporu s čl. 20 odst. 3 písm. a) směrnice 2014/40/EU. Současně, elektronická cigareta obsahující nebo umožňující obsahovat více nádržek, zásobníků, nesmí umožňovat užívání náplní z různých nádržek, zásobníků současně. V případě, že by k tomu docházelo, nebyla by taková tekutá náplň mj. oznámena podle § 6 odst. 1 písm. a) vyhlášky. Opakovaně plnitelná elektronická cigareta tedy může obsahovat až tři nádržky nebo zásobníky v celkovém objemu maximálně 2 ml a současně v jednom okamžiku musí umožňovat užívání náplně pouze z jedné nádržky, zásobníku.

K § 5 Označování elektronických cigaret a náhradních náplní do nich

K odst. 1 písm. a) se upřesňuje, že informace, jejichž uvádění je povinné na jednotkovém a vnějším balení podle § 12h odst. 2 zákona č. 110/1997 Sb., musí být neodstranitelně vytištěny přímo na balení a nelze je doplňovat prostřednictvím samolepek, byť neodstranitelných, i kdyby se jednalo o informace uvedené na balení a pouze přeložené do českého jazyka. Způsob uvádění těchto povinných informací byl v minulosti odvozen od způsobu uvádění zdravotního varování podle čl. 8 odst. 3 směrnice 2014/40/EU, které také není možné uvést na balení formou samolepek. Požadavek představuje zejména pro samotné spotřebitele důležitý aspekt v předcházení uvádění na trh plagiátů či výrobků neodpovídajících požadavkům na složení či vlastnosti výrobku. K úpravě tohoto ustanovení bylo přistoupeno z důvodu zvýšení ochrany spotřebitelů, neboť možnost přelepů výrazně zvyšuje riziko uvádění na trh neshodných výrobků (např. přelepem informací o složení, samotném výrobku, UFI kódu, zdravotních varování, ...), použití některých přelepů či dovoz nebo distribuci výrobků osobami, které by se jako dovozci nebo distributoři výrobků nikde neregistrovaly. V tomto

případě se nejedná o překážku volného pohybu zboží v rámci EU, neboť podle čl. 8 odst. 3 směrnice 2014/40/EU mají členské státy zajistit, aby zdravotní varování na jednotkových a vnějších baleních byla neodstranitelně vytištěna. Zdravotní varování musí být uvedena v úředním jazyce členského státu (čl. 8 odst. 1 směrnice 2014/40/EU), tedy vždy musí být vytištěn obal se zdravotním varováním v českém jazyce. Uvedení, resp. vytištění všech ostatních informací v českém jazyce přímo na jednotkových a vnějších baleních je v tomto kontextu nákladem zcela minimálním.

K ustanovení odst. 2 se doplňuje, že složky uvedené podle § 12h odst. 2 písm. b) zákona o potravinách musí být na balení uvedeny pod stejným názvem, který je použit při notifikaci všech složek v EU-CEG postupem podle § 6 odst. 1 písm. a). Složky náplní jsou chemickými látkami, které mohou mít nejrůznější názvy. Použití různých názvů na obalu a v EU-CEG nejenže značně prodlužuje kontrolní činnosti dozorových orgánů, ale současně znesnadňuje spotřebitelům ověřit si na webových stránkách Ministerstva zdravotnictví (<https://mzd.gov.cz/vyroby-oznameni-eu-ceg/>) notifikaci složek obsažených v tekuté náplni. Podle článku 6 odst. 2 písm. a) prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2015/2183 Komise v zásadě nepovažuje složky používané v množstvích přesahujících 0,1 % konečného složení kapaliny za obchodní tajemství. Proto složky obsažené v tekuté náplni v množství 0,1 % a méně nemusí být na balení podle § 12h odst. 2 písm. b) zákona o potravinách z důvodu obchodního tajemství uvedeny, pokud nejsou složkami vyvolávajícími alergie nebo nesnášenlivost ve smyslu článku 9 odst. 1 písm. c) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011.

Způsob vykazování údajů podle § 12h odst. 2 písm. c) a d) zákona o potravinách nebyl dostatečně specifikován. To vytváří nejen právní nejistotu a vede k odlišné praxi, ale zejména spotřebitel nemůže výrobky z hlediska množství obsaženého a dodávaného nikotinu porovnávat. K povinně uváděnému údaji o obsahu nikotinu ve výrobku se tedy doplňuje, že jeho množství musí být uvedeno v mg na ml náplně. V současné době je množství nikotinu ve výrobku často uváděno v procentech, což vizuálně evokuje nízké množství. Navíc je pro uživatele obtížné porovnat množství nikotinu v různých výrobcích, je-li na jednom výrobku uvedeno množství nikotinu v mg na ml a na druhém v procentech. Procentuální vyjádření nadto mohou být hmotnostní a objemová, což jsou pokaždé jiná čísla. Ze stejných důvodů se upřesňuje také způsob uvádění povinné informace podle § 12h odst. 2 písm. d) zákona a specifikuje se termín „dávka“. V případě, že tekutá náplň obsahuje nikotinovou sůl, potom se požadované informace uvádí v přepočtu na nikotin.

Novelizací se zavádí povinné uvádění zdravotních varování na baleních všech elektronických cigaret (tedy výrobků, které lze použít pro užívání výparů; nikoli na obalech jednotlivých součástí elektronických cigaret jako je např. samotný náustek, kabel, samotná nádržka či zásobník bez náplně atp.) a náhradních náplní, tedy i na baleních výrobků bez obsahu nikotinu a na baleních elektronických cigaret bez náplně. Důvodem je, že užívání výrobků napodobuje kuřácké chování a z dostupných studií nevyplývá, že by jejich používání bylo bez negativního vlivu na zdraví^{14, 15}.

Nově doplněný text v odstavci 7 je text uvedený v původním textu vyhlášky v odstavci 3 a je transpozičním ustanovením článku 8 odst. 2 směrnice 2014/40/EU.

Nový odstavec 8 implementuje požadavek jiných národních právních předpisů na povinnost značení výrobků souvisejících s tabákovými výrobky tabákovými nálepkami a současně transponuje požadavek článku 8 odst. 3 směrnice 2014/40/EU.

Znění návětí ustanovení odst. 9 se nepatrně reformuluje, aby nedocházelo k zúžení zákazu uvedeného v čl. 20 odst. 4 písm. b) bodu ii) směrnice 2014/40/EC, jehož požadavek je transponován. Za účelem snížení vizuální atraktivity výrobků zvláště pro osoby mladší 18 let se doplňují další požadavky týkající se označení, podle kterých označení nesmí obsahovat žádný prvek nebo rys, který připomíná potravinu, kosmetický přípravek nebo hračku. K vybraným nově doplněným písmenům:

- K písm. e): Nepřípustné jsou prvky nebo rysy mající spojitost s nelegálními nebo nebezpečnými látkami, například výrobky odkazující na obchod s narkotiky (např. na trhu dostupné označení výrobku „Pablo“, které ve spojitosti s jeho grafickým provedením zjevně odkazuje na narkobaronu Pabla Ecsobara). Obdobně pak například označení výrobku „Dope“. Rovněž jsou nepřípustné prvky nebo rysy odkazující na životu nebezpečné (například radioaktivní) látky nebo chování, dnes například s označením „Fatality“.
- K písm. g): Nepřípustné jsou prvky nebo rysy připomínající vulgární výrazy, které mohou být atraktivní zejména pro nezletilé (např. na trhu dostupné označení výrobku „Kurwa“ nebo „Bitch“).
- K písm. h): Tímto ustanovením jsou nepřípustné např. kreslené, animované obrázky zvířat, nejčastěji opic, medvědů panda a dalších, komiksová vyobrazení klaunů a jiných postav, sci-fi obrázky - tj. např. kreslené obrázky mimozemšťanů nebo fantasy vyobrazení různých fantazijních postav, vyobrazení odkazující na populární dětské nebo pohádkové postavy (například vyobrazení Mimoňů nebo Spongeboba), postavy z kultury atraktivní pro nezletilé (například Spiderman nebo série Squid Game), vyobrazení sportů (například akrobatické sporty, wingsuit apod.), motivy počítačových her (například Angry birds) a motivy moderních technologií (například prvky odkazující na virtuální realitu). Ustanovení nejen tohoto písmene se vztahuje na všechny prvky a rysy.

Stanovuje se, že příchut' výrobku je možné označit pouze formou textu, který je uvozen slovem „příchut'“, a který není v rozporu s právními normami.

Doplnění informace o nepřípustnosti prvku nebo rysu naznačujícího ekonomické výhody je pouze zpřesňující, neboť již původní znění vyhlášky odkazovalo na termíny „prvek“ a „rys“, které však v předmětném odstavci nebyly vyjádřeny.

Doplňuje se, že zakázaným prvkem nebo rysem se mj. rozumí i název podtypu. Příchut' výrobku, resp. název podtypu výrobku, je přípustné označit pouze textem, který však nesmí být v rozporu s touto vyhláškou. Demonstrativně (tj. nikoli taxativně) uvedené zakázané prvky a rysy, kterými je také text, se vztahuje rovněž na cizojazyčný název, popř. jeho ekvivalent v českém jazyce. Tento požadavek lze považovat za transpozici článku 20 odst. 4 písm. b) bodu ii), respektive článku 13 odst. 3 směrnice 2014/40/EU, neboť mezi zakázané prvky nebo rysy patří texty. Slovo „texty“ v této části směrnice není vymezen jako text v úředním jazyce členského státu, nýbrž jako jakékoli texty (např. čl. 2 odst. 32 a 33 hovoří obecně o textech zdravotního varování, zatímco čl. 12 odst. 2 blíže specifikuje požadavky

na text zdravotního varování ve vztahu k úředním jazykům členských států). Požadavek na demonstrativní výčet zakázaných prvků a rysů stanovuje směrnice 2014/40/EU v čl. 13 odst. 3, kde uvádí, že prvky a rysy *mohou mimo jiné zahrnovat*. Na aplikaci tohoto článku u elektronických cigaret a náhradních náplní do nich je odkazováno v článku 20 odst. 4 písm. b) bodu ii) směrnice 2014/40/EU.

Jelikož ne vždy je výrobek dohledatelný v systému EU-CEG, zavádí se nově povinnost uvádět identifikační číslo, pod kterým je výrobek notifikován v EU-CEG, přímo na jednotkovém a vnějším balení pro jasnou identifikaci výrobku nejen při konání státního zdravotního dozoru, ale také jako pomocná informace pro samotné spotřebitele a maloobchodní prodejce, aby si mohli notifikaci výrobku a oznámení jeho složení sami ověřit na webových stránkách Ministerstva zdravotnictví, které tyto informace na základě zmocnění v zákoně o potravinách zveřejňuje.

Zavádí se používání upozornění ve formě grafické značky, kterou nelze snadno přehlédnout jako je tomu u textu, a to „Výrobek není určen osobám mladším 18 let.“, dále povinnost uvádět upozornění o nevhodnosti používání výrobku těhotnými a kojícími ženami a povinné znění textu podle § 12h odst. 2 písm. f) zákona o potravinách.

Doplňují se podmínky případného použití čárového, nebo QR kódu na obalech. Čárový kód i QR kód umožňuje, kromě jiného, automatickou identifikaci při prodeji výrobků spotřebitelům. Uvedení jednoho, nebo druhého kódu na obalu je v pořádku, nepředstavuje-li obrázek, logo, text apod. Aby kódy nebyly používány jako vizuálně přitažlivý prvek nebo nosič zavádějících informací, upravuje se způsob jejich uvedení na výrobku. Čárový kód umožňuje určení země původu, výrobce, příp. dalších informací o výrobku. Obdobné, resp. podrobnější informace, umožňuje sdělit QR kód. Aby se předešlo uvádění zavádějících informací k výrobkům prostřednictvím QR kódu, např. používání zakázaných prvků a rysů v odkazech QR kódu, povoluje se uvádět pouze takový QR kód, který odkazuje na informace, které jsou dostupné podle čárového kódu nebo na informace, jejichž uvádění je na výrobcích / u výrobků povinné. Informace sdělované prostřednictvím čárového kódu nebo QR kódu však nenahrazují informace, jejichž uvádění je podle platných právních předpisů povinné na výrobcích, baleních výrobků, letácích (např. podle § 12h odst. 2 a 3 zákona o potravinách), neboť by takové informace nebyly v přítomném okamžiku, kdy se spotřebitel o koupi rozhoduje, dostupné všem osobám bez rozdílu.

K § 6 Způsob provedení oznamovací povinnosti při uvádění na trh elektronických cigaret a náhradních náplní do nich

V odst. 1 a 3 (původně odst. 2) se termín „společná elektronická vstupní brána pro předkládání informací“ nahrazuje zkratkou „portál“. (V této Důvodové zprávě je používána známější zkratka EU-CEG.)

Ustanovení odst. 1 písm. c) se doplňuje v návaznosti na možnost obsahu nikotinové soli v tekuté náplni.

Požadavky uvedené v odst. 1 pod písmeny e) a g) se upřesňují v návaznosti na požadavek § 12a odst. 1 písm. a), resp. § 3 odst. 1 písm. b) zákona o potravinách a skutečnost, že podle

českého právního řádu může být výrobcem, dovozcem či distributorem pouze fyzická osoba podnikající, nikoli pouze samotná fyzická osoba.

V novém odstavci 2 se doplňují informace, jejichž uvádění není podle přílohy prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2015/2183 povinné, avšak jejichž notifikaci EU-CEG umožňuje. Nově se tak zavádí povinnost oznamovat také:

- Název a kontaktní údaje právnické nebo podnikající fyzické osoby mající sídlo v České republice, která je odpovědná za uvedení výrobku na trh České republiky, popř. kontaktní údaje zplnomocněného zástupce definovaného v nařízení o doзору nad trhem (2019/1020) a v nařízení o obecné bezpečnosti výrobků (2023/988) v případě, že osoba odpovědná za uvedení výrobku na trh České republiky nemá sídlo v České republice. Požadované údaje se v notifikaci výrobku uvádí jako „přidružený podnik“ postupem podle části 2.2. přílohy prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2015/2183;
 - o Tyto údaje jsou návrhem předpisu požadovány za účelem efektivnějšího vymáhání práva u neshodných výrobků, neboť kontrolované osoby často nepředkládají doklad o původu výrobku, což ve výsledku znamená, že není možné dohledat, odkud neshodné výrobky pochází a jejich stahování z trhu probíhá neefektivně až na konci obchodního řetězce místo na jeho začátku. Požadavek, aby se na trhu nevyskytovaly neshodné výrobky by měl být současně v zájmu samotného průmyslu dodržujícího platné právní normy, neboť právě neshodné výrobky tzv. „vrhají špatné světlo“ na celé toto průmyslové odvětví.
- U tekutých náplní bezpečnostní list zpracovaný podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího chemické látky (nařízení REACH), tj. v českém jazyce, neboť výrobky jsou uváděny na trh v České republice, kde je úředním jazykem jazyk český;
 - o Náplně elektronických cigaret obsahují často nikotinovou sůl nebo maximálně povolené množství nikotinu, což činí tyto směsi nebezpečnými. Bezpečnostní list obsahuje množství důležitých informací o směsi (informace o nebezpečnosti, informace o bezpečném skladování a manipulaci směsi, toxikologické údaje aj.). Kontrolované osoby však nemají povinnosti mít bezpečnostní list u sebe a následné vyžádání bezpečnostního listu dozorovou činností zbytečně prodlužuje a činí ji nepružnou a neefektivní. Bezpečnostní list uložený přímo v EU-CEG tak znamená současně nižší administrativní zátěž pro obě strany, tedy i pro kontrolovanou osobu. Bezpečnostní list je možné do EU-CEG vložit jako přílohu v části „Product details“ v „Market research files“ nebo v „Market studies summary files“ (tj. hned u slovního uvedení „CLP Classification (as a mixture)“, neboť tyto části umožňují vložení více příloh.
- Datum stažení elektronické cigarety nebo náhradní náplně z trhu, pokud nebyly oznámeny informace podle § 12h odst. 4 písm. b) zákona o potravinách, tedy informace o trhu;
 - o V současné době je České republice oznámeno před 100 000 výrobků, což však neznamená, že všechny notifikované výrobky jsou na trhu ČR dostupné. Předkladatelé výrobky mnohdy notifikují v předstihu, i když výrobky nejsou na trh uvedeny. Za účelem snížení množství předkládaných informací, a tedy zvýšení

přehlednosti notifikovaných výrobků, je nově v souladu s ustanovením čl. 2 odst. 1 prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2015/2183 požadováno uvést nejpozději v den, kdy mají být prostřednictvím EU-CEG oznámeny informace o trhu, uvést datum stažení výrobku z trhu, pokud nejsou informace o trhu požadovaným způsobem oznámeny.

Novelizovaný návrh nově v odst. 4 (původní odst. 3) odkazuje na předpis, který specifikuje způsob přidělování identifikačních čísel notifikovaným výrobkům. Jedná se pouze o upřesňující informaci, neboť původně nebylo odkazováno na konkrétní číslo právní normy.

Odstavce 5, 6 (původně 4 a 5) a 7 upřesňují termíny pro předložení informací podle odst. 1 a 2 vyhlášky, resp. podle § 12h odst. 4 a 5 zákona o potravinách. Nově požadované informace podle odst. 2 musí být prostřednictvím EU-CEG předloženy před uvedením na trh (tj. na se na ně nevztahuje požadavek 6 měsíců). Informace k výrobkům, u kterých došlo k podstatné změně podle § 12h odst. 5 zákona o potravinách, musí být prostřednictvím EU-CEG oznámeny ve stejném časové předstihu jako je tomu u nových výrobků. Tento požadavek je transpozičním ustanovením směrnice 2014/40/EU (článek 20, poslední věta prvního odstavce 2).

K § 8 Oznamování informací o trhu s elektronickými cigaretami a náhradními náplněmi

Novelizační návrh upřesňuje, že informace o trhu se oznamují prostřednictvím portálu EU-CEG, tj. stejným kanálem jako se oznamují informace o samotných výrobcích.

Informace podle odst. 1 písm. a) se v EU-CEG uvádí způsobem zveřejněným již několik let na webových stránkách Ministerstva zdravotnictví ([Informace o trhu s elektronickými cigaretami a náhradními náplněmi do nich – Ministerstvo zdravotnictví](#)), tj. vytvořením nového roku a zadáním konkrétního číselného údaje v části „Annual sales data“.

V návaznosti na možný obsah nikotinových solí v tekutých náplních se ustanovení tohoto paragrafu v tomto kontextu doplňuje.

K § 9 Označování bylinných výrobků určených ke kouření

Upřesňuje se, že povinné informace stanovené zákonem musí být neodstranitelně vytištěny přímo na jednotkovém a vnějším balení, tedy je nelze doplňovat prostřednictvím samolepek, byť neodstranitelných, i kdyby se jednalo o informace uvedené na balení a pouze přeložené do českého jazyka. Způsob uvádění těchto povinných informací byl v minulosti odvozen od způsobu uvádění zdravotního varování podle čl. 8 odst. 3 směrnice 2014/40/EU, kde se uvádí, že prostřednictvím samolepek je možno zdravotní varování uvést pouze na tabákových výrobcích prodávaných v sáčku. Požadavek představuje zejména pro samotné spotřebitele důležitý aspekt v předcházení uvádění na trh plagiátů či výrobků neodpovídajících požadavkům na složení či vlastnosti výrobku.

V odstavci 2 se doplňuje, stejně jako u balení elektronických cigaret a náhradních náplní do nich, nepřipustnost zlehčování zdravotního varování.

Odstavec 3 je stejně jako v případě elektronických cigaret a náhradních náplní do nich doplněn o transpoziční požadavek článku 8 odstavce 3 směrnice 2014/40/EU, neboť nově je

podle jiných národních právních předpisů požadováno uvádět na trh pouze balení, která jsou označena tabákovými nálepkami.

Pro uvádění zdravotní varování se doplňují požadavky, které jsou platné v současné době pro elektronické cigarety a náhradní náplně do nich, tj. že musí být uvedeno na dvou největších plochách a rovnoběžně s hlavním textem na ploše vyhrazené pro toto varování, tedy musí být rovnoběžné s názvem a případným názvem podtypu výrobku. Tento požadavek je transpozicí článku 21 odst. 2 směrnice 2014/40/EU.

Bylinné výrobky určené ke kouření se užívají obdobně jako tabákové výrobky, elektronické cigarety a náhradní náplně do nich. Na jejich označování se proto doplňují obdobné požadavky jako na elektronické cigarety a náhradní náplně do nich. Tedy, že jejich jednotková balení, jakákoliv vnější balení a označení samotného bylinného výrobku určeného ke kouření nesmí obsahovat žádný prvek nebo rys připomínající potravinu, kosmetický přípravek nebo hračku, naznačující zvýšenou biologickou rozložitelnost výrobku nebo jiné výhody z hlediska životního prostředí, odkazující na aroma, vůni nebo příchut' jinou, než jsou rostliny, byliny nebo ovoce, které jsou základem výrobku. Označení také nesmí obsahovat žádný prvek nebo rys odkazující na nepřítomnost přísad nebo aromat. Jedná se o zpřesnění transpozice článku 21 odst. 4 směrnice 2014/40/EU.

Obdobně jako u elektronických cigaret a náhradních náplní do nich se doplňuje, že prvkem nebo rysem může být, kromě dříve uvedených, také název podtypu, a že tyto nesmí naznačovat jakékoli ekonomické výhody. Demonstrativně (nikoli taxativně) vyjmenované zakázané prvky a rysy, kterými je také text, se vztahuje rovněž na cizojazyčný název, popřípadě jeho ekvivalent v českém jazyce. Požadavek na demonstrativní výčet zakázaných prvků a rysů stanovuje směrnice 2014/40/EU v čl. 13 odst. 3, kde uvádí, že prvky a rysy *mohou mimo jiné zahrnovat*. Na aplikaci tohoto článku u bylinných výrobků určených ke kouření je odkazováno v článku 21 odst. 4 směrnice 2014/40/EU.

Poslední odstavec umožňuje označit jednotkové a vnější balení výrobku čárovým kódem nebo QR kódem. Čárový ani QR kód se nesmí podobat čemukoliv jinému než čárovému kódu nebo QR kódu. Důvod tohoto je stejný jako u elektronických cigaret a náhradních náplní do nich. Stejně jako u elektronických cigaret a náhradních náplní do nich platí i u bylinných výrobků určených ke kouření, že se povoluje uvádět pouze takový QR kód, který odkazuje na informace, které jsou dostupné podle čárového kódu nebo na informace, jejichž uvádění je na výrobcích / u výrobků povinné a neuvádí zakázané prvky a rysy, neboť v opačném případě by se jednalo o rozpor se směrnicí 2014/40/EU. Informace sdělované prostřednictvím čárového kódu nebo QR kódu současně nenahrazují informace, jejichž uvádění je podle platných právních předpisů povinné na výrobcích, baleních výrobků (např. podle § 12j odst. 2 zákona o potravinách), neboť by takové informace nebyly v přítomném okamžiku, kdy se spotřebitel o koupi rozhoduje, dostupné všem osobám bez rozdílu.

K § 10 Způsob provedení oznamovací povinnosti při uvádění na trh bylinných výrobků určených ke kouření

V celém paragrafu se zavádí zkratka „portál EU“ pro termín „elektronická vstupní brána pro předkládání informací (EU-CEG) a konkretizuje se právní norma prováděcího rozhodnutí upravujícího společný formát pro předkládání a zpřístupňování informací uvedením čísla právní normy. Ačkoli má tato právní norma v názvu uvedeno: „... o tabákových výrobcích“,

byla vytvořena s cílem její aplikace i na bylinné výrobky určené ke kouření (viz bod 5 preambule a přeložené referenční tabulky pro tabákové výrobky dostupné na webových stránkách Evropské komise ([Nahrávání a stahování dat - Evropská komise](#)), v nichž je výslovně uvedeno, že jedním z druhů výrobků (produktů) jsou bylinné výrobky určené ke kouření).

V odstavci 1 písm. a) se doplňuje specifikace fyzické osoby, která musí být podnikající, neboť v národním právním prostředí není možné, aby samotná fyzická osoba byla výrobcem, dovozcem, distributorem.

Nově doplněný odstavec 2 specifikuje údaje, které je kromě povinných informací podle prováděcího rozhodnutí Komise EU 2015/2186 předkladatel povinen notifikovat. Jedná se o obdobné informace jako v případě elektronických cigaret a náhradních náplní do nich. I v případě bylinných výrobků určených ke kouření musí být oznámeny informace o osobě odpovědné za uvedení výrobku na trh České republiky, popsán výrobní proces, prostřednictvím EU-CEG předložen bezpečnostní list (stejně jako u nikotinových sáčků / [Nikotinové sáčky bez obsahu tabáku – vyhláška, oznamování prostřednictvím EU-CEG – Ministerstvo zdravotnictví](#)/ v části „Technical files“), oznámen obsah nikotinu v emisích, je-li obsažen nikotin nebo nikotinová sůl ve výrobku, a každoročně oznamovány údaje týkající se objemů prodeje, nebo datum stažení bylinného výrobku určeného ke kouření z trhu. Tyto nově požadované údaje musí být oznámeny před uvedením výrobku na trh, tj. nemusí být předloženy nejpozději 2 měsíce před uvedením na trh – viz doplněný odstavec 5 (původně odstavec 4).

V odstavci 4 (původně 3) je odkazováno na předpis, který specifikuje způsob přidělování identifikačních čísel notifikovaným výrobkům. Jedná se pouze o upřesňující informaci, neboť původně nebylo odkazováno na konkrétní číslo právní normy.

K § 10a Dostupnost českých technických norem

Novela vyhlášky nově odkazuje na české technické normy, z tohoto důvodu bylo doplněno ustanovení, které upravuje jejich zveřejnění na internetových stránkách České agentury pro standardizaci.

K Čl. II Přechodná ustanovení

Ustanovení odst. 1 a 2 umožňuje předkladatelům, aby u výrobků souvisejících s tabákovými výrobky, které již byly v EU-CEG oznámeny před datem účinnosti novelizovaného předpisu, mohli prostřednictvím EU-CEG doplnit nově požadované informace, aniž by se tím posunula lhůta pro uvedení výrobků na trh, jenž se odvíjí od data provedení oznámení výrobků prostřednictvím EU-CEG.

Podle ustanovení odst. 3 mohou být výrobky související s tabákovými výrobky, které jsou v souladu s požadavky stanovenými vyhláškou platnou do dne účinnosti novelizovaného předpisu, a byly vyrobeny nebo uvedeny na trh a označeny přede dnem účinnosti novelizovaného předpisu, nabízeny k prodeji a prodávány nejdéle 7 měsíců po dni nabytí účinnosti novelizovaného předpisu. Toto období pro doprodej výrobků jev kontextu obdobné

regulace standardní a je dostatečně dlouhé. Zajišťuje přiměřenou rovnováhu mezi ochranou veřejného zdraví a potřebami trhu.

K Čl. III Technický předpis

Vzhledem k tomu, že se jedná o technický předpis, je třeba jej v souladu se směrnicí 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 zaslat k notifikaci.

K Čl. IV Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti prvním dnem druhého kalendářního měsíce následujícího po dni jejího vyhlášení. Datum účinnosti právního předpisu se stanoví jako datum nejdříve možné za účelem brzkého zajištění vysoké úrovně ochrany lidského zdraví zejména v případě dětí, ale i samotných uživatelů výrobků, kteří mají být dostatečně informováni o výrobcích, které užívají. Současně se tím sníží administrativní zátěž dozorovaných subjektů, neboť údaje potřebné k vyhodnocení souladu výrobků s právními normami již nebudou muset shánět od svých dodavatelů.

Příloha č. 1 Složky, které nesmí být používány při výrobě tekutých náplní do elektronických cigaret

Příloha č. 1 uvádí výčet složek, které pro svou toxicitu nesmí být používány v náplních elektronických cigaret. Uvedené složky mohou být přítomny pouze jako nečistoty. Výčet složek je totožný se složkami uvedenými v příloze A normy ČSN EN 17648. Složky uvedené v této normě jsou doplněny o synonyma, čísla EC a čísla FEMA. Nejedná se tedy o další složky, ale pouze o upřesnění požadavku stanoveného ČSN EN 17648.

Příloha č. 2 Maximální povolené množství vybraných složek v tekuté náplni do elektronické cigarety

Příloha č. 2 uvádí výčet složek, které mohou být v náplních používány nepřekračuje-li jejich množství uváděnou koncentraci. Výčet složek včetně jejich přípustné koncentrace je totožný s údaji uvedenými v příloze B normy ČSN EN 17648.

Látka safrol, CAS 94-59-7, je z přílohy oproti ČSN EN 17648 odstraněna, neboť je v nařízení č. 273/2004 uvedena jako látka kategorie I, a její použití je tak zakázáno podle § 3 odst. 6 písm. h) této vyhlášky.

Příloha č. 3

Obsahuje jednu zákazovou grafickou značku „Výrobek není určen osobám mladším 18 let.“.

- ¹ Králíková E. (2023). *Děti a nikotin*. Online. *Pediatric pro praxi*. Číslo 2, s. 83-86. Dostupné z: <https://www.pediatricpropraxi.cz/pdfs/ped/2023/02/01.pdf>.
- ² El-Hellani A., Adeniji A., Erythropel H. C., Wang Q., Lamb T. *Comparison of emissions across tobacco product: A slippery slope in tobacco control*. National Library of Medicine (2024). Online. 30. 3. 2024. Dostupné z: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10980913/>. [citováno 2024-04-24].
- ³ Obertova N., Navratil T., Zak I., Zakharov S. *Acute exposures to e-cigarettes and heat-not-burn products reported to the Czech Toxicological Information Centre over a 7-year period (2012-2018)*. Online. 3. 2. 2020. Dostupné z: <https://www.lf1.cuni.cz/elektronicke-cigarety-v-cr-nova-zdravotni-rizika>. [citováno 2024-04-25].
- ⁴ U. S. CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. *E-Cigarettes (Vapes)*. Online. Dostupné z: [E-Cigarettes \(Vapes\) | Smoking and Tobacco Use | CDC](https://www.cdc.gov/tobacco/etq/e-cigarettes-vapes/). [citováno 2024-09-16].
- ⁵ U. S. CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. *Health Effects of Vaping*. Online. Dostupné z: [Health Effects of Vaping | Smoking and Tobacco Use | CDC](https://www.cdc.gov/tobacco/etq/e-cigarettes-vapes/). [citováno 2024-09-16].
- ⁶ Australian National University (2022). *Summary brief: Review of global evidence on the health effects of electronic cigarettes*. Duben 2022. Online. Dostupné z: https://nceph.anu.edu.au/files/E-cigarettes_health_outcomes_review_summary_brief_2022.pdf. [citováno 2024-04-26].
- ⁷ THE LANCET. *The global burden of tobacco*. Květen 2021. Online. Dostupné z: <https://www.thelancet.com/infographics-do/tobacco>. [citováno 2024-09-16].
- ⁸
- ⁹
- ¹⁰ Zvolská K., Králíková E. (2020). *Skutečnost a mýty tabákového průmyslu, jejich podstata a šíření*. Online. *Hygiena*. 2020;65(4):158-166. Dostupné z: <https://hygiena.szu.cz/pdfs/hyg/2020/04/05.pdf>. [citováno 2024-05-29].
- ¹¹ Peeters S., Costa H., Stuckler D., et al. *The revision of the 2014 European tobacco products directive: an analysis of the tobacco industry's attempts to 'break the health silo'*. Online. In: *Tobacco Control* 2016;25:108-117. Dostupné z: <https://tobaccocontrol.bmj.com/content/25/1/108>. [citováno 2024-05-30].
- ¹² Refresher+. (2023). *S nárůstem prodeje e-cigaret stoupají v USA dětské otravy nikotinem*. Online. Dostupné z: <https://news.refresher.cz/142995-S-narustem-prodeje-e-cigaret-stoupaji-v-USA-detske-otravy-nikotinem>. [citováno 2025-05-07].
- ¹³ Všeobecná fakultní nemocnice (2021). *Na následky kouření zemře v Česku každý rok minimálně 18 tisíc lidí. Odborníci varují i před novými alternativami cigaret*. Online. Dostupné z: <https://www.vfn.cz/aktuality/nasledky-koureni-zabiji-rocne-18-tisic-lidi/>; resp. z: https://www.vfn.cz/wp-content/uploads/2021/03/TZ_Kulaty_stul_s_odborniky_na_tema_rizika_koureni.pdf. [citováno 2025-05-07].
- ¹⁴ Tokle R., Brunborg G. S., Vedøy T. F. (2022). *Adolescents' Use of Nicotine-Free and Nicotine E-Cigarettes: A Longitudinal Study of Vaping Transitions and Vaper Characteristics*. Online. *Nicotine & Tobacco Research*, March 2022, Volume 24, Issue 3, s. 400-407. Dostupné z: <https://doi.org/10.1093/ntr/ntab192>. [citováno 2024-06-06].
- ¹⁵ Korfei, M. (2018). *The underestimated danger of E-cigarettes - also in the absence of nicotine*. Online. *Respiratory Research*. Dostupné z: <https://doi.org/10.1186/s12931-018-0870-4>. [citováno 2024-06-06].