

Nicotine Pouches: a Novel Phenomenon on the Tobacco and Nicotine Market in the Czech Republic

KULHÁNEK, A.¹, BAPTISTOVÁ, A.^{1,3}, ORLÍKOVÁ, B.^{1,2}

1 | Charles University, First Faculty of Medicine, and General University Hospital in Prague, Department of Addictology, Prague, Czech Republic

2 | National Institute of Mental Health, Klecany, Czech Republic

3 | Czech Academy of Sciences, Institute of Organic Chemistry and Biochemistry, Prague, Czech Republic

Citation | 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>.

Summary | Tobacco-free nicotine pouches represent a novel product that the tobacco industry has launched to expand its nicotine product portfolio. Small white pouches contain cellulose fibres impregnated with a mixture of pure nicotine with additives, sweeteners, and flavours. The nicotine content per pouch ranges between 2 and 7 mg. However, products containing tens of milligrams in a pouch are also available on the market. The pouches are applied to the mouth, where the nicotine is absorbed gradually through the buccal mucosa. Epidemiological data indicates that nicotine pouches are predominantly used among adolescents.

However, these products are marketed and promoted using elements (such as colourful packaging designs and flavours) that appeal to children and teenagers. The phenomenon of nicotine pouches is associated with several public health challenges, including the ways of regulating these products and addressing them in prevention and the drug policy. The aim of this article is to present a comprehensive overview of the use of nicotine pouches, their content, composition, and patterns of use, and the related marketing communication strategies and legislative framework.

Keywords | Nicotine pouches – Nicotine – Addiction – Smokeless tobacco – Oral tobacco

Submitted | 12 November 2021

Accepted | 10 February 2022

Grant affiliation | This paper was supported by the institutional support programme Progress No. Q06/LF1 and the GCDPC Grant No. AA-01-20.

Correspondence address | Adam Kulhánek, PhD, Charles University, First Faculty of Medicine and General University Hospital in Prague, Department of Addictology, Apolinářská 4, 128 00 Prague 2, Czech Republic

adam.kulhanek@lf1.cuni.cz

Nikotinové sáčky: nový fenomén na trhu nikotinových a tabákových výrobků v České republice

KULHÁNEK, A.¹, BAPTISTOVÁ, A.^{1,3}, ORLÍKOVÁ, B.^{1,2}

1 | Univerzita Karlova, 1. lékařská fakulta a Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Klinika adiktologie

2 | Národní ústav duševního zdraví, Klecany

3 | Akademie věd České republiky, Ústav organické chemie a biochemie, Praha

Citace | 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>.

Souhrn | Nikotinové sáčky bez obsahu tabáku představují nový segment výrobků, které tabákový průmysl uvádí na trh s cílem rozšiřovat své portfolio nikotinových produktů. Jedná se o malé bílé sáčky obsahující celulózová vlákna napuštěná směsí čistého nikotinu s aditivy, sladidly a příchutěmi. Množství obsahu nikotinu v jednom sáčku se pohybuje mezi 2–7 mg, na trhu jsou však dostupné varianty obsahující desítky miligramů na jednu porci. Sáčky jsou aplikovány do úst, kde je nikotin postupně vstřebáván přes bukalní sliznici. Dostupná data o prevalenci ukazují, že užívání nikotinových sáčků převládá mezi adolescenty. Reklama

a propagace těchto výrobků však využívá prvky, které působí atraktivně také na děti a dospívající (např. barevný design obalů a příchutě). Fenomén nikotinových sáčků je spojen s řadou veřejnozdravotních výzev, např. jak tyto výrobky legislativně regulovat a jak k nim přistupovat v prevenci a strategii protidrogové politiky. Cílem článku je představit ucelený přehled o výskytu užívání nikotinových sáčků, jejich obsahu a složení, vzorcích užívání, strategiích marketingové komunikace a legislativním rámci.

Klíčová slova | Nikotinové sáčky – Nikotin – Závislost – Bezdýmný tabák – Orální tabák

Došlo do redakce | 12. listopadu 2021

Přijato k tisku | 10. února 2022

Grantová podpora | Tento článek byl podpořen institucionálním programem podpory Progres č. Q06/LF1, projektem RVKPP č. AA-01-20.

Korespondenční adresa | Mgr. Adam Kulhánek, Ph.D., Klinika adiktologie 1. LF UK a VFN v Praze, Apolinářská 4, 128 00 Praha 2

adam.kulhanek@lf1.cuni.cz

1 ÚVOD

Nikotinové sáčky bez obsahu tabáku jsou novým fenoménem nejen v ČR, ale v rámci celé Evropské unie i mimo ni. Představují novou kategorii výrobků, které neobsahují tabák, ale nikotin (a další aditiva) napuštěný v celulóзовých vláknech. Společně s elektronickými cigaretami a zahříváním tabákem tvoří portfolio nových produktů, které tabákový průmysl postupně uvádí na trh. Cílem článku je představit ucelený přehled o užívání nikotinových sáčků, jejich obsahu a složení, vzorcích užívání, strategiích marketingové komunikace a legislativní regulaci v České republice.

Nikotinové výrobky pro orální užití existují ve dvou hlavních kategoriích: tradiční bezdýmny tabák a orální nikotinové výrobky bez obsahu tabáku. Typicky se bezdýmny tabákové výrobky dodávají ve třech různých typech, včetně žvýkacího tabáku, šňupacího tabáku (jemně mletý tabák, který může být suchý, vlhký nebo balený v sáčcích, např. snus) a rozpustný tabák (jemně mletý tabák lisovaný do tvarů, jako jsou tablety a tyčinky). Zatímco bezdýmny tabákové výrobky obsahují tabákové listy, nikotinové sáčky namísto toho obsahují nikotin napuštěný v celulóзовých vláknech.

2 SLOŽENÍ NIKOTINOVÝCH SÁČKŮ

Nikotinové sáčky nejčastěji obsahují nikotin, rostlinné vlákno, příchutě a sladidla (Tobacco Tactics, 2021). Sáček, nejčastěji bílé barvy, je obalen vyběleným rostlinným vláknem (celulóza) a směsí čistého nikotinu s aditivy, sladidly a příchutěmi. Výrobek neobsahuje tabák, čímž se odlišuje od ostatních forem bezdýmnyho tabáku (snus, orální tabák atd.). Složení sáčků je variabilní podle typu produktu a výrobce, resp. složek, které výrobce uvádí na obalu. Například podle výrobce sáčků značky ZYN obsahuje tento produkt nikotin farmaceutické čistoty ve

formě nikotinové soli, dále hydroxypropyl celulózu, mikrokrytalickou celulózu, maltitol, arabskou gumu, uhlíčitán sodný, hydrogenuhličitán sodný, acesulfam K a případné příchutě. Stejně tak výrobce sáčků značky Velo v minulosti uvedl, že jejich produkty obsahují nikotin odvozený z tabáku, mikrokrytalickou celulózu, vodu, sůl, sukralózu, kyselinu citronovou a umělé příchutě (Robichaud et al., 2020). Webové stránky výrobce značky LYFT ovšem uvádějí pouze obsah nikotinu, celulózy, příchutí a vody (GO LYFT, 2021). Obsah nikotinu se pohybuje mezi 2–7 mg v sáčku, avšak na trhu jsou dostupné také sáčky vyššího obsahu, například až s 50 mg nikotinu na jeden sáček (Nordiction.cz, 2021). Ve srovnání s dostupnými přípravky náhradní nikotinové terapie, které se užívají orálně (např. žvýkačky a pastilky s obsahem 2 mg a 4 mg nikotinu) obsahují nikotinové sáčky mnohonásobně vyšší hladiny nikotinu. (Obrázek 1, 2.)



Obrázek 2 | Celulózová vlákna obsažená uvnitř nikotinového sáčku

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). Ze sáčku se nikotin ve formě nikotinové soli absorbuje sliznicí v ústech (Lunell et al., 2020). Ve srovnání s cigaretami, kde je dosažena maximální koncentrace nikotinu v plazmě již po sedmi minutách, je u sáčků této hodnoty dosaženo až po hodině aplikace. Celkový obsah nikotinu je ale zpravidla vyšší, než je tomu u klasických cigaret. Studie srovnávající absorpci nikotinu po užití orálního tabáku (snus) a nikotinových sáčků ukazuje, že rychlost vstřebávání je srovnatelná u obou produktů (zejména, pokud se jedná o nikotinové sáčky o obsahu 6 mg a 8 mg nikotinu) (Lunell et al., 2020). Míra absorpce nikotinu závisí především na pH v ústech daného uživatele (tedy na tom, co před užitím sáčku jedinec pije a konzumuje). Dále míra absorpce závisí na již zmíněném obsahu nikotinu užitého sáčku (tj. gramů nikotinu v jednom sáčku) (Digard et al., 2013; Gajdziok a Vetchý, 2016). Na základě provedených analýz (Stanfill et al., 2021) pro stanovení obsahu nikotinu v sáčcích však uvedená hodnota na výrobku ne vždy odpovídala hodnotě reálné. Sladidla, jako jsou acesulfam K, sukralóza nebo maltitol, uznává za látky bezpečné jak evropský, tak americký úřad pro kontrolu potravin (European Commission Scientific Committee on Food, 2000; US Food and Drug Administration, 2018; Kroger et al., 2006; Center for Drug Evaluation and Research, 2009). Kyselina citronová, stejně tak jako uhlíčitán či hydrogenuhličitán sodný patří mezi látky běžně



Obrázek 1 | Přehled látek obsažených v nikotinových sáčcích

používané v potravinářství a jsou toxikologicky nevýznamné. Příchutě nikotinových sáčků mohou být velmi rozmanité (např. máta, citrusy, káva, skořice) (Plurphanswat et al., 2020), jejich spektrum se liší podle výrobců.

3 FORMY UŽÍVÁNÍ NIKOTINOVÝCH SÁČKŮ

Způsob užívání nikotinových sáčků je podobný užívání bezdýmného tabáku snus (Robichaud et al., 2020). Sáčky se aplikují do dutiny ústní, přičemž se nekousají ani nepolykají. Uživatel sáček umístí nejčastěji mezi ret a dásně nebo tvář a dásně a nechá je působit. Nikotin je následně vstřebáván do krevního oběhu skrze bohatě prokrvenou bukalní sliznici dutiny ústní (Lunell et al., 2020). Díky této aplikaci současně nedochází k nadměrné salivaci a nutnosti plivání slin. Délka užívání jednoho sáčku se pohybuje mezi 5–15 minutami, možná je však také dlouhodobější aplikace po dobu 30–60 minut (Plurphanswat et al., 2020). Sáčky jsou baleny v plastových oválných krabičkách (ve tvaru puku), a to v množství 20–22 kusů v balení. Součástí plastové krabičky je odklápěcí víčko, do kterého mohou uživatelé odkládat použité sáčky. Sáček je určený k jednorázové aplikaci, po které jej uživatel může vyhodit nebo umístit do odkládacího prostoru plastové krabičky. (Obrázek 3.)



Obrázek 3 | Balení nikotinových sáčků včetně odklápěcího víčka na použité sáčky

4 MÍRA UŽÍVÁNÍ NIKOTINOVÝCH SÁČKŮ V ČESKÉ REPUBLICĚ

V roce 2020 proběhla studie Státního zdravotního ústavu zaměřená na kouření a užívání tabákových výrobků a výrobků obsahujících nikotin, výzkumu se v r. 2020 účastnilo 1769 respondentů. Do dotazníku byla poprvé zařazena také otázka mapující užívání nikotinových sáčků (Csémy et al., 2021).

Z provedeného výběrového šetření vyplývá, že v roce 2020 bylo v populaci ČR celkem 23,1 % kuřáků starších 15 let. Česká populace kouří převážně klasické cigarety. Podíl jiných tabákových výrobků určených ke kouření je malý. V roce 2020 užívalo elektronické cigarety 4,8 % osob, z toho 2,3 % respondentů denně. Užívání bezdýmných tabákových výrobků (určených ke šňupání, žvýká-

ní či sání) se ve sledovaném vzorku populace vyskytuje ve velmi omezené míře. Současní uživatelé představují 3,4 % respondentů; denně bezdýmné tabákové výrobky užívá pouze půl procenta respondentů. Z výsledků vyplývá, že nikotinové sáčky užívá 1,7 % respondentů, přičemž 0,6 % denně, více muži než ženy. Nejvyšší zastoupení uživatelů nikotinových sáčků nacházíme v nejmladší věkové skupině 15–24 let (6,3 %), kde nikotinové sáčky denně užívá 3,7 % respondentů (Csémy et al., 2021).

Užíváním nikotinových sáčků v ČR se zabývala diplomová práce *Užívání tabákových výrobků studenty UK FTVS* (Pekárková, 2020). V této studii byli respondenti (N = 213) dotazováni i na zkušenosti s nikotinovými sáčky. Ze skupiny respondentů bylo 70 % nekuřáků, 20,2 % občasných kuřáků a 9,9 % kuřáků. Mezi studenty řadící se mezi kuřáky používá klasickou cigaretu 13,2 % studentů, elektronickou cigaretu 9,9 %, žvýkávací tabák také 9,9 %, nikotinové sáčky 6,6 %, šňupací tabák 3,3 % a doutník pouze 2,2 % studentů. Jako výhodu užívání nikotinových sáčků uváděli respondenti zejména diskrétnost užití. Ze studentů, kteří se označili jako nekuřáci, jich 1,9 % nikotinové sáčky alespoň jednou v životě vyzkoušelo (Pekárková, 2020). Další diplomová práce byla zaměřena na nové trendy ve spotřebitelském chování na trhu s tabákovými výrobky a jejich alternativami – e-cigaretami, zahřívacím tabákem a nikotinovými sáčky, proběhl průzkum se 316 respondenty prostřednictvím online dotazníku. Nikotinové sáčky znalo 38 % respondentů a zkoušelo je 22 % z nich (častěji jsou muži a mladí dospělí ve věku 18–24 let) (Duchoňová, 2020).

Užívání nikotinových sáčků v české populaci je nutné dále kontinuálně sledovat, a to nejen z hlediska prevalence, ale také vzorců užívání, a to jak v dospělé populaci, tak mezi dětmi a dospívajícími a dalšími specifickými cílovými skupinami.

5 ZKUŠENOSTI S NIKOTINOVÝMI SÁČKY ZE ZAHRANIČÍ

Vzhledem k tomu, že se jedná o nový fenomén, není zatím mnoho dostupných studií, které se nikotinovým sáčkům věnují. Na základě rešerše odborné literatury (databáze ScienceDirect) bylo nalezeno pouze 6 článků, u nichž se vyskytoval pojem „nicotine pouches“ v názvu, klíčových slovech nebo abstraktu. Dále 10 článků, které byly zaměřené na harm reduction v oblasti užívání tabáku, v nichž byly nikotinové sáčky zmíněny (u některých ovšem byly nikotinové sáčky zmíněny pouze velmi okrajově a do výběru literatury jsme je nezařadili). Na tomto místě přinášíme informace z 8 zahraničních studií k tomuto tématu.

Ve Spojených státech získávají bezdýmné tabákové a nikotinové produkty velkou oblibu. Autoři studie, zaměřené zejména na trh s těmito výrobky v USA v letech 2011–2019, popsali nedávné trendy v prodeji. Z výsledků vyplývá, že se nikotinové výrobky bez tabáku objevily na americkém

trhu v roce 2016 a do roku 2019 zaujaly 4 % celkového objemu prodaných výrobků v kategorii bezdýmných tabákových a nikotinových produktů. Nové typy bezdýmných tabákových výrobků (snus a nikotinové sáčky) představují rostoucí podíl na trhu (Delnevo et al., 2020). Jiná studie zkoumala rozdíly v kouření, užívání elektronických cigaret a užívání jiných tabákových a nikotinových výrobků v několika zemích, výzkum zahrnoval opakované průřezové průzkumy mezi mladými lidmi ve věku 16–19 let v Kanadě (N = 11 714), Anglii (N = 11 170), USA (N = 11 838) v letech 2017, 2018 a 2019. Bylo sledováno užívání jakýchkoliv tabákových a nikotinových výrobků za posledních 30 dní (cigarety, e-cigarety, doutníky, vodní dýmky, bezdýmné tabákové výrobky, nikotinové výrobky). V letech 2018–2019 bylo prozkoumáno také užívání nových výrobků na trhu (zahříváný tabák, nikotinové sáčky). V letech 2017 až 2019 se užívání jakéhokoli tabákového/nikotinového produktu zvýšilo v Kanadě a USA, ale nikoliv v Anglii, užívání e-cigaret ovšem vzrostlo ve všech zemích. Kuřáci a uživatelé e-cigaret uváděli častější zkušenosti s jinými zápalnými a bezdýmnými produkty než ti, kteří nekouřili ani neužívali e-cigaretu. Používání nikotinových sáčků bylo vzácné ($\leq 1,5\%$) (East et al., 2021).

Nedávná studie o atraktivitě nikotinových sáčků značky ZYN mezi dospělými zjistila, že uživatelé spalovaného tabáku neměli o sáčky velký zájem, zatímco uživatelé bezdýmného tabáku představovali největší skupinu pravidelných uživatelů ZYN (Plurphanswat et al., 2020). V dalším výzkumu bude potřeba zaměřit se zejména na to, zda je možné využití nikotinových sáčků jako prostředku snižování rizik (harm reduction). V současné době se někteří odborníci zabývající se problematikou tabáku domnívají, že tyto výrobky mají potenciál snížit úmrtnost a nemocnost u kuřáků (a tedy mohou sloužit jako prostředek harm reduction), jiní ovšem mají za to, že kvůli nim vyroste další generace závislých na nikotinu (Patwardhan a Rose, 2020; Hatsukami a Carroll, 2020).

Lékaři z Londýna (Keogh, 2021) upozorňují na to, že zaznamenali příjem uživatelů bezdýmného tabáku a elektronických cigaret do lékařské péče v souvislosti se zdravotními problémy způsobenými užíváním tabákových a nikotinových výrobků a škodlivými účinky na zdraví. Uvádějí, že ve Velké Británii prodává pět výrobců tabáku nikotinové sáčky, které v současné době nejsou v EU regulované a jejich obaly tedy neobsahují žádná zdravotní varování a jsou široce inzerovány jako „neškodné alternativy bez tabáku“, jako módní a bezpečný způsob, jak užít nikotin bez souvisejících negativních zdravotních důsledků užívání tradičního tabáku nebo snusu. Prezentují obavy z nedostatku dostupných informací o těchto výrobcích a s nimi spojenými potenciálními škodlivými důsledky a vyjadřují znepokojení nad tím, že by užívání těchto sáčků mohlo vést posléze k tradičnímu kouření tabáku prostřednictvím závislosti na nikotinu. Dále je poukazováno také na to, že i prostředky nikotinové substituční terapie mohou mít vzácně škodlivé důsledky v oblasti orálního zdraví, a je zde vyjádřena obava, že by se tato skutečnost mohla týkat i nikotinových sáčků (Keogh, 2021; Tebbutt et al., 2020).

Byla také provedena studie *ITC Four Country Smoking and Vaping Wave 3* týkající se vzorců užívání tabáku a nikotinových výrobků u dospělých kuřáků cigaret a bývalých kuřáků. Data byla sebrána v r. 2020 od 9112 současných kuřáků cigaret (alespoň jednou měsíčně) a 1184 nedávných bývalých kuřáků (kteří přestali kouřit cigarety ≤ 2 roky) z Austrálie, Kanady, Anglie a USA. Respondenti byli dotázáni na kouření cigaret a současné užívání jiných forem tabáku a nikotinu (cigarety a další zápalné formy tabáku; bezdýmný tabák; ostatní nikotinové výrobky včetně nikotinových sáčků). Výsledky naznačují, že užívání tabáku (bez cigaret) a nikotinových výrobků u kuřáků cigaret a bývalých kuřáků není nízké (zejména u mužů, mladších kuřáků a kuřáků cigaret, kteří nekouří denně). Autoři kladou opět důraz na výzkum užívání nikotinových produktů, a to jak v rámci regulace tabáku a nikotinových výrobků, tak při odvykání kouření (Li et al., 2021).

6 MARKETINGOVÁ KOMUNIKACE NIKOTINOVÝCH SÁČKŮ

Nikotinové sáčky představují rychle rostoucí segment tzv. alternativních tabákových a nikotinových produktů, které umožňují tabákovému průmyslu udržovat svoji pozici na trhu. Jelikož klasické tabákové výrobky, jako jsou cigarety, podléhají přísné regulaci, tabákové firmy uvádějí stále nové produkty, jakými jsou elektronické cigarety, zahříváný tabák či nikotinové sáčky. Globálně jsou nikotinové sáčky dostupné ve volném prodeji v USA, na evropském trhu, ve Velké Británii či v Japonsku. Ve většině zemí tyto produkty doposud nepodléhají právní regulaci. Výrobci nikotinových sáčků testují trhy v dalších zemích jako např. v Indonésii, v Pákistánu či v Africe (Tobacco Tactics, 2021), lze proto očekávat jejich další rozšiřování.

Mezi hlavní prodejní a marketingové kanály nikotinových sáčků v ČR patří místa prodeje tabáku (zejména trafiky, benzinové pumpy), maloobchodní prodej (supermarkety, večerky) a e-shopy. Segment online prodeje prostřednictvím specializovaných e-shopů zaznamenává velmi dynamický nárůst. V českém online prostředí byla v době přípravy článku dostupná více než desítka těchto e-shopů s nabídkou téměř stovky unikátních produktů (s širokým zastoupením značek, příchutí a dávek nikotinu). Styl marketingové komunikace nikotinových sáčků naznačuje cílení na uživatele z řad adolescentů a mladých dospělých. Značky jsou tvořeny atraktivními názvy produktů v anglickém jazyce, balení jsou ztvárněna akčním designem s pastelovými barvami a stylovými fonty. Textové i grafické pojetí produktů odkazuje na hodnoty jako nespoutanost, svoboda, zábava, aktivní životní styl či móda. Významným marketingovým prvkem nikotinových sáčků jsou příchutě. Ty jsou dostupné v široké škále, jako například ovoce, mentol, vanilka, sladké limonády a jiné sladkosti, káva, tabák a další. Příchutě nikotinových sáčků mohou působit atraktivně především na nejmladší věkové skupiny a nekuřáky, jak bylo prokázáno u příchutí elektronických cigaret (Leventhal et al., 2019).

Výrobci prezentují složení produktů tak, aby vyvolávalo dojem přírodního původu, viz popisek na e-shopu „Přírodní směs eukalyptu a skandinávské borovice s obsahem nikotinu“ (Czechpods.cz, 2021). V prezentaci nikotinových sáčků je dále akcentována diskrétnost užívání, svěžest, čistota, modernost a další pozitivně asociované argumenty výrobců a prodejců. V České republice byly nikotinové sáčky propagovány také například ve veřejné vlakové dopravě (Muži v Česku, 2019), formou influencer marketingu na sociálních sítích (Facebook, Instagram) nebo na hudebních festivalech (Mediaguru.cz, 2019). V zahraničí jsou nikotinové sáčky také předmětem sponzorování motoristických soutěží (Brittish American Tobacco, 2021).

7 REGULACE NIKOTINOVÝCH SÁČKŮ V ČR A ZAHRANIČÍ

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. (Obrázek 4.)



Obrázek 4 | Složení nikotinových sáčků uvedené výrobcem na zadní straně balení. Poznámka: Výrobek byl zakoupen v roce 2021

Obdobným výzvám v oblasti právní regulace nikotinových sáčků čelí také jiné státy včetně legislativního rámce Evropské unie. Tématu se blíže věnovala studie Salokannelové a Ollilaové (2021), v rámci níž byly analyzovány právní předpisy Evropské unie (EU) a národní předpisy o kontrole tabáku, judikatura Evropského soudního dvora (SDEU) a příslušné studie veřejného zdraví. Autorky studie znepokojilo zvyšující se užívání snusu a nově i nikotinových sáčků, zejména u mladých lidí, v několika severovýchodních zemích a Estonsku. Nikotinové sáčky, které nejsou považovány za léčivé přípravky ve smyslu právních předpisů o léčivých přípravcích, postrádají harmonizovanou regulaci pro celou EU. Legislativa na úrovni EU a na národní úrovni by měla být schopna chránit mladé lidi před novými tabákovými a nikotinovými výrobky. Právní předpisy týkající se nových tabákových a nikotinových výrobků by měly být harmonizovány, přičemž základem je vysoká úroveň ochrany zdraví, jak vyžaduje Smlouva o fungování EU (Salokannel a Ollila, 2021).

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 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.

Švédsko se stalo první evropskou zemí, která zahájila proces definování a kategorizace nikotinových sáčků. Pokud by byly nikotinové sáčky považovány za potravinářský výrobek, znamenalo by to, že by byl produkt zakázán (nikotin je v zemích EU zakázaná potravinářská přídatná látka). Vzhledem k tomu, že nikotinové sáčky neobsahují tabák, a tudíž se na ně nevztahují švédské právní předpisy, lze je uvádět na trh a prodávat způsobem odlišným od tradičních tabákových výrobků. Švédští výrobci se však zavázali k dobrovolnému umírnění marketingu a prodeje jako prostředku samoregulace. Například by se neměly prodávat osobám mladším 18 let (Fjellner, 2020).

Na norském trhu byly od roku 2014 prodávány nikotinové sáčky bez obsahu tabáku pod značkou Epok. Norský úřad Norwegian Directorate of Health však v roce 2018 tyto produkty zcela zakázal, jelikož výrobky nesplňovaly požadavky pro kategorii orálního tabáku snus (Skogstrøm, 2018). Porušení prodeje a distribuce nikotinových sáčků Epok bylo následně v Norsku pokutováno vysokými sankcemi. Nikotinové sáčky mají v Norsku jedinou výjimku, a to jako produkty náhradní nikotinové terapie (2 mg a 4 mg) prodávané pod značkou Zonnic (Helse Norge, 2018; Gong et al., 2017).

V USA je výroba, distribuce a marketing tabákových výrobků od r. 2009 dle zákona o kontrole tabáku regulována

americkým Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv (FDA). Od roku 2016 byly do jejich mandátu zahrnuty také elektronické cigarety. V důsledku toho se FDA stala odpovědnou i za regulaci dalších nikotinových produktů včetně nikotinových sáčků. Nikotinové sáčky v současné době čelí relativně nízkým překážkám vstupu na trh ve srovnání s jinými podobnými produkty. V roce 2020 byly agentuře FDA předkládány žádosti o posouzení výrobků před vstupem na trh (*Premarket Tobacco Product Applications*) společností Swedish Match a Altria pro nikotinové sáčky, ZYN a On!. Nikotinové sáčky jsou k dispozici s různými dávkami nikotinu, přičemž nejvyšší dávky (6 mg pro ZYN a 8 mg pro On!) převyšují nejvyšší dávku nikotinu (4 mg) schválenou FDA pro nikotinové žvýkačky a pastilky užívané v rámci náhradní nikotinové terapie (Hatsukami a Carroll, 2020; Plurphanswat et al., 2020). V prosinci 2019 se FDA rozhodla omezit prodej tabákových výrobků a elektronických cigaret na osoby starší 21 let. Je pravděpodobné, že do budoucna bude existovat zákonná věková hranice 21 let i pro nikotinové sáčky (Fjellner, 2020).

V Austrálii jsou nikotinové sáčky spolu s elektronickými cigaretami a všemi ostatními bezdýmnými tabákovými a nikotinovými výrobky striktně regulovány (zakázány). Stejně jako v Austrálii i na Novém Zélandu byly po dlouhou dobu zakázány nikotinové sáčky, e-cigarety a další bezdýmný tabák a nikotinové výrobky. V roce 2017 však novozélandské úřady přezkoumaly svou tabákovou politiku a přijaly strategii snižování škod, které mají v úmyslu učinit Nový Zéland „zemí bez kouře“ do roku 2025. Tato legislativa, která vstoupila v platnost v roce 2018, stanoví, že tabákovým výrobkům, které se nekouří, a novým nikotinovým výrobkům musí být předem udělen souhlas k prodeji. K získání takového souhlasu musí výrobce prokázat, že produkt je podstatně méně škodlivý než kouření tabáku (Fjellner, 2020).

8 ZÁVĚR

Nikotinové sáčky bez obsahu tabáku představují nový segment výrobků, které tabákový průmysl uvádí na trh s cílem rozšiřovat své portfolio nových nikotinových produktů vymykajících se zavedené regulaci tabákových výrobků. Hlavní účinnou látkou je nikotin,

kteří je napuštěn v celulókových vlákních uvnitř sáčku. Výrobky dále obsahují celou řadu aditiv, sladidel a příchutí, které mají zajistit požadované sensorické vlastnosti a trvanlivost produktu. Množství obsahu nikotinu v jednom sáčku se pohybuje v jednotkách miligramů až po 50 mg. Sáčky jsou aplikovány do úst, kde uživatel nechá nikotin postupně vstřebávat skrze ústní sliznici. Data o prevalenci ukazují, že užívání nikotinových sáčků bude dominovat především mezi mladými dospělými. Reklama a propagace těchto produktů však využívá prvky, které působí atraktivně také na děti a dospívající (např. barevný design obalů, příchutě či zapojení influencerů).

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 diskuze 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 zahřívávaného tabáku také fenomén nikotinových sáčků vyžaduje dlouhodobé zkoumání a pružné nastavení regulatorního rámce a strategie protidrogové politiky.

Role autorů | BO společně s AK a AB připravili rešerši odborných zdrojů, BO zpracovala teoretická východiska, epidemiologická data a zahraniční legislativní přehled. AB zpracovala pasáže o chemickém složení a obsahu nikotinových sáčků. AK připravil přehled o vzorcích užívání, marketingových strategiích a českém legislativním rámci. Všichni autoři schválili finální podobu manuskriptu.

Konflikt zájmů | Bez konfliktu zájmů.

LITERATURA / REFERENCES

BENOWITZ, Neal L. Pharmacology of nicotine: Addiction, smoking-induced disease, and therapeutics. *Annual Review of Pharmacology and Toxicology*, 2009, [online]. 49(1), 57–71. ISSN 0362-1642. Dostupné z: doi:10.1146/annurev.pharmtox.48.113006.094742.

BRITISH AMERICAN TOBACCO. *Our global partnership with McLaren*, 2021, [online]. Dostupné z: <https://www.bat.com/abettertommorrow#>.

CENTER FOR DRUG EVALUATION AND RESEARCH. *Calcium acetate*. *Pharmacology Review*, 2009, [online]. 2009. B.m.: US Food and Drug Administration. Dostupné z: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2011/022581Orig1s000PharmR.pdf

CSÉMY, Ladislav, Zuzana DVOŘÁKOVÁ, Alena FIALOVÁ, Miloslav KODL, Marek MALÝ a Miroslava SKÝVOVÁ. *Národní výzkum užívání tabáku a alkoholu v České republice [NAUTA]*. Praha: Státní zdravotní ústav, 2021.

CZECHPODS.CZ. *LYFT FREEZE X-STRONG SLIM*, 2021, [online]. Dostupné z: <https://www.czechpods.cz/lyft/lyft-freeze-x-strong-slim/>.

DELNEVO, Cristine D., Mary HRYWNA, Erin J. MILLER LO a Olivia A. WACKOWSKI. Examining market trends in smokeless tobacco sales in the United States: 2011–2019. *Nicotine & Tobacco Research*, 2020, [online]. (ntaa239) [vid. 2021-04-27]. ISSN 1469-994X. Dostupné z: doi:10.1093/ntr/ntaa239.

- DIGARD, Helena, Christopher PROCTOR, Anuradha KULASEKARAN, Ulf MALMQVIST a Audrey RICHTER. Determination of nicotine absorption from multiple tobacco products and nicotine gum. *Nicotine & Tobacco Research: official journal of the Society for Research on Nicotine and Tobacco*, 2013, [online]. 2012/05/13 vyd. **15**(1), 255–261. ISSN 1469-994X. Dostupné z: doi:10.1093/ntr/nts123.
- DUCHOŇOVÁ, Vladimíra. *Nové trendy v oblasti chování spotřebitele na trhu tabákových výrobků v ČR*, 2020, [online]. B.m. [vid. 2021-04-27]. Mendelova univerzita v Brně, Provozně ekonomická fakulta. Dostupné z: https://theses.cz/id/2levwb/zaverecna_prace.pdf.
- EAST, Katherine A., Jessica L. REID, Vicki L. RYNARD a David HAMMOND. Trends and patterns of tobacco and nicotine product use among youth in Canada, England, and the United States from 2017 to 2019. *Journal of Adolescent Health*, 2021, [online]. [vid. 2021-04-27]. ISSN 1054-139X. Dostupné z: doi:10.1016/j.jadohealth.2021.02.011.
- EUROPEAN COMMISSION. SCIENTIFIC COMMITTEE ON FOOD. *Opinion. Re-evaluation of acesulfame K* [online], 2000. B.m.: European Commission. Health & Consumer Protection Directorate General. Dostupné z: https://web.archive.org/web/20080910124007/http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out52_en.pdf.
- FJELLNER, Christofer. *Innovation and less harmful alternatives to tobacco: The case of nicotine pouches regulation*, 2020, [online]. Research Report 2/2020. B.m.: ECIPE Policy Brief [vid. 2021-04-27]. Dostupné z: <https://www.econstor.eu/handle/10419/227611>.
- GAJZDIOK, Jan a David VETČÝ. Dutina ústní jako aplikační místo pro přívod léčiva do organismu. *Prakt. lékáren.*, 2016, **12**(2), 63–65.
- GO LYFT. GO LYFT About Us. *LYFT*, 2021, [online]. Dostupné z: <https://www.golyft.se/se/en/about-us>.
- GONG, Min, Michael S. DUNBAR, Claude SETODJI a William G. SHADEL. Zonnic®: a new player in an old field. *Substance abuse treatment, prevention, and policy* [online], 2017, **12**(1), 40–40. ISSN 1747-597X. Dostupné z: doi:10.1186/s13011-017-0124-3.
- HATSUKAMI, Dorothy K. a Dana M. CARROLL. Tobacco harm reduction: Past history, current controversies and a proposed approach for the future. *Preventive Medicine* [online], 2020, **140**, Behavior Change, Health, Health Disparities 2020: Some Current Challenges in Tobacco Control and Regulatory Science, 106099. ISSN 0091-7435. Dostupné z: doi:10.1016/j.ypmed.2020.106099.
- HELSE NORGE. Legemidler ved røykeslutt. *Helse Norge*, 2018, [online]. Dostupné z: <https://www.helsenorge.no/snus-og-roykeslutt/hjelpemidler-ved-roykeslutt>.
- KEOGH, A. Nicotine pouches. *British Dental Journal* [online], 2021, **230**(2), 61–62. ISSN 1476-5373. Dostupné z: doi:10.1038/s41415-021-2622-y.
- KROGER, Manfred, Kathleen MEISTER a Ruth KAVA. Low-calorie sweeteners and other sugar substitutes: A review of the safety issues. *Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety* [online], 2006, **5**(2), 35–47. ISSN 1541-4337. Dostupné z: doi:10.1111/j.1541-4337.2006.tb00081.x.
- LEVENTHAL, Adam M., Richard MIECH, Jessica BARRINGTON-TRIMIS, Lloyd D. JOHNSTON, Patrick M. O'MALLEY a Megan E. PATRICK. Flavors of e-cigarettes used by youths in the United States. *JAMA* [online], 2019, **322**(21), 2132–2134. ISSN 1538-3598. Dostupné z: doi:10.1001/jama.2019.17968
- LI, Lin, Ron BORLAND, K. Michael CUMMINGS, Shannon GRAVELY, Anne C. K. QUAH, Geoffrey T. FONG, Connor R. MILLER, Maciej L. GONIEWICZ, Michael LE GRANDE a Ann MCNEILL. Patterns of non-cigarette tobacco and nicotine use among current cigarette smokers and recent quitters: Findings from the 2020 ITC Four Country Smoking and Vaping Survey. *Nicotine & Tobacco Research* [online], 2021, (ntab040) [vid. 2021-04-27]. ISSN 1469-994X. Dostupné z: doi:10.1093/ntr/ntab040.
- LUNELL, Erik, Karl FAGERSTRÖM, John HUGHES a Robert PENDRILL. Pharmacokinetic comparison of a novel Non-tobacco-based nicotine pouch (ZYN) with conventional, tobacco-Based Swedish Snus and American Moist Snuff. *Nicotine & Tobacco Research* [online], 2020, **22**(10), 1757–1763. ISSN 1469-994X. Dostupné z: doi:10.1093/ntr/ntaa068.
- MEDIAGURU.CZ. *BAT spolu s influencery představuje novinku Lyft* [online], 2019. Dostupné z: <https://www.mediaguru.cz/clanky/2019/09/bat-spolu-s-influencery-predstavuje-novinku-lyft/>.
- MUŽI V ČESKU. *Nikotinové sáčky LYFT jsou nově v prodeji i na palubách dopravce Leo Express* [online], 2019. Dostupné z: <https://www.muživcesku.cz/nikotinove-sacky-lyft-jsou-nove-v-prodeji-i-na-palubach-dopravce-leo-express/>.
- NORDICTION.CZ. *Nejsilnější nikotinové sáčky a nikotinové alternativy* [online], 2019. Dostupné z: <https://www.nordiction.cz/nejsilnejsi-nikotinove-sacky-2/>.
- PATWARDHAN, Sudhanshu a Jed E. ROSE. Overcoming barriers to disseminate effective smoking cessation treatments globally. *Drugs and Alcohol Today* [online], 2020, **20**(3), 235–247. ISSN 1745-9265. Dostupné z: doi:10.1108/DAT-01-2020-0001
- PEKÁRKOVÁ, Hana. *Užívání tabákových výrobků studenty UK FTVS* [online]. B.m. [vid. 2021-04-27]. Univerzita Karlova, Fakulta tělesné výchovy a sportu, 2020. Dostupné z: <https://dspace.cuni.cz/handle/20.500.11956/120213>.
- PLURPHANSWAT, Nantaporn, John R. HUGHES, Karl FAGERSTRÖM a Brad RODU. Initial information on a novel nicotine product. *The American Journal on Addictions* [online], 2020, **29**(4), 279–286. Dostupné z: doi:<https://doi.org/10.1111/ajad.13020>.
- ROBICHAUD, Meagan O., Andrew B. SEIDENBERG a M. Justin BYRON. Tobacco companies introduce 'tobacco-free' nicotine pouches. *Tobacco Control*, 2020, **29**(e1), e145–e146.
- SALOKANNEL, Marjut a Eeva OLLILA. Snus and snus-like nicotine products moving across Nordic borders: Can laws protect young people? *Nordic Studies on Alcohol and Drugs*, 2021, [online]. [vid. 2021-04-27]. Dostupné z: <https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/1455072521995704>.
- SKOGSTRÖM, Lene. Denne snusen blir nå trukket tilbake fra hyllene. Årsak: Den inneholder ikke tobakk. *Aftenposten*, 2018, [online]. Dostupné z: <https://www.aftenposten.no/norge/i/yvj7x2/denne-snusen-blir-naa-trukket-tilbake-fra-hyllene-aarsak-den-inneholde>.
- STANFILL, Stephen, Hang TRAN, Robert TYX, Carolina FERNANDEZ, Wanzhe ZHU, Kristy MARYNAK, Brian KING, Liza VALENTÍN-BLASINI, Benjamin C BLOUNT a Clifford WATSON. Characterization of Total and Unprotonated (Free) Nicotine Content of Nicotine Pouch Products. *Nicotine & Tobacco Research* [online], 2021, **23**(9), 1590–1596. ISSN 1469-994X. Dostupné z: doi:10.1093/ntr/ntab030.
- TEBBUTT, Jessie, Zahid KHAN a Raj ARIYARATNAM. A case report of oral nicotine-associated keratosis and a review of oral mucosal changes in tobacco and similar products. *British Dental Journal* [online], 2020, **228**(10), 757–760. ISSN 1476-5373. Dostupné z: doi:10.1038/s41415-020-1530-x.
- TOBACCO TACTICS. Nicotine Pouches. *Tobacco Tactics. The essential source for rigorous research on the tobacco industry*, 2021, [online]. Dostupné z: <https://tobaccotactics.org/wiki/nicotine-pouches/>.
- US FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. *Additional Information about High-Intensity Sweeteners Permitted for Use in Food in the United States* [online], 2018. B.m.: US Food and Drug Administration. Dostupné z: <https://www.fda.gov/food/food-additives-petitions/additional-information-about-high-intensity-sweeteners-permitted-use-food-united-states>.