ENTWURF

DEKRET

vom …… 2025,

zur Änderung des Dekrets Nr. 37/2017 über elektronische Zigaretten, deren Nachfüllbehälter und pflanzliche Raucherzeugnisse

Gemäß § 19(4) des Gesetzes Nr. 110/1997 über Lebensmittel und Tabakerzeugnisse und zur Änderung bestimmter damit zusammenhängender Gesetze, geändert durch das Gesetz Nr. 180/2016 und das Gesetz Nr. 174/2021 (im Folgenden „das Gesetz“), legt das Gesundheitsministerium Folgendes fest:

Artikel I

Das Dekret Nr. 37/2017 über elektronische Zigaretten, deren Nachfüllbehälter und zum Rauchen bestimmter Kräuterprodukte wird wie folgt geändert:

1. Am Ende der Fußnote 1 wird in einer gesonderten Zeile der Satz „Durchführungsbeschluss (EU) 2015/2186 der Kommission vom 25. November 2015 zur Festlegung eines Formats für die Vorlage und Bereitstellung von Informationen über Tabakerzeugnisse“ angefügt.
2. In § 2 Buchstabe a werden die Worte „Gemeinsames Eingangstor“ durch die Worte „Gemeinsames Eingangstorportal“ ersetzt und nach den Worten „Information“ die Worte „d. h.“ eingefügt.
3. In § 2 Buchstabe c werden die Worte „jede natürliche oder juristische Person, die“ durch die Worte „jeder Verkäufer, einschließlich einer natürlichen Person, der“ ersetzt.
4. Am Ende von § 2 Buchstabec wird der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und ein neuer Buchstabe d angefügt, der wie folgt lautet:

„d) Ein charakteristischer Geschmack bezeichnet ein deutlich erkennbares Aroma oder einen deutlich erkennbaren Geschmack von Kaffee, Tee, Tabak, Minze oder anderen Pflanzen, einschließlich ihrer Früchte, Blüten, Samen, Blätter und Extrakte davon, oder eine Kombination davon.“.

5. Am Ende von § 3 Absatz 1 Buchstabe b wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt.
6. Am Ende des § 3 Abs. 1 wird der Punkt durch das Wort „und“ ersetzt und Buchstabe d wird hinzugefügt, einschließlich Fußnote 2, die wie folgt lautet:

„d) gemäß Teil 3, Punkt 3.1.2 oder 3.1.3 des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates[2)] über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, die gemäß dem Gesetz für alle elektronischen Zigaretten und deren Nachfüllbehälter gilt.

_____

[2)] Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 in der geänderten Fassung.“.

7. In § 3 Absatz 2 werden nach dem Wort „Nikotin“ die Wörter „oder Nikotinsalze“ eingefügt.
8. Nach § 3 Absatz 3 wird ein neuer Absatz 4 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

„(4) Die in Anhang 1 dieses Dekrets aufgeführten Zutaten dürfen nicht zur Herstellung von E-Liquids verwendet werden. Die in Anhang 2 dieses Dekrets aufgeführten Inhaltsstoffe dürfen in E-Liquids in Mengen enthalten sein, die die hierin angegebenen Mengen nicht überschreiten.

Die bestehenden Absätze 4 bis 8 werden in die Absätze 5 bis 9 umnummeriert.

9. In § 3 Absatz 5 werden nach dem Wort „Nikotin“ die Wörter „oder Nikotinsalze“ eingefügt.
10. In § 3 Abs. 6 Buchstabe a wird das Wort „Vitamine“ durch das Wort „Vitamine[3)]“ ersetzt.

_____

[3)] Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln (in der geänderten Fassung).

11. In § 3 Absatz 6 Buchstabe c wird das Wort „und“ gestrichen.
12. Am Ende von § 3 Absatz 6 wird der Punkt durch ein Komma ersetzt und die folgenden Unterabsätze e bis) werden hinzugefügt, einschließlich der Fußnoten 4 bis 6:

„e) Zucker und Süßungsmittel oder sonstige Zutaten, die einen süßen Geruch oder Geschmack erzeugen oder zur Bildung eines süßen Geruchs oder Geschmacks beitragen; das Verbot solcher Zutaten gilt nicht für Erzeugnisse mit einem

charakteristischen Geschmack;

f) mineralische oder pflanzliche Öle und Fette, auch als Verdünnungsmittel oder in anderer Funktion;

g) Cannabinoide und deren Derivate; und

h) psychomodulatorische Stoffe, erfasste psychoaktive Stoffe oder Suchtstoffe gemäß dem Gesetz über Suchtstoffe[4)], die gemäß den unmittelbar geltenden Rechtsvorschriften der Europäischen Union zur Regelung von Drogenausgangsstoffen[5)] in Kategorie 1 eingestuft sind; Stoffe mit anaboler oder anderer hormoneller Wirkung[6)];

Stoffe hormoneller Art; andere Stoffe mit toxischer, genotoxischer, teratogener, halluzinogener oder narkotischer Wirkung in erhitzter oder unbeheizter Form; Stoffe, aus denen psychomodulatorische Stoffe, erfasste psychoaktive Stoffe oder Suchtstoffe durch Erhitzung gemäß dem Gesetz über Suchtstoffe[4)] gewonnen werden.

[4)] Gesetz GBl. Nr. 167/1998 über Betäubungsmittel und über die Änderung einiger weiterer Gesetze in der jeweils geltenden Fassung.

[5)] Verordnung (EG) Nr. 273/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 über Drogenausgangsstoffe, in der geänderten Fassung.

[6)] Regierungsverordnung Nr. 454/2009 zur Festlegung, was im Sinne des Strafgesetzbuchs als Stoffe mit anabolischer und anderer hormonaler Wirkung anzusehen sind und was im Sinne des Strafgesetzbuchs als Methode zur Erhöhung der Sauerstoffübertragung im menschlichen Körper und als andere Methoden mit Dopingwirkung anzusehen ist, in der geänderten Fassung.

13. Dem § 3 Absatz 7 wird folgender Satz angefügt: „Enthält die Flüssigkeit Nikotinsalz, so gilt die Beschränkung auf den Nikotingehalt nach Satz 1 für den aus Nikotinsalz umgerechneten Nikotingehalt.“.

14. In § 3 wird am Ende von Absatz 9 folgender Satz eingefügt: „Eine elektronische Einwegzigarette darf nur eine Kartusche oder einen Tank aufweisen.“.

15. In § 3 werden folgende Absätze 10 und 11 angefügt:

„(10) Form, Erscheinungsbild, Einzelverpackung und äußere Verpackung von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern dürfen nicht einem Lebensmittel, einem kosmetischen Mittel oder einem Spielzeug ähneln.

(11) Elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter dürfen keine anderen Funktionen

als die Verwendung von Dampf zulassen.“

CELEX: 32014L0040

16. In der Überschrift des § 4 **werden die Wörter „die für den Verbrauch nikotinhaltiger Dämpfe verwendet werden können**,“ und das Wort „**ihren**“ gestrichen.

17. Im einleitenden Teil des § 4 Abs. 1 und 2 werden die Worte „die für den Verzehr von Dämpfen mit Nikotin verwendet werden können“ und die Wörter „mit Nikotingehalt“ gestrichen.

18. In § 4 Absatz 1 Buchstabe a wird der Text „+-“ durch den Text „±“ ersetzt.

19. In § 4 Absatz 3 werden die Worte „nikotihaltig“ gestrichen.

20. In § 4 wird am Ende von Absatz 3 der folgende Satz angefügt: „Eine nachfüllbare elektronische Zigarette darf nicht mehr als drei Tanks oder Kartuschen enthalten.“

21. In § 5 Absatz 1 Buchstabe a wird die Wortfolge „unabsetzbar bedruckt“ durch die Wortfolge „unabänderlich direkt auf der Packung und der Außenverpackung aufgedruckt“ ersetzt.

22. Am Ende von § 5 Absatz 2 werden die Worte „und es ist derselbe Name zu verwenden, der in der in § 6 Absatz 1 Buchstabe a dieses Dekrets vorgesehenen Weise mitgeteilt wird“ angefügt.

23. In § 5 wird am Ende von Absatz 2 der folgende Satz angefügt: „Zutaten, die in einer Menge von 0,1 % oder weniger in der endgültigen Zusammensetzung einer Flüssigkeit verwendet werden, können als Geschäftsgeheimnis gelten und müssen nicht aufgeführt werden. Dies gilt jedoch nicht für Zutaten, die Allergien oder Unverträglichkeiten im Sinne von Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates verursachen.[7)]“.“

[7)] Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission in der

geänderten Fassung.

24. In § 5 wird nach Absatz 2 ein neuer Absatz 3 eingefügt, der wie folgt lautet:

„(3) Informationen zum Nikotingehalt des Produkts gemäß § 12 Teil h Absatz 2 Buchstabe c des Gesetzes werden in mg/ml Flüssigkeit angegeben. Informationen über die Nikotinmenge in einer Dosis gemäß § 12 Teil h Absatz 2 Buchstabe d des Gesetzes werden in µg pro Dosis angegeben. Eine Dosis wird definiert als ein Puff aus einem E-Flüssig. Wenn das E-Liquid Nikotinsalz enthält, werden die erforderlichen Informationen in die Nikotinmenge umgerechnet angegeben.

Die bestehenden Absätze 3 bis 7 werden in die Absätze 4 bis 8 umnummeriert.

CELEX: 32014L0040

25. § 5 Absatz 4 erhält folgende Fassung:

„(4) Gesundheitswarnungen auf jeder Einzelpackung und auf jeder Außenverpackung von E-Zigaretten und Nachfüllbehältern, wenn das Produkt

a) Nikotin oder Nikotinsalz enthält, erhält folgenden Wortlaut: „Dieses Produkt enthält Nikotin: einen Stoff, der sehr stark abhängig macht. Es wird nicht für den Gebrauch durch Nichtraucher empfohlen.”; oder

b) enthält kein Nikotin oder Nikotinsalz und ist eine elektronische Zigarette, die ohne E-Liquid oder mit E-Liquid ohne Nikotingehalt in Verkehr gebracht wird, oder ein Nachfüllbehälter ohne Nikotingehalt, lautet wie folgt: „Dieses Produkt ist schädlich für Ihre Gesundheit.“

CELEX: 32014L0040

26. In § 5 wird nach Absatz 4 ein neuer Absatz 5 eingefügt, der wie folgt lautet:

„(5) Die in Absatz 4 geregelte Verpflichtung zur Anbringung von gesundheitsbezogenen Warnhinweisen auf elektronischen Zigaretten gilt nicht für das Mundstück oder jede andere Komponente dieses Produkts, mit Ausnahme von Kartuschen, Tanks oder Geräten ohne Tank oder Kartusche.“.

Die bestehenden Absätze 5 bis 8 werden in die Absätze 6 bis 9 umnummeriert.

27. In § 5 Absatz 6 wird im einleitenden Teil der Bestimmung die Zahl „3“ durch die Zahl „4“ ersetzt.

28. In § 5 Absatz 6 werden die folgenden neuen Absätze 7 und 8 eingefügt, welche lauten:

„(7) Auf der Verpackung dürfen keine zusätzlichen Texte angebracht werden, die die Gesundheitswarnung gemäß Absatz 4 in irgendeiner Weise kommentieren, umschreiben, trivialisieren oder heraufbeschwören.

(8) Der nach Absatz 4 bereitgestellte gesundheitsbezogene Warnhinweis darf bei Verwendung eines Tabakaufklebers nicht teilweise oder vollständig überdeckt oder verdeckt werden.“.

Die bestehenden Absätze 7 bis 9 werden in die Absätze 9 bis 11 umnummeriert.

29. Im einleitenden Teil von § 5 Absatz 9 werden die Worte „Kennzeichnung der elektronischen Zigarette und des Nachfüllbehälters selbst, der Einzelverpackung und jeder Außenverpackung“ durch „Einzelverpackung und jede Außenverpackung von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern, Kennzeichnung der elektronischen Zigarette und des Nachfüllbehälters selbst“ ersetzt.

30. In § 5 Absatz 9 Buchstabe b werden die Kommas nach den Wörtern „natürliche Wirkungen“ und „Landwirtschaft“ gestrichen.

31. In § 5 Absatz 9 Buchstabe c werden die Worte „oder kosmetisches Mittel oder“ durch die Worte „, kosmetisches Mittel oder Spielzeug“ ersetzt.

CELEX: 32014L0040

32. Am Ende von § 5 Absatz 9 wird der Punkt durch ein Strichpunkt ersetzt und folgende Buchstaben e bis h werden angefügt:

„e) mit illegalen oder gefährlichen Stoffen oder Stoffen in Verbindung gebracht wird, die sozial unerwünschtes Verhalten fördern;

f) auf eine erhöhte Möglichkeit des sozialen oder gesellschaftlichen Erfolgs hinweist;

g) auf vulgäre Ausdrücke hinweist oder an diese erinnert; oder

h) sich direkt oder indirekt an Personen unter 18 Jahren richtet oder auf der Kultur dieser Personen basiert.“.

33. Nach § 5 Abs. 9 wird folgender neuer Absatz 10 angefügt:

„(10) Informationen über den Geschmack einer elektronischen Zigarette oder eines Nachfüllbehälters dürfen nur in Form von Text bereitgestellt werden, dem das Wort „Geschmack“ folgt.“.

Die bisherigen Absätze 10 und 11 werden in Absätze 11 und 12 umnummeriert.

34. In § 5 Absatz 11 wird das Wort „suggerieren“ durch die Wortfolge „jedes Element oder Merkmal enthalten, das suggeriert“ ersetzt.

CELEX: 32014L0040

35. In § 5Absatz 12 werden die Worte „Absatz 5 oder 6 können“ durch die Worte „Absätze 9 und 11 sind insbesondere definiert“ ersetzt, die Worte „Untertypname“ werden nach den Worten „Handelsmarke“ eingefügt und die Worte „, selbst im Falle von fremdsprachigem Text oder dessen Entsprechung in tschechischer Sprache“

werden nach den Worten „anderes Symbol“ eingefügt.

CELEX: 32014L0040

36. In § 5 werden folgende Absätze 13 und 14 angefügt:

„(13) Auf der Außenseite der Einheitspackungen und der Außenverpackung müssen zusätzlich zu den Angaben gemäß § 12 Teil h Absatz 2 des Gesetzes die folgenden Angaben in der in Unterabsatz (1) vorgeschriebenen Weise gemacht werden:

a) Die Kennnummer, unter der die elektronische Zigarette oder der Nachfüllbehälter nach § 12 Teil h Absatz 4 Buchstabe a des Gesetzes gemeldet wird;

b) Ein grafisches Symbol zusammen mit dem Text „Nicht für Personen unter 18 Jahren bestimmtes Produkt“ und den Sätzen „Nicht für schwangere und stillende Frauen bestimmtes Produkt“ sowie „Für Personen unter 18 Jahren unzugänglich aufbewahren.“ gemäß § 12 Teil h Absatz 2 Buchstabe f des Gesetzes; das grafische Symbol „Dieses Produkt ist nicht für Personen unter 18 Jahren bestimmt.“ ist in Anhang 3 dieses Dekrets enthalten.

(14) Zusätzlich zu den Angaben nach § 12 Teil h Absatz 2 des Gesetzes können die Packungen und die Außenverpackungen mit einem Barcode oder QR-Code gekennzeichnet werden. Der QR-Code darf nicht mit anderen Informationen als Barcode-Informationen oder gesetzlich vorgeschriebenen Informationen verknüpft werden. Der Barcode oder der QR-Code darf kein Bild, Muster oder Symbol darstellen, das etwas anderem ähnelt als einem Barcode oder QR-Code. Die Kennzeichnung von Verpackungen mit einem Barcode oder QR-Code ersetzt nicht die gesetzlich vorgeschriebene Bereitstellung von Informationen.“

37. Im einleitenden Teil von § 6 Absatz 1 werden nach den Wörtern „§ 12 Teil h Absatz 4 Buchstabe a“ die Wörter „und 5“ und die Wörter „gemeinsamer Eingangspunkt für die Übermittlung von Informationen“ durch das Wort „Portal“ und die Wörter „Durchführungsbeschluss zur Festlegung eines Formats für die Übermittlung und Bereitstellung von Informationen über Tabakerzeugnisse“ durch die Wörter „Durchführungsbeschluss (EU) 2015/2183 der Kommission“ ersetzt.

38. Am Ende des Textes in § 6 Absatz 1 Buchstabe a werden die Worte „oder Nikotinsalze“ angefügt.

39. In § 6 Absatz 1 Buchstabe e werden am Ende des Textes von Absatz 1 die folgenden Wörter ergänzt: „; die Beschreibung des Herstellungsprozesses, einschließlich der technologischen und hygienischen Anforderungen, sowie die Methode und die Bedingungen für Transport, Lagerung und Handhabung des Produkts

gemäß § 12 Teil a Absatz 1 Buchstabe a des Gesetzes müssen mindestens im Rahmen der tschechischen technischen Norm ČSN EN 17647 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze für die Herstellung, das Befüllen und das Bereithalten von E-Flüssigkeiten für Fertigbehälter oder Produkte vorgelegt werden."

40. In § 6 Absatz 1 Buchstabe g wird nach dem Wort „oder" das Wort „Unternehmer" angefügt.

CELEX: 32014L0040

41. Nach § 6 Absatz 1 wird ein neuer Absatz 2 eingefügt, der einschließlich Fußnote 8 wie folgt lautet:

„(2) Meldungen über das Portal gemäß § 12 Teilh Absatz 4 Buchstabe a und Absatz 5 des Gesetzes müssen zusätzlich zu den Pflichtangaben gemäß dem Durchführungsbeschluss (EU) 2015/2183 der Kommission folgende Angaben enthalten:

a) den Namen und die Kontaktdaten der juristischen oder natürlichen Person mit Sitz in der Tschechischen Republik, die für das Inverkehrbringen des Produkts auf dem tschechischen Markt zuständig ist, sofern sie nicht bereits nach Absatz 1 notifiziert wurde; diese Person ist gemäß Teil 2.2 des Anhangs des Durchführungsbeschlusses (EU) 2015/2186 der Kommission als verbundenes Unternehmen definiert;

b) wenn die Person nach Buchstabe a keinen Sitz in der Tschechischen Republik hat, so muss die Mitteilung die Angaben zum Bevollmächtigten nach Artikel 3 Nummer 12 der Verordnung (EU) 2019/1020 des Europäischen Parlaments und des Rates[8)] oder Artikel 3 Absatz 9 der Verordnung (EU) 2023/988 des Europäischen Parlaments und des Rates[9)] enthalten

c) für mit einer Flüssigkeit gefüllte elektronische Zigaretten und Ersatzfüllungen für elektronische Zigaretten ein Sicherheitsdatenblatt, das gemäß den unmittelbar geltenden Rechtsvorschriften der Europäischen Union erstellt wurde[10)];

d) das Datum der Rücknahme der elektronischen Zigarette oder des Nachfüllbehälters vom Markt, es sei denn, die Informationen nach § 12h Absatz 4 Buchstabe b des Gesetzes wurden mitgeteilt.

[8)]Verordnung (EU) 2019/1020 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über Marktüberwachung und die Konformität von Produkten sowie zur Änderung der Richtlinie 2004/42/EG und der Verordnungen (EG) Nr. 765/2008 und (EU) Nr. 305/2011 in der gültigen Fassung.

[9)]Verordnung (EU) 2023/988 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Mai 2023 über die allgemeine Produktsicherheit, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie (EU) 2020/1828 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie 87/357/EWG des Rates.

[10)] Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom

18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission, in der jeweils geltenden Fassung;
Die bestehenden Absätze 2 bis 6 werden in die Absätze 3 bis 7 umnummeriert.

42. In § 6 Absatz 3 wird das Wort „Gesundheitsministerium“ durch das Wort „Portalbetreiber“ und das Wort „gemeinsames Eingangstor“ durch das Wort „Portal“ ersetzt.

CELEX: 32015D2183

43. In § 6 Absatz 4 werden am Ende des ersten Satzes die Worte „gemäß dem in dem Durchführungsbeschluss (EU) 2015/2183 der Kommission festgelegten Verfahren“ hinzugefügt.

44. In § 6 Absatz 6 werden nach „vorgelegt“ die Worte „mindestens 6 Monate“ eingefügt.

45. Nach § 6 Abs. 6 wird folgender neuer Absatz 7 angefügt:

„(7) Die Mitteilung gemäß Absatz 2 Buchstaben a bis c wird vor dem Inverkehrbringen vorgelegt, und die Mitteilung gemäß Absatz 2 Buchstabe d wird gemäß § 8 Absatz 3 dieses Dekrets eingereicht.".

CELEX: 32014L0040

Artikel 7 wird zu Artikel 8 umnummeriert.

46. Im einleitenden Teil des § 8 Absatz 1 werden nach dem Wort „Gesetz“ die Wörter „über das Portal eingereicht und“ eingefügt.

CELEX: 32015D2183

47. In § 8 Absatz 2 werden nach dem Wort „Nikotin“ die Wörter „oder Nikotinsalze“ eingefügt.

48. In § 9 Absatz 1 Buchstabe a wird die Wortfolge „unabsetzbar bedruckt“ durch die Wortfolge „unabänderlich direkt auf der Packung und der Außenverpackung aufgedruckt“ ersetzt.

49. In § 9 Absatz 2 wird nach dem Wort „Paraphrase“ das Wort „, Unterspiel“ eingefügt.

50. Am Ende des Textes von § 9 Absatz 3 werden die Worte „und bei Verwendung eines Tabakaufklebers darf dieser nicht teilweise oder vollständig verdeckt oder unkenntlich gemacht werden“ hinzugefügt.

51. Am Ende des Textes des § 9 Absatz 4 Buchstabe d wird das Wort „und“ gestrichen.

52. Am Ende von § 9 Absatz 4 wird der Punkt durch ein Strichpunkt ersetzt und folgende Buchstaben f bis g werden angefügt:

„f) parallel zum Haupttext in dem für diese Warnhinweise vorgesehenen Bereich sein; und

g) auf den beiden größten Flächen der Packung und einer beliebigen Außenverpackung angegeben sein;_wenn die Packung oder Außenverpackung zylindrisch ist, auf der einen größten Fläche der Packung und einer beliebigen Außenverpackung.“.

53. Im Einleitungsteil des § 9 Absatz 5 werden die Worte „Kennzeichnung des zum Rauchen bestimmten pflanzlichen Erzeugnisses selbst, der Packungsbeilage und jeder Außenverpackung“ durch die Worte „Kennzeichnung der Packungsbeilage und jeder Außenverpackung des zum Rauchen bestimmten pflanzlichen Erzeugnisses, Kennzeichnung des zum Rauchen bestimmten pflanzlichen Erzeugnisses selbst“ ersetzt.

54. In § 9 Absatz 5 Buchstabe c werden die Worte „oder Kosmetikprodukt; oder“ durch die Worte „, Kosmetikprodukt oder Spielzeug;“ ersetzt.

55. Am Ende von § 9 Absatz 5 wird der Punkt durch ein Strichpunkt ersetzt und folgende Buchstaben e bis j werden angefügt:

„e) den Eindruck erwecken, dass ein bestimmtes Tabakerzeugnis eine bessere biologische Abbaubarkeit oder andere Umweltvorteile aufweist;

f) bezieht sich auf ein Aroma, einen Geschmack oder eine Geschmacksnote, die nicht von den Pflanzen, Kräutern oder Früchten stammen, die die Grundlage des Produkts bilden;

g) mit illegalen oder gefährlichen Stoffen oder mit Stoffen in Verbindung gebracht wird, die ein sozial unerwünschtes Verhalten fördern;

h) deutet auf eine gesteigerte Fähigkeit hin, sozialen oder gesellschaftlichen Erfolg zu erzielen;

i) auf vulgäre Ausdrücke hinweisen oder daran erinnern oder

j) sich direkt oder indirekt an Personen unter 18 Jahren richtet oder auf der Kultur dieser Personen basiert.

56. In § 9 Absatz 6 werden die Worte „Absatz 5 kann sein“durch die Worte „insbesondere werden die Absätze 5 und 7 definiert“ ersetzt, nach den Worten

„Marke“ werden die Worte „Untertypname“ eingefügt und am Ende des Absatzes 6 werden die Worte „auch bei fremdsprachigem Text oder einem gleichwertigen Text in tschechischer Sprache“ eingefügt.

CELEX: 32014L0040

57. In § 9 werden folgende Absätze 7 und 8 angefügt:

„(7) Packungen und Außenverpackungen elektronischer Zigaretten oder Nachfüllbehälter dürfen keine Elemente oder Merkmale enthalten, die auf finanzielle Vorteile hindeuten, einschließlich Vorteile durch Gutscheine, Rabattangebote, kostenlose Ausschüttungen, Angebote der Art „zwei zum Preis einer“ oder ähnliche Angebote.

(8) Zusätzlich zu den Angaben nach § 12 Teil j Absatz 2 des Gesetzes können die Packungen und Außenverpackungen mit einem Barcode oder einem QR-Code gekennzeichnet werden. Der QR-Code darf nicht mit anderen Informationen als Barcode-Informationen oder gesetzlich vorgeschriebenen Informationen verknüpft werden. Der Barcode oder der QR-Code darf kein Bild, Muster oder Symbol darstellen, das etwas anderem ähnelt als einem Barcode oder QR-Code. Die Kennzeichnung von Verpackungen mit einem Barcode oder QR-Code ersetzt nicht die gesetzlich vorgeschriebene Bereitstellung von Informationen.“

58. Im einleitenden Teil des § 10 Absatz 1 werden die Wörter „gemeinsamer Eingangspunkt für die Übermittlung von Informationen“ durch die Wörter „Portal“ und die Wörter „Durchführungsbeschluss zur Festlegung eines Formats für die Übermittlung und Bereitstellung von Informationen über Tabakerzeugnisse“ durch die Wörter „Durchführungsbeschluss (EU) 2015/2186 der Kommission“ ersetzt.

59. Im § 10 Absatz 1 Buchstabe a, wird das Wort „einzelner Eigentümer“ wird nach dem Wort „juristische oder“ angefügt.

CELEX: 32014L0040

60. Nach § 10 Abs. 1 wird folgender neuer Absatz 2 angefügt:

„(2) Meldungen über das Portal gemäß § 12 Teil j Absatz 3 des Gesetzes müssen zusätzlich zu den vorgeschriebenen Angaben gemäß dem Durchführungsbeschluss (EU) 2015/2186 der Kommission Folgendes enthalten:

a) den Namen und die Kontaktdaten der juristischen oder natürlichen Person mit Sitz in der Tschechischen Republik, die für das Inverkehrbringen des Produkts auf dem tschechischen Markt verantwortlich ist, sofern dies nicht bereits gemäß Absatz 1 mitgeteilt wurde; diese Person wird als verbundenes Unternehmen gemäß Teil 2.2. des

Anhangs zum Durchführungsbeschluss (EU) 2015/2186 der Kommission definiert;

b) ob die Person nach Buchstabe a keinen Sitz in der Tschechischen Republik hat, muss die Mitteilung die Angaben zum Bevollmächtigten nach Artikel 3 Nummer 12 der Verordnung (EU) 2019/1020 des Europäischen Parlaments und des Rates[8)] enthalten;

c) die Beschreibung des Herstellungsprozesses einschließlich der technologischen und hygienischen Anforderungen, der Methode und der Bedingungen für den Transport, die Lagerung und die Handhabung des Produkts gemäß § 12 Teil a Absatz 1 Buchstabe a des Gesetzes, zumindest im Rahmen der tschechischen technischen Norm ČSN EN 17647, in der die allgemeinen Grundsätze für die Herstellung, Abfüllung und Lagerung von E-Liquids für vorgefüllte Behälter oder Produkte festgelegt sind;

d) ein Sicherheitsdatenblatt, das gemäß den unmittelbar geltenden Rechtsvorschriften der Europäischen Union erstellt wurde[10),] wenn das Produkt einen chemischen Stoff oder ein chemisches Gemisch enthält;

e) den Nikotingehalt in den Emissionen, wenn das Produkt Nikotin oder Nikotinsalz enthält;

f) Daten über die Verkaufsmengen pflanzlicher Raucherzeugnisse nach Marke und Typ; der Hersteller und der Einführer übermitteln die Daten für jedes Kalenderjahr spätestens bis zum 31. Mai des folgenden Kalenderjahres, und

g) das Datum des Rückzugs des zum Rauchen bestimmten pflanzlichen Produkts vom Markt, sofern die Informationen gemäß Unterabsatz (f) nicht bereits mitgeteilt wurden.

Die bestehenden Absätze 2 bis 5 werden in die Absätze 3 bis 6 umnummeriert.

CELEX: 32015D2186

61. In § 10 Absatz 3 wird das Wort „Gesundheitsministerium“ durch das Wort „Portalbetreiber“ und das Wort „gemeinsames Eingangstor“ durch das Wort „Portal“ ersetzt.

CELEX: 32015D2186

62. Im § 10 Absatz 4, werden die folgenden Worte am Ende des Textes des ersten Satzes angefügt: „gemäß dem im Durchführungsbeschluss (EU) 2015/2186 der Kommission festgelegten Verfahren“.

63. In § 10 wird am Ende von Absatz 5 der folgende Satz angefügt: „Die Meldung gemäß Absatz 2 Buchstaben a bis e ist vor dem Inverkehrbringen einzureichen.“

64. Nach § 10 Teil a wird folgender neuer § 10 Teil a samt Titel mit dem folgenden Wortlaut angefügt:

"§ 10a

Verfügbarkeit tschechischer technischer Normen

Die nach dieser Verordnung verwendeten technischen Normen der Tschechischen Republik sind auf der Website der Tschechischen Normungsagentur veröffentlicht.“.

65. Am Ende des Erlasses werden die folgenden Anhänge 1 und 3 angefügt:

„Anhang 1 des Dekrets Nr. 37/2017

Inhaltsstoffe, die bei der Herstellung von E-Liquids nicht verwendet werden dürfen

CAS-Nr. (EG-Nummer) FEMA-Nummer	Bezeichnung des Inhaltsstoffs und Synonyme IUPAC Allgemeines
75-07-0	Acetaldehyd
513-86-0 (208-174-1) FEMA 2008	3-Hydroxybutan-2-on Acetoin
8001-88-5 (620-877-9) 85940-29-0 (288-919-5)	Birkenteeröl Betula pendula Extrakt
8013-76-1 (640-369-0) FEMA 2046	Bittermandelöl
431-03-8 (207-069-8) FEMA 2370	2,3-Butandiol, Butan-2,3-dion, Dimethylglyamid, Diacetyl
77-92-9 (201-069-1)	2-Hydroxypropan-1,2,3-tricarbonsäure Zitronensäure und hydratisierte Varianten
110-16-7 (203-742-5)	(2Z)-But-2-endioesäure Maleinsäure und hydratisierte Varianten
110-15-6 (203-740-4)	1,4-Butandisäure, Disäure Bernsteinsäure und hydratisierte Varianten
8013-10-3 (985-048-6)	Wacholderteeröl, Caparlem
600-14-6 (209-984-8) FEMA 2841)	Pentan-2,3-dion; 2,3-pentanedion Acetylpropionyl
8013-99-8 (8013-99-8) FEMA 2839	Pennyroyal – Öl aus der Pennyroyal-Pflanze
84787-72-4 (284-113-2) FEMA 3010 FEMA 3011 8006-80-2 (616-892-5)	Rinde, Blätter, Holz der weißen Sassafras-Pflanze (Sassafras albidum) Öl der weißen Sassafras-Pflanze (Sassafras albidum) Safrol

56038-13-2 (259-952-2)	1,6-Dichlor-1,6-diooxy-beta-D-fructofuransyl 4-Chlor-4-deoxy-alpha-D-galactose Sucralose

Zulässige Höchstmenge ausgewählter Inhaltsstoffe in E-Flüssig

CAS-Nr. (EG-Nummer) FEMA-Nummer	Bezeichnung des Inhaltsstoffs und Synonyme IUPAC Allgemeines	Höchstgehalt des Inhaltsstoffs in der Flüssigkeit [mg/kg]
5273-86-9 (226-096-6)	1,2,4-Trimethoxy-5-[(Z)-prop-1-enyl]benzol CIS-1-propenyl-2,4,5-trimethoxybenzol β-Asaron	1
140-67-0 (205-427-8)	1-Allyl-4-methoxybenzol; 4-Alllanisol; Isoanethol; Methylcharvicol, Allylanisol Estragol	10
74-90-8 (200-821-6)	HCN Cyanwasserstoff	35
494-90-6 (207-795-5) 17957-94-7 (995-924-2) 80183-38-6 FEMA 3235	3,6-Dimethyl-4,5,6,7-tetrahydro-1-benzofuran (6R)-4,5,6,7-Tetrahydro-3,6-dimethylbenzofuran Menthofuran	200
93-15-2 (202-223-0)	1,2-Dimethoxy-4-(prop-2-enyl)benzol Methyleugenol; Allylveratrol	1
89-82-7 (201-943-2) FEMA 2963	(5R)-5-methyl-2-propan-2-ylidencyclohexan-1-on p-Menth-4(8)-en-3-on Pulegon	20
76-78-8 (200-985-9)	2,12-Dimethoxypicrasa-2,12-dien-1,11,16-Trion Quassin	0,5
12798-51-5 (683-194-5)	(1R,5´S,8S,9S,10S,11S)-5´-(furan-3-yl)-11-hydroxy-10-methylspiro[2-oxatricyclo[6.3.1.$0^{4,12}$]dodec-4(12)-en-9,3´-oxolane]-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-methyl-1-propan-2-ylbicyclo[3.1.0]hexan-3-on 1-Isopropyl-4-methylbicyclo[3.1.0]hexan-3-on (1S,4S,5R)-4-methyl-1-(propan-2-yl)bicyclo[3.1.0]hexan-3-on α+β-Thujon	0,5
91-64-5 (202-086-7)	1-Benzopyran-2-on, Chromen-2-on 4,6-Dimethyl-alpha-pyron Cumarin, gamma-Hexalactone	5

Grafisches Symbol

Das Bildzeichen „Dieses Produkt ist nicht für Leute unter 18 Jahren gedacht“, das wie ein Verbotszeichen aussieht (Abbildung 1), hat eine runde Form mit einem Durchmesser von mindestens 1 cm auf weißem Hintergrund und einem Kreis mit einem dickeren roten Rand, einem roten diagonalen Streifen über dem schwarzen Text „18“ auf weißem Hintergrund.

Abbildung 1

„.

Artikel II

Übergangsbestimmungen

1. Informationen gemäß § 6 Absatz 2 Buchstaben a und b des Dekrets Nr. 37/2017 in der ab dem Datum des Inkrafttretens dieses Dekrets geänderten Fassung für elektronische Zigaretten und ihre Nachfüllbehälter, die gemäß dem Dekret Nr. 37/2017 in der vor dem Datum des Inkrafttretens dieses Dekrets geänderten Fassung notifiziert oder notifiziert und in Verkehr gebracht wurden, sind spätestens bis zum Ende des dritten Kalendermonats nach dem Datum des Inkrafttretens dieses Dekrets zu notifizieren.

2. Informationen gemäß § 10 Absatz 2 Buchstaben a und b des Dekrets Nr. 37/2017 in der ab dem Datum des Inkrafttretens dieses Dekrets geänderten Fassung für zum Rauchen bestimmte pflanzliche Erzeugnisse, die gemäß dem Dekret Nr. 37/2017 in der vor dem Datum des Inkrafttretens dieses Dekrets geänderten Fassung notifiziert oder notifiziert und in Verkehr gebracht wurden, sind spätestens bis zum Ende des dritten Kalendermonats nach dem Datum des Inkrafttretens dieses Dekrets zu notifizieren.

3. Produkte im Zusammenhang mit Tabakerzeugnissen, die den Anforderungen des Dekrets Nr. 37/2017 in der vor dem Inkrafttreten dieses Dekrets geänderten Fassung entsprechen und die vor dem Inkrafttreten dieses Dekrets hergestellt oder hergestellt und in Verkehr gebracht und gekennzeichnet wurden, können für einen Zeitraum von höchstens 7 Monaten ab dem Inkrafttreten dieses Dekrets zum Verkauf angeboten und verkauft werden.

Artikel III

Technische Vorschriften

Dieser Erlass wurde gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft notifiziert.

Artikel IV

Inkrafttreten

Dieses Dekret tritt am ersten Tag des Kalendermonats in Kraft, der auf das Datum ihrer Verkündung folgt.

Minister: