

PARLAMENT ČESKÉ REPUBLIKY

*Poslanecká sněmovna
2016*

VII. volební období

Pozměňovací návrh poslance Ladislava Velebného

Vládní návrh

zákona, kterým se mění zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony

(sněmovní tisk č. 687)

Předkladatel: Velebný Ladislav

Datum: 29.2.2016

POZMĚŇOVACÍ NÁVRH

Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony, se mění takto:

K novelizačnímu bodu 37 (§ 12h)

Do § 12h se vkládá nový odstavec 1, který zní:

„(1) Výrobce, dovozce, maloobchodní prodejce a distributor elektronických cigaret nebo náhradních náplní do nich jsou povinni zajistit, aby tyto výrobky splňovaly požadavky na složení, vzhled, jakost a vlastnosti stanovené prováděcím právním předpisem.“.

Dosavadní odstavce 1 až 6 se označují jako odstavce 2 až 7.

Odůvodnění:

Čl. 20 směrnice 2014/40/EU týkající se elektronických cigaret ukládá i jiné povinnosti, než ty uvedené v § 12h. Jedná se o povinnosti týkající se vlastností elektronických cigaret a náhradních náplní týkajících se maximálního objemu specifických nádob, ve kterých je tekutina uváděna na trh, přípustné koncentrace nikotinu v tekutině, požadavků týkajících se složení, uvolňování nikotinu.

§ 19 návrhu zákona (zmocňovací ustanovení) sice hovoří o tom, že Ministerstvo zdravotnictví stanoví vyhláškou pro elektronické cigarety a náhradní náplně do nich požadavky na jejich složení, vzhled, jakost a vlastnosti, avšak návrh zákona nikde nestanoví, že má výrobce, dovozce, maloobchodní prodejce a distributor elektronických cigaret nebo náhradních náplní do nich povinnost tyto požadavky splnit.

Po přečíslování odstavců zároveň dojde k „automatické“ opravě odkazu uvedeného v odstavci 6, kde je chybně v textu uveden „odstavce 2“ namísto „odstavce 1“. Správně se má výjimka pro beznikotinové elektronické cigarety týkat odejmutí povinnosti uvádět na obalech obsah nikotinu ve výrobku, množství nikotinu v dávce a zdravotní varování (tzn. údajů uvedených v odst. 1 písm. c), d) a g).

K novelizačnímu bodu 64 (§ 19)

1. V odstavci 4 písm. a) bod 3 zní:

„3. způsob, lhůty a rozsah oznamovací povinnosti,“.

Odůvodnění:

Stávající ustanovení § 12h odst. 3 až 5 návrhu zákona upravuje informační povinnost. Zmocňovací ustanovení však plně neodpovídá rozsahu výše uvedených ustanovení, je proto třeba jej v tomto smyslu doplnit.

2. V odstavci 4 písm. b) bod 2 zní:

„2. způsob, lhůty a rozsah oznamovací povinnosti.“.

Odůvodnění:

§ 12j odst. 3 návrhu zákona stanoví, že „výrobce a dovozce bylinných výrobků určených ke kouření jsou povinni Ministerstvu zdravotnictví předložit v elektronické podobě dálkovým přenosem dat informace o bylinném výrobku určeném ke kouření podle jeho značky a typu způsobem, v rozsahu a ve lhůtách stanovených prováděcím právním předpisem“. Zmocňovací ustanovení je třeba v tomto smyslu doplnit.

Platné znění dotčených částí

Elektronické cigarety a náhradní náplně do nich

§ 12h

(1) Výrobce, dovozce, maloobchodní prodejce a distributor elektronických cigaret nebo náhradních náplní do nich jsou povinni zajistit, aby tyto výrobky splňovaly požadavky na složení, vzhled, jakost a vlastnosti stanovené prováděcím právním předpisem.

~~(1)~~ **(2) Výrobce, dovozce, maloobchodní prodejce a distributor elektronických cigaret nebo náhradních náplní do nich jsou povinni způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem zajistit na jednotkovém balení nebo vnějším balení elektronických cigaret nebo náhradních náplní do nich uvedení**

- a) údajů podle § 12d odst. 1 písm. a) až d),
- b) seznamu všech složek obsažených ve výrobku,
- c) obsahu nikotinu ve výrobku,
- d) množství nikotinu v dávce,
- e) čísla šarže nebo rovnocenného údaje, který umožní určit místo a dobu výroby,
- f) údaje o uchování výrobku mimo dosah osob mladších 18 let a
- g) zdravotního varování.

~~(2)~~ **(3) Výrobce, dovozce, maloobchodní prodejce a distributor elektronických cigaret nebo náhradních náplní do nich jsou povinni zajistit, aby jejich jednotková balení obsahovala leták obsahující**

- a) návod k použití a skladování výrobku,
- b) informaci o tom, že výrobek se nedoporučuje používat mladými lidmi a nekuřáky,
- c) informace o kontraindikacích,
- d) varování pro specifické rizikové skupiny,
- e) informaci o možných nepříznivých účincích,

- f) informace o návykovosti a toxicitě,
- g) kontaktní údaje výrobce nebo dovozce a
- h) údaje o právnické nebo fyzické kontaktní osobě mající sídlo ve členském státě Evropské unie.

~~(3)~~ **(4)** Výrobce a dovozce elektronických cigaret nebo náhradních náplní do nich oznámí v elektronické podobě dálkovým přenosem dat ve lhůtách a v rozsahu stanoveném prováděcím právním předpisem Ministerstvu zdravotnictví

- a) informace o elektronické cigaretě a náhradní náplni do ní, kterou hodlá uvést na trh nebo dovézt a
- b) informace o trhu s elektronickými cigaretami a náhradními náplněmi do nich.

(4) **(5)** Při každé podstatné změně výrobku se předkládá nové oznámení podle odstavce 3 písm. a).

~~(5)~~ **(6)** Výrobce, dovozce a distributor elektronických cigaret nebo náhradních náplní do nich jsou povinni

- a) zavést a udržovat systém pro shromažďování informací o všech podezřeních na nepříznivé účinky těchto výrobků na lidské zdraví,
- b) neprodleně přijmout nápravné opatření nezbytné pro dosažení souladu výrobku s tímto zákonem nebo prováděcím právním předpisem, popřípadě pro jeho stažení z trhu, pokud lze důvodně předpokládat, že elektronické cigarety nebo náhradní náplně do nich, které drží a které byly nebo mají být uvedeny na trh, nejsou bezpečné nebo odpovídající jakosti nebo jsou jinak v rozporu s tímto zákonem nebo prováděcím právním předpisem, a
- c) v případě podle písmene b) okamžitě informovat v elektronické podobě dálkovým přenosem dat Ministerstvo zdravotnictví s uvedením podrobností zejména ohledně rizika pro lidské zdraví a bezpečnost a ohledně přijatého nápravného opatření a jeho výsledku.

~~(6)~~ **(7)** Ustanovení odstavce 2 písm. c), d) a g) se nepoužije pro elektronické cigarety, které nelze použít pro užívání výparů obsahujících nikotin, a náhradní náplně do nich, které neobsahují nikotin.

* * *

§ 19

(1) Ministerstvo zdravotnictví stanoví u stávajících druhů potravin vyhláškou

- a) podmínky pro výskyt toxikologicky významných látek v potravinách a dále potraviny, popřípadě skupiny potravin, v nichž se mohou tyto látky vyskytovat,
- b) potraviny, které lze ozařovat ultrafialovými paprsky nebo ionizujícím zářením, podmínky ozařování, druhy záření a nejvyšší přípustné dávky záření a způsob označení na obalu, že potravina byla ozářena,
- c) druhy potravin určené pro zvláštní výživu, požadavky na jejich složení a způsob jejich použití,
- d) bližší pravidla pro výběr epidemiologicky rizikových potravin.

(2) Ministerstvo zdravotnictví stanoví prováděcím právním předpisem mikrobiologické požadavky na jednotlivé druhy potravin, pomocné a přídatné látky a způsob výběru a počet odebíraných vzorků, způsob kontroly a hodnocení, jde-li o potraviny nebo jejich druhy, pro které tyto požadavky nestanoví přímo použitelné předpisy Evropské unie a vyžaduje-li si to bezpečnost potravin.

(3) Ministerstvo zdravotnictví ve spolupráci s ministerstvem stanoví na základě čl. 11 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 prováděcím právním předpisem povinný přírůstek vitamínu nebo minerální látky do určitých potravin nebo zákaz nebo omezení používání některých jiných látek při výrobě určitých potravin.

(4) Ministerstvo zdravotnictví stanoví vyhláškou pro

a) elektronické cigarety a náhradní náplně do nich

- 1. požadavky na jejich složení, vzhled, jakost a vlastnosti,**
- 2. požadavky na jejich označování, včetně zakázaných prvků a rysů,**
- ~~**3. požadavky na rozsah a způsob provedení oznamovací povinnosti,**~~
- 3. způsob, lhůty a rozsah oznamovací povinnosti,**
- 4. rozsah údajů požadovaných pro registraci a způsob jejího provedení,**

b) bylinné výrobky určené ke kouření

- 1. požadavky na jejich označování, včetně zakázaných prvků a rysů,**
- ~~**2. požadavky na rozsah a způsob provedení oznamovací povinnosti,**~~
- 2. způsob, lhůty a rozsah oznamovací povinnosti.**