

## Oznamování nikotinových sáčků bez obsahu tabáku prostřednictvím EU-CEG České republiky

Od 1. července 2023 je účinná vyhláška č. 141/2023 Sb., o nikotinových sáčcích bez obsahu tabáku, dále jen „vyhláška“.

Podle § 6 odst. 5 vyhlášky mohou být na trh uváděny nikotinové sáčky bez obsahu tabáku, dále jen „NS“, pouze pokud jsou oznámeny prostřednictvím společné vstupní brány EU, dále jen „EU-CEG“, Ministerstvu zdravotnictví.

Vyhláška stanovuje, aby informace o NS byly podle § 12k odst. 4 písm. a) zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, dále jen „zákon“, oznámeny České republiky prostřednictvím společné vstupní brány EU (dále jen „EU-CEG“) podle prováděcího rozhodnutí, kterým se stanoví formát pro předkládání a zpřístupňování informací o tabákových výrobcích (Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/2186 ze dne 25. listopadu 2015, kterým se stanoví formát pro předkládání a zpřístupňování informací o tabákových výrobcích, dále jen „Prováděcí rozhodnutí“), kdy oznámení bude obdobné jako u tabákových výrobků pro orální užití<sup>1</sup>, a to podle značky a typu tabáku pro orální užití.

V praxi se předkladatelé notifikující NS mohou setkat s následujícími obtížemi, jejichž způsob řešení je uveden v této informaci.

### a) údaje o tabáku použitém ve výrobku

Některé části oznámení Prováděcího rozhodnutí jsou označeny jako povinné. **Část povinných informací** jsou **údaje o tabáku použitém ve výrobcích** pro orální užití. Tyto povinné údaje je nutno uvést v případě NS takto:

V záložce *Tobacco ingredients*:

- typ části tabáku (*Part type*) → vybere se možnost *Other/Unspecified*;
- název typu části tabáku (*Other part type*) → doplnit: „*this is a nicotine pouch not containing tobacco*“;
- typ použitého tabákového listu (*Leaf type*) → vybere se možnost *Other*;
- název nebo popis listu tabáku (*Other leaf type*) → doplnit: „*this is a nicotine pouch not containing tobacco*“;
- metoda ošetření tabákového listu (*Leaf cure method*) → vybere se možnost *Other*;
- název nebo popis použité metody ošetření (*Other leaf cure method*) → doplnit: „*this is a nicotine pouch not containing tobacco*“.

---

<sup>1</sup> Uvádění na trh tabáku určeného k orálnímu užití je v České republice zakázáno ustanovením § 12 odst. 3 zákona. V opačném případě se podle § 17c odst. 2 písm. b) zákona dopustí výrobce, dovozce, maloobchodní prodejce nebo distributor přestupku, za který mu lze podle § 17f písm. c) uložit pokutu do 10 000 000 Kč. Informace předkládané České republice prostřednictvím EU-CEG v části tabákových výrobků pro orální užití by tak měly obsahovat pouze informace k nikotinovým sáčkům bez obsahu tabáku.

Způsob doplnění výše uvedeného demonstruje výstřížek z nástroje XML Creator, který je poskytován Evropskou komisí ([https://health.ec.europa.eu/eu-common-entry-gate-eu-ceg/step-step-guide\\_cs](https://health.ec.europa.eu/eu-common-entry-gate-eu-ceg/step-step-guide_cs)):

N°	Part type	Leaf type	Leaf cure method	Quantity (mg)
1	Other/Unspecified	Other	Other	0

  

Part type \*  Confidential      
 Other part type  Confidential   
 Leaf type \*  Confidential      
 Other leaf type  Confidential   
 Leaf cure method \*  Confidential      
 Other leaf cure method  Confidential   
 Quantity (mg) \*  Confidential   
Loose tobacco: per unit of 1000mg  
 Part Description files  Select a file + -  
Information on the quantitative and qualitative composition of the

Používá-li předkladatel při notifikaci výrobků referenční tabulky pro tabákové výrobky dostupné na webových stránkách Evropské komise ([https://health.ec.europa.eu/eu-common-entry-gate-eu-ceg/download-section\\_cs](https://health.ec.europa.eu/eu-common-entry-gate-eu-ceg/download-section_cs)), jedná se o pole č. 47, 48 a 51 - 54:

EU-CEG XML Creator

Welcome Submitters **Tobacco Product Submissions** E-Cigarette Submissions Attachments Ingredients repository

< Back to tobacco products list Edit tobacco product details Save Validate Cancel

N°	Part type	Leaf type	Leaf cure method	Quantity (mg)
1	Other/Unspecified	Virginia	Flue	15

Add new ingredient Delete

Part type \* **47**  Confidential      
 Other part type **48**  Confidential   
 Leaf type \* **51**  Confidential      
 Other leaf type **52**  Confidential   
 Leaf cure method \* **53**  Confidential      
 Other leaf cure method **54**  Confidential   
 Quantity (mg) \* **55**  Confidential   
Loose tobacco: per unit of 1000mg  
 Part Description files **49**  Select a file + -  
Information on the quantitative and qualitative composition of the manufactured tobacco used

## b) vložení bezpečnostního listu

Vyhláška dále požaduje doložit **bezpečnostní list** prostřednictvím EU-CEG. Bezpečnostní list bude vložen jako příloha do části o výrobku určeného pro vložení technického dokumentu, v němž je uveden obecný popis použitých přísad a jejich vlastností – tj. pole č. 29 z překladu referenčních tabulek pro tabákové výrobky dostupného na webových stránkách Evropské komise ([https://health.ec.europa.eu/eu-common-entry-gate-eu-ceg/download-section\\_cs](https://health.ec.europa.eu/eu-common-entry-gate-eu-ceg/download-section_cs)):

The screenshot shows the 'EU-CEG XML Creator' interface. The main navigation bar includes 'Welcome', 'Submitters', 'Tobacco Product Submissions', 'E Cigarette Submissions', 'Attachments', and 'Ingredients repository'. The current page is 'Edit tobacco product details'. The form is organized into several sections:

- Product details:** Includes fields for Product ID (15), Existing other products (16), Existing other same composition products (18), Product length (mm) (21), Product weight (mg) (23), Product has filter (26), Technical files (29), and Market research files (30). Each field has a 'Confidential' checkbox.
- Cigarette specific:** Includes fields for Characterising flavour present (98), Filter ventilation (0-100%) (99), Filter drop pressure closed (mmH2O)\* (100), and Filter drop pressure open (mmH2O)\* (101). Each field has a 'Confidential' checkbox.
- Other product Id(s) (17):** A list of other products you are aware of.
- Other product(s) with same composition (19):** A list of other products with the same composition.
- Product diameter (mm) (22):** A field for the diameter of the product.
- Product tobacco weight (mg) (24):** A field for the tobacco weight per 1000mg.
- Product filter length (mm) (27):** A field for the filter length.