

OSNUTEK

UREDBA

z dne [...] 2025

o spremembi uredbe št. 37/2017 o elektronskih cigaretah, njihovih posodicaх za ponovno polnjenje in zeliščnih izdelkih za kajenje

Ministrstvo za zdravje v skladu z oddelkom 19(4) zakona št. 110/1997 o živilih in tobačnih izdelkih ter spremembah nekaterih povezanih zakonov, kakor je bil spremenjen z zakonom št. 180/2016 in zakonom št. 174/2021 (v nadaljnjem besedilu: zakon), določa naslednje:

Člen I

Uredba št. 37/2017 o elektronskih cigaretah, njihovih posodicaх za ponovno polnjenje in zeliščnih izdelkih za kajenje se spremeni, kot sledi:

1. Na koncu opombe pod črto 1 se v ločeni vrstici doda stavek „Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2015/2186 z dne 25. novembra 2015 o določitvi oblike za predložitve in dajanje na voljo informacij o tobačnih izdelkih“.
2. V oddelku 2(a) se besedilo „skupnimi elektronskimi vrati“ nadomesti z besedilom „portalom skupnih elektronskih vrat“, za besedo „informacije“ pa se vstavi besedilo „ki so“.
3. V oddelku 2(c) se besedilo „vsaka fizična ali pravna oseba, ki“ nadomestijo z besedilom „vsak prodajalec, vključno s fizično osebo, ki“.
4. Pika na koncu oddelka 2(c) se nadomesti z vejico in doda se točka (d), ki se glasi: „(d) značilen okus pomeni jasno prepoznavno aromo ali okus kave, čaja, tobaka, mete ali drugih rastlin, vključno z njihovimi plodovi, cvetovi, semeni, listi in izvlečki ali njihovo kombinacijo.“.
5. Na koncu oddelka 3(1)(b) se beseda „in“ nadomesti z vejico.
6. Na koncu oddelka 3(1) se pika nadomesti z besedo „in“ in doda se točka (d), vključno z opombo pod črto 2, ki se glasi:
„(d) v skladu s točko 3.1.2 ali 3.1.3 dela 3 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta²⁾ o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, ki se uporablja za vse elektronske cigarete in njihove posodice za ponovno polnjenje v skladu z zakonom.

²⁾ Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne

16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembo Uredbe (ES) št. 1907/2006, kakor je bila spremenjena.“.

7. V oddelku 3(2) se za besedo „nikotin“ vstavi besedilo „ali nikotinske soli“.

8. Za oddelkom 3(3) se vstavi nov odstavek 4, ki se glasi:

„(4) Sestavine, navedene v Prilogi 1 k tej uredbi, se ne smejo uporabljati pri proizvodnji e-tekočin. Sestavine, navedene v Prilogi 2 k tej uredbi, so lahko vsebovane v e-tekočinah v količinah, ki ne presegajo količin, določenih v tej uredbi.

Obstoječi odstavki 4 do 8 se preštevilčijo v odstavke 5 do 9.

9. V oddelku 3(5) se za besedo „nikotin“ vstavi besedilo „ali nikotinske soli“.

10. V oddelku 3(6)(a) se beseda „vitamini“ nadomesti z besedilom „vitamini³⁾“.

³⁾ Uredba (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom, kakor je bila spremenjena.

11. V oddelku 3(6)(c) se črta beseda „in“.

12. Na koncu oddelka 3(6) se pika nadomesti z vejico, dodajo pa se točke (e) do (h), vključno z opombami pod črto 4 do 6, ki se glasijo:

„(e) sladkorji in sladila ali druge sestavine, ki ustvarjajo ali prispevajo k nastanku sladkega vonja ali okusa; prepoved takih sestavin ne velja za izdelke z značilnim okusom;

(f) mineralna ali rastlinska olja in masti, tudi kot razredčilo ali v kateri koli drugi funkciji;

(g) kanabinoidi in njihovi derivati ter

(h) psihomodulatorne snovi, registrirane psihoaktivne snovi ali zasvojljive snovi v skladu z zakonom o zasvojljivih snoveh⁴⁾, opredeljene v kategoriji 1 v skladu z neposredno veljavno zakonodajo Evropske unije, ki ureja predhodne sestavine pri prepovedanih drogah⁵⁾, snovi z anaboličnim ali drugim hormonskim delovanjem⁶⁾, snovi hormonske narave in druge snovi, ki imajo toksičen, genotoksičen, teratogeni, halucinogeni ali narkotični učinek v segreti ali nesegeti obliki, ter snovi, iz katerih se s segrevanjem pridobivajo psihomodulatorne snovi, psihotropne snovi ali zasvojljive snovi v skladu z zakonom o zasvojljivih snoveh⁴⁾.

⁴⁾ Zakon št. 167/1998 o snoveh, ki povzročajo zasvojenost, in o spremembah nekaterih zakonov, kakor je bil spremenjen.

⁵⁾ Uredba (ES) št. 273/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. februarja 2004 o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah, kakor je bila spremenjena.

⁶⁾ Vladna uredba št. 454/2009 o določitvi snovi z anaboličnim ali drugimi hormonskimi učinki za namene kazenskega zakonika in kaj se za namene kazenskega zakonika šteje za način povečanja prenosa kisika v človeško telo in za druge metode z učinkom dopinga, kakor je bila spremenjena.“.

13. V oddelku 3(7) se doda naslednji stavek: „Če tekočina vsebuje nikotinsko sol, se omejitev vsebnosti nikotina iz prvega stavka nanaša na vsebnost nikotina, pretvorjeno iz nikotinske soli.“.

14. V oddelku 3 se na koncu odstavka 9 doda stavek: „Elektronska cigareta za enkratno uporabo ima lahko samo en vložek ali eno posodico.“.

15. Doda se oddelek 3(10) in (11), ki se glasi:

„(10) Oblika, videz, embalaža enot in zunanja embalaža elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje ne smejo biti podobni živilu, kozmetičnemu izdelku ali igrači.

(11) Elektronske cigarete in posodice za ponovno polnjenje ne smejo dopuščati drugih funkcij, kot uporabe hlapov.“.

CELEX: 32014L0040

16. V naslovu oddelka 4 se črta besedilo „, **ki se lahko uporabljajo za uživanje hlapov, ki vsebujejo nikotin**“, in beseda „njihovi“.

17. V uvodnem delu oddelka 4(1) in (2) se črta besedilo „ki se lahko uporabljajo za uživanje pare, ki vsebuje nikotin“ in besedilo „z vsebnostjo nikotina“.

18. V oddelku 4(1)(a) se besedilo „+“ nadomesti z besedilom „±“.

19. V oddelku 4(3) se črta besedilo „z vsebnostjo nikotina“.

20. Na koncu oddelka 4(3) se doda naslednji stavek: „Elektronska cigareta, ki jo je mogoče ponovno napolniti, ne sme vsebovati več kot treh vložkov ali posodic.“.

21. V oddelku 5(1)(a) se besedilo „natisnjeno neodstranljivo“ nadomesti z besedilom „neodstranljivo natisnjeno neposredno na zavojčku in zunanji embalaži“.

22. Na koncu oddelka 5(2) se doda besedilo „in uporabljati je treba isto ime, ki je priglašeno na način, določen v oddelku 6(1)(a) te uredbe“.

23. Na koncu oddelka 5(2) se doda naslednji stavek: „Sestavine, ki se v končni sestavi tekočine uporabljajo v količinah 0,1 % ali manj, se lahko štejejo za poslovno skrivnost

in jih ni treba navesti, če niso sestavine, ki povzročajo alergije ali preobčutljivost, kot so opredeljene v členu 9(1)(c) Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta⁷⁾.“.

⁷⁾ Uredba (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom, spremembah uredb (ES) št. 1924/2006 in (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive Komisije 87/250/EGS, Direktive Sveta 90/496/EGS, Direktive Komisije 1999/10/ES, Direktive 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Komisije 2002/67/ES in 2008/5/ES in Uredbe Komisije (ES) št. 608/2004, kot je bila spremenjena.

24. Za oddelkom 5(2) se vstavi nov odstavek 3:

„(3) Informacije o vsebnosti nikotina v izdelku v skladu z oddelkom 12h(2)(c) zakona so navedene v mg/ml tekočine. Informacije o količini nikotina v odmerku v skladu z oddelkom 12h(2)(d) zakona so podane v µg na odmerek. Odmerek je opredeljen kot en vdih iz e-tekočine. Če e-tekočina vsebuje nikotinsko sol, se navedejo zahtevani podatki, pretvorjeni v količino nikotina.

Obstoječi odstavki 3 do 7 se preštevilčijo v odstavke 4 do 8.

CELEX: 32014L0040

25. Oddelek 5(4) se glasi:

„(4) Zdravstveno opozorilo na vsakem zavoju in morebitni zunanji embalaži elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje, če izdelek

a) vsebuje nikotin ali nikotinsko sol, se glasi: „Izdelek vsebuje nikotin, ki povzroča hudo zasvojenost. Nekadilcem se uporaba odsvetuje“,

b) če ne vsebuje nikotina ali nikotinske soli in je elektronska cigareta, ki se daje v promet brez e-tekočine ali z e-tekočino brez nikotina ali posodico za ponovno polnjenje brez nikotina, pa se glasi: „Uporaba tega izdelka škoduje vašemu zdravju.“.

CELEX: 32014L0040

26. Za oddelkom 5(4) se vstavi nov odstavek 5:

„(5) Obveznost prikazovanja zdravstvenih opozoril na elektronskih cigaretah v skladu z odstavkom 4 ne velja za ustnik ali kateri koli drug del tega izdelka, razen za vsebnik ali posodico ali napravo brez vsebnika ali posodice.“.

Obstoječi odstavki 5 do 8 se preštevilčijo v odstavke 6 do 9.

27. V uvodnem delu oddelka 5(6) se številka „3“ nadomesti s številko „4“.

28. Za oddelkom 5(6) se dodata nova odstavka 7 in 8, ki se glasita:

„(7) Na embalaži ni dovoljeno navajati dodatnega besedila, ki bi na kakršen koli način komentiralo, parafraziralo, omalovaževalo ali se sklicevalo na zdravstveno opozorilo iz odstavka 4.

(8) Zdravstveno opozorilo iz odstavka 4 ne sme biti delno ali v celoti prekrito ali zakrito, kadar se uporablja nalepka za tobačne izdelke.“.

Obstoječi odstavki 7 do 9 se preštevilčijo v odstavke 9 do 11.

29. V uvodnem delu oddelka 5(9) se besedilo „Označevanje same elektronske cigarete in posodice za ponovno polnjenje, embalažne enote in kakršne koli zunanje embalaže“ nadomesti z besedilom „Posamezna embalaža in kakršna koli zunanja embalaža elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje, označevanje same elektronske cigarete in posodice za ponovno polnjenje“.

30. V oddelku 5(9)(b) se vejica za besedilom „naravni učinki“ in beseda „kmetijstvo“ črtajo.

31. V oddelku 5(9)(c) se besedilo „ali kozmetični izdelek, ali“ nadomesti z besedilom „, kozmetični izdelek ali igračo,“.

CELEX: 32014L0040

32. Na koncu oddelka 5(9) se pika nadomesti z vejico, dodajo pa se točke (e) do (h), ki se glasijo:

„(e) je povezana z nezakonitimi ali nevarnimi snovmi ali snovmi, ki spodbujajo družbeno nezaželeno vedenje;

(f) nakazuje na večjo možnost doseganja socialnega ali družbenega uspeha;

(g) namiguje ali spominja na vulgarne izraze ali

(h) neposredno ali posredno cilja na osebe, mlajše od 18 let, ali temelji na kulturi takih oseb.“.

33. Za oddelkom 5(9) se doda naslednji novi odstavek 10:

„(10) Informacije o okusu elektronske cigarete ali polnilne posodice se lahko navedejo le v obliki besedila, ki mu sledi beseda ‚okus‘.“.

Odstavka 10 in 11 se preštevilčita v odstavka 11 in 12.

34. V oddelku 5(11) se beseda „nakazuje“ nadomesti z besedilom „vsebuje kakršen koli element ali značilnost, ki nakazuje“.

CELEX: 32014L0040

35. V oddelku 5(12) se besedilo „odstavka 5 ali 6 se lahko“ nadomesti z besedilom

„odstavka 9 in 11 sta opredeljena zlasti“, za besedilom „blagovna znamka“ se vstavi besedilo „ime podtipa“, za besedilom „drug simbol“ pa se vstavi besedilo „tudi v primeru besedila v tujem jeziku ali enakovrednega besedila v češkem jeziku“.

CELEX: 32014L0040

36. Doda se oddelek 5(13) in (14), ki se glasi:

„(13) Na zunanji strani zavojčkov in zunanje embalaže je treba poleg informacij v skladu z oddelkom 12h(2) zakona na način, določen v pododstavku 1, navesti naslednje:

a) identifikacijsko številko, pod katero je bila elektronska cigareta ali posodica za ponovno polnjenje priglášena v skladu z oddelkom 12h(4)(a) zakona;

b) grafični simbol skupaj z besedilom „Izdelek ni namenjen osebam, mlajšim od 18 let.“ in stavkoma „Izdelek ni namenjen nosečnicam in doječim materam“ in „Hranite izven dosega oseb, mlajših od 18 let“ v skladu z oddelkom 12h(2)(f) zakona; grafični simbol „Ta izdelek ni namenjen osebam, mlajšim od 18 let“ je naveden v Prilogi 3 k tej uredbi.

(14) Poleg informacij v skladu z oddelkom 12h(2) zakona se lahko zavojčki in zunanja embalaža označijo z eno črtno kodo ali kodo QR. Koda QR ne sme biti povezana z drugimi informacijami, razen z informacijami iz črtne kode ali informacijami, ki se zahtevajo z zakonom. Črtna koda ali koda QR ne sme prikazovati slike, vzorca ali simbola, ki je podoben čemur koli drugemu kot črtni kodi ali kodi QR. Označevanje embalaže s črtno kodo ali kodo QR ne nadomešča obveznega zagotavljanja informacij, ki jih zahteva zakon.“.

37. V uvodnem delu oddelka 6(1) se za besedilom „oddelek 12h(4)(a)“ vstavi besedilo „in (5)“, besedilo „skupna vstopna vrata za predložitev informacij“ se nadomesti z besedo „portal“, besedilo „izvedbeni sklep o določitvi oblike za predložitev in dajanje na voljo informacij o tobačnih izdelkih“ pa se nadomesti z besedilom „Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2015/2183“.

38. Na koncu besedila oddelka 6(1)(c) se doda besedilo „ali nikotinske soli“.

39. Na koncu besedila oddelka 6(1)(e) se doda naslednje besedilo: „; opis proizvodnega procesa, vključno s tehnološkimi in higienskimi zahtevami, ter način in pogoji prevoza, skladiščenja in ravnanja z izdelkom v skladu z oddelkom 12a(1)(a) zakona morajo biti navedeni vsaj v okviru češkega tehničnega standarda ČSN EN 17647, ki določa splošna načela za proizvodnjo, polnjenje in hranjenje e-tekočin za vnaprej napolnjene posode ali izdelke“.

40. V oddelku 6(1)(g) se za besedo „ali“ vstavi beseda „podjetnik“.

CELEX: 32014L0040

41. Za oddelkom 6(1) se vstavi nov odstavek 2, ki se vključno z opombami pod črto 8 do 10 glasi:

„(2) Obvestila prek portala v skladu z oddelkom 12h(4)(a) in (5) zakona morajo poleg obveznih informacij v skladu z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2015/2183 vsebovati tudi

- a) ime in kontaktne podatke pravne ali fizične osebe s sedežem v Češki republiki, odgovorne za dajanje proizvoda na češki trg, razen če je bila priglasitev že izvedena v skladu z odstavkom 1; ta oseba je opredeljena kot povezano podjetje v skladu z delom 2.2 Priloge k Izvedbenemu sklepu Komisije (EU) 2015/2186;
- b) če oseba iz pododstavka (a) nima registriranega sedeža v Češki republiki, mora uradno obvestilo vključevati podatke o pooblaščenem zastopniku v skladu s členom 3(12) Uredbe (EU) 2019/1020 Evropskega parlamenta in Sveta⁸⁾ ali členom 3(9) Uredbe (EU) 2023/988 Evropskega parlamenta in Sveta⁹⁾;
- c) za elektronske cigarete, napolnjene s tekočino, in nadomestna polnila za elektronske cigarete varnostni list, pripravljen v skladu z neposredno veljavno zakonodajo Evropske unije¹⁰⁾;
- d) datum umika elektronske cigarete ali posodice za ponovno polnjenje s trga, razen če so bile sporočene informacije v skladu z oddelkom 12h(4)(b) zakona.

⁸⁾ Uredba (EU) 2019/1020 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 o nadzoru trga in skladnosti proizvodov ter spremembi Direktive 2004/42/ES in uredb (ES) št. 765/2008 in (EU) št. 305/2011, kakor je bila spremenjena.

⁹⁾ Uredba (EU) 2023/988 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. maja 2023 o splošni varnosti proizvodov, spremembi Uredbe (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta in Direktive (EU) 2020/1828 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive 2001/95/ES Evropskega parlamenta in Sveta in Direktive Sveta 87/357/EGS.

¹⁰⁾ Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES, kakor je bila spremenjena. Obstoječi odstavki 2 do 6 se preštevilčijo v odstavke 3 do 7.

42. V oddelku 6(3) se besedilo „Ministrstvo za zdravje“ nadomesti z besedilom „upravitelj portala“, besedilo „skupna vstopna vrata“ pa se nadomesti z besedo „portal“.

CELEX: 32015D2183

43. V oddelku 6(4) se na koncu prvega stavka doda besedilo „v skladu s postopkom,

določenim v Izvedbenem sklepu Komisije (EU) 2015/2183“.

44. V oddelku 6(6) se za besedo „predloži“ vstavi besedilo „najmanj 6 mesecev“.

45. Za oddelkom 6(6) se doda naslednji novi odstavek 7:

„(7) Obvestilo v skladu z odstavkom 2(a) do (c) se predloži pred dajanjem na trg. obvestilo v skladu z odstavkom 2(d) pa se predloži v skladu z oddelkom 8(3) te uredbe.“.

CELEX: 32014L0040

Odstavek 7 se preštevilči v odstavek 8.

46. V uvodnem delu oddelka 8(1) se za besedo „zakon“ vstavi besedilo „se predloži prek portala in“.

CELEX: 32015D2183

47. V oddelku 8(2) se za besedo „nikotin“ vstavi besedilo „ali nikotinske soli“.

48. V oddelku 9(1)(a) se besedilo „natisnjeno neodstranljivo“ nadomesti z besedilom „neodstranljivo natisnjeno neposredno na zavojčku in zunanji embalaži“.

49. V oddelku 9(2) se za besedo „parafrizira“ vstavi beseda „, omalovažuje“.

50. Na koncu besedila oddelka 9(3) se doda besedilo „in pri uporabi tobačne nalepke ta ne sme biti delno ali v celoti prekrita ali zakrita“.

51. Na koncu besedila oddelka 9(4)(d) se beseda „in“ črta.

52. Na koncu oddelka 9(4) se pika nadomesti z vejico in dodata se naslednja pododstavka (f) in (g):

„(f) je vzporedno z glavnim besedilom na površini, namenjeni opozorilu; in

g) biti navedena na dveh največjih površinah zavojčka in kakršne koli zunanje embalaže; če je zavojček ali zunanja embalaža valjaste oblike, na eni največji površini zavojčka in na kateri koli zunanji embalaži.“.

53. V uvodnem delu oddelka 9(5) se besedilo „Označevanje zeliščnega izdelka, namenjenega kajenju, samega zavojčka in kakršne koli zunanje embalaže“ nadomesti z besedilom „Zavojček in kakršna koli zunanja embalaža zeliščnega izdelka, namenjenega kajenju, označevanje samega zeliščnega izdelka, namenjenega kajenju“.

54. V oddelku 9(5)(c) se besedilo „ali kozmetični izdelek; ali“ nadomesti z besedilom „, kozmetični izdelek ali igračo;“.

55. Na koncu oddelka 9(5) se pika nadomesti z vejico, dodajo pa se točke (e) do (j), ki se glasijo:

„(e) namiguje na to, da ima določen tobačni izdelek izboljšano biorazgradnjo ali druge okoljske prednosti;

- (f) se nanaša na aromo, okus ali vonj, ki ni značilen za rastline, zelišča ali sadje, ki tvorijo osnovo proizvoda;
- (g) je povezano z nezakonitimi ali nevarnimi snovmi ali s snovmi, ki spodbujajo družbeno nezaželeno vedenje;
- (h) nakazuje na večjo možnost doseganja socialnega ali družbenega uspeha;
- (i) namiguje ali spominja na vulgarne izraze ali
- (j) neposredno ali posredno cilja na osebe, mlajše od 18 let, ali temelji na kulturi takih oseb.“.

56. V oddelku 9(6) se besedilo „odstavka 5 se lahko“ nadomesti z besedilom „odstavka 5 in 7 sta opredeljena zlasti“, za besedilom „blagovna znamka“ se vstavi besedilo „ime podtipa“, za besedilom odstavka 6 pa se vstavi besedilo „tudi v primeru besedila v tujem jeziku ali enakovrednega besedila v češkem jeziku“.

CELEX: 32014L0040

57. Doda se oddelek 9(7) in (8), ki se glasi:

(7) Posamezna embalaža in kakršna koli zunanja embalaža elektronskih cigaret ali posodic za ponovno polnjenje ne sme vsebovati nobenega elementa ali značilnosti, ki bi namigovala na finančne koristi z vključevanjem tiskanih bonov, ponudb popustov, brezplačne distribucije, ponudbe „dva za ceno enega“ ali drugih podobnih ponudb.

(8) Poleg informacij v skladu z oddelkom 12j(2) zakona se lahko zavojčki in zunanja embalaža označijo z eno črtno kodo ali kodo QR. Koda QR ne sme biti povezana z drugimi informacijami, razen z informacijami iz črtne kode ali informacijami, ki se zahtevajo z zakonom. Črtna koda ali koda QR ne sme prikazovati slike, vzorca ali simbola, ki je podoben čemur koli drugemu kot črtni kodi ali kodi QR. Označevanje embalaže s črtno kodo ali kodo QR ne nadomešča obveznega zagotavljanja informacij, ki jih zahteva zakon.“.

58. V uvodnem delu oddelka 10(1) se besedilo „skupna vstopna vrata za predložitev informacij“ nadomesti z besedilom „portal“, besedilo „izvedbeni sklep o določitvi oblike za predložitev in dajanje na voljo informacij o tobačnih izdelkih“ pa se nadomesti z besedilom „Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2015/2186“.

59. V oddelku 10(1)(a) se za besedilom „pravni ali“ vstavi besedilo „samostojni podjetnik“.

CELEX: 32014L0040

60. Za oddelkom 10(1) se doda naslednji novi odstavek 2:

„(2) Obvestila prek portala v skladu z oddelkom 12j(3) zakona morajo poleg obveznih

- informacij v skladu z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2015/2186 vsebovati tudi
- a) ime in kontaktne podatke pravne ali fizične osebe s sedežem v Češki republiki, odgovorne za dajanje proizvoda na češki trg, razen če je bila priglasitev že izvedena v skladu z odstavkom 1; ta oseba je opredeljena kot povezano podjetje v skladu z delom 2.2. Priloge k Izvedbenemu sklepu Komisije (EU) 2015/2186;
 - b) če oseba iz pododstavka (a) nima registriranega sedeža v Češki republiki, mora uradno obvestilo vključevati podatke o pooblaščenem zastopniku v skladu s členom 3(12) Uredbe (EU) 2019/1020 Evropskega parlamenta in Sveta⁸⁾;
 - c) opis proizvodnega procesa, vključno s tehnološkimi in higienskimi zahtevami, način in pogoji prevoza, skladiščenja in ravnanja z izdelkom v skladu z oddelkom 12a(1)(a) zakona vsaj v okviru češkega tehničnega standarda ČSN EN 17647, ki določa splošna načela za proizvodnjo, polnjenje in hranjenje e-tekočin za vnaprej napolnjene posode ali izdelke;
 - (d) varnostni list, pripravljen v skladu z neposredno veljavno zakonodajo Evropske unije¹⁰⁾, če izdelek vsebuje kemično snov ali kemično zmes;
 - (e) količino nikotina v emisijah, če izdelek vsebuje nikotin ali nikotinsko sol;
 - (f) podatke o obsegu prodaje zeliščnih izdelkov, namenjenih za kajenje, po blagovnih znamkah in vrstah; proizvajalec in uvoznik morata podatke za vsako koledarsko leto predložiti najpozneje do 31. maja naslednjega koledarskega leta; in
 - (g) datum umika zeliščnega izdelka, namenjenega kajenju, s trga, razen če so bile informacije iz pododstavka (f) že sporočene.

Obstoječi odstavki 2 do 5 se preštevilčijo v odstavke 3 do 6.

CELEX: 32015D2186

61. V oddelku 10(3) se besedilo „Ministrstvo za zdravje“ nadomesti z besedilom „upravitelj portala“, besedilo „skupna vstopna vrata“ pa se nadomesti z besedo „portal“.

CELEX: 32015D2186

62. V oddelku 10(4) se na koncu prvega stavka doda naslednje besedilo: „v skladu s postopkom, določenim v Izvedbenem sklepu Komisije (EU) 2015/2186“.

63. Na koncu oddelka 10(5) se doda naslednji stavek: „Uradno obvestilo iz odstavka 2(a) do (e) se predloži pred dajanjem na trg.“

64. Za oddelkom 10 se vstavi nov oddelek 10a, ki se skupaj z naslovom glasi, kot sledi:

„Oddelek 10a

Razpoložljivost čeških tehničnih standardov

Češki tehnični standardi, ki se uporabljajo v skladu s to uredbo, so objavljeni na spletnem mestu Češke agencije za standardizacijo.“.

65. Na koncu uredbe se dodata naslednji prilogi 1 in 3:

Sestavine, ki se ne smejo uporabljati pri proizvodnji e-tekočin

Št. CAS (Številka ES) Številka FEMA	Ime sestavine in sopomenke IUPAC na splošno
75-07-0	acetaldehid
513-86-0 (208-174-1) FEMA 2008	3-hidroksibutan-2-on acetoin
8001-88-5 (620-877-9) 85940-29-0 (288-919-5)	olje brezovega katrana izvleček Betula pendula
8013-76-1 (640-369-0) FEMA 2046	grenko mandljevo olje
431-03-8 (207-069-8) FEMA 2370	2,3-butandion, butan-2,3-dion, dimetil glioksal, diacetil
77-92-9 (201-069-1)	2-hidroksipropan-1,2,3-trikarboksilna kislina citronska kislina in hidrirane različice
110-16-7 (203-742-5)	(2Z)-but-2-enedioinska kislina maleinska kislina in hidrirane različice
110-15-6 (203-740-4)	1,4-butandiojska kislina, jantarna kislina jantarna kislina in hidrirane različice
8013-10-3 (985-048-6)	olje brinovega katrana, kaper
600-14-6 (209-984-8) FEMA 2841)	pentan-2,3-dion; 2,3-pentandion acetilpropionil
8013-99-8 (8013-99-8) FEMA 2839	pennyroyal – olje iz rastline polaja
84787-72-4 (284-113-2) FEMA 3010 FEMA 3011 8006-80-2 (616-892-5)	lubje, listje, les bele sasafrasove rastline (Sassafras albidum) olje belega sasafrasa (Sassafras albidum) safrol

56038-13-2 (259-952-2)	1,6-dikloro-1,6-dideoksibeta-D-fruktofuranozil 4-kloro-4-deoksialfa-D-galaktoza sukraloza
---------------------------	--

Največja dovoljena količina izbranih sestavin v e-tekočini

Št. CAS (Številka ES) Številka FEMA	Ime sestavine in sopomenke IUPAC Splošno	Največja vsebnost sestavine v tekočini [mg/kg]
5273-86-9 (226-096-6)	1,2,4-trimetoksi-5-[(Z)-prop-1-enil]benzen CIS-1-propenil-2,4,5-trimetoksibenzol β-asarron	1
140-67-0 (205-427-8)	1-alil-4-metoksibenzen; 4-alilanzol; izoanetol; metil karvikol, aliilanzol estragol	10
74-90-8 (200-821-6)	HCN vodikov cianid	35
494-90-6 (207-795-5) 17957-94-7 (995-924-2) 80183-38-6 FEMA 3235	3,6-dimetil-4,5,6,7-tetrahidro-1-benzofuran (6R)-4,5,6,7-tetrahidro-3,6-dimetilbenzofuran mentofuran	200
93-15-2 (202-223-0)	1,2-dimetoksi-4-(prop-2-enil)benzen metilevgenol; aliilveratrol	1
89-82-7 (201-943-2) FEMA 2963	(5R)-5-metil-2-propan-2-ilidencikloheksan-1-on p-ment-4(8)-en-3-on pulegon	20
76-78-8 (200-985-9)	2,12-dimetoksipicrasa-2,12-dien-1,11,16-trion kvasin	0,5
12798-51-5 (683-194-5)	(1R,5'S,8S,9S,10S,11S)-5'-(furan-3-il)-11-hidroksi-10- metilspiro[2-oksatriciklo[6.3.1.0 ^{4,12}]dodec-4(12)-en-9,3 '-oksolan]-2',3-dion Teukrin A	2
76231-76-0 (629-556-8) 546-80-5 (208-912-2) 471-15-8 (620-564-7)	(1S,5R)-4-metil-1-propan-2-ilbiciklo[3.1.0]heksan-3-on 1-izopropil-4-metilbiciklo[3.1.0]heksan-3-on (1S,4S,5R)-4-metil-1-(propan-2-il)biciklo[3.1.0]heksan- 3-on α+β-tujon	0,5
91-64-5 (202-086-7)	1-benzopiran-2-on, kromen-2-on 4,6-dimetil-alfa-piron kumaria, gama-heksalakton	5

Grafični simboli

Grafični simbol „Ta izdelek ni namenjen osebam, mlajšim od 18 let“, ki ima naravo znaka prepovedi (slika 1), ima krožno obliko s premerom najmanj 1 cm na belem ozadju in krogom z rdečim debelejším robom, rdečo diagonalno črto prek besedila 18 v črni barvi na belem ozadju.

Slika 1



Člen II

Prehodne določbe

1. Informacije v skladu z oddelkom 6(2)(a) in (b) Uredbe št. 37/2017, kakor je bila spremenjena z datumom začetka veljavnosti te uredbe, za elektronske cigarete in njihove posodice za ponovno polnjenje, priglašene ali priglašene in dane na trg v skladu z Uredbo št. 37/2017, kakor je bila spremenjena pred datumom začetka veljavnosti te uredbe, se sporočijo najpozneje do konca tretjega koledarskega meseca po datumu začetka veljavnosti te uredbe.

2. Informacije v skladu z oddelkom 10(2)(a) in (b) Uredbe št. 37/2017, kakor je bila spremenjena z datumom začetka veljavnosti te uredbe, za zeliščne izdelke, namenjene za kajenje, priglašene ali priglašene in dane na trg v skladu z Uredbo št. 37/2017, kakor je bila spremenjena pred datumom začetka veljavnosti te uredbe, se sporočijo najpozneje do konca tretjega koledarskega meseca po datumu začetka veljavnosti te uredbe.

3. Izdelki, povezani s tobačnimi izdelki, ki izpolnjujejo zahteve iz uredbe št. 37/2017, kakor je bila spremenjena pred datumom začetka veljavnosti te uredbe, in ki so bili proizvedeni ali proizvedeni ter dani na trg in označeni pred datumom začetka veljavnosti te uredbe, se lahko ponujajo v prodajo in prodajajo največ 7 mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe.

Člen III

Tehnični predpis

Ta uredba je bila priglašena v skladu z Direktivo (EU) 2015/1535 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. septembra 2015 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih predpisov in pravil za storitve informacijske družbe.

Člen IV

Datum začetka veljavnosti

Ta uredba začne veljati prvi dan šestega meseca od dneva objave.

Minister: