



V Praze 27. května 2019

Váš dopis ze dne 13. května 2019



**Odpoověď Ministerstva zdravotnictví na žádost o informaci dle zákona č.106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů**

K Vámi podané žádosti o poskytnutí informace dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, doručené Ministerstvu zdravotnictví dne 13. května 2019, evidované pod [redacted], ve věci dotazů:

- 1) *Existuje nějaký právní předpis obsahující seznam, který stanovuje, jaké látky je povoleno přidávat do e-liquidů elektronických cigaret, nebo které jsou zakázané? Pokud ne, existuje alespoň nějaký právně nezávazný seznam, např. interní, který používáte v praxi?*
- 2) *Jak je to s používáním látek THC a CBD v e-liquidech? CBD výslovně nikde zakázané není, vycházím tedy z toho, že je povolené; můžete to, prosím, potvrdit? A THC je povolené, nebo je tolerance nulová?*
- 3) *Existují nějaké vnitřní směrnice Ministerstva, ustálené postupy a stanoviska, které se týkají obsahu THC a CBD v e-liquidech?*
- 4) *Z jakých částí konopí je možné extrahovat CBD, které se pak použije v e-liquidech? Lze používat semena, stonky, listy i květy? Pokud je některá část rostliny zakázána, z jaké přesně právní úpravy to plyne?*
- 5) *Je zapotřebí na etiketě e-liquidu/e-cigarety přesně uvést, jaká část rostliny byla použita, obsahuje-li e-liquid CBD?*
- 6) *Je nějaká hranice, od které již není obsah CBD v e-liquidech považován za přiměřený a e-liquid je tím pádem považován za nebezpečný nebo minimálně nevyhovující?*
- 7) *Jak přesně Ministerstvo zdravotnictví postupuje, pokud zjistí přítomnost THC v e-liquidu? Hrají nějakou roli i jiné státní orgány, např. Státní zdravotní ústav nebo jiné?*
- 8) *Je e-liquid s jakýmkoliv obsahem THC automaticky stažen z trhu, anebo může malé stopové množství THC obsahovat? Pokud může e-liquid malé stopové množství THC*





- obsahovat, existuje nějaká hranice obsahu THC, kterou by bylo možné považovat za přijatelnou? Lze říct, že e-liquid, který obsahuje do 0,3% THC je bezpečný?
- 9) Prosim o sdělení podrobnějších informací o případech z Vaší praxe, kdy byl e-liquid i přes obsah THC ponechán na trhu a naopak, kdy byla z trhu stažena, zejména, jaký byl obsah THC, jaká sankce byla uložena (pokud i pokuta, v jaké výši), apod.
- 10) Byl někdy z trhu stažen e-liquid kvůli obsahu CBD? Pokud ano, tak základě čeho, když nejde o zakázanou, ani návykovou, ani omamnou či psychotropní látku?
- 11) Sehrává při kontrolách obsahu e-liquidů nějakou roli Národní protidrogová centrála, je-li v e-liquidu zjištěna zakázaná návyková látka?
- 12) Jak je to s ustanovení § 3 odst. 5 písm. a) vyhlášky č. 37/2017 Sb., o elektronických cigaretách, náhradních náplních do nich a bylinných výrobcích určených ke kouření? Existuje nějaký přesný, ať už závazný nebo nezávazný seznam těchto vitamínů nebo jiných přísad, které vytvářejí dojem, že tekutá náplň je zdraví prospěšná nebo že představuje snížené zdravotní riziko, a které jsou tudíž zakázané, aby se tím mohli výrobci e-liquidů řídit? Pokud ne, kdo a podle čeho při kontrolách stanoví a posoudí, že určitou látku nesmí e-liquid obsahovat, protože je tato látka v rozporu s ustanovením § 3 odst. 5 písm. a) vyhlášky č. 37/2017 Sb.?
- 13) Chystá se nějaká nová evropská legislativa, česká legislativa či případně stanovisko nebo doporučení Ministerstva zdravotnictví týkající se obsahu THC či CBD v e-liquidech?

Vám sděluji následující:

*Ad dotaz č. 1)*

Dle § 12h 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, v platném znění, dále jen „zákon“, výrobce a dovozce náhradních náplní do elektronických cigaret oznamuje prostřednictvím Společné vstupní brány EU (dále jen „EU-CEG“) informace o náhradní náplni. Dále, dle Prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2015/2183 ze dne 24. listopadu 2015, kterým se stanoví společný formát pro oznamování elektronických cigaret a náhradních náplní, je v bodě 4. přílohy uveden „Popis složek obsažených ve výrobku“. Dle tohoto předpisu musí předkladatel při oznamování výrobku vyplnit pro každou složku použitou ve výrobku několik proměnných, kdy jednou z těchto proměnných je číslo CAS. Jestliže číslo CAS neexistuje, musí být uvedeno alespoň jedno z následujících čísel (řazených sestupně dle důležitosti): FEMA > Přidatná látka > FL > ES.

Právní předpis, jenž by explicitně vyjmenovával jednotlivé povolené látky, neexistuje, a to ani na úrovni EU. Z výše uvedeného však lze dovodit, že mohou být používány pouze látky, které mají přiděleno jedno z výše uvedených čísel.

Zároveň, součástí oznamovací povinnosti výrobců a dovozců náhradních náplní do elektronických cigaret je prohlášení, že výrobce nebo dovozce nese plnou odpovědnost za kvalitu a bezpečnost výrobku při jeho uvedení na trh a při jeho používání za běžných nebo předvídatelných podmínek.

*Ad dotaz č. 2)*

Látka tetrahydrokanabinol (THC) je návykovou látkou dle zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů,





neboť je uvedena v příloze č. 4 nařízení vlády č. 463/2013 Sb., o seznamech návykových látek, ve znění pozdějších předpisů. Jako návyková látka z dané přílohy může být použita na základě § 3 odst. 2 zákona č. 167/1998 Sb. pouze k omezeným vědeckým účelům a velmi omezeným terapeutickým účelům. Vzhledem k tomu, že elektronické cigarety a jejich náplně neslouží k léčbě, je THC obsažené v e-liquidech (v náplních do elektronických cigaret) v rozporu se zákonem č. 167/1998 Sb. Vzhledem k tomu, že zákon č. 167/1998 Sb. ani nařízení vlády č. 463/2013 Sb. nestanoví žádný limit u použití THC, lze hovořit o nulové toleranci, tedy o obsahu pod mez detekce použité metody.

Látka kanabidiol (CBD) není návykovou látkou dle zákona č. 167/1998 Sb. a tudíž na ní neplatí shodný zákaz jako u THC.

*Ad dotaz č. 3)*

Ne.

*Ad dotaz č. 4)*

Látku CBD lze získat syntetickou nebo přírodní cestou. Přírodní cesta získání látky CBD je proveditelná skrze extrakci rostliny konopí. Z extraktu, který vznikne, se získává přečištěním látka CBD. Tzn., že nelze hovořit o přímé extrakci CBD z určitých částí rostliny konopí. V souladu se zákonem č. 167/1998 Sb. lze k extrakci k průmyslovému účelu použít pouze druhy a odrůdy rostliny konopí, které mají obsah látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů nejvýše 0,3 %. V souladu se zákonem a Jednotnou úmluvou o omamných látkách z roku 1961 lze použít k extrakci všechny části rostliny vyjma květu, neboť květ naplňuje definici konopí, tedy látky z přílohy č. 3 nařízení vlády č. 463/2013 Sb. a je proto možné ho použít na základě § 3 odst. 2 zákona č. 167/1998 Sb. pouze k omezeným vědeckým nebo velmi omezeným terapeutickým účelům.

*Ad dotaz č. 5)*

Dle § 12h odst. 2 písm. b) zákona jsou výrobce, dovozce, maloobchodní prodejce a distributor elektronických cigaret nebo náhradních náplní do nich povinni zajistit uvedení seznamu všech složek obsažených ve výrobku na obalu výrobku. Složky obsažené v tekuté náplni musí být dle § 5 odst. 2 vyhlášky č. 37/2017 Sb., o elektronických cigaretách, náhradních náplních do nich a bylinných výrobcích určených ke kouření, dále jen „vyhláška“, uvedeny v sestupném pořadí podle hmotnosti.

Z výše uvedeného vyplývá, že není zapotřebí na etiketě náplně/elektronické cigarety přesně uvést, jaká část rostliny byla k výrobě náplně s obsahem CBD použita.

*Ad dotaz č. 6)*

Taková hranice zatím stanovena není. Avšak dle § 12h odst. 4 písm. a) zákona a dle § 6 odst. 1 písm. f) vyhlášky výrobce a dovozce elektronických cigaret nebo náhradních náplní nese plnou odpovědnost za kvalitu a bezpečnost výrobku při jeho uvedení na trh a při jeho používání za běžných nebo předvídatelných podmínek. Zároveň také platí § 12h odst. 1 zákona, resp. § 3 odst. 5 písm. a) vyhlášky, tj. že tekuté náplně do elektronických cigaret nesmí obsahovat přísady, které vytvářejí dojem, že tekutá náplň je zdraví prospěšná nebo že představuje snížené zdravotní riziko.





*Ad dotaz č. 7)*

Ministerstvo zdravotnictví není dozorovým orgánem; tím jsou krajské hygienické stanice, které přijímají opatření při zjištění nedostatků v rámci státního zdravotního dozoru. Zatím nebyla zjištěna přítomnost THC v e-liquidech.

*Ad dotaz č. 8)*

Viz bod 2.

Hranice THC, která je přijatelná, je mez detekce. Tedy pokud je THC v přípravku detekováno, je daný přípravek v rozporu se zákonem č. 167/1998 Sb. Co se týče hranice obsahu THC 0,3 %, je stanovena ve spojení s druhem a odrůdou rostliny konopí, kterou je možné pěstovat a následně používat k průmyslovým, technickým a zahradnickým účelům bez povolení k zacházení s návykovými látkami a přípravky. Pro přípravky s obsahem THC již žádná hranice stanovena není a tudíž platí výše uvedené, tedy maximálně mez detekce.

*Ad dotaz č. 9)*

Zatím nebyl řešen takový případ.

V EU-CEG je oznámeno téměř 34.000 výrobků v rámci České republiky. Přehled oznámených výrobků je dostupný na webových stránkách Ministerstva zdravotnictví zde: <http://www.mzcr.cz/Verejne/dokumenty/bylinne-vyroby-urcene-ke-kourenielektronicke-cigarety-a-nahradni-naplne-do-ni-14514-3478-5.html>.

Přehled je pravidelně cca 1x měsíčně aktualizován. Žádný výrobek neobsahuje látku s číslem CAS 13956-29-1 (kanabidiol) nebo 1972-08-3 (tetrahydrokanabinol). Tzn., v případě, že by byla na trh ČR uváděna elektronická cigareta nebo náhradní náplň ať už s obsahem CBD nebo dokonce THC, nebyla by výrobci či dovozci splněna základní oznamovací povinnost vyplývající z § 12h odst. 4 písm. a) zákona, resp. z § 6 odst. 1 písm. a) vyhlášky.

*Ad dotaz č. 10)*

Od 7. září. 2016, tj. od doby kdy se dozorovým orgánem nad uváděním elektronických cigaret a náhradních náplní do nich staly krajské hygienické stanice, nebyl takový případ řešen.

*Ad dotaz č. 11)*

Tento dotaz je nutno směřovat na Národní protidrogovou centrálu.

*Ad dotaz č. 12)*

Toto ustanovení je transpozicí článku 7 odst. 6 písm. a) 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 výrobků a o zrušení směrnice 2001/37/ES, dále jen „směrnice“. Jedná se o obecný požadavek, který zajišťuje větší flexibilitu právní úpravy. Seznam těchto látek neexistuje ani na evropské úrovni. Lze však předpokládat, že se bude jednat o látku obecně považovanou za zdraví prospěšnou, a jejíž obsah v elektronické cigaretě či náhradní náplni bude zdůrazňován za účelem zvýšení spotřeby a prodeje výrobku.





*Ad dotaz č. 13)*

Dle ustanovení čl. 28 směrnice podá Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů nejpozději do pěti let po 20. květnu 2016, a poté kdykoli je to nutné, zprávu o pokroku při uplatňování této směrnice. Článek 28 odst. 3 směrnice dále uvádí, že po zprávě následují jakékoli návrhy na změny směrnice.

Změny na národní úrovni nejsou v současné době připravované, avšak do budoucna nejsou vyloučené, ať již ve formě stanoviska, doporučení či legislativní změny.

S pozdravem

