

Ministerstvo zdravotnictví z hlediska své působnosti předkládá následující informace k uvádění na trh výrobků typu elektronické cigarety.

Elektronická cigareta

Elektronická cigareta je definována v § 2 písm. j) zákona č. 379/2005 Sb., o opatřeních k ochraně před škodami působenými tabákovými výrobky, alkoholem a jinými návykovými látkami a o změně souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, jako „výrobek napodobující funkci tabákového výrobku nebo tabákové potřeby, jehož účelem je vdechování nikotinových výparů, včetně příslušenství tabákových výrobků“.

Elektronická cigareta je v principu elektronickým inhalátorem. Toto zařízení vytváří páru podobnou kouři zahřátím kapalné náplně (e-liquid), která se vdechuje.

Elektronická cigareta se skládá ze tří funkčních částí:

1 baterie, včetně případné řídicí a regulační elektroniky

2 atomizér

3 – patrona (cartrige) s náplní (e-liquid)

V případě, že je atomizér vyroben v celku s patronou (cartrige), je nazýván cartomizér.

V mezinárodní odborné literatuře se pro výrobky typu elektronické cigarety používá někdy termínu ENDS (electronic nicotine delivery systems).

Kategorizace

Pro určení povinností souvisejících s uváděním elektronických cigaret na trh je určující, do jaké kategorie tento výrobek náleží.

Podle deklarovaného účelu lze elektronickou cigaretu kategorizovat jako:

a) léčivý přípravek v kombinaci se zdravotnickým prostředkem

V případě, že výrobce deklaruje účel použití elektronické cigarety jako pomůcky při odvykání kouření, je nutné na tento výrobek pohlížet v kontextu dvou právních předpisů, a to z toho důvodu, že odvykání kouření je léčba závislosti na návykových látkách, tedy léčba onemocnění. Nikotinové náplně, které této léčbě napomáhají, budou v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, léčivým přípravkem. Zařízení určené k inhalaci nikotinu, tj. vlastní elektronická cigareta potom bude podléhat zákonu č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, neboť výrobky určené k podávání léčiva jsou podle uvedeného zákona zdravotnickým prostředkem.

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) v současné době nevede a ani v minulosti nevedl žádné registrační řízení o nikotinových náplních do elektronických cigaret. Na SÚKL jsou registrovány pouze jiné formy náhradní nikotinové terapie (žvýkačky, náplasti).

Vzhledem k tomu, že na trhu ČR není registrována žádná náplň jako léčivý přípravek, není ani zařízení určené k jeho podávání (elektronická cigareta) oznámeno na Ministerstvu zdravotnictví jako zdravotnický prostředek.

V případě registrace náplně jako léčiva je příslušným dozorovým orgánem Státní ústav pro kontrolu léčiv. V případě uvedení na trh elektronické cigarety jako zdravotnického prostředku vykonává státní dozor Česká obchodní inspekce.

b) obecný výrobek

ba) elektronická cigareta

Je-li účelem užití používání elektronické cigarety jako prosté alternativy klasické cigarety/jiného tabákového výrobku určeného ke kouření, uvádění elektronické cigarety na trh se bude řídit právními předpisy souvisejícími s bezpečností výrobků, tj. zejména zákonem č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Gestorem tohoto zákona je Ministerstvo průmyslu a obchodu. Dozorovým orgánem je v tomto případě Česká obchodní inspekce.

bb) náplně do elektronických cigaret (e-liquidy)

Na náplně, které obsahují nikotin, lze obecně nahlížet jako na nebezpečné chemické směsi, jelikož nikotin je závazně klasifikovanou nebezpečnou látkou (T+: R27, T: R25 a N: R51/53), pokud svým účelem použití nespadají do výše uvedené legislativy. Samotná klasifikace e-liquidů pak závisí na obsahu nikotinu ve směsi a to následovně ⁽¹⁾

směsi obsahující 0,1 – 1 % hmot. nikotinu se podle konvenční výpočtové metody klasifikují jako zdraví škodlivé;

směsi s obsahem 1–7 % hmot. nikotinu se podle konvenční výpočtové metody klasifikují jako toxické.

Na náplně (e-liquidy), jež neobsahují žádný nikotin, se musí pohlížet jako na chemické směsi, které mohou být potencionálně nebezpečné v závislosti na nebezpečných vlastnostech a obsahu dalších složek ve směsi.

Uvádění na trh nebezpečných chemických směsí upravuje zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon), potažmo legislativa EU, kterou tento zákon implementuje či adaptuje, přičemž tento zákon ukládá povinnost osobě odpovědné za uvedení směsi na trh ji patřičně klasifikovat, označovat a balit, tzn., že obal výrobku musí být opatřen příslušnými výstražnými symboly, větami označujícími specifickou rizikovitost a větami pro bezpečné nakládání, nebo například balení do obalu odolného proti otevření dětmi. Gestorem k tomuto zákonu je Ministerstvo životního prostředí.

(1) Limity se odvíjí od obsahu nikotinu. Vyplývají z konvenční výpočtové metody stanovené vyhláškou č. 402/2011 Sb., o hodnocení nebezpečných vlastností chemických látek a chemických směsí a balení a označování nebezpečných chemických směsí. Výsledná klasifikace směsí může být odlišná, a to v závislosti na obsahu dalších nebezpečných složek ve směsi.

V souladu s ustanovením §22 chemického zákona a vyhlášky č. 61/2013 Sb., o rozsahu informací poskytovaných o chemických směsích, které mají některé nebezpečné vlastnosti, a o detergentech, musí osoba odpovědná za uvedení na trh směsi, která má nebezpečné fyzikálně-chemické vlastnosti nebo nebezpečné vlastnosti ovlivňující zdraví, oznámit Ministerstvu zdravotnictví nejpozději do 45 dnů po jejím uvedení na trh, informace uvedené v příloze č. 1 této vyhlášky prostřednictvím informačního systému, který je dostupný on-line na <http://ozn.mzcr.cz>. (Více informací na: http://www.mzcr.cz/Verejne/dokumenty/sdeleni-k-plneni-oznamovaci-povinnosti-podle-%C2%A722-zakona-c350/2011-sb-_7018_1097_5.html).

V souladu s ustanovením §44a zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, nesmí být látky a směsi (přípravky) klasifikované jako toxické, prodávány nebo jinak předávány osobám mladším 18 let a nesmí být dostupné v prodejních automatech.

Plnění povinností vyplývajících z chemického zákona dozoruje jak Česká inspekce životního prostředí, tak i orgány ochrany veřejného zdraví. Nakládání s látkami a směsmi klasifikovanými jako toxické (směsi s obsahem 1–7 % hmot. nikotinu) dozorují výhradně orgány ochrany veřejného zdraví.

Reklama na elektronické cigarety

Požadavky na reklamu na tabákové výrobky stanoví zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů. Tabákové výrobky jsou definovány v § 2 písm. u) zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících předpisů, ve znění pozdějších zákonů, jako „*tabákové výrobky určené ke kouření, šňupání, sání nebo*

žvýkání, pokud jsou vyrobeny zcela nebo zčásti z tabáku, včetně tabáku geneticky upraveného.“

S ohledem na skutečnost, že elektronickou cigaretu pod definici tabákových výrobků zahrnout nelze, protože neobsahuje tabák, lze dovodit, že povinnosti související s reklamou na tabákové výrobky se na obecné výrobky typu elektronické cigarety nevztahují.

Obecně však reklama, včetně reklamy na elektronické cigarety, podle § 2 odst. 4 citovaného zákona nesmí mj. podporovat chování poškozující zdraví. V této souvislosti je nutné uvést, že ze zdravotního hlediska rozhodně není používání elektronických cigaret resp. vdechování aerosolu vzniklé odpařováním e-liquidu neškodné.

V případě, že náplň do elektronické cigarety bude ze strany SÚKL registrována jako léčivý přípravek, budou se na ni vztahovat příslušná ustanovení zákona č. 40/1995 Sb. týkající se reklamy na humánní léčivé přípravky.

Gestorem k zákonu č. 40/1995 Sb. je Ministerstvo průmyslu a obchodu.

Elektronická cigareta a zákon č. 379/2005 Sb.

Zákon č. 379/2005 Sb., o opatřeních k ochraně před škodami působenými tabákovými výrobky, alkoholem a jinými návykovými látkami a o změně souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, mimo jiné obsahuje ustavení týkající se zákazů a omezení prodeje elektronických cigaret a povinností osob je prodávajících. Zahrnuje také ustanovení týkající se zákazu kouření, která lze aplikovat i na užívání elektronické cigarety. Jedná se o stejná opatření, která platí i pro tabákové výrobky.

Požadavky týkající se živnosti – výroba a prodej nikotinových náplní

Vyrábět nebo uvádět na trh (prodávat) nikotinové náplně klasifikované jako toxické nebo vysoce toxické směsi může pouze osoba, která provozuje příslušnou vázanou živnost podle zákona č. 455/1991 Sb., živnostenský zákon, ve znění pozdějších předpisů (Příloha č. 2 k živnostenskému zákonu – Výroba nebezpečných látek a nebezpečných chemických směsí a prodej chemických látek a chemických směsí klasifikovaných jako vysoce toxické a toxické). Gestorem k živnostenskému zákonu je Ministerstvo průmyslu a obchodu.