

NACRT

ODLUKA

od 2025.

o izmjeni Odluke br. 37/2017 o elektroničkim cigaretama, spremnicima za ponovno punjenje i biljnim proizvodima za pušenje

U skladu s člankom 19. stavkom 4. Zakona br. 110/1997 o hrani i duhanskim proizvodima te o izmjenama određenih povezanih zakona, kako je izmijenjen Zakonom br. 180/2016 i Zakonom br. 174/2021 (dalje u tekstu: Zakon), Ministarstvo zdravstva utvrđuje sljedeće:

Članak I.

Odluka br. 37/2017 o elektroničkim cigaretama, spremnicima za ponovno punjenje i biljnim proizvodima za pušenje mijenja se kako slijedi:

1. Na kraju bilješke 1. u zasebnom retku dodaje se rečenica „Provedbena odluka Komisije (EU) 2015/2186 od 25. studenoga 2015. o uspostavi formata za podnošenje i stavljanje na raspolaganje informacija o duhanskim proizvodima”.
2. U članku 2. točki (a) riječi „zajednički ulaz” zamjenjuju se riječima „zajednički portal”, a nakon riječi „informacije” umeću se riječi „koje je”.
3. U članku 2. točki (c) riječi „svaka fizička ili pravna osoba koja” zamjenjuju se riječima „svaki prodavatelj, uključujući fizičku osobu, koji”.
4. Na kraju članka 2. točke (c) točka se zamjenjuje točkom sa zarezom i dodaje se točka (d), koja glasi kako slijedi:
„(d) svojstvena aroma znači jasno prepoznatljiva aroma ili okus kave, čaja, duhana, metvice ili drugih biljaka, uključujući njihove plodove, cvjetove, sjeme, lišće i ekstrakte ili kombinaciju navedenoga.”.
5. Na kraju članka 3. stavka 1. točke (b) riječ „i” zamjenjuje se zarezom.
6. Na kraju članka 3. stavka 1. točka se zamjenjuje riječju „i” te se dodaje točka (d), koja, zajedno s bilješkom 2., glasi kako slijedi:
„(d) u skladu s dijelom 3. točkom 3.1.2. ili 3.1.3. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća²⁾ o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, koji se primjenjuje na sve elektroničke cigarete i njihove spremnike za ponovno punjenje u skladu sa Zakonom.

²⁾ Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o

razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006, kako je izmijenjena.’

7. U članku 3. stavku 2. iza riječi „nikotin” umeću se riječi „, ili nikotinske soli”.

8. Nakon članka 3. stavka 3. umeće se novi stavak 4., koji glasi kako slijedi:

„4. Sastojci navedeni u Prilogu 1. ovoj Odluci ne smiju se upotrebljavati u proizvodnji e-tekućina. E-tekućine smiju sadržavati sastojke navedene u Prilogu 2. ovoj Odluci u količinama koje ne premašuju količine utvrđene u ovoj Odluci.

Stavci od 4. do 8. postaju stavci od 5. do 9.

9. U članku 3. stavku 5. iza riječi „nikotin” umeću se riječi „, ili nikotinske soli”.

10. U članku 3. stavku 6. točki (a) riječ „vitamini” zamjenjuje se riječju „vitamini³⁾”.

³⁾ Uredba (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o dodavanju vitamina, minerala i određenih drugih tvari hrani, kako je izmijenjena.

11. U članku 3. stavku 6. točki (c) briše se riječ „i”.

12. Na kraju članka 3. stavka 6. točka se zamjenjuje zarezom te se dodaju točke od (e) do (h), koje, zajedno s bilješkama od 4. do 6., glase kako slijedi:

„(e) šećeri i sladila ili drugi sastojci koji stvaraju ili doprinose stvaranju slatkog mirisa ili arome; zabrana takvih sastojaka ne primjenjuje se na proizvode sa svojstvenom aromom;

(f) mineralna ili biljna ulja i masti, uključujući kao sredstvo za razrjeđivanje ili u bilo kojem drugom svojstvu;

(g) kanabinoidi i njihovi derivati; i

(h) psihomodulatorne tvari, predviđene psihoaktivne ili tvari koje izazivaju ovisnost u skladu sa Zakonom o tvarima koje izazivaju ovisnost⁴⁾, utvrđene kao tvari kategorije 1 u skladu s izravno primjenjivim zakonodavstvom Europske unije kojim se uređuju prekursori za droge⁵⁾, tvari koje imaju anaboličko ili drugo hormonsko djelovanje⁶⁾, tvari hormonske prirode i druge tvari koje imaju toksično, genotoksično, teratogeno, halucinogeno ili narkotičko djelovanje u grijanom ili negrijanom obliku te tvari iz kojih se psihomodulatorne tvari, predviđene psihoaktivne tvari ili tvari koje izazivaju ovisnost dobivaju zagrijavanjem u skladu sa Zakonom o tvarima koje izazivaju ovisnost⁴⁾.

⁴⁾ Zakon br. 167/1998 o tvarima koje izazivaju ovisnost i izmjeni određenih drugih zakona, kako je izmijenjen.

⁵⁾ Uredba (EZ) br. 273/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. veljače 2004. o prekursorima za droge, kako je izmijenjena.

⁶⁾ Uredba Vlade br. 454/2009 o utvrđivanju, za potrebe Kaznenog zakona, tvari s anaboličkim i drugim hormonskim djelovanjem te o tome što se, u smislu Kaznenog zakona, smatra metodom povećanja prijenosa kisika u ljudskom tijelu i drugim metodama s učinkom dopinga, kako je izmijenjena.”.

13. Članku 3. stavku 7. dodaje se sljedeća rečenica: „Ako tekućina sadrži nikotinsku sol, ograničenje u pogledu sadržaja nikotina iz prve rečenice primjenjuje se na sadržaj nikotina pretvoren iz nikotinske soli.”.

14. U članku 3. na kraju stavka 9. dodaje se sljedeća rečenica: „Elektronička cigareta za jednokratnu uporabu smije imati samo jedan uložak ili jedan tank.”.

15. Dodaje se sljedeći članak 3. stavci 10. i 11.:

„10. Oblik, izgled, jedinično pakiranje i vanjsko pakiranje elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje ne smiju nalikovati hrani, kozmetičkom proizvodu ili igrački.

(11) Elektroničke cigarete i spremnici za ponovno punjenje ne smiju imati funkcije osim uporabe pare.”

CELEX: 32014L0040

16. U naslovu članka 4. brišu se riječi „, **koje se mogu upotrebljavati za konzumaciju pare koja sadrži nikotin,**” i riječ „**njihov**”.

17. U uvodnom dijelu članka 4. stavaka 1. i 2. brišu se riječi „koje se mogu upotrebljavati za konzumaciju pare koja sadržava nikotin” te riječi „sa sadržajem nikotina”.

18. U članku 4. stavku 1. točki (a) znak „+,-” zamjenjuje se znakom „±”.

19. U članku 4. stavku 3. brišu se riječi „koje sadrže nikotin”.

20. Na kraju članka 4. stavka 3. dodaje se sljedeća rečenica: „Elektronička cigareta koja se može ponovno puniti ne smije sadržavati više od tri tanka ili uloška.”

21. U članku 5. stavku 1. točki (a) riječi „otisnuto na način da je neuklonjivo” zamjenjuju se riječima „otisnuto na način da je neuklonjivo izravno na jediničnom pakiranju i vanjskom pakiranju”.

22. Na kraju članka 5. stavka 2. dodaju se riječi „, i mora se upotrebljavati isti naziv koji je prijavljen na način naveden u članku 6. stavku 1. točki (a) ove Odluke”.

23. Na kraju članka 5. stavka 2. dodaje se sljedeća rečenica: „Sastojci koji se upotrebljavaju u količinama od 0,1 % ili manje u konačnom sastavu tekućine mogu se smatrati poslovnom tajnom i ne moraju se navesti ako nije riječ o sastojcima koji uzrokuju alergije ili netolerancije, kako su definirani u članku 9. stavku 1. točki (c) Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća⁷⁾.”.

⁷⁾ Uredba (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2011. o informiranju potrošača o hrani, izmjeni uredbi (EZ) br. 1924/2006 i (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Direktive Komisije 87/250/EEZ, Direktive Vijeća 90/496/EEZ, Direktive Komisije 1999/10/EZ, Direktive 2000/13/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Komisije 2002/67/EZ i 2008/5/EZ i Uredbe Komisije (EZ) br. 608/2004, kako je izmijenjena.

24. Nakon članka 5. stavka 2. umeće se novi stavak 3., koji glasi kako slijedi:
„3. Informacije o sadržaju nikotina u proizvodu u skladu s člankom 12.h stavkom 2. točkom (c) Zakona navode se u mg/ml tekućine. Informacije o količini nikotina u dozi u skladu s člankom 12.h stavkom 2. točkom (d) Zakona navode se u µg po dozi. Doza se definira kao jedno povlačenje dima iz e-tekućine. Ako e-tekućina sadrži nikotinsku sol, potrebne informacije navode se u obliku pretvorenog u količinu nikotina.
Stavci od 3. do 7. postaju stavci od 4. do 8.

CELEX: 32014L0040

25. Članak 5. stavak 4. glasi kako slijedi:
„4. Zdravstveno upozorenje na svakom jediničnom pakiranju i vanjskom pakiranju elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje ako proizvod
a) sadržava nikotin ili nikotinsku sol glasi kako slijedi: „Ovaj proizvod sadrži nikotin koji izaziva snažnu ovisnost. Ne preporučuje se za upotrebu nepušačima.”; ili
b) ne sadržava nikotin ili nikotinsku sol te je elektronička cigareta koja se stavlja na tržište bez e-tekućine ili s e-tekućinom bez nikotina ili je spremnik za ponovno punjenje bez nikotina, glasi kako slijedi: „Uporaba ovog proizvoda narušava vaše zdravlje.”.

CELEX: 32014L0040

26. Nakon članka 5. stavka 4. umeće se novi stavak 5., koji glasi kako slijedi:
„5. Obveza prikazivanja zdravstvenih upozorenja na elektroničkim cigaretama u skladu sa stavkom 4. ne primjenjuje se na usnik ili bilo koji drugi sastavni dio ovog

proizvoda, osim na uložak ili tank ili uređaj bez tanka ili uloška.”.

Stavci od 5. do 8. postaju stavci od 6. do 9.

27. U uvodnom dijelu članka 5. stavka 6. broj „3.” zamjenjuje se brojem „4.”.

28. Nakon članka 5. stavka 6. dodaju se novi stavci 7. i 8., koji glase kako slijedi:
„7. Na ambalaži ne smije biti otisnut dodatni tekst kojim bi se na bilo koji način komentiralo, parafraziralo, trivijaliziralo ili upućivalo na zdravstveno upozorenje iz stavka 4.

(8) Zdravstveno upozorenje navedeno u skladu sa stavkom 4. ne smije biti djelomično ili potpuno prekriveno ili zaklonjeno pri uporabi naljepnice duhana.”.

Stavci od 7. do 9. postaju stavci od 9. do 11.

29. U uvodnom dijelu članka 5. stavka 9. riječi „Označivanje same elektroničke cigarete i spremnika za ponovno punjenje, jediničnog pakiranja i svih vanjskih pakiranja” zamjenjuju se riječima „Jedinično pakiranje i sva vanjska pakiranja elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje, označivanje same elektroničke cigarete i spremnika za ponovno punjenje”.

30. U članku 5. stavku 9. točki (b) brišu se zarezi iza riječi „prirodni učinci” i riječi „poljoprivreda”.

31. U članku 5. stavku 9. točki (c) riječi „ili kozmetički proizvod ili” zamjenjuju se riječima „, kozmetički proizvod ili igračka.”.

CELEX: 32014L0040

32. Na kraju članka 5. stavka 9. točka se zamjenjuje točkom sa zarezom i dodaju se točke od (g) do (h), koje glase kako slijedi:

„(e) povezano je s nezakonitim ili opasnim tvarima ili tvarima koje potiču društveno nepoželjno ponašanje;

(f) ukazuje na povećanu mogućnost postizanja društvenog uspjeha;

(g) navodi na ili podsjeća na vulgarne izraze; ili

(h) izravno ili neizravno je usmjereno na osobe mlađe od 18 godina ili se temelji na kulturi takvih osoba.”.

33. Nakon članka 5. stavka 9. dodaje se novi stavak 10., koji glasi kako slijedi:

„10. Informacije o aromi elektroničke cigarete ili spremnika za ponovno punjenje smiju biti navedene samo u obliku teksta iza kojeg slijedi riječ ,aroma’.”.

Stavci 10. i 11. postaju stavci 11. i 12.

34. U članku 5. stavku 11. riječ „navodi” zamjenjuje se riječima „sadržava bilo kakav element ili obilježje koje navodi na”.

CELEX: 32014L0040

35. U članku 5. stavku 12. riječi „stavak 5. ili 6. može biti” zamjenjuju se riječima „stavci 9. i 11. definirani su osobito”, iza riječi „žig” umeću se riječi „naziv podtipa”, a iza riječi „drugi simbol” umeću se riječi „čak i u slučaju teksta na stranom jeziku ili njegova ekvivalenta na češkom jeziku”.

CELEX: 32014L0040

36. Dodaje se članak 5. stavci 13. i 14., koji glase kako slijedi:

„13. Osim informacija iz članka 12.h stavka 2. Zakona, na vanjskoj strani jediničnog pakiranja i vanjskog pakiranja moraju se navesti sljedeći podatci na način utvrđen u stavku 1.:

a) identifikacijski broj pod kojim je prijavljena elektronička cigareta ili spremnik za ponovno punjenje u skladu s člankom 12.h stavkom 4. točkom (a) Zakona;

b) grafički simbol, zajedno s tekстом „Proizvod koji nije namijenjen osobama mlađima od 18 godina.” i rečenicama „Proizvod nije namijenjen trudnicama i dojiljama.” i „Držati izvan dohvata osoba mlađih od 18 godina.” u skladu s člankom 12.h stavkom 2. točkom (f) Zakona; grafički simbol „Ovaj proizvod nije namijenjen osobama mlađima od 18 godina.” naveden je u Prilogu 3. ovoj Odluci.

14. Osim informacija iz članka 12.h stavka 2. Zakona, jedinična pakiranja i vanjsko pakiranje mogu se označiti jednim crtičnim kodom ili QR kodom. QR kod ne smije biti povezan s informacijama koje nisu informacije iz crtičnog koda ili informacije propisane zakonom. Crtični kod ili QR kod ne smiju prikazivati sliku, uzorak ili simbol koji nalikuje bilo čemu što nije crtični kod ili QR kod. Označivanje pakiranja crtičnim kodom ili QR kodom nije zamjena za obvezno pružanje informacija propisanih zakonom.”.

37. U uvodnom dijelu članka 6. stavka 1. nakon teksta „članak 12.h stavak 4. točka (a)” umeće se tekst „i stavak 5.”, riječi „zajednički portal za podnošenje informacija” zamjenjuju se riječju „portal”, a riječi „provedbena odluka o utvrđivanju formata za podnošenje i stavljanje na raspolaganje informacija o duhanskim proizvodima” zamjenjuju se riječima „Provedbena odluka Komisije (EU) 2015/2183”.

38. Na kraju teksta članka 6. stavka 1. točke (c) dodaju se riječi „ili nikotinske soli”.

39. Na kraju teksta članka 6. stavka 1. točke (e) dodaju se sljedeće riječi: „; opis proizvodnog postupka, uključujući tehnološke i higijenske zahtjeve, te način i uvjeti prijevoza, skladištenja i rukovanja proizvodom u skladu s člankom 12.a stavkom 1. točkom (a) Zakona moraju se dostaviti barem u okviru područja primjene češke

tehničke norme ČSN EN 17647 kojom se utvrđuju opća načela za proizvodnju, punjenje i pohranu e-tekućina za prethodno napunjene spremnike ili proizvode.”

40. U članku 6. stavku 1. točki (g) iza riječi „ili” umeće se riječ „poduzetnik”.

CELEX: 32014L0040

41. Nakon članka 6. stavka 1. umeće se novi stavak 2. koji, zajedno s bilješkama od 8. do 10., glasi kako slijedi:

„2. Obavijesti podnesene putem portala u skladu s člankom 12.h stavkom 4. točkom (a) i stavkom 5. Zakona osim obveznih informacija u skladu s Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2015/2183 moraju sadržavati

- a) ime, odnosno naziv i podatke za kontakt pravne ili fizičke osobe s registriranim sjedištem u Češkoj Republici koja je odgovorna za stavljanje proizvoda na češko tržište, osim ako je već prijavljena u skladu sa stavkom 1.; ta je osoba definirana kao povezano društvo u skladu s dijelom 2.2. Priloga Provedbenoj odluci Komisije (EU) 2015/2186;
- b) ako osoba u skladu s točkom (a) nema registrirano sjedište u Češkoj Republici, obavijest mora sadržavati podatke o ovlaštenom zastupniku u skladu s člankom 3. stavkom 12. Uredbe (EU) 2019/1020 Europskog parlamenta i Vijeća⁸⁾ ili člankom 3. stavkom 9. Uredbe (EU) 2023/988 Europskog parlamenta i Vijeća⁹⁾
- c) za elektroničke cigarete prethodno punjene tekućinom i zamjenska punjenja za elektroničke cigarete, sigurnosno-tehnički list izrađen u skladu s izravno primjenjivim zakonodavstvom Europske unije¹⁰⁾;
- d) datum povlačenja elektroničke cigarete ili spremnika za ponovno punjenje s tržišta, osim ako je obavijest dostavljena u skladu s člankom 12.h stavkom 4. točkom (b) Zakona.

⁸⁾ Uredba (EU) 2019/1020 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. lipnja 2019. o nadzoru tržišta i sukladnosti proizvoda i o izmjeni Direktive 2004/42/EZ i uredbi (EZ) br. 765/2008 i (EU) br. 305/2011, kako je izmijenjena.

⁹⁾ Uredba (EU) 2023/988 Europskog parlamenta i Vijeća od 10. svibnja 2023. o općoj sigurnosti proizvoda, izmjeni Uredbe (EU) br. 1025/2012 Europskog parlamenta i Vijeća i Direktive (EU) 2020/1828 Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/95/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Direktive Vijeća 87/357/EEZ.

¹⁰⁾ Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ, kako je izmijenjena.

Stavci od 2. do 6. postaju stavci od 3. do 7.

42. U članku 6. stavku 3. riječi „Ministarstvo zdravstva” zamjenjuju se riječima „operator portala”, a riječi „zajednički portal” zamjenjuju se riječju „portal”.

CELEX: 32015D2183

43. U članku 6. stavku 4. na kraju prve rečenice dodaju se riječi „u skladu s postupkom utvrđenim u Provedbenoj odluci Komisije (EU) 2015/2183”.

44. U članku 6. stavku 6. iza riječi „podnosi se” umeću se riječi „najmanje šest mjeseci”.

45. Nakon članka 6. stavka 6. dodaje se novi stavak 7., koji glasi kako slijedi:

„7. Obavijest u skladu sa stavkom 2. točkama od (a) do (c) podnosi se prije stavljanja na tržište, a obavijest u skladu sa stavkom 2. točkom (d) podnosi se u skladu s člankom 8. stavkom 3. ove Odluke.”.

CELEX: 32014L0040

Stavak 7. postaje stavak 8.

46. U uvodnom dijelu članka 8. stavka 1. iza riječi „Zakon” umeću se riječi „podnosi se putem portala i”.

CELEX: 32015D2183

47. U članku 8. stavku 2. iza riječi „nikotin” umeću se riječi „ili nikotinske soli”.

48. U članku 9. stavku 1. točki (a) riječi „otisnuto na način da je neuklonjivo” zamjenjuju se riječima „otisnuto na način da je neuklonjivo izravno na jediničnom pakiranju i vanjskom pakiranju”.

49. U članku 9. stavku 2. nakon riječi „parafrazira” umeće se riječ „, umanjuje”.

50. Na kraju teksta članka 9. stavka 3. dodaju se riječi „i ne smije biti djelomično ili u potpunosti prekriven ili zaklonjen kada se upotrebljava naljepnica za duhan”.

51. Na kraju teksta članka 9. stavka 4. točke (d) briše se riječ „i”.

52. Na kraju članka 9. stavka 4. točka se zamjenjuje točkom sa zarezom i dodaju se točke (f) do (g), koje glase kako slijedi:

„(f) mora biti paralelan s glavnim tekstom na površini rezerviranoj za ta upozorenja.

g) mora biti naveden na dvjema najvećim površinama jediničnog pakiranja i pakiranja, ako postoji; ako je jedinično pakiranje ili vanjsko pakiranje cilindričnog oblika, na jednoj najvećoj površini jediničnog pakiranja i vanjskog pakiranja, ako postoji.”.

53. U uvodnom dijelu članka 9. stavka 5. riječi „Označivanje samog biljnog proizvoda namijenjenog za pušenje, jediničnog pakiranja i svih vanjskih pakiranja” zamjenjuju se riječima „Jedinično pakiranje i sva vanjska pakiranja biljnog proizvoda namijenjenog za pušenje, označivanje samog biljnog proizvoda namijenjenog za pušenje”.

54. U članku 9. stavku 5. točki (c) riječi „ili kozmetički proizvod ili” zamjenjuju se

riječima „, kozmetički proizvod ili igračka;”.

55. Na kraju članka 9. stavka 5. točka se zamjenjuje točkom sa zarezom i dodaju se točke od (e) do (j), koje glase kako slijedi:

(e) sugerira da je određeni duhanski proizvod ima poboljšanu biorazgradivost ili druge prednosti za okoliš.

(f) upućuje na aromu ili okus koji nije aroma ili okus bilja, začinskog bilja ili voća koji čine osnovu proizvoda;

(g) povezano je s nezakonitim ili opasnim tvarima ili s tvarima koje promiču društveno nepoželjno ponašanje;

(h) navodi na zaključak o povećanoj sposobnosti postizanja društvenog ili društvenog uspjeha;

(i) navodi na ili podsjeća na vulgarne izraze; ili

(j) izravno ili neizravno je usmjereno na osobe mlađe od 18 godina ili se temelji na kulturi takvih osoba.”.

56. U članku 9. stavku 6. riječi „stavak 5. može biti” zamjenjuju se riječima „stavci 5. i 7. osobito su definirani”, iza riječi „žig,” umeću se riječi „naziv podvrste,” a na kraju teksta stavka 6. dodaju se riječi „, čak i u slučaju teksta na stranom jeziku ili njegova ekvivalenta na češkom jeziku”.

CELEX: 32014L0040

57. Dodaje se sljedeći članak 9. stavci 7. i 8.:

„7. Jedinična pakiranja ni sva vanjska pakiranja elektroničkih cigareta ili spremnika za ponovno punjenje ne smiju sugerirati ekonomske prednosti uključivanjem tiskanih kupona, ponuda za popuste, upućivanja na besplatnu distribuciju, ponuda dva za jedan ili drugih sličnih ponuda.

(8) Osim informacija iz članka 12.j stavka 2. Zakona, jedinična pakiranja i vanjska pakiranja mogu se označiti jednim crtičnim kodom ili QR kodom. QR kod ne smije biti povezan s informacijama koje nisu informacije iz crtičnog koda ili informacije propisane zakonom. Crtični kod ili QR kod ne smiju prikazivati sliku, uzorak ili simbol koji nalikuje bilo čemu što nije crtični kod ili QR kod. Označivanje pakiranja crtičnim kodom ili QR kodom nije zamjena za obvezno pružanje informacija propisanih zakonom.”.

58. U uvodnom dijelu članka 10. stavka 1. riječi „zajednički portal za podnošenje informacija” zamjenjuju se riječju „portal”, a riječi „provedbena odluka o utvrđivanju formata za podnošenje i stavljanje na raspolaganje informacija o duhanskim

proizvodima” zamjenjuju se riječima „Provedbena odluka Komisije (EU) 2015/2186”.

59. U članku 10. stavku 1. točki (a) iza riječi „sudski ili” umeću se riječi „samostalni vlasnik”.

CELEX: 32014L0040

60. Nakon članka 10. stavka 1. dodaje se novi stavak 2., koji glasi kako slijedi:

„2. Obavijesti podnesene putem portala u skladu s člankom 12.j stavkom 3. Zakona osim obveznih informacija u skladu s Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2015/2186 moraju sadržavati

a) ime, odnosno naziv i podatke za kontakt pravne ili fizičke osobe s registriranim sjedištem u Češkoj Republici koja je odgovorna za stavljanje proizvoda na češko tržište, osim ako je već prijavljena u skladu sa stavkom 1.; ta je osoba definirana kao povezano društvo u skladu s dijelom 2.2. Priloga Provedbenoj odluci Komisije (EU) 2015/2186;

b) ako osoba iz točke (a) nema registrirano sjedište u Češkoj Republici, obavijest mora sadržavati podatke o ovlaštenom zastupniku u skladu s člankom 3. stavkom 12. Uredbe (EU) 2019/1020 Europskog parlamenta i Vijeća⁸⁾;

c) opis proizvodnog postupka, uključujući tehnološke i higijenske zahtjeve, te način i uvjeti prijevoza, skladištenja i rukovanja proizvodom u skladu s člankom 12.a stavkom 1. točkom (a) Zakona, barem u okviru područja primjene češke tehničke norme ČSN EN 17647 kojom se utvrđuju opća načela za proizvodnju, punjenje i pohranu e-tekućina za prethodno napunjene spremnike ili proizvode.”

(d) ako proizvod sadrži kemijsku tvar ili kemijsku smjesu, sigurnosno-tehnički list izrađen u skladu s izravno primjenjivim zakonodavstvom Europske unije¹⁰⁾;

(e) ako proizvod sadrži nikotin ili nikotinsku sol, količinu nikotina u emisijama;

(f) podatke o obujmu prodaje biljnih proizvoda namijenjenih za pušenje prema robnoj marki i vrsti; proizvođač i uvoznik dostavljaju podatke za svaku kalendarsku godinu najkasnije do 31. svibnja naredne kalendarske godine; i

(g) datum povlačenja biljnog proizvoda namijenjenog za pušenje s tržišta, osim ako su dostavljeni podatci iz točke (f).

Stavci od 2. do 5. postaju stavci od 3. do 6.

CELEX: 32015D2186

61. U članku 10. stavku 3. riječi „Ministarstvo zdravstva” zamjenjuju se riječima „operator portala”, a riječi „zajednički portal” zamjenjuju se riječju „portal”.

CELEX: 32015D2186

62. U članku 10. stavku 4. na kraju teksta prve rečenice dodaje se sljedeći tekst: „u skladu s postupkom utvrđenim u Provedbenoj Odluci Komisije (EU) 2015/2186”.

63. Na kraju članka 10. stavka 5. dodaje se sljedeća rečenica: „Obavijest u skladu sa stavkom 2. točkama od (a) do (e) podnosi se prije stavljanja proizvoda na tržište.”

64. Nakon članka 10. dodaje se novi članak 10.a koji, zajedno s naslovom, glasi kako slijedi:

„10.a

Dostupnost čeških tehničkih normi

Češke tehničke norme koje se upotrebljavaju u skladu s ovom Odlukom objavljene su na mrežnom mjestu Ministarstva zdravstva.”.

65. Na kraju Odluke dodaju se sljedeći prilozi 1. i 3.:

Sastojci koji se ne smiju upotrebljavati u proizvodnji e-tekućina

CAS broj (EZ broj) FEMA broj	Naziv sastojka i sinonimi IUPAC općenito
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)	Ulje breze Ekstrakt Betula pendula
8013-76-1 (640-369-0) FEMA 2046	Ulje gorkog badema
431-03-8 (207-069-8) FEMA 2370	2,3-butanedion, butan-2,3-dion, dimetil glioksal, diacetil
77-92-9 (201-069-1)	2-hidroksipropan-1,2,3-trikarboksilna kiselina Limunska kiselina i hidrirane varijante
110-16-7 (203-742-5)	(2Z)-but-2-endiolna kiselina Maleinska kiselina i hidrirane varijante
110-15-6 (203-740-4)	1,4-butandionska kiselina, jantarna kiselina Jantarna kiselina i hidrirane varijante
8013-10-3 (985-048-6)	Ulje od borovice, kaparlem
600-14-6 (209-984-8) FEMA 2841)	Pentan-2,3-dion; 2,3-pentanedion Acetolpropionil
8013-99-8 (8013-99-8) FEMA 2839	Ulje mirisne metvice
84787-72-4 (284-113-2) FEMA 3010 FEMA 3011 8006-80-2 (616-892-5)	Kora, listovi, drvo sasafra (Sassafras albidum) Ulje sasafra (Sassafras albidum) Safrol

56038-13-2 (259-952-2)	1,6-dikloro-1,6-dideoksi-beti-D-fruktofuranosil 4-kloro-4-deoksi-alfa-D-galaktoza sukraloza
---------------------------	--

Najveća dopuštena količina odabranih sastojaka u e-tekućini

CAS broj (EZ broj) FEMA broj	Naziv sastojka i sinonimi IUPAC Općenito	Najveći sadržaj sastojka u tekućini [mg/kg]
5273-86-9 (226-096-6)	1,2,4-trimetoksi-5-[(Z)-prop-1-enil]benzen CIS-1-propenil-2,4,5-trimetoksibenzen β-asaron	1
140-67-0 (205-427-8)	1-alil-4-metoksibenzen; 4-alilanizol; izoanetol; metil karvikol, alilanizol estragol	10
74-90-8 (200-821-6)	HCN cijanovodik	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 Metil eugenol; alilveratrol	1
89-82-7 (201-943-2) FEMA 2963	(5R)-5-metil-2-propan-2-ilidenecikloheksan-1-on p-ment-4(8)-en-3-on pulegon	20
76-78-8 (200-985-9)	2,12-dimetoksipikraza-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}]dodek-4(12)-en-9,3 '-oksolan]-2',3-dion Teucrin 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 Kumarin, gama-heksalakton	5

Grafička oznaka

Grafička oznaka „Ovaj proizvod nije namijenjen osobama mlađima od 18 godina.” sa znakom simbola zabrane (slika 1.), kružnog je oblika promjera najmanje 1 cm na bijeloj podlozi i krugom s crvenim debljim rubom, crvenom dijagonalnom crtom preko crnog broja 18 na bijeloj podlozi.

Slika 1.



Članak II.

Prijelazne odredbe

1. Informacije u skladu s člankom 6. stavkom 2. točkama (a) i (b) Odluke br. 37/2017, kako je izmijenjena od datuma stupanja na snagu ove Odluke, za elektroničke cigarete i spremnike za ponovno punjenje koji su prijavljeni ili prijavljeni i stavljeni na tržište u skladu s Odlukom br. 37/2017, kako je izmijenjena prije datuma stupanja na snagu ove Odluke, dostavljaju se najkasnije do kraja trećeg kalendarskog mjeseca nakon datuma stupanja na snagu ove Odluke.
2. Informacije u skladu s člankom 10. stavkom 2. točkama (a) i (b) Odluke br. 37/2017, kako je izmijenjena od datuma stupanja na snagu ove Odluke, za biljne proizvode za pušenje koji su prijavljeni ili prijavljeni i stavljeni na tržište u skladu s Odlukom br. 37/2017, kako je izmijenjena prije datuma stupanja na snagu ove Odluke, dostavljaju se najkasnije do kraja trećeg kalendarskog mjeseca nakon datuma stupanja na snagu ove Odluke.
3. Proizvodi povezani s duhanskim proizvodima koji su u skladu sa zahtjevima iz Odluke br. 37/2017, kako je izmijenjena prije datuma stupanja na snagu ove Odluke, i koji su proizvedeni i stavljeni na tržište i označeni prije datuma stupanja na snagu ove Odluke, mogu se nuditi na prodaju i prodavati najviše sedam mjeseci od datuma stupanja na snagu ove Odluke.

Članak III.

Tehnički propis

Ova je Odluka priopćena u skladu s Direktivom (EU) 2015/1535 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. rujna 2015. o utvrđivanju postupka pružanja informacija u području tehničkih propisa i pravila o uslugama informacijskog društva.

Članak IV.

Datum stupanja na snagu

Ova Odluka stupa na snagu prvog dana šestog mjeseca nakon datuma objave.

Ministar: