



Praha (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Číslo jednací: MZDR 21992/2026-3/OVZ



MZDRX021DQWY

Adam Vojtěch

ministr zdravotnictví

Vážený pane ministře,

v návaznosti na Vaši žádost o vyjádření k problematice měření nikotinu a nikotinových solí v elektronických cigaretách metodou měření toxicity před smícháním složek náplně, obsaženou v písemnosti č. j. MZE-56109/2026-18123 ze dne 29. 7. 2026, si dovoluji níže uvést výklad MZd:

VÝKLADOVÉ STANOVISKO

k § 3 odst. 5 a § 3 odst. 7 vyhlášky č. 37/2017 Sb., o elektronických cigaretách, náhradních náplních do nich a bylinných výrobcích určených ke kouření, ve znění vyhlášky č. 429/2025 Sb.

I. Předmět stanoviska

Stanovisko se vydává k odstranění výkladových nejasností ve dvou otázkách: (a) zda vyhláška zakazuje souběžnou přítomnost nikotinu a nikotinové soli, popřípadě více nikotinových solí, v jedné tekuté náplni, a (b) jakou metodou se stanoví klasifikace výsledné chemické směsi.

II. Stanovisko

Vyhláška č. 37/2017 Sb., ve znění vyhlášky č. 429/2025 Sb., neobsahuje zákaz, aby tekutá náplň do elektronické cigarety obsahovala současně nikotin a nikotinovou sůl, popřípadě více nikotinových solí.

Rozhodný je celkový obsah nikotinu v tekuté náplni, který nesmí překročit limit podle § 3 odst. 7 vyhlášky, a to včetně nikotinu přepočteného z nikotinových solí, a dále rovnoměrné uvolňování dávek nikotinu za běžných podmínek použití.

Tekutá náplň musí vedle požadavků vyhlášky splňovat požadavky evropské chemické regulace, zejména nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP) a nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), a § 44a zákona č. 258/2000 Sb.

Pro klasifikaci výsledné chemické směsi se uplatní metoda podle vstupních složek v souladu s nařízením CLP. Ministerstvo zdravotnictví tuto metodu akceptuje a nepožaduje stanovení klasifikace měřením obsahu nikotinu nebo nikotinových solí ve výsledné směsi.

III. Odůvodnění

Ustanovení § 3 odst. 5 vyhlášky je formulováno jako pozitivní vymezení přípustných složek, nikoli jako zákazová norma; výslovný zákaz kombinace forem nikotinu z jeho textu nevyplývá. Zákaz nelze dovozovat z interpunkce ani z důvodové zprávy, která není pramenem práva a nemůže založit povinnost, jež se nepromítla do normativního textu vyhlášeného ve Sbírce zákonů a mezinárodních smluv. Systematický výklad vede k témuž závěru: § 3 odst. 7 a § 5 odst. 3 vyhlášky výslovně pracují s přepočtem nikotinu z nikotinových solí, z čehož plyne, že regulatorně rozhodná je účinná látka a její celkové množství, nikoli chemická forma, v níž je přítomna. Technologicky neutrálně vymezuje nikotin i § 2 odst. 2 zákona č. 110/1997 Sb. a čl. 20 směrnice 2014/40/EU, který zákaz kombinace forem nikotinu neobsahuje. Uvedený výklad odpovídá rovněž čl. 2 odst. 4 Ústavy a čl. 2 odst. 3 Listiny základních práv a svobod, podle nichž může každý činit, co není zákonem zakázáno, a nikdo nesmí být nucen činit, co zákon neukládá, jakož i čl. 4 odst. 1 Listiny, podle něhož lze povinnosti ukládat toliko na základě zákona a v jeho mezích. Zákaz kombinace nikotinu a nikotinové soli by tak musel mít výslovnou oporu v zákoně, nikoliv pouze vyhlášce jako podzákonným právním předpisu. Uplatní se zde tedy rovněž zásada, že prováděcí právní předpis nesmí překročit meze zákonného zmocnění (čl. 79 odst. 3 Ústavy).

Ve vztahu ke klasifikaci směsí platí, že nařízení CLP je přímo použitelným předpisem Evropské unie a metoda podle vstupních složek je standardem uplatňovaným v členských státech; odchýlný postup by postrádal závaznou metodiku i dostupné akreditované laboratorní kapacity.

S pozdravem

Vážený pan
Ing. Martin Šebestýan MBA
ministr
Ministerstvo zemědělství
Těšnov 65/17
110 00 Praha 1 – Nové Město