

Nikotinové sáčky – přehled legislativy

Zpracoval Mgr. Michal Kobzář – krajský protidrogový koordinátor

Jedná se o malé bílé sáčky obsahující rostlinná celulózová vlákna (bílý prášek) napuštěná nikotinem, aditivy, sladidly a příchutěmi (Kulhánek, Baptistová & Orliková, 2022). Nikotinové sáčky se podobají porcovanému tabáku (snus), avšak neobsahují žádný tabák. Sáčky se aplikují do úst, kde se nechají působit (mezi rty a dásní) po dobu 15 minut a déle. Obsahují různé množství nikotinu, obvykle 2–24, ale i až 50 mg nikotinu/gram sáčku (sáček má zhruba 0,5 gramu), do těla se dostane asi 10–20 % Pro srovnání: cigareta obsahuje kolem 10 mg, do těla se dostane asi 1–2 mg. Riziko užívání spočívá zejména ve velmi vysokých dávkách nikotinu, které se mohou pohybovat až mezi 20–50 mg na jeden sáček.¹

Hlavní účinnou látku nikotinových sáčků představuje samotný nikotin. V obecné rovině lze nikotin považovat za vysoce návykový neurotoxin (Benowitz, 2009). Tato látka dále ovlivňuje kardiovaskulární systém, způsobuje vazokonstrikci, zvyšuje srdeční pulz a krevní tlak (Benowitz, 2009).²

Kromě nikotinu obsahují vodu, vlákna celulózy, aroma, zvýrazňovače chuti, zahušťovadla, umělá sladidla, sůl, další konzervační látky a regulátory kyselosti/látky upravující pH (zásadité pH zajišťuje rychlou absorpci nikotinu přes ústní sliznici).

Vzhledem k tomu, že nikotinové sáčky neobsahují tabák, nevztahovaly se na tento výrobek v ČR právní předpisy pro regulaci tabákových výrobků. Absence jednoznačné právní definice nikotinových sáčků neumožňovala jejich přesné zařazení a stanovení požadavků pro výrobu, dovoz, prodej a distribuci, balení, značení, reklamu atd. Novelou zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích, která nabyla účinnosti 12. 5. 2021, byla pro tyto výrobky vytvořena nová definice. Zákon č. 110/1997 Sb. definuje tyto výrobky jako „nikotinový sáček bez obsahu tabáku, který dále specifikuje jako „výrobek bez tabáku obsahující nikotin pro orální užití, který není upraven přímo použitelným předpisem Evropské unie. Konkrétní požadavky na složení, vzhled, jakost a vlastnosti nikotinových sáčků by měla stanovit vyhláška. Podmínky pro regulaci prodeje nikotinových sáčků by dále měly být upraveny, podobně jako u tabáku a alkoholu, v zákoně č. 65/2017 Sb., o ochraně zdraví před škodlivými účinky návykových látek. Zákon však v současné podobě o nikotinových sáčcích nepojednává, a je tudíž nutná jeho novelizace.³

Regulací nikotinových sáčků nejen v rámci EU se zabývá výzkumná zpráva Innovation and less harmful alternatives to tobacco: The case of nicotine pouches regulation (Fjellner, 2020). Autor shrnuje, že EU doposud nemá jednotné pokyny, jak by členské státy měly regulovat

¹ KULHÁNEK, A., ŠEJVL, J., Příloha č. 13 Tabákové výrobky, výrobky určené ke kouření a nikotinové, Metodické doporučení PPRCH, MŠMT

² KULHÁNEK, A., BAPTISTOVÁ, A., ORLÍKOVÁ, B. Nikotinové sáčky: nový fenomén na trhu nikotinových a tabákových výrobků v České republice. Adiktol. prevent. léčeb. praxi. 2022; 5 (1), 26–33; <https://doi.org/10.35198/APLP/2022-001-0003>.

³ KULHÁNEK, A., BAPTISTOVÁ, A., ORLÍKOVÁ, B. Nikotinové sáčky: nový fenomén na trhu nikotinových a tabákových výrobků v České republice. Adiktol. prevent. léčeb. praxi. 2022; 5 (1), 26–33; <https://doi.org/10.35198/APLP/2022-001-0003>.

nikotinové sáčky. Na výrobek se nevztahuje tabáková směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/40/EU (tzv. TPD), ani nepatří do žádné jiné specificky regulované kategorie produktů. Na nikotinové sáčky se však, stejně jako na neregulované spotřební zboží, vztahuje směrnice o obecné bezpečnosti výrobků.⁴

S nikotinovými sáčky, jakožto zcela novým výrobkem, je spojena celá řada otázek a veřejnozdravotních výzev. Doposud nejsou podrobně popsány zdravotní důsledky dlouhodobého užívání včetně závislostního potenciálu těchto produktů. Řada zemí v současné době hledá optimální model právní definice a regulace výrobků na trhu. Analogicky tomuto stavu také reklama a propagace nejsou doposud adekvátně regulovány, a to nejen v místech prodeje, ale také na internetu. Odborníci vedou diskuzi ohledně potenciálu nikotinových sáčků u strategií snižování rizik (harm reduction) a také, zda by tyto výrobky mohly být zařazeny mezi konvenční produkty náhradní nikotinové terapie při léčbě závislosti na nikotinu. Další výzvy spočívají v nastavení účinných preventivních strategií, které by ochránily vulnerabilní cílové skupiny (děti, dospívající a nekuřáky) a současně umožnily existenci výrobků na trhu pro současné uživatele tabáku a nikotinu. Podobně jako v případě elektronických cigaret a zahřívání tabáku také fenomén nikotinových sáčků vyžaduje dlouhodobé zkoumání a pružné nastavení regulačního rámce a strategie protidrogové politiky.⁵

STABILIZÁTORY

Potravinářské přídatné látky na rostlinné bázi, slouží k zachování konzistence sáčku.

NIKOTINOVÁ SŮL

Sůl extrahována z tabákového listu, slouží k uspokojení touhy po nikotinu.

PLNIDLA

Příspěvky potřebné na zvětšení objemu každého sáčku, obvykle je najdeme i ve žvýkačkách.

AROMATA

Přírodní přísady, které zvýrazňují chuť.

PH REGULÁTORY

Minerály používané v potravinářském průmyslu k pH regulaci (regulátor kyselosti).

SLADIDLA

Náhrada cukru, často používané v nápojích a cukrovinkách jako prostředek k úpravě chuti.



Nikotinové

tabákových výrobků v České republice. Adiktol. prevent. leceb. praxi. 2022; 5 (1), 26–33; <https://doi.org/10.35198/APLP/2022-001-0003>.

⁵ KULHÁNEK, A., BAPTISTOVÁ, A., ORLÍKOVÁ, B. Nikotinové sáčky: nový fenomén na trhu nikotinových a tabákových výrobků v České republice. Adiktol. prevent. leceb. praxi. 2022; 5 (1), 26–33; <https://doi.org/10.35198/APLP/2022-001-0003>.

Legislativa:

1. **Zákon č. 110/1997 Sb., zákon o potravinách a tabákových výrobcích** a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů
 - a. Definice v **§ 2 písm. za)**
 - *nikotinovým sáčkem bez obsahu tabáku výrobek bez tabáku obsahující nikotin pro orální užití, který není upraven přímo použitelným předpisem Evropské unie (Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002.)*
 - b. Samostatná kategorie výrobků pod **§ 12k Nikotinové sáčky bez obsahu tabáku**
 - Povinnost zajistit splnění požadavků na složení, vzhled, jakost, vlastnosti
 - Povinnost uvést na výrobku požadované údaje
 - Mimo jiné **údaje o uchování výrobku mimo dosah osob mladších 18 let**
 - Povinnost uvést požadované informace
 - Oznamovací povinnost a další povinnosti výrobce, dovozce, distributora
2. **Zákon č. 65/2017 Sb., zákon o ochraně zdraví před škodlivými účinky návykových látek**
 - a. Definice pojmu návyková látka v **§ 2 písm. a)** *návykovou látkou alkohol, tabák, omamné a psychotropní látky a jiné látky s psychoaktivními účinky, jejichž užívání může vést nebo se podílet na vzniku a rozvoji duševních poruch a poruch chování,*
 - b. **Zakazuje prodej osobám mladším 18 let:**
 - alkoholu,
 - tabákových výrobků a elektronických cigaret,
 - c. **Zakazuje prodej** potravinářských výrobků a hraček napodobujících tvar a vzhled tabákových výrobků nebo kuřáckých pomůcek.
 - d. **Pojem „nikotinové sáčky“ tento zákon nezná a nezmiňuje. Nikotinové sáčky neobsahují žádný tabák, nelze je tedy subsumovat pod kategorii tabákových výrobků.**
3. **Nařízení vlády č. 463/2013 Sb., nařízení vlády o seznamech návykových látek**
 - a. **Nikotin není zahrnut v seznamech návykových látek.**
4. **Nařízení vlády č. 467/2009 Sb., nařízení vlády, kterým se pro účely trestního zákoníku stanoví, co se považuje za jedy a jaké je množství větší než malé u omamných látek, psychotropních látek, přípravků je obsahujících a jedů**
 - a. **Nikotin je zahrnut v seznamu jako jed.**