

PARLAMENT ČESKÉ REPUBLIKY
Poslanecká sněmovna

2020

VIII. volební období

Pozměňovací návrh

k vládnímu návrhu novely 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 502

Předkladatel: MUDr. Jiří B ě h o u n e k

1. V části první, čl. I se vkládá nový bod 5, který zní:

„5. V § 2 odst. 1 se na konci písmene z) tečka nahrazuje čárkou a vkládá se písmeno za), které zní:

„za) nikotinovým sáčkem bez obsahu tabáku výrobek bez tabáku obsahující nikotin pro orální užití, který není upraven přímo použitelným předpisem Evropské unie²³⁾”.

Poznámka pod čarou č. 23 zní:

„²³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č.178/2002

Následující body se přečísloují.

2. V části první, čl. I se vkládá nový bod 34, který zní:

„34. Za §12j se vkládá §12k, který zní:

§ 12k

Nikotinové sáčky bez obsahu tabáku

(1) Výrobce, dovozce, maloobchodní prodejce a distributor nikotinových sáčků bez obsahu tabáku jsou povinni zajistit, aby tyto výrobky splňovaly požadavky na složení, vzhled, jakost a vlastnosti stanovené prováděcím právním předpisem.

(2) Výrobce, dovozce, maloobchodní prodejce a distributor nikotinových sáčků bez obsahu tabáku jsou povinni způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem zajistit na jednotkovém balení 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.

(3) Výrobce, dovozce, maloobchodní prodejce a distributor nikotinových sáčků bez obsahu tabáku jsou povinni zajistit, aby jejich jednotková balení obsahovala

- a) návod k použití a skladování výrobku,
- b) informaci o tom, že výrobek se nedoporučuje používat 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.

(4) Výrobce a dovozce nikotinových sáčků bez obsahu tabáku oznámí v elektronické podobě dálkovým přenosem dat ve lhůtách a v rozsahu stanoveném prováděcím právním předpisem Ministerstvu zdravotnictví

- a) informace o nikotinových sáčcích bez obsahu tabáku, které hodlá uvést na trh nebo dovézt, a
- b) informace o trhu s nikotinovými sáčky bez obsahu tabáku.

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

(6) Výrobce, dovozce a distributor nikotinových sáčků bez obsahu tabáku 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 nikotinové sáčky bez obsahu tabáku, 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,

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.“

Následující body se přečíslují.

3. V části první, čl. I se vkládá nový bod 35, který zní:

„**35.** Dosavadní ustanovení §13e se nahrazuje novým textem, který zní:

§ 13e

Uvádění tabákových výrobků a výrobků souvisejících s tabákovými výrobky na trh

(1) Je-li tabákový výrobek nebo výrobek související s tabákovými výrobky nebo nikotinový sáček bez obsahu tabáku uváděn na trh na území České republiky, uvádějí se údaje podle § 12d až 12f, § 12h odst. 2 a 3, § 12g odst. 1 a 3, § 12j odst. 2 a § 12k odst. 2 a 3 v českém jazyce.

(2) V případě tabákových výrobků, výrobků souvisejících s tabákovými výrobky a nikotinových sáčků bez obsahu tabáku nabízených k prodeji komunikačními prostředky na dálku musí být před dokončením nákupu poskytnuty konečnému spotřebiteli všechny údaje podle § 12d odst. 1 písm. a) až d) a f) až h), § 12e písm. a) a b), § 12f písm. a) a b), § 12h odst. 2 písm. a) až d), f) a g), § 12h odst. 3, § 12j odst. 2 písm. a) a b) a § 12k odst. 2 písm. a) až d).“

Následující body se přečíslovají.

4. V části první, čl. I se vkládá nový bod 36, který zní:

„**36.** V §19 odst. 4 se doplňuje nový text, který zní:

c) nikotinové sáčky bez obsahu tabáku

1. požadavky na jejich složení, vzhled, jakost a vlastnosti,
2. požadavky na jejich označování, včetně zakázaných prvků a rysů,
3. způsob, lhůty a rozsah oznamovací povinnosti.“

5. V čl. II Přechodné ustanovení se dosavadní text označuje jako bod 1. a doplňuje se nový bod 2., který zní:

„2. Nikotinové sáčky bez obsahu tabáku, které nejsou v souladu s požadavky stanovenými zákonem č. 110/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, a byly vyrobeny nebo uvedeny na trh nejpozději do dne nabytí účinnosti tohoto zákona, mohou být nabízeny k prodeji a prodávány nejdéle do 31.12.2021.“

I. DŮVODOVÁ ZPRÁVA

Účelem předloženého návrhu je založit národní regulaci pro tzv. nikotinové sáčky bez obsahu tabáku. Na tyto produkty se v současné době nevztahují existující sjednocené právní předpisy EU (s výjimkou směrnice 2001/95/EC o obecné bezpečnosti výrobků pro spotřební výrobky). Nikotinové sáčky bez obsahu tabáku tedy nejsou regulovány zejména:

1. **Směrnici EU o tabákových výrobcích (2014/40/EU) (TPD)**
2. **Směrnici EU o užívání léčivých přípravků (2001/83/EC) (MPD)**
3. **Nařízením EU o obecných zásadách a požadavcích potravinového práva (EC 178/2002) (GFR)**

Nikotinové sáčky bez obsahu tabáku jsou nový fenomén, který je dostupný na rostoucí počet trhů jak v rámci Evropské unie (EU), tak mimo ni. Existence a dostupnost tohoto produktu na českém trhu vyžaduje jeho regulaci za účelem dosažení adekvátní úrovně veřejného zdraví a ochrany zranitelných segmentů v rámci společnosti.

Nikotinové sáčky bez obsahu tabáku obsahují návykový nikotin, škrob, rostlinou vlákninu a aromatické látky. Sáčky, které jsou určeny pro rekreační užití, se umísťují pod horní ret a nikotin je absorbován přes sliznici.

Tato kategorie produktů oslovuje stejné spotřebitele užívající jiné výrobky, které jsou v současné době regulovány v rámci zákona č. 110/1997 sb., o potravinách a tabákových výrobcích. Proto je logické zahrnout tuto novou kategorii do stávajícího legislativního rámce. Nutnost regulace dané kategorie je v současné chvíli diskutována i v dalších státech EU. V **Estonsku** je výrobek klasifikován jako „výrobek související s tabákovými výrobky“ a jako takový musí splňovat některé požadavky uvedené v rámci směrnice 2014/40/EU. Ve **Švédsku** výrobek není regulován (s výjimkou obecných pravidel bezpečnosti spotřebitelských výrobků). Švédské úřady v tuto chvíli zvažují, jak novou kategorii regulovat. Výrobek podléhá spotřební dani na nikotin. V **Dánsku** v současné době probíhá pokročilá diskuze o regulaci.

II. DŮVODY PRO REGULACI

Nikotinové sáčky bez obsahu tabáku jsou určeny pro rekreační použití. Cílovou skupinou spotřebitelů jsou ti, kteří nyní užívají cigarety, jiné tabákové výrobky a/nebo elektronické cigarety a hledají jinou alternativu dostupnou na trhu. Produkt lze zakoupit v maloobchodech, kde se prodávají tabákové výrobky nebo elektronické cigarety.

Přestože nikotinové sáčky bez obsahu tabáku disponují, ve srovnání s tabákovými výrobky, velmi nízkým množstvím škodlivin, obsahují návykový nikotin, který je škodlivý. Z tohoto hlediska je logické, že budoucí úprava by se měla inspirovat regulací týkající se tabákových výrobků a elektronických cigaret. Neexistují zjevné důvody, proč by tato kategorie neměla být regulována v souladu se zavedeným a dobře fungujícím právním rámcem, který v České republice vychází ze směrnice 2014/40/EU. Nikotinové sáčky bez obsahu tabáku jsou v tuto chvíli dostupné na několika trzích Evropské unie. Většina produktů nabízených spotřebitelům disponuje srovnatelnou mírou koncentrace nikotinu jako cigarety, elektronické cigarety nebo další tabákové produkty. Na rozdíl od těchto produktů (cigarety, elektronické cigarety, další tabákové produkty) však není u nikotinových sáčků bez obsahu tabáku legislativně definována maximální povolená koncentrace nikotinu na jeden sáček. Na neregulovaném trhu jsou tak v tuto chvíli dostupné i produkty s velmi vysokou koncentrací nikotinu. Výskyt těchto výrobků představuje riziko z hlediska spotřebitele i veřejného zdraví. Za účelem jejich ochrany je proto na místě regulace maximální koncentrace nikotinu u těchto produktů. Maximální povolená koncentrace nikotinu na jeden nikotinový sáček bez obsahu tabáku se pro prováděcí legislativu navrhuje na 20mg. Návrh vychází ze stávající legislativní úpravy elektronických cigaret, která je determinována směrnicí 2014/40/EU. Ta o tomto objemu ve své důvodové zprávě uvádí „*Tato koncentrace umožňuje dávku nikotinu, která je podobná povolené dávce nikotinu získané ze standardní cigarety během doby potřebné k vykouření takové cigarety*“. Maximální koncentrace 20mg nikotinu na jeden nikotinový sáček je zároveň dostatečná pro minimalizaci rizika při náhodném či nezamyšleném požití¹.

III. NAVRŽENÝ ZPŮSOB REGULACE

Vzhledem ke skutečnosti, že výrobek obsahuje nikotin, ale neobsahuje tabák, čerpal předkladatel při zpracování tohoto návrhu z aktuální české právní úpravy týkající se tzv. elektronických cigaret, a to jak ve věci úpravy povinnosti výrobců, dovozců a distributorů, tak v případě povinně zveřejňovaných údajů a povinnosti při uvádění nového produktu na trh a také pro doplnění příslušné prováděcí vyhlášky.

¹ V tomto případě lze odkázat na studii Smolinske SC, Spoerke DG, Spiller SK, Wruk KM, Kulig K, Rumack BH (1988) Human Toxicology 7(1):27-31, která došla k závěrům, že závažnější, ale stále reverzibilní a neletální dopady je možné pozorovat při perorálním užití 1.7 mg nikotinu/kg tělesné hmotnosti. S ohledem na tato zjištění je stanovení maximální koncentrace nikotinu 20 mg na jeden nikotinový sáček rozumné, neboť poskytuje dostatečnou rezervu při nadměrném či náhodném užití.

K jednotlivým bodům:

Bod 1) navrhuje se zákonná definice pojmu nikotinový sáček bez obsahu tabáku

Bod 2) navrhuje se doplnění ustanovení o nikotinovém sáčku bez obsahu tabáku, které obdobně jako u jiných zákonem definovaných produktů zavádí povinnosti výrobce, dovozce, maloobchodní ho prodejce a distributora (požadavky na složení, vzhled, jakost a vlastnosti stanovené prováděcím právním předpisem), dále povinné uvedení údajů na jednotkovém balení nebo vnějším balení či na letáku v případě vnějšího balení. Definuje se zákonná povinnost elektronického oznámení Ministerstvu zdravotnictví a jeho rozsah, dále povinnost zavést a udržovat systém pro shromažďování informací o všech podezřeních na nepříznivé účinky těchto výrobků na lidské zdraví, 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 nikotinové sáčky bez obsahu tabáku, 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, 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.

Bod 3) navrhuje se nové znění §13e Uvádění tabákových výrobků a výrobků souvisejících s tabákovými výrobky na trh se zahrnutím nově definovaného produktu nikotinový sáček bez obsahu tabáku

Bod 4) navrhuje se doplnění zákonného zmocnění pro vydání prováděcího právního předpisu s ohledem na zavedení nově definovaného produktu nikotinový sáček bez obsahu tabáku

Bod 5) navrhuje se zavedení přechodného období pro doprodej výrobků, které byly uvedeny na trh před nabytím účinnosti tohoto zákona a které nejsou v souladu s nově zaváděnými požadavky