

37

VYHLÁŠKA

ze dne 2. února 2017

o elektronických cigaretách, náhradních náplních do nich
a bylinných výrobcích určených ke kouření

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 19 odst. 4 zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 180/2016 Sb., (dále jen „zákon“):

§ 1

Předmět úpravy

Tato vyhláška zpracovává příslušné předpisy Evropské unie¹⁾ a upravuje

- a) požadavky na složení, vzhled, jakost a vlastnosti elektronických cigaret a náhradních náplní do nich,
- b) označování elektronických cigaret a náhradních náplní do nich a bylinných výrobců určených ke kouření, včetně zakázaných prvků a rysů,
- c) způsob, lhůty a rozsah oznamovací povinnosti výrobců a dovozců elektronických cigaret, náhradních náplní do nich a bylinných výrobců určených ke kouření a
- d) rozsah údajů požadovaných pro registraci u přeshraničního prodeje elektronických cigaret a náhradních náplní do nich na dálku a způsob jejího provedení.

§ 2

Vymezení pojmů

Pro účely této vyhlášky se rozumí

- a) společnou elektronickou vstupní bránou pro předkládání informací informační elektronický portál zřízený a provozovaný Evropskou ko-

misí k zajištění jednotného způsobu oznamování elektronických cigaret a náhradních náplní do nich a bylinných výrobců určených ke kouření,

- b) zdravotním varováním varování týkající se nepříznivých účinků elektronické cigarety nebo náhradní náplně do ní nebo bylinného výrobku určeného ke kouření na lidské zdraví,
- c) maloobchodním prodejcem jakákoliv fyzická nebo právnická osoba, která uvádí elektronické cigarety nebo náhradní náplně do nich nebo bylinné výrobky určené ke kouření na trh.

§ 3

Obecné požadavky na elektronické cigarety
a náhradní náplně do nich

(1) Elektronické cigarety a náhradní náplně do nich musí být

- a) zabezpečeny proti manipulaci ze strany dětí a jakékoliv nežádoucí manipulaci, která by zejména narušovala integritu výrobku a byla v rozporu s účelem, k němuž jsou elektronické cigarety a náhradní náplně určeny,
- b) chráněny proti rozlomení a úniku tekutiny a
- c) opatřeny mechanismem zajišťujícím opakované plnění bez úniku tekutiny podle § 4, jedná-li se o opakovaně plnitelné elektronické cigarety.

(2) Elektronické cigarety s obsahem nikotinu musí uvolňovat dávky nikotinu rovnoměrně za běžných podmínek použití.

¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/40/EU ze dne 3. dubna 2014 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových a souvisejících výrobců a o zrušení směrnice 2001/37/ES.

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) 2016/586 ze dne 14. dubna 2016 o technických normách pro plnicí mechanismus elektronických cigaret.

(3) Při výrobě tekutých náplní do elektronických cigaret musí být používány pouze složky s vysokou čistotou. Jiné látky než složky uvedené v seznamu podle § 6 odst. 1 písm. a) mohou být obsaženy v tekuté náplni ve stopovém množství, pouze pokud je takové stopové množství technicky nevyhnutelné během výroby tekutých náplní do elektronických cigaret.

(4) Tekuté náplně do elektronických cigaret mohou obsahovat pouze látky, které v zahřáté nebo nezahřáté formě nepředstavují riziko pro lidské zdraví, a nikotin.

(5) Tekuté náplně do elektronických cigaret nesmí obsahovat

- a) vitaminy nebo jiné přísady, které vytvářejí dojem, že tekutá náplň je zdraví prospěšná nebo že představuje snížené zdravotní riziko,
- b) kofein, taurin nebo další přísady a stimulující složky, které jsou spojovány s energií a vitalitou,
- c) přísady, jejichž vlastnosti způsobují zbarvení emisí, a
- d) přísady, které mají v neshořelé formě vlastnosti karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci.

(6) Tekuté náplně do elektronických cigaret s obsahem nikotinu mohou obsahovat nejvýše 20 mg nikotinu/ml.

(7) Objem náhradní náplně do elektronických cigaret nesmí překročit 10 ml.

(8) Objem nádržky nebo zásobníku u jednorázových elektronických cigaret nebo jednorázových zásobníků nesmí překročit 2 ml.

§ 4

Další požadavky na opakovaně plnitelné elektronické cigarety, které lze použít pro užívání výparů obsahujících nikotin, a jejich náhradní náplně

(1) Opakovaně plnitelné elektronické cigarety, které lze použít pro užívání výparů obsahujících nikotin, a náhradní náplně do nich s obsahem nikotinu lze uvádět na trh, pouze pokud mechanismus pro opakované plnění

- a) vyžaduje použití náhradní náplně, která má bezpečně připevněnou trysku dlouhou nejméně

9 mm a užší než otvor nádržky elektronické cigarety, pro kterou je používána, a která do otvoru zapadá a má mechanismus kontroly toku, který ve vertikální pozici pouze za atmosférického tlaku při teplotě 20 ± 5 °C neuvolní více než 20 kapek doplňované tekutiny za minutu, nebo

- b) funguje prostřednictvím dokovacího systému, který uvolňuje doplňovanou tekutinu do nádržky elektronické cigarety pouze tehdy, je-li elektronická cigareta spojena s náhradní náplní.

(2) Návod k použití podle § 12h odst. 3 písm. a) zákona u opakovaně plnitelných elektronických cigaret, které lze používat pro užívání výparů obsahujících nikotin, a u náhradních náplní do nich s obsahem nikotinu musí obsahovat také

- a) pokyny pro postup opakovaného plnění, a to včetně nákresů,
- b) v případě použití mechanismu podle odstavce 1 písm. a) údaj o šířce trysky nebo šířce otvoru nádržky uvedený způsobem, který umožní spotřebiteli ověření, že náhradní náplň a elektronická cigareta je kompatibilní, a
- c) v případě použití mechanismu podle odstavce 1 písm. b) typ dokovacího systému, se kterým je elektronická cigareta nebo náhradní náplň kompatibilní.

(3) Objem nádržky opakovaně plnitelné elektronické cigarety pro doplňování náhradní náplně obsahující nikotin nesmí překročit 2 ml.

§ 5

Označování elektronických cigaret a náhradních náplní do nich

(1) Informace podle § 12h odst. 2 zákona

- a) musí být vtištěny neodstranitelně,
- b) musí být viditelné a
- c) nesmí být při uvádění na trh překryty nebo přerušeny.

(2) Složky obsažené v tekuté náplni musí být na seznamu podle § 12h odst. 2 písm. b) zákona uvedeny v sestupném pořadí podle hmotnosti.

(3) Zdravotní varování na každém jednotkovém balení a na jakémkoliv vnějším balení elektronických cigaret obsahujících nikotin a náhradních náplní obsahujících nikotin zní: „Tento výrobek obsahuje ni-

kotin, který je vysoce návykovou látkou. Jeho užití nekuřáky se nedoporučuje.“ Na balení podle věty první nelze uvést žádný další text, který by jakýmkoliv způsobem toto zdravotní varování komentoval, parafrázoval nebo se na něj odvolával.

(4) Zdravotní varování uvedené v odstavci 3 musí

- a) být rovnoběžné s hlavním textem na ploše vyhrazené pro toto varování,
- b) být vtištěno černým tučným písmem Helvetica se zachováním výchozího nastavení proložení znaků, kterým je měřítko 100 % a mezery normální, na bílém podkladu; bodová velikost písma musí být taková, aby příslušný text zabíral co největší část povrchu pro něj vyhrazeného,
- c) být umístěno na střed povrchu pro ně vyhrazeného,
- d) být na jednotkovém balení kvádrového tvaru a jakémkoliv vnějším balení rovnoběžné s postranní hranou jednotkového balení nebo vnějšího balení,
- e) pokrývat 30 % plochy povrchu jednotkového balení a jakéhokoliv vnějšího obalu, na které je zdravotní varování vtištěno,
- f) být uvedeno na dvou největších plochách jednotkového balení a jakéhokoliv vnějšího obalu a
- g) při obvyklém způsobu otevření jednotkového balení zůstat nenarušeno.

(5) Označení samotné elektronické cigarety a náhradní náplně, jednotkového balení a jakéhokoliv vnějšího balení nesmí obsahovat žádný prvek nebo rys, který

- a) propaguje elektronickou cigaretu nebo náhradní náplň do ní nebo podporuje jejich spotřebu vytvářením mylného dojmu, pokud jde o vlastnosti výrobku, jeho účinky na zdraví, rizika a emise,
- b) naznačuje, že elektronická cigareta nebo náhradní náplň do ní je méně škodlivá než jiné výrobky, nebo že jejím cílem je snížení účinků některých škodlivých složek kouře nebo že má vitalizační, energizující, léčivé, omlazující nebo přírodní účinky, nebo vlastnosti produktu ekologického zemědělství, nebo jiné zdravotní přínosy nebo přínosy pro životní styl,
- c) připomíná potravinu nebo kosmetický přípravek, nebo

d) naznačuje, že elektronická cigareta nebo náhradní náplň do ní má zvýšenou biologickou rozložitelnost nebo jiné výhody z hlediska životního prostředí.

(6) Jednotkové balení a jakékoliv vnější balení elektronické cigarety a náhradní náplně do ní nesmí naznačovat ekonomické výhody, včetně výhod prostřednictvím tištěných poukázek, nabídek slev, distribuce zdarma, nabídek typu „dva za cenu jednoho“, ani jiných podobných nabídek.

(7) Prvkem nebo rysem, který je zakázaný podle odstavce 5 nebo 6, může být text, symbol, jméno, obchodní značka, figurativní nebo jiný znak.

§ 6

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

(1) Oznámení podle § 12h odst. 4 písm. a) zákona se provádí prostřednictvím společné elektronické vstupní brány pro předkládání informací ve formátu stanoveném v příloze prováděcího rozhodnutí upravujícího společný formát pro oznamování elektronických cigaret a náhradních náplní a podle značky a typu elektronické cigarety nebo náhradní náplně do nich. Tato oznámení obsahují

- a) seznam všech složek obsažených v tekutých náplních a emisí vznikajících použitím elektronické cigarety nebo náhradní náplně do ní podle obchodní značky a typu, včetně jejich množství,
- b) toxikologické údaje o složkách a emisích podle písmene a), a to i při zahřátí, zejména s ohledem na jejich účinky na zdraví spotřebitelů, jsou-li vdechovány, a jakýkoli jejich návykový účinek,
- c) informace o dávkách nikotinu a jeho příjmu při užívání za běžných nebo předvídatelných podmínek, pokud jde o elektronické cigarety a náhradní náplně do nich s obsahem nikotinu,
- d) popis součástí elektronické cigarety a náhradní náplně do ní, včetně případného otevíracího a plicního mechanismu těchto výrobků,
- e) popis výrobního procesu včetně informace, zda výrobní proces zahrnuje sériovou výrobu, a prohlášení, že výrobní proces zajišťuje soulad s požadavky uvedenými v této vyhlášce, v zákoně, jiném právním předpisu a přímo použitelném předpisu Evropské unie,

- f) prohlášení, že výrobce nebo dovozce nesou plnou odpovědnost za kvalitu a bezpečnost výrobku při jeho uvedení na trh a při jeho používání za běžných nebo předvídatelných podmínek, a
- g) název a kontaktní údaje výrobce, odpovědné právnické nebo fyzické osoby v Evropské unii a případně dovozce do Evropské unie.

(2) Před prvním oznámením podle § 12h odst. 4 písm. a) zákona výrobce nebo dovozce požádá Ministerstvo zdravotnictví o své identifikační číslo (dále jen „identifikační číslo předkladatele“) vytvořené provozovatelem společné elektronické vstupní brány. Výrobce nebo dovozce na požádání předloží informace obsahující jeho identifikační údaje a ověření činnosti v souladu s vnitrostátními právními předpisy členského státu, v němž je usazen. Identifikační číslo předkladatele se použije u všech následujících oznámení prováděných prostřednictvím společné elektronické vstupní brány a při veškeré další korespondenci s Ministerstvem zdravotnictví.

(3) Na základě identifikačního čísla předkladatele přidělí výrobce nebo dovozce každému výrobku, který má být oznámen, identifikační číslo elektronické cigarety nebo náhradní náplně do elektronické cigarety. Při předkládání oznámení o výrobcích, které mají stejné složení a vzhled, výrobce a dovozce použije stejné identifikační číslo elektronické cigarety nebo náhradní náplně do elektronické cigarety, nestanoví-li tato vyhláška jinak. Tento postup se použije bez ohledu na značku a podtyp výrobku a počet trhů, na něž jsou výrobky uváděny. Nelze-li zajistit, aby se u výrobků, které mají stejné složení a vzhled, používalo stejné identifikační číslo elektronické cigarety nebo náhradní náplně do elektronické cigarety, musí být poskytnuta rozdílná identifikační čísla elektronické cigarety nebo náhradní náplně do elektronické cigarety, jež byla těmto výrobkům přidělena.

(4) Oznámení podle § 12h odst. 4 písm. a) zákona se předkládá nejpozději 6 měsíců před zamýšleným uvedením na trh.

(5) Oznámení podle § 12h odst. 5 zákona se předkládá před uvedením na trh.

(6) Při předložení oznámení se označí veškeré informace, které výrobce a dovozce považuje za obchodní tajemství nebo za jinak důvěrné, a na požá-

dání Ministerstva zdravotnictví se tato tvrzení řádně odůvodní.

§ 7

Rozsah údajů požadovaných pro registraci před zahájením uvádění na trh elektronických cigaret nebo náhradních náplní do nich formou přeshraničního prodeje na dálku

(1) Oznámení, na jehož základě se provádí registrace maloobchodního prodejce podle § 13c odst. 4 a 5 zákona, obsahuje

- a) jméno, popřípadě jména, a příjmení nebo název nebo obchodní firmu maloobchodního prodejce a adresu místa, odkud budou elektronické cigarety nebo náhradní náplně do nich dodávány,
- b) datum zahájení činnosti, kterou je nabízení elektronických cigaret nebo náhradních náplní do nich spotřebitelům v rámci přeshraničního prodeje na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti, a
- c) adresu internetové stránky, která se používá pro účel prodeje na dálku, i veškeré informace nutné k identifikaci této internetové stránky.

(2) Údaje podle odstavce 1 se oznamují v elektronické podobě dálkovým přenosem dat.

§ 8

Oznamování informací o trhu s elektronickými cigaretami a náhradními náplněmi

(1) Oznámení podle § 12h odst. 4 písm. b) zákona obsahuje

- a) souhrnné informace o objemu prodeje podle obchodní značky a typu výrobku,
- b) informace o preferencích různých spotřebitelských skupin, včetně mladých lidí, nekuřáků a hlavních typů současných uživatelů,
- c) informace o způsobu prodeje výrobků a
- d) souhrny jakýchkoliv průzkumů trhu provedených ke zjištění informací podle písmen a) až c).

(2) Informace podle odstavce 1 písm. d) k elektronickým cigaretám a náhradním náplním s obsahem nikotinu se předkládají v českém a anglickém jazyce. Informace podle odstavce 1 písm. d) k elektronickým cigaretám a náhradním náplním bez obsahu nikotinu se předkládají v českém jazyce.

(3) Informace podle odstavce 1 se předkládají

za každý kalendářní rok, a to nejpozději do 31. května následujícího kalendářního roku.

§ 9

Označování bylinných výrobků určených ke kouření

(1) Informace podle § 12j odst. 2 zákona

- a) musí být vtištěny neodstranitelně,
- b) musí být viditelné a
- c) nesmí být při uvádění na trh překryty nebo přerušeny.

(2) Zdravotní varování na každém jednotkovém balení a na jakémkoliv vnějším balení bylinných výrobků určených ke kouření zní: „Kouření tohoto výrobku škodí Vašemu zdraví.“ Na balení podle věty první nelze uvést žádný další text, který by jakýmkoliv způsobem toto zdravotní varování komentoval, parafrázoval nebo se na něj odvolával.

(3) Zdravotní varování podle odstavce 2 musí být vtištěno na přední a zadní straně vnějšího povrchu jednotkového balení a jakéhokoliv vnějšího balení.

(4) Zdravotní varování uvedené v odstavci 2 musí

- a) být vtištěno černým tučným písmem Helvetica se zachováním výchozího nastavení proložení znaků, kterým je měřítko 100 % a mezery normální, na bílém podkladu; bodová velikost písma musí být taková, aby příslušný text zabíral co největší část povrchu pro něj vyhrazeného,
- b) být umístěno na střed povrchu pro ně vyhrazeného,
- c) být na jednotkovém balení kvádrového tvaru a jakémkoliv vnějším balení rovnoběžné s postranní hranou jednotkového balení nebo vnějšího balení,
- d) pokrývat 30 % plochy povrchu jednotkového balení a jakéhokoliv vnějšího balení, na které je zdravotní varování vtištěno, a
- e) při obvyklém způsobu otevření jednotkového balení zůstat nenarušeno.

(5) Označení samotného bylinného výrobku určeného ke kouření, jednotkového balení a jakéhokoliv vnějšího obalu nesmí obsahovat žádný prvek nebo rys, který

- a) propaguje bylinný výrobek určený ke kouření nebo podporuje jeho spotřebu vytvářením mylného dojmu, pokud jde o jeho vlastnosti, účinky na zdraví, rizika a emise,
- b) naznačuje, že určitý bylinný výrobek určený ke kouření je méně škodlivý než jiné výrobky nebo že jeho cílem je snížení účinků některých škodlivých složek kouře nebo že má vitalizační, energizující, léčivé, omlazující nebo přírodní účinky nebo vlastnosti produktu ekologického zemědělství nebo jiné zdravotní přínosy nebo přínosy pro životní styl,
- c) připomíná potravinu nebo kosmetický přípravek, nebo
- d) uvádí, že daný bylinný výrobek určený ke kouření neobsahuje žádné přísady nebo aroma.

(6) Prvkem nebo rysem, který je zakázáný podle odstavce 5, může být text, symbol, jméno, obchodní značka, figurativní nebo jiný znak.

§ 10

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

(1) Označení podle § 12j odst. 3 zákona se provádí prostřednictvím elektronické vstupní brány pro předkládání informací ve formátu stanoveném v příloze prováděcího rozhodnutí upravujícího společný formát pro předkládání a zpřístupňování informací o tabákových výrobcích a podle značky a typu bylinného výrobku určeného ke kouření. Tato označení obsahují

- a) název a kontaktní údaje výrobce, odpovědné právnické nebo fyzické osoby v Evropské unii, nebo dovozce do Evropské unie a
- b) seznam všech složek, které se používají při výrobě bylinného výrobku určeného ke kouření podle obchodní značky a typu, včetně jejich množství.

(2) Před prvním oznámením podle § 12j odst. 3 zákona výrobce nebo dovozce požádá Ministerstvo zdravotnictví o identifikační číslo předkladatele vytvořené provozovatelem společné elektronické vstupní brány. Výrobce nebo dovozce na požádání předloží informace obsahující jeho identifikační údaje a ověření činností v souladu s vnitrostátními právními předpisy členského státu, v němž je usazen.

Identifikační číslo předkladatele se použije u všech následujících oznámení prováděných prostřednictvím společné elektronické vstupní brány a při veškeré další korespondenci s Ministerstvem zdravotnictví.

(3) Na základě identifikačního čísla předkladatele přidělí výrobce nebo dovozce každému výrobku, který má být oznámen, identifikační číslo bylinného výrobku určeného ke kouření. Při předkládání údajů o výrobcích, které mají stejné složení a vzhled, výrobce a dovozce použije stejné identifikační číslo bylinného výrobku určeného ke kouření, nestanoví-li tato vyhláška jinak. Tento postup se použije bez ohledu na značku a podtyp výrobku a počet trhů, na něž jsou výrobky uváděny. Nelze-li zajistit, aby se u výrobků, které mají stejné složení a vzhled, používalo stejné identifikační číslo bylinného výrobku určeného ke kouření, musí být poskytnuta rozdílná identifikační čísla bylinného výrobku určeného ke kouření, jež byla těmto výrobkům přidělena.

(4) Oznámení podle § 12j odst. 3 a § 12j odst. 4 zákona se předkládá nejpozději 2 měsíce před zamýšleným uvedením na trh.

(5) Při předložení oznámení se označí veškeré informace, které výrobci a dovozci považují za ob-

chodní tajemství nebo za jinak důvěrné, a na požádání Ministerstva zdravotnictví se tato tvrzení řádně odůvodní.

§ 11

Přechodné ustanovení

Oznamovací povinnosti podle § 6 a 10 u elektronických cigaret a náhradních náplní do nich a bylinných výrobků určených ke kouření uvedených na trh přede dnem nabytí účinnosti této vyhlášky musí být splněny nejpozději do konce třetího kalendářního měsíce následujícího po dni nabytí účinnosti této vyhlášky.

§ 12

Závěrečné ustanovení

Tato vyhláška byla oznámena 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.

§ 13

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti patnáctým dnem po jejím vyhlášení.

Ministr:

JUDr. Ing. Ludvík, MBA, v. r.