

PROJET

DÉCRET

du 2025

modifiant le décret n° 37/2017 relatif aux cigarettes électroniques, à leurs recharges et aux produits à base de plantes destinés à être fumés

En vertu de l'article 19, paragraphe 4), de la loi n° 110/1997 sur les denrées alimentaires et les produits à base de tabac et modifiant certaines lois connexes, telle que modifiée par la loi n° 180/2016 et la loi n° 174/2021 (ci-après la «loi»), le ministère de la santé établit ce qui suit:

Article premier

Le décret n° 37/2017 relatif aux cigarettes électroniques, à leurs recharges et aux produits à base de plantes destinés à être fumés est modifié comme suit:

1. À la fin de la note de bas de page n° 1, la phrase suivante est ajoutée sur une ligne distincte: «Décision d'exécution (UE) 2015/2186 de la Commission du 25 novembre 2015 établissant un modèle pour la transmission et la mise à disposition d'informations relatives aux produits du tabac».
2. À l'article 2, point a), les mots «passerelle électronique commune» sont remplacés par les mots «portail passerelle électronique commune» et les mots «, à savoir» sont insérés après le mot «informations».
3. À l'article 2, point c), les mots «toute personne physique ou morale qui» sont remplacés par les mots «tout vendeur, y compris une personne physique, qui».
4. À la fin de l'article 2, point c), le point final est remplacé par une virgule et est ajouté un point d) rédigé comme suit:
«d) arôme caractéristique: odeur ou goût clairement reconnaissable de café ou de thé, de tabac, de menthe ou d'autres plantes, y compris leurs fruits, leurs fleurs, leurs graines, leurs feuilles et leurs extraits, ou toute combinaison de ceux-ci.»
5. À la fin de l'article 3, paragraphe 1, point b), le mot «et» est remplacé par une virgule.
6. À l'article 3, paragraphe 1, le point final est remplacé par les mots «et» et est ajouté un point d), y compris la note de bas de page n° 2, rédigé comme suit:
«d) conformément aux points 3.1.2 ou 3.1.3, partie 3, de l'annexe II du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil², relatifs aux emballages refermables et non refermables, lesquels s'appliquent à toutes les cigarettes

électroniques et à leurs recharges conformément à la loi.

²⁾ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié.»

7. À l'article 3, paragraphe 2, après le mot «nicotine», sont insérés les mots «ou sels de nicotine».

8. À l'article 3, après le paragraphe 3, est inséré un nouveau paragraphe 4 rédigé comme suit:

«(4) Lors de la fabrication des e-liquides, il est interdit d'utiliser les substances énumérées à l'annexe 1 du présent décret. Les substances énumérées à l'annexe 2 du présent décret ne peuvent être présentes dans les e-liquides qu'en quantité maximale telle qu'indiquée dans ladite annexe.»

Les paragraphes existants 4 à 8 deviennent les paragraphes 5 à 9.

9. À l'article 3, paragraphe 5, après le mot «nicotine», sont insérés les mots «ou sels de nicotine».

10. À l'article 3, paragraphe 6, point a), le mot «vitamines» est remplacé par le mot «vitamines ³⁾».

³⁾ Règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires, tel que modifié.

11. À l'article 3, paragraphe 6), point c), le mot «et» est supprimé.

12. À l'article 3, à la fin du paragraphe 6), le point final est remplacé par une virgule et sont ajoutés les points e) à h), rédigés comme suit, y compris les notes de bas de page n° 4 à 6:

«e) sucres et édulcorants, ou autres substances créant ou contribuant à créer une odeur ou une saveur sucrée; l'interdiction de ces substances ne s'applique pas aux produits ayant un arôme caractéristique;

f) huiles et graisses minérales ou végétales, y compris lorsqu'elles sont utilisées comme diluant ou à une autre fin;

g) cannabinoïdes et leurs dérivés; et

h) substances psychomodulatrices, substances psychoactives ou substances addictives au sens de la loi sur les substances addictives ⁴⁾, substances de catégorie I au sens de l'acte de l'Union européenne d'application directe relatif aux précurseurs de drogues ⁵⁾, substances à effet anabolisant ou autre effet hormonal ⁶⁾, substances de nature hormonale, ainsi que d'autres substances pour lesquelles un effet toxique, génotoxique, tératogène, hallucinogène ou stupéfiant a été démontré sous forme chauffée ou non chauffée, ainsi que les substances qui, lorsqu'elles sont chauffées, génèrent des substances psychomodulatrices, des substances psychoactives ou des substances addictives au sens de la loi sur les substances addictives ⁴⁾.

⁴⁾ Loi n° 167/1998 sur les substances addictives et sur la modification de certaines autres lois, telle que modifiée.

⁵⁾ Règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 relatif aux précurseurs de drogues, tel que modifié.

⁶⁾ Règlement gouvernemental n° 454/2009 fixant, aux fins du code pénal, ce qui est considéré comme des substances ayant des effets anabolisants et d'autres effets hormonaux et ce qui est considéré, aux fins du code pénal, comme un moyen d'augmenter le transfert d'oxygène dans le corps humain et comme d'autres méthodes ayant un effet dopant, tel que modifié.

13. À l'article 3, paragraphe 7, la phrase suivante est ajoutée: «Si le liquide contient un sel de nicotine, alors la limite de teneur en nicotine visée à la première phrase s'applique à la teneur en nicotine recalculée à partir du sel de nicotine.»

14. À l'article 3, à la fin du paragraphe 9, la phrase suivante est ajoutée: «Une cigarette électronique jetable ne peut comporter qu'un seul réservoir ou une seule cartouche.»

15. À l'article 3, sont ajoutés les paragraphes 10 et 11, rédigés comme suit:

«(10) Les cigarettes électroniques et leurs recharges ne doivent pas, par leur forme, leur apparence, leur unité de conditionnement ou leur emballage extérieur, rappeler une denrée alimentaire, un produit cosmétique ou un jouet.

(11) Les cigarettes électroniques et leurs recharges ne doivent permettre aucune autre fonction que l'inhalation de vapeur.»

CELEX: 32014L0040

16. Dans l'intitulé de l'article 4, les mots «, **pouvant être utilisées pour l'inhalation**

de vapeur contenant de la nicotine,» et le mot «leurs» sont supprimés.

17. À l'article 4, paragraphes 1 et 2, dans la partie introductory des dispositions, les mots «, pouvant être utilisées pour l'inhalation de vapeur contenant de la nicotine» et les mots «contenant de la nicotine» sont supprimés.

18. À l'article 4, paragraphe 1, point a), le texte «+-» est remplacé par le symbole «±».

19. À l'article 4, paragraphe 3, les mots «contenant de la nicotine» sont supprimés.

20. À l'article 4, à la fin du paragraphe 3, la phrase suivante est ajoutée: «Une cigarette électronique rechargeable ne peut contenir plus de trois réservoirs ou cartouches.»

21. À l'article 5, paragraphe 1, point a), les mots «imprimées de manière indélébile» sont remplacés par les mots «imprimées de manière indélébile directement sur l'unité de conditionnement et l'emballage extérieur».

22. À l'article 5, à la fin du texte du paragraphe 2, sont ajoutés les mots: «, le même nom devant être utilisé que celui notifié conformément à l'article 6, paragraphe 1, point a), du présent décret.»

23. À l'article 5, à la fin du paragraphe 2, la phrase suivante est ajoutée: «Les substances utilisées en quantités égales ou inférieures à 0,1 % dans la composition finale du liquide peuvent être considérées comme un secret commercial et ne doivent pas être indiquées, sauf si elles sont des substances provoquant des allergies ou des intolérances au sens de l'article 9, paragraphe 1, point c), du règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil⁷⁾.»

⁷⁾ Règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, modifiant les règlements (CE) n° 1924/2006 et (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil, et abrogeant la directive 87/250/CEE de la Commission, la directive 90/496/CEE du Conseil, la directive 1999/10/CE de la Commission, la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, les directives 2002/67/CE et 2008/5/CE de la Commission et le règlement (CE) n° 608/2004 de la Commission, tels que modifiés.

24. À l'article 5, après le paragraphe 2, est inséré un nouveau paragraphe 3, rédigé comme suit:

«(3) L'indication de la teneur en nicotine dans le produit conformément à l'article 12h, paragraphe 2, point c), de la loi est exprimée en mg/ml de recharge. L'indication de la quantité de nicotine par dose conformément à l'article 12h, paragraphe 2, point d), de la loi est exprimée en µg par dose. Par dose, on entend une bouffée d'e-liquide. Si la recharge liquide contient un sel de nicotine, les informations requises sont indiquées recalculées en nicotine.»

Les paragraphes existants 3 à 7 deviennent les paragraphes 4 à 8.

CELEX: 32014L0040

25. L'article 5, paragraphe 4, est rédigé comme suit:

« (4) L'avertissement sanitaire figurant sur chaque unité de conditionnement et sur tout emballage extérieur des cigarettes électroniques et des flacons de recharge est rédigé comme suit lorsque le produit

a) contient de la nicotine ou un sel de nicotine: “Ce produit contient de la nicotine, qui est une substance très addictive. Son utilisation par les non-fumeurs n'est pas recommandée.” ou

b) ne contient pas de nicotine ou de sel de nicotine et qu'il s'agit d'une cigarette électronique mise sur le marché sans e-liquide ou avec e-liquide sans nicotine, ou d'une recharge sans nicotine: “L'utilisation de ce produit nuit à votre santé.”»

CELEX: 32014L0040

26. À l'article 5, après le paragraphe 4, est inséré un nouveau paragraphe 5, rédigé comme suit:

«(5) L'obligation d'apposer un avertissement sanitaire sur les cigarettes électroniques en vertu du paragraphe 4 ne s'applique pas à l'embout buccal ni à toute autre partie de ce produit, à l'exception du réservoir, de la cartouche ou de l'appareil dépourvu de réservoir ou de cartouche.»

Les paragraphes existants 5 à 8 deviennent les paragraphes 6 à 9.

27. À l'article 5, paragraphe 6, dans la partie introductory de la disposition, le chiffre «3» est remplacé par le chiffre «4».

28. À l'article 5, après le paragraphe 6, sont insérés de nouveaux paragraphes 7 et 8, rédigés comme suit;

«(7) Aucun autre texte ne peut figurer sur l'emballage s'il commente, paraphrase, atténue ou fait référence de quelque manière que ce soit à l'avertissement sanitaire prévu au paragraphe 4.

(8) L'avertissement sanitaire prévu au paragraphe 4 ne doit pas être partiellement ou

totalement couvert ou partiellement masqué en cas d'utilisation d'une vignette fiscale.»

Les paragraphes existants 7 à 9 deviennent les paragraphes 9 à 11.

29. À l'article 5, paragraphe 9, dans la partie introductory de la disposition, les mots «L'étiquetage de la cigarette électronique elle-même et de la recharge, de l'unité de conditionnement et de tout emballage extérieur» sont remplacés par les mots: «L'unité de conditionnement et tout emballage extérieur des cigarettes électroniques et de leurs recharges, ainsi que l'étiquetage de la cigarette électronique elle-même et de la recharge».

30. À l'article 5, paragraphe 9, point b), la virgule placée après les mots «effets naturels» et «agriculture» est supprimée.

31. À l'article 5, paragraphe 9, point c), les mots «ou produit cosmétique, ou» sont remplacés par les mots «, un produit cosmétique ou un jouet,».

CELEX: 32014L0040

32. À l'article 5, à la fin du paragraphe 9), le point final est remplacé par une virgule et sont ajoutés les points e) à h), rédigés comme suit:

«e) fait référence à des substances illégales ou dangereuses, ou à des substances associées à un comportement socialement indésirable;

f) suggère une probabilité accrue de réussite sociale ou professionnelle;

g) suggère ou rappelle des expressions vulgaires; ou

h) cible directement ou indirectement des personnes de moins de 18 ans ou s'inspire de la culture de ce groupe d'âge.»

33. À l'article 5, après le paragraphe 9, est inséré un nouveau paragraphe 10 rédigé comme suit:

«(10) Les informations concernant l'arôme d'une cigarette électronique ou d'une recharge ne peuvent être indiquées que sous la forme d'un texte précédé du mot «arôme».»

Les paragraphes existants 10 à 11 deviennent les paragraphes 11 à 12.

34. À l'article 5, paragraphe 11, le mot «suggérer» est remplacé par les mots «contenir un élément ou une caractéristique suggérant».

CELEX: 32014L0040

35. À l'article 5, paragraphe 12, les mots «paragraphes 5 ou 6 peuvent être» sont remplacés par les mots «paragraphes 9 et 11 s'entendent notamment», les mots «la marque commerciale,» sont suivis des mots «le nom du sous-type, » et, après les mots

«autre symbole», sont ajoutés les mots «, y compris sous forme de texte en langue étrangère ou de son équivalent en langue tchèque».

CELEX: 32014L0040

36. À l'article 5, sont ajoutés les paragraphes 13 et 14, rédigés comme suit;
« (13) Outre les informations prévues à l'article 12h, paragraphe 2, de la loi, doivent également figurer sur l'unité de conditionnement et l'emballage extérieur, selon les modalités prévues au paragraphe 1:

a) le numéro d'identification sous lequel la cigarette électronique ou la recharge a été notifiée conformément à l'article 12h, paragraphe 4, point a), de la loi;

b) un pictogramme accompagné du texte: “Produit non destiné aux personnes de moins de 18 ans.”, ainsi que les mentions: “Produit déconseillé aux femmes enceintes ou allaitantes.” et “Tenir hors de portée des personnes de moins de 18 ans.” conformément à l'article 12h, paragraphe 2, point f), de la loi; la forme du pictogramme “Produit non destiné aux personnes de moins de 18 ans” est fournie à l'annexe n° 3 du présent décret.

(14) Outre les informations prévues à l'article 12h, paragraphe 2, de la loi, un code-barres ou un code QR peut être apposé une seule fois sur l'unité de conditionnement et l'emballage extérieur. Le code QR ne peut renvoyer qu'aux mêmes informations que le code-barres ou à des informations exigées par la législation. Le code-barres ou le code QR ne doit représenter aucune image, motif ou symbole évoquant autre chose qu'un code-barres ou un code QR. L'apposition d'un code-barres ou d'un code QR ne remplace pas l'obligation de fournir les informations exigées par la législation.»

37. À l'article 6, paragraphe 1, dans la partie introductory de la disposition, après le texte «article 12h, paragraphe 4, point a)», sont insérés les mots «et paragraphe 5», et les mots «portail commun d'introduction d'informations» sont remplacés par le mot «portail», et les mots «décision d'exécution établissant le format commun de notification des cigarettes électroniques et des recharges» sont remplacés par les mots «décision d'exécution (UE) 2015/2183 de la Commission».

38. À l'article 6, paragraphe 1, à la fin du texte du point c), sont ajoutés les mots «ou sels de nicotine,».

39. À l'article 6, paragraphe 1, à la fin du texte du point e), sont ajoutés les mots: «; la description du procédé de fabrication, y compris les exigences technologiques et hygiéniques, les modalités et conditions de transport, de stockage et de manipulation du produit conformément à l'article 12a, paragraphe 1, point a), de la loi, doit être

fournie au minimum conformément à la norme technique tchèque ČSN EN 17647 régissant les principes généraux de fabrication, de remplissage et de conservation des e-liquides pour les récipients de recharge ou les cartouches préremplies.»

40. À l'article 6, paragraphe 1, point g), après le mot «ou», est inséré le mot «entrepreneur».

CELEX: 32014L0040

41. À l'article 6, après le paragraphe 1, il est inséré un nouveau paragraphe 2, y compris les notes de bas de page n° 8 à 10, rédigé comme suit:

«(2) Les notifications effectuées via le portail conformément à l'article 12h, paragraphe 4, point a), et paragraphe 5, de la loi contiennent, outre les informations obligatoires conformément à la décision d'exécution (UE) 2015/2183 de la Commission:

- a) le nom et les coordonnées d'une personne morale ou d'une personne physique exerçant une activité commerciale établie en République tchèque, responsable de la mise sur le marché du produit sur le territoire de la République tchèque, à moins qu'elle ne soit déjà mentionnée au paragraphe 1; il s'agit d'une filiale au sens de la partie 2.2 de l'annexe de la décision d'exécution (UE) 2015/2186 de la Commission;
- b) si la personne visée au point a) n'a pas son siège en République tchèque, la notification doit contenir les données du mandataire conformément à l'article 3, paragraphe 12, du règlement (UE) 2019/1020 du Parlement européen et du Conseil⁸⁾ ou à l'article 3, paragraphe 9, du règlement (UE) 2023/988 du Parlement européen et du Conseil⁹⁾;
- c) pour les cigarettes électroniques avec recharge liquide et les recharges pour cigarettes électroniques, la fiche de données de sécurité établie conformément à un acte de l'Union européenne d'application directe¹⁰⁾;
- d) la date de retrait de la cigarette électronique ou de la recharge du marché, si les informations mentionnées à l'article 12h, paragraphe 4, point b), de la loi n'ont pas été notifiées.

⁸⁾ Règlement (UE) 2019/1020 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 sur la surveillance du marché et la conformité des produits, et modifiant la directive 2004/42/CE et les règlements (CE) n° 765/2008 et (UE) n° 305/2011 (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.)

⁹⁾ Règlement (UE) 2023/988 du Parlement européen et du Conseil du 10 mai 2023 relatif à la sécurité générale des produits, modifiant le règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil et la directive (UE) 2020/1828 du Parlement européen et du Conseil, et abrogeant la directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil et la directive 87/357/CEE du Conseil.

¹⁰⁾ Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la

directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission, tel que modifié;

Les paragraphes existants 2 à 6 deviennent les paragraphes 3 à 7.

42. À l'article 6, paragraphe 3, les mots «ministère de la santé» sont remplacés par les mots «exploitant du portail» et les mots «passerelle électronique commune» sont remplacés par les mots «portail».

CELEX: 32015D2183

43. À l'article 6, paragraphe 4, à la fin de la première phrase, sont ajoutés les mots «conformément à la procédure prévue par la décision d'exécution (UE) 2015/2183 de la Commission».

44. À l'article 6, paragraphe 6, après les mots «est soumis», sont insérés les mots «au plus tard six mois».

45. À l'article 6, après le paragraphe 6, est inséré un nouveau paragraphe 7 rédigé comme suit:

«(7) La notification visée au paragraphe 2, points a) à c), est soumise avant la mise sur le marché; la notification visée au paragraphe 2, point d), est soumise conformément à l'article 8, paragraphe 3, du présent décret.»

CELEX: 32014L0040

L'actuel paragraphe 7 devient le paragraphe 8.

46. À l'article 8, paragraphe 1, dans la partie introductory de la disposition, après le mot «loi» sont ajoutés les mots «est soumis via le portail et».

CELEX: 32015D2183

47. À l'article 8, paragraphe 2, après le mot «nicotine» sont ajoutés les mots «ou sels de nicotine».

48. À l'article 9, paragraphe 1, point a), les mots «imprimées de manière indélébile» sont remplacés par les mots «imprimées de manière indélébile directement sur l'unité de conditionnement et l'emballage extérieur».

49. À l'article 9, paragraphe 2, après le mot «paraphraser» est inséré le mot «, atténuer».

50. À l'article 9, à la fin du texte du paragraphe 3, sont ajoutés les mots «et, en cas d'utilisation d'une vignette fiscale, ne doit pas être partiellement ou totalement couvert ou partiellement masqué».

51. À l'article 9, paragraphe 4, à la fin du point d), le mot «et» est supprimé.

52. À l'article 9, à la fin du paragraphe 4, le point final est remplacé par une virgule et sont ajoutés les points f) et g), rédigés comme suit:

«f) être parallèle au texte principal sur la surface réservée à cet avertissement; et g) figurer sur les deux plus grandes surfaces de l'unité de conditionnement et de tout emballage extérieur; dans le cas d'une unité de conditionnement ou d'un emballage extérieur de forme cylindrique, figurer sur la plus grande surface de l'unité de conditionnement et de tout emballage extérieur.»

53. À l'article 9, paragraphe 5, dans la partie introductory de la disposition, les mots «L'étiquetage du produit à base de plantes destiné à être fumé lui-même, de l'unité de conditionnement et de tout emballage extérieur» sont remplacés par les mots: «L'unité de conditionnement et tout emballage extérieur du produit à base de plantes destiné à être fumé, ainsi que l'étiquetage du produit à base de plantes destiné à être fumé lui-même».

54. À l'article 9, paragraphe 5, point c), les mots «ou produit cosmétique, ou» sont remplacés par les mots «, un produit cosmétique ou un jouet,».

55. À l'article 9, à la fin du paragraphe 5), le point final est remplacé par une virgule et sont ajoutés les points e) à h), rédigés comme suit:

«e) suggère qu'un certain produit du tabac présente une biodégradabilité améliorée ou d'autres avantages environnementaux;

f) fait référence à un arôme, à une odeur ou à une saveur autre que celles des plantes, herbes ou fruits constituant la base du produit;

g) fait référence à des substances illégales ou dangereuses, ou à des substances associées à un comportement socialement indésirable;

h) suggère une probabilité accrue de réussite sociale ou professionnelle;

i) suggère ou rappelle des expressions vulgaires; ou

j) cible directement ou indirectement des personnes de moins de 18 ans ou s'inspire de la culture de ce groupe d'âge.»

56. À l'article 9, paragraphe 6, les mots «des paragraphes 5 ou 6 peuvent être» sont remplacés par les mots «des paragraphes 5 et 7 s'entendent en particulier», après les mots «marque commerciale,» sont insérés les mots «nom de sous-type,» et à la fin du paragraphe 6 sont ajoutés les mots «, y compris sous la forme d'un texte en langue étrangère ou de son équivalent en langue tchèque».

CELEX: 32014L0040

57. À l'article 9, sont ajoutés les paragraphes 7 et 8, rédigés comme suit:

«(7) L'unité de conditionnement et tout emballage extérieur d'un produit à base de plantes destiné à être fumé ne doivent comporter aucun élément ni aucune caractéristique laissant entendre l'existence d'un avantage économique, y compris des avantages sous forme de bons imprimés, d'offres promotionnelles, de distribution gratuite, d'offres du type “deux pour le prix d'un” ou d'autres offres similaires.

(8) Outre les informations prévues à l'article 12j, paragraphe 2, de la loi, un code-barres ou un code QR peut être apposé une seule fois sur l'unité de conditionnement unitaire et l'emballage extérieur. Le code QR ne peut renvoyer qu'aux mêmes informations que le code-barres ou à des informations exigées par la législation. Le code-barres ou le code QR ne doit représenter aucune image, motif ou symbole évoquant autre chose qu'un code-barres ou un code QR. L'apposition d'un code-barres ou d'un code QR ne remplace pas l'obligation de fournir les informations exigées par la législation.»

58. À l'article 10, paragraphe 1, dans la partie introductory de la disposition, les mots «portail commun d'introduction d'informations» sont remplacés par le mot «portail», et les mots «décision d'exécution établissant le format commun de notification des cigarettes électroniques et des recharges» sont remplacés par les mots «décision d'exécution (UE) 2015/2186 de la Commission».

59. À l'article 10, paragraphe 1, point a), après les mots «morale ou» est inséré le mot «propriétaire unique».

CELEX: 32014L0040

60. À l'article 10, après le paragraphe 1, est inséré un nouveau paragraphe 2 rédigé comme suit:

«(2) Les notifications effectuées via le portail conformément à l'article 12j, paragraphe 3, de la loi contiennent, outre les informations obligatoires prévues par la décision d'exécution (UE) 2015/2186 de la Commission:

- a) le nom et les coordonnées d'une personne morale ou d'une personne physique exerçant une activité commerciale établie en République tchèque, responsable de la mise sur le marché du produit sur le territoire de la République tchèque, à moins qu'elle ne soit déjà mentionnée au paragraphe 1; il s'agit d'une filiale au sens de la partie 2.2. de l'annexe de la décision d'exécution (UE) 2015/2186 de la Commission;
- b) si la personne visée au point a) n'a pas son siège en République tchèque, la notification doit contenir les données du mandataire conformément à l'article 3, paragraphe 12, du règlement (UE) 2019/1020 du Parlement européen et du Conseil⁸⁾;

- c) la description du procédé de fabrication, y compris les exigences technologiques et hygiéniques, les modalités et conditions de transport, de stockage et de manipulation du produit conformément à l'article 12a, paragraphe 1, point a), de la loi, au minimum conformément à la norme technique tchèque ČSN EN 17647 régissant les principes généraux de fabrication, de remplissage et de conservation des e-liquides pour les récipients de recharge ou les cartouches préremplies;
- d) la fiche de données de sécurité établie conformément à un acte de l'Union européenne d'application directe¹⁰⁾, si le produit contient une substance chimique ou un mélange chimique;
- e) la quantité de nicotine contenue dans les émissions, si le produit contient de la nicotine ou un sel de nicotine;
- f) des données relatives aux volumes de ventes de produits à base de plantes destinés à être fumés, par marque et par type ; le fabricant et l'importateur soumettent ces données pour chaque année civile, au plus tard le 31 mai de l'année civile suivante; et
- g) la date de retrait du marché du produit à base de plantes destiné à être fumé, à moins que les informations visées au point f) n'aient été notifiées.

Les paragraphes existants 2 à 5 deviennent les paragraphes 3 à 6.

CELEX: 32015D2186

61. À l'article 10, paragraphe 3, les mots «ministère de la santé» sont remplacés par les mots «exploitant du portail» et les mots «passerelle électronique commune» sont remplacés par les mots «portail».

CELEX: 32015D2186

62. À l'article 10, paragraphe 4, les mots suivants sont ajoutés à la fin de la première phrase: « conformément à la procédure prévue par la décision d'exécution (UE) 2015/2186 de la Commission ».

63. À l'article 10, à la fin du paragraphe 5, la phrase suivante est ajoutée: «La notification visée au paragraphe 2, points a) à e), est soumise avant la mise sur le marché.»

64. Après le paragraphe 10, un nouveau paragraphe 10a est inséré, qui, y compris le titre, est rédigé comme suit:

«Article 10a.

Disponibilité des normes techniques tchèques

Les normes techniques tchèques applicables conformément au présent décret sont publiées sur le site internet de l'Agence tchèque de normalisation.»

65. Les annexes 1 et 3 qui suivent sont ajoutées à la fin du décret:

Substances qui ne doivent pas être utilisées dans la fabrication des e-liquides

N° CAS (Numéro CE) Numéro FEMA	Nom de la substance et synonymes IUPAC général
75-07-0	acétaldéhyde
513-86-0 (208-174-1) FEMA 2008	3-hydroxybutan-2-one Acétoïne
8001-88-5 (620-877-9) 85940-29-0 (288-919-5)	Huile de goudron de bouleau Extrait de <i>Betula pendula</i>
8013-76-1 (640-369-0) FEMA 2046	Huile d'amande amère
431-03-8 (207-069-8) FEMA 2370	2,3-butanedione; butane-2,3-dione; diméthylglyoxal Diacétyle
77-92-9 (201-069-1)	Acide 2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylique Acide citrique et formes hydratées
110-16-7 (203-742-5)	Acide (2Z)-but-2-ènedioïque Acide maléique et ses formes hydratées
110-15-6 (203-740-4)	Acide 1,4-butandioïque, acide succinique Acide succinique et formes hydratées
8013-10-3 (985-048-6)	Huile de goudron de genévrier, caparlem
600-14-6 (209-984-8) FEMA 2841	Pentane-2,3-dione; 2,3-pentanedione acétylpropionyle
8013-99-8 (8013-99-8) FEMA 2839	Menthe pouliot – huile de la plante menthe pouliot
84787-72-4 (284-113-2) FEMA 3010 FEMA 3011 8006-80-2 (616-892-5)	Écorce, feuilles et bois de sassafras (<i>Sassafras albidum</i>) Huile de sassafras (<i>Sassafras albidum</i>) Safrole

56038-13-2 (259-952-2)	1,6-dichloro-1,6-didésoxy-bêta-D-fructofuranosyl 4-chloro-4-désoxy-alpha-D-galactose Sucralose
---------------------------	---

Quantité maximale autorisée de certaines substances dans les e-liquides

N° CAS (Numéro CE) Numéro FEMA	Nom de la substance et synonymes IUPAC Général	Teneur maximale de la substance dans le liquide [mg/kg]
5273-86-9 (226-096-6)	1,2,4-triméthoxy-5-[(Z)-prop-1-ényl]benzène; cis-1-propényl-2,4,5-triméthoxybenzène; β-asarone	1
140-67-0 (205-427-8)	1-allyl-4-méthoxybenzène; 4-allylanisole; isoanéthol; méthylchavicol; allylanisole; estragole	10
74-90-8 (200-821-6)	HCN acide cyanhydrique	35
494-90-6 (207-795-5) 17957-94-7 (995-924-2) 80183-38-6 FEMA 3235	3,6-diméthyl-4,5,6,7-tétrahydro-1-benzofurane; (6R)-4,5,6,7-tétrahydro-3,6-diméthylbenzofurane; menthofurane	200
93-15-2 (202-223-0)	1,2-diméthoxy-4-(prop-2-ényl)benzène; méthyleugénol; allylvératrol	1
89-82-7 (201-943-2) FEMA 2963	(5R)-5-méthyl-2-propan-2-ylidènecyclohexan-1-one; p-menth-4(8)-en-3-one; pulégone	20
76-78-8 (200-985-9)	2,12-diméthoxypicrasa-2,12-diène-1,11,16-trione; quassine	0,5
12798-51-5 (683-194-5)	(1R,5'S,8S,9S,10S,11S)-5'-(furane-3-yl)-11-hydroxy- 10-méthylspiro[2-oxatricyclo[6.3.1.0 ^{4,12}]dodéc-4(12)- ène-9,3'-oxolane]-2',3-dione teucrine A	2
76231-76-0 (629-556-8) 546-80-5 (208-912-2) 471-15-8 (620-564-7)	(1S,5R)-4-méthyl-1-propan-2-ylbicyclo[3.1.0]hexan-3- one; 1-isopropyl-4-méthylbicyclo[3.1.0]hexan-3-one; (1S,4S,5R)-4-méthyl-1-(propan-2- yl)bicyclo[3.1.0]hexan-3-one α + β-thuyone	0,5
91-64-5 (202-086-7)	1-benzopyran-2-one ; chromen-2-one; 4,6-diméthyl-α-pyrone; coumarine; gamma-hexalactone	5

Pictogramme

Le pictogramme «Ce produit n'est pas destiné aux personnes de moins de 18 ans», de type pictogramme d'interdiction (figure 1), est de forme circulaire, d'un diamètre minimal de 1 cm, avec un fond blanc, un cercle bordé d'un liseré rouge renforcé et une barre rouge oblique traversant le texte «18» sur fond blanc.

Figure 1



Article II

Dispositions transitoires

1. Les informations visées à l'article 6, paragraphe 2, points a) et b), du décret n° 37/2017, tel que modifié par le présent décret, doivent être notifiées pour les cigarettes électroniques et leurs recharges qui ont été notifiées ou notifiées et mises sur le marché conformément au décret n° 37/2017 dans sa version en vigueur avant la date d'entrée en vigueur du présent décret, au plus tard à la fin du troisième mois civil suivant la date d'entrée en vigueur du présent décret.
2. Les informations visées à l'article 10, paragraphe 2, points a) à e), du décret n° 37/2017, tel que modifié par le présent décret, doivent être notifiées pour les produits à base de plantes destinés à être fumés qui ont été notifiés ou notifiés et mis sur le marché conformément au décret n° 37/2017 dans sa version en vigueur avant la date d'entrée en vigueur du présent décret, au plus tard à la fin du troisième mois civil suivant la date d'entrée en vigueur du présent décret.
3. Les produits liés aux produits du tabac conformes aux exigences établies par le décret n° 37/2017 dans sa version en vigueur avant la date d'entrée en vigueur du présent décret et qui ont été fabriqués ou fabriqués et mis sur le marché et étiquetés avant la date d'entrée en vigueur du présent décret, peuvent être proposés à la vente et vendus pendant une durée maximale de sept mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent décret.

Article III

Réglementations techniques

Le présent arrêté a été notifié conformément à la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information.

Article IV

Date d'entrée en vigueur

Le présent décret entre en vigueur le premier jour du deuxième mois civil suivant sa publication.

Ministre: