

3. 8. 2023

Veźměte, prosíme, na vědomí, že text článku odpovídá platné právní úpravě ke dni publikace.

Regulace nikotinových sáčků v České republice

Nikotinové sáčky jsou malé sáčky neboli polštářky obsahující nikotin a neobsahující tabák. Užívají se tak, že se umístí pod ret, díky čemuž se skrze sliznici nikotin absorbuje do těla. Oblíbenost této alternativy tradičních tabákových výrobků, zejména cigaret, v posledních letech stoupá.

Dosavadní (ne)regulace

Nikotinové sáčky nejsou na rozdíl od tabákových výrobků a elektronických cigaret regulovány na evropské úrovni. I v rámci české legislativy se donedávna nacházely v legislativním vakuu a vztahovala se na ně pouze obecná legislativa o bezpečnosti výrobků. S ohledem na obsah chemických látek (včetně nikotinu) musely nikotinové sáčky zároveň splňovat požadavky chemické legislativy (včetně evropských nařízení REACH a CLP).

Na tuto situaci zareagovala novela [\[1\]](#) zákona o potravinách a tabákových výrobcích [\[2\]](#) účinná od 11. května 2021, která do zákona v rámci legislativního procesu v parlamentu poměrně nekoncepčně vložila definici termínu „nikotinový sáček“ a několik povinností pro výrobce, dovozce, prodejce a distributory nikotinových sáčků. Tyto povinnosti však byly vesměs nevymahatelné, jelikož příslušná prováděcí vyhláška, která by měla povinnosti upřesňovat, neexistovala a také proto, že zákonodárce jaksi v rámci novely zapomněl do zákona doplnit pokuty za porušení nových povinností.

Vyhláška o nikotinových sáčcích

Zmíněnou prováděcí vyhlášku [\[3\]](#) Ministerstvo zdravotnictví vydalo až o dva roky později, v květnu 2023 s účinností od 1. července 2023. Tato vyhláška ve spojení se zákonem o potravinách po vzoru tabákové legislativy a legislativy elektronických cigaret upravuje požadavky na složení, vzhled, jakost a vlastnosti nikotinových sáčků. Zároveň obsahuje notifikační povinnost výrobců a dovozců nikotinových sáčků vůči Ministerstvu zdravotnictví.

Co se týká jakosti a složení nikotinových sáčků, mohou obsahovat pouze nikotin (nebo nikotinovou sůl) a látky, které nepředstavují riziko pro lidské zdraví. Nelze do nich přidávat vitaminy, minerály a jiné složky, které by vytvářely dojem, že jsou zdraví prospěšné, návykové látky jiné než nikotin, nesmí obsahovat ani kofein, taurin nebo jiné stimulační složky a další látky vyjmenované v příloze vyhlášky (například kapsaicin, estragol nebo kyanovodík). Jedna dávka nikotinového sáčku může obsahovat maximálně 12 mg nikotinu. Balení nikotinových sáčků nesmí obsahovat více než 240 mg nikotinu a musí obsahovat nejméně 20 sáčků. Poslední zmíněné má omezit prodej nikotinových sáčků mládeži, pro kterou může být vyšší cena za větší balení nikotinových sáčků odrazující.

Balení nikotinových sáčků nesmí připomínat potravinu, kosmetický přípravek nebo hračku. Balení musí být zároveň zabezpečeno proti nežádoucí manipulaci, zejména ze strany dětí.

Na balení nikotinových sáčků musí být obsaženo několik povinných údajů včetně seznamu složek, obsahu nikotinu v balení a jednom sáčku a data minimální trvanlivosti. Mezi povinnými údaji je i seznam různých upozornění včetně zdravotního varování ve znění „Tento výrobek obsahuje nikotin a je vysoce návykový.“ pokrývajícího 30 % plochy balení a upozornění, že výrobek není určen těhotným

a kojícím ženám a osobám mladším 18 let. Poslední uvedené upozornění musí být doplněno grafickou značkou zobrazenou v příloze vyhlášky napodobující zákazovou značku s přeškrtnutým číslem 18. Označení nikotinového sáčku zároveň nesmí nikotinový sáček propagovat nebo podporovat jeho spotřebu, naznačovat, že je méně škodlivý než jiné výrobky (například cigarety) nebo že má výhody z hlediska životního prostředí. Kromě toho balení nesmí naznačovat žádné ekonomické výhody, například slevy, nabídky „dva za cenu jednoho“ a podobně.

Již zmíněná oznamovací povinnosti vůči Ministerstvu zdravotnictví zahrnuje povinnost poskytovat informace o nikotinových sáčcích samotných, ale i o trhu s nimi. V rámci informací o nikotinových sáčcích se poskytují například informace o jejich složení, toxikologických údajích, dávkách nikotinu i bezpečnostní listy zpracované dle EU nařízení upravujícího chemické látky REACH. Toto oznámení se provádí prostřednictvím společné vstupní brány EU-CEG pod kategorií tabákových výrobků pro orální užití. Oznamovací povinnost je zapotřebí splnit před uvedením nikotinového sáčku na trh. Oznamovací povinnost o trhu s nikotinovými sáčky obsahuje souhrnné informace o objemu prodeje nikotinových sáčků a o preferencích různých spotřebitelských skupin, včetně mladých lidí, nekuřáků a hlavních typů současných uživatelů.

Podle přechodných ustanovení vyhlášky mohou být nikotinové sáčky, které nejsou v souladu s vyhláškou a byly vyrobeny nebo uvedeny na trh před její účinností, doprodány nejpozději do 12 měsíců od nabytí účinnosti vyhlášky (tj. do 1. července 2024).

Další související legislativa a závěr

Na nikotinové sáčky nedávno (s účinností od 23. března 2023) zareagovala i novela^[4] zákona o ochraně zdraví před škodlivými účinky návykových látek^[5], na jejímž základě byl zakázán prodej nikotinových sáčků mimo specializované tabákové prodejny, prodejny potravin a prodejny denního a periodického tisku. Novela rovněž výslovně zakázala prodej nikotinových sáčků osobám mladším 18 let.

Zákon o regulaci reklamy^[6] prozatím reklamu na nikotinové sáčky neomezuje (jako je tomu u tabákových výrobků a elektronických cigaret). Regulaci reklamy nikotinových sáčků lze nicméně do budoucna očekávat.^[7] Zároveň se v současnosti diskutuje i podrobení nikotinových sáčků spotřební dani.

Z důvodu právní jistoty lze novou legislativu ohledně nikotinových sáčků přivítat. Je však otázkou, zda další speciální úprava v oblasti tabákových a souvisejících výrobků postačuje vzhledem k rychlému vývoji v této oblasti, a zda by nebylo vhodnější zvážit obecnější legislativní přístup, který by cílil i na nové typy výrobků, jež se objevují na trhu.



Mgr. Monika Voldánová

[Schönherr Rechtsanwälte GmbH, organizační složka](#)

Jindřišská 937/16

110 00 Praha 1

Tel.: +420 225 996 500

Fax: +420 225 996 555

e-mail: M.Voldanova@schoenherr.eu

[1] Zákon č. [174/2021](#) Sb.

[2] Zákon č. [110/1997](#) Sb.

[3] Vyhláška č. [141/2023](#) Sb. Celé jméno vyhlášky zní vyhláška o nikotinových sáčcích bez obsahu tabáku.

[4] Zákon č. [59/2023](#) Sb.

[5] Zákon č. [65/2017](#) Sb.

[6] Zákon č. [40/1995](#) Sb.

[7] Návrh novely zákona o regulaci reklamy, který se této záležitosti věnuje, se nachází v Poslanecké sněmovně i v současné chvíli.

© EPRAVO.CZ - Sběrka zákonů, judikatura, právo | www.epravo.cz

Další články:

- [Posouzení shody dle AI Act - zkušenosti z praxe](#)
- [Začínají soudy zohledňovat náklady podnikatelů při plnění právních povinností v oblasti e-commerce?](#)
- [Byznys a paragrafy, díl 35: Ručení za dluhy z podnikání u OSVČ a s.r.o.](#)
- [Bezpilotní systémy vlastní konstrukce v kategorii Specific: regulatorní požadavky a praktické aspekty](#)
- [Nefungující rozsah péče o dítě. Cesta přes využití terapie a dalších opatření podle ustanovení § 503 zákona o zvláštních řízeních soudních](#)
- [De iure traktor, de facto nákladní vozidlo, už ne tolik výhodná dualita](#)
- [Digitální důkazy z webu v soudním řízení: jak doložit, co bylo online zveřejněno?](#)

- [Pokuta 32 mil. EUR pro Dacia/Renault - evropské soutěžní úřady tvrdě došlapují na no-poaching. Měla by Vaše společnost být na pozoru?](#)
- [Rozdělení společného jmění manželů v případech výdělečné činnosti pouze jednoho z manželů](#)
- [Oběť znásilnění má nárok na peněžitou satisfakci](#)
- [Digitalizace AML povinností: jak technologie mění plnění povinností pro tisíce povinných osob](#)