ONTWERP

BESLUIT

van …… 2025,

tot wijziging van Besluit nr. 37/2017 inzake elektronische sigaretten, navulverpakkingen en voor roken bestemde kruidenproducten

Overeenkomstig artikel 19, lid 4, van Wet nr. 110/1997 inzake levensmiddelen en tabaksproducten en betreffende wijzigingen van bepaalde aanverwante wetten, zoals gewijzigd bij Wet nr. 180/2016 en Wet nr. 174/2021 (hierna te noemen de wet), stelt het ministerie van Volksgezondheid het volgende vast:

Artikel I

Besluit nr. 37/2017 betreffende elektronische sigaretten, navulverpakkingen daarvan en voor roken bestemde kruidenproducten wordt als volgt gewijzigd:

1. Aan het einde van voetnoot 1 wordt op een afzonderlijke regel de zin “Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/2186 van de Commissie van 25 november 2015 tot vaststelling van een formaat voor de indiening en het beschikbaar stellen van informatie over tabaksproducten” toegevoegd.
2. In artikel 2(a) worden de woorden “gemeenschappelijke toegangspoort” vervangen door de woorden “gemeenschappelijke toegangspoortportaal” en worden de woorden “dat wil zeggen” ingevoegd na de woorden “informatie”.
3. In lid 2, onder c), worden de woorden “iedere natuurlijke of rechtspersoon die” vervangen door de woorden “elke verkoper, met inbegrip van een natuurlijke persoon, die”.
4. Aan het einde van artikel 2(c) wordt de punt vervangen door een komma en wordt subparagraaf (d) toegevoegd, die als volgt luidt:

“d) een karakteristieke smaak betekent een duidelijk herkenbare geur of smaak van koffie, thee, tabak, munt of andere planten, met inbegrip van hun vruchten, bloemen, zaden, bladeren en extracten daarvan, of een combinatie daarvan.”.

5. Aan het einde van artikel 3, lid 1, onder b), wordt het woord “en” vervangen door een komma.
6. Aan het einde van artikel 3, lid 1, wordt de punt vervangen door het woord “en” en wordt subparagraaf (d) toegevoegd, inclusief voetnoot 2, die luidt:

“d) overeenkomstig deel 3, punt 3.1.2 of 3.1.3, van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad[2)] betreffende de indeling,

etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, die van toepassing is op alle elektronische sigaretten en hun navulverpakkingen overeenkomstig de wet.

_____

[2)] Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd.”.

7. In artikel 3, lid 2, worden de woorden “of nicotinezouten” ingevoegd na het woord “nicotine”.
8. Na artikel 3, lid 3, wordt een nieuw lid 4 toegevoegd, dat als volgt luidt:

“(4) De in bijlage 1 bij dit besluit vermelde ingrediënten mogen niet worden gebruikt bij de vervaardiging van e-vloeistoffen. De in bijlage 2 bij dit besluit vermelde ingrediënten mogen in e-vloeistoffen worden opgenomen in hoeveelheden die niet groter zijn dan de hierin vermelde hoeveelheden.

Bestaande leden 4 tot en met 8 worden hernummerd tot leden 5 tot en met 9.

9. In artikel 3, lid 5, worden de woorden “of nicotinezouten” ingevoegd na het woord “nicotine”.
10. In artikel 3, lid 6, punt a) wordt het woord “vitaminen” vervangen door het woord “vitaminen[3)]”.

_____

[3)] Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 betreffende de toevoeging van vitaminen en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen, zoals gewijzigd.

11. In artikel 3, lid 6, punt c) wordt het woord “en” geschrapt.
12. Aan het einde van artikel 3, lid 6, wordt de punt vervangen door een komma en worden de volgende alinea’s e) tot en met h) toegevoegd, met inbegrip van voetnoten 4 tot en met 6:

“e) suikers en zoetstoffen of andere ingrediënten die een zoete geur of smaak creëren of bijdragen tot de vorming van een zoete geur of smaak; het verbod op dergelijke ingrediënten is niet van toepassing op producten met een karakteristieke smaak;

f) minerale of plantaardige oliën en vetten, ook als verdunningsmiddel of in enige andere hoedanigheid;

g) cannabinoïden en derivaten daarvan; en

h) psychomodulerende stoffen, geregistreerde psychoactieve stoffen of verslavende stoffen overeenkomstig de Wet op verslavende stoffen[4)], gespecificeerd in categorie 1 overeenkomstig rechtstreeks toepasselijke wetgeving van de Europese Unie inzake drugsprecursoren[5)], stoffen met een anabole of andere hormonale werking[6)], stoffen van hormonale aard en andere stoffen die een toxisch, genotoxisch, teratogeen, hallucinogene of verdovende werking hebben in verwarmde of onverwarmde vorm, en stoffen waaruit door verhitting psychomodulerende stoffen, geregistreerde psychoactieve stoffen of verslavende stoffen worden verkregen overeenkomstig de wet op verslavende stoffen[4)].

[4)] Wet nr. 167/1998 betreffende verslavende stoffen en betreffende wijzigingen aan bepaalde andere wetten, zoals gewijzigd.

[5)] Verordening (EG) nr. 273/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 inzake levensmiddelenadditieven, zoals gewijzigd.

[6)] Regeringsverordening nr. 454/2009 tot vaststelling, voor de toepassing van het Wetboek van strafrecht, van wat wordt beschouwd als stoffen met anabole of andere hormonale effecten en wat voor de toepassing van het Wetboek van Strafrecht wordt beschouwd als een methode om de zuurstofoverdracht in het menselijk lichaam te verhogen en als andere methoden met een dopingeffect, zoals gewijzigd.”.

13. In artikel 3, lid 7, wordt de volgende zin toegevoegd: “Als de vloeistof nicotinezout bevat, dan geldt de beperking van het nicotinegehalte uit de eerste zin voor het nicotinegehalte dat is omgerekend vanuit nicotinezout.”.

14. In artikel 3 worden aan het einde van lid 9 de volgende zinnen toegevoegd: “Een elektronische wegwerpsigaret mag slechts één patroon of één tank hebben.”.

15. De volgende artikel 3, leden 10 en 11, worden toegevoegd:

“(10) De vorm, het uiterlijk, de verpakking per eenheid en de buitenverpakking van elektronische sigaretten en navulverpakkingen mogen niet lijken op voedingsmiddelen, cosmetische producten, of speelgoed.

(11) Elektronische sigaretten en navulverpakkingen mogen geen andere functies toestaan dan het gebruik van damp”.

CELEX: 32014L0040

16. In de titel van artikel 4 worden de woorden “**die kunnen worden gebruikt voor de consumptie van nicotinehoudende damp**” en het woord “**hun**” geschrapt.

17. In de inleidende zin van artikel 4, leden 1 en 2, worden de woorden “die kunnen worden gebruikt voor de consumptie van nicotinehoudende damp” en de woorden “met nicotinegehalte” geschrapt.

18. In artikel 4, lid 1, onder a), wordt de tekst “+-” vervangen door de tekst “±”.

19. In artikel 4, lid 3, worden de woorden “die nicotine bevatten” geschrapt.

20. Aan het einde van artikel 4, lid 3, wordt de volgende zin toegevoegd: “Een hervulbare elektronische sigaret mag niet meer dan drie reservoirs of patronen bevatten.”

21. In artikel 5, lid 1, onder a), worden de woorden “onverwijderbaar gedrukt” vervangen door de woorden “onverwijderbaar rechtstreeks gedrukt op de verpakkingseenheid en de buitenverpakking”.

22. Aan het einde van artikel 5, lid 2, worden de woorden “, en dezelfde naam moet worden gebruikt die is aangemeld op de wijze gespecificeerd in artikel 6, lid 1, onder a), van dit besluit” toegevoegd.

23. Aan het einde van artikel 5, lid 2, wordt de volgende zin toegevoegd: “Ingrediënten die in hoeveelheden van 0,1 % of minder in de uiteindelijke samenstelling van een vloeistof worden gebruikt, kunnen als bedrijfsgeheim worden beschouwd en hoeven niet te worden vermeld indien zij geen ingrediënten zijn die allergieën of intoleranties veroorzaken zoals gedefinieerd in artikel 9, lid 1, onder c), van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad[7)].”.

[7)] Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2011 betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten, tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 1924/2006 en (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 87/250/EEG van de Commissie, Richtlijn 90/496/EEG van de Raad, Richtlijn 1999/10/EG van de Commissie, Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad, Richtlijnen 2002/67/EG en 2008/5/EG van de Commissie, en Verordening (EG) nr. 608/2004 van de Commissie.

24. Na artikel 5, lid 2, wordt het volgende nieuwe lid 3 ingevoegd:

“(3) Informatie over het nicotinegehalte van het product overeenkomstig artikel 12h, lid 2, onder c), van de wet wordt vermeld in mg/ml vloeistof. Informatie over de hoeveelheid nicotine in een dosis overeenkomstig artikel 12h, lid 2, onder d), van de

wet wordt gegeven in µg per dosis. Een dosis wordt gedefinieerd als één trekje van een e-vloeistof. Als de e-vloeistof nicotinezout bevat, wordt de vereiste informatie vermeld, omgerekend naar de hoeveelheid nicotine.

Bestaande leden 3 tot en met 7 worden hernummerd tot leden 4 tot en met 8.

CELEX: 32014L0040

25. artikel 5, lid 4, komt als volgt te luiden:

"(4) Gezondheidswaarschuwingen op elke verpakkingseenheid en op elke buitenverpakking van elektronische sigaretten en navulverpakkingen indien het product

a) nicotine of nicotinezout bevat, luidt als volgt: "Dit product bevat nicotine, een uiterst verslavende stof. Het wordt niet aanbevolen voor gebruik door niet-rokers". of

b) geen nicotine of nicotinezout bevat en een elektronische sigaret is die in de handel wordt gebracht zonder e-vloeistof of met e-vloeistof zonder nicotinegehalte of een navulverpakking zonder nicotinegehalte, luidt als volgt: "Het gebruik van dit product is schadelijk voor uw gezondheid.".

CELEX: 32014L0040

26. Na artikel 5, lid 4, wordt het volgende nieuwe lid 5 ingevoegd:

"(5) De verplichting om gezondheidswaarschuwingen op elektronische sigaretten aan te brengen overeenkomstig lid (4) is niet van toepassing op het mondstuk of enig ander onderdeel van dit product, met uitzondering van een patroon of reservoir of een apparaat zonder reservoir of patroon.".

Bestaande leden 5 tot en met 8 worden hernummerd tot leden 6 tot en met 9.

27. In het inleidende deel van artikel 5, lid 6, wordt het cijfer "3" vervangen door "4".

28. Na artikel 5, lid 6, worden de volgende nieuwe leden 7 en 8 ingevoegd:

(7) Er mag geen aanvullende tekst op de verpakking worden aangebracht die op enigerlei wijze betrekking heeft op, een parafrase vormt van, bagatelliseert of verwijst naar de gezondheidswaarschuwing bedoeld in lid 4.

(8) De gezondheidswaarschuwing die wordt verstrekt overeenkomstig lid 4 mag niet geheel of gedeeltelijk worden bedekt of verduisterd met behulp van een tabakssticker.".

Bestaande leden 7 tot en met 9 worden hernummerd tot leden 9 tot en met 11.

29. In het inleidende deel van artikel 5, lid 9, worden de woorden "Etikettering van de elektronische sigaret en navulverpakking zelf, eenheidsverpakking en elke externe verpakking" vervangen door "Eenheidsverpakking en elke externe verpakking van

elektronische sigaretten en navulverpakkingen, etikettering van de elektronische sigaret en navulverpakking zelf".

30. In artikel 5, lid 9, onder b), worden de komma's na de woorden "natuurlijke effecten" en het woord "landbouw" geschrapt.

31. In artikel 5, lid 9, onder c), worden de woorden "of cosmetisch product, of" vervangen door de woorden ", cosmetisch product, of speelgoed,".

CELEX: 32014L0040

32. Aan het einde van artikel 5, lid 9, wordt de punt vervangen door een komma en worden de volgende subparagrafen e) tot en met h) toegevoegd:

"e) in verband wordt gebracht met illegale of gevaarlijke stoffen of stoffen die maatschappelijk ongewenst gedrag bevorderen;

f) duidt op een grotere mogelijkheid om sociaal of maatschappelijk succes te bereiken;

g) suggereert of doet denken aan vulgaire uitdrukkingen; of

h) zich rechtstreeks of onrechtstreeks richt op personen jonger dan 18 jaar of is gebaseerd op de cultuur van dergelijke personen.".

33. Na artikel 5, lid 9, wordt het volgende nieuwe lid 10 toegevoegd:

"(10) Informatie over de smaak van een elektronische sigaret of navulverpakking mag alleen worden verstrekt in de vorm van tekst die wordt gevolgd door het woord "smaak".".

De leden 10 en 11 worden hernummerd tot de leden 11 en 12.

34. In artikel 5, lid 11, wordt het woord "suggereren" vervangen door de woorden "alle elementen of kenmerken bevatten die suggereren".

CELEX: 32014L0040

35. In artikel 5, lid 12, worden de woorden "lid 5 of lid 6 kan zijn" vervangen door de woorden "met name de leden 9 en 11 worden gedefinieerd", worden de woorden "subtypenaam" ingevoegd na de woorden "handelsmerk" en worden de woorden "zelfs in het geval van tekst in een vreemde taal of het equivalent daarvan in de Tsjechische taal" ingevoegd na de woorden "ander symbool".

CELEX: 32014L0040

36. De volgende artikel 5, leden 13 en 14, worden toegevoegd:

"(13) op de buitenzijde van de verpakkingseenheden en de buitenverpakking moet, naast de in artikel 12h (2) van de wet bedoelde informatie, op de in subparagraaf (1) gespecificeerde wijze het volgende worden verstrekt:

a) het identificatienummer waaronder de elektronische sigaret of navulverpakking is

aangemeld overeenkomstig artikel 12h, lid 4, onder a), van de wet;

b) een grafisch symbool samen met de tekst “Product niet bestemd voor personen jonger dan 18 jaar.” en de zinnen “Product niet bestemd voor zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.” en “Buiten het bereik van personen jonger dan 18 jaar houden.” overeenkomstig artikel 12h, lid 2, onder f), van de wet; het grafische symbool “Dit product is niet bestemd voor personen jonger dan 18 jaar.” is opgenomen in bijlage 3 bij dit besluit.

(14) Naast de informatie overeenkomstig artikel 12h, lid 2, van de wet mogen de verpakkingseenheden en de buitenverpakking worden geëtiketteerd met één barcode of QR-code. De QR-code mag niet worden gekoppeld aan andere informatie dan barcodegegevens of wettelijk voorgeschreven informatie. De barcode of QR-code mag geen afbeelding, patroon of symbool bevatten dat op iets anders lijkt dan een barcode of QR-code. Het etiketteren van verpakkingen met een barcode of QR-code komt niet in de plaats van de verplichte verstrekking van informatie die wettelijk vereist is.”.

37. In het inleidende deel van artikel 6, lid 1, wordt de tekst “en lid 5” ingevoegd na de tekst “artikel 12h, lid 4, onder a)” en worden de woorden “gemeenschappelijk portaal voor het indienen van informatie” vervangen door het woord “portaal” en worden de woorden “uitvoeringsbesluit tot vaststelling van een format voor het indienen en voor het publiek toegankelijk maken van informatie over tabaksproducten” vervangen door de woorden “Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/2183 van de Commissie”.

38. Aan het einde van de tekst van artikel 6, lid 1, onder c), worden de woorden “of nicotinezouten” toegevoegd.

39. Aan het einde van de tekst van artikel 6, lid 1, onder e), worden de volgende woorden toegevoegd: “; de beschrijving van het productieproces, met inbegrip van de technologische en hygiënische voorschriften, en de methode en voorwaarden voor het vervoer, de opslag en de behandeling van het product overeenkomstig artikel 12a, lid 1, onder a), van de wet moet ten minste worden verstrekt binnen het toepassingsgebied van de Tsjechische technische norm ČSN EN 17647, waarin de algemene beginselen voor de vervaardiging, het vullen en het bewaren van e-vloeistoffen voor voorgevulde reservoirs of producten zijn vastgelegd”.

40. In artikel 6, lid 1, onder g), wordt het woord “ondernemer” ingevoegd na het woord “of”.

CELEX: 32014L0040

41. Na artikel 6, lid 1, wordt een nieuw lid 2 ingevoegd, dat als volgt luidt, met inbegrip van voetnoten 8 tot en met 10:

“(2) Kennisgevingen via het portaal overeenkomstig artikel 12h, lid 4, onder a), en lid 5, van de wet bevatten, naast de verplichte informatie overeenkomstig Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/2183 van de Commissie,

a) de naam en de contactgegevens van de rechtspersoon of natuurlijke persoon met statutaire zetel in Tsjechië die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het product in Tsjechië, tenzij daarvan reeds kennisgeving is gedaan overeenkomstig punt (1); deze persoon wordt gedefinieerd als een verbonden onderneming in de zin van deel 2.2 van de bijlage bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/2186 van de Commissie;

b) indien de persoon bedoeld in punt a) geen statutaire zetel in Tsjechië heeft, moet de kennisgeving de gegevens bevatten van de gemachtigde vertegenwoordiger overeenkomstig artikel 3, lid 12, van Verordening (EU) 2019/1020 van het Europees Parlement en de Raad[8)] of artikel 3, lid 9, van Verordening (EU) 2023/988 van het Europees Parlement en de Raad[9)ů]

c) voor elektronische sigaretten gevuld met een vloeistof en vervangende navulverpakkingen voor elektronische sigaretten: een veiligheidsinformatieblad dat is opgesteld overeenkomstig rechtstreeks toepasselijke wetgeving van de Europese Unie[10)];

d) de datum waarop de elektronische sigaret of navulverpakking uit de handel is genomen, tenzij de informatie als bedoeld in artikel 12h, lid 4, onder b, van de wet is verstrekt.

_____

[8)] Verordening (EU) 2019/1020 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 betreffende markttoezicht en naleving van producten en tot wijziging van Richtlijn 2004/42/EG en Verordeningen (EG) nr. 765/2008 en (EU) nr. 305/2011, zoals gewijzigd.

[9)] Verordening (EU) 2023/988 van het Europees Parlement en de Raad van 10 mei 2023 betreffende algemene productveiligheid, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad en Richtlijn (EU) 2020/1828 van het Europees Parlement en de Raad, en tot intrekking van Richtlijn 2001/95/EG van het Europees Parlement en de Raad en Richtlijn 87/357/EEG van de Raad.

[10)] Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie,

Bestaande leden 2 tot en met 6 worden hernummerd tot leden 3 tot en met 7.

42. In artikel 6, lid 3, worden de woorden” ministerie van Volksgezondheid” vervangen door de woorden “portaalbeheerder” en worden de woorden

“gemeenschappelijke toegangspoort” vervangen door het woord “portaal”.

CELEX: 32015D2183

43. In artikel 6, lid 4, worden aan het einde van de eerste zin de woorden “overeenkomstig de procedure van Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/2183 van de Commissie” toegevoegd.

44. In artikel 6, lid 6, worden de woorden “ten minste zes maanden” ingevoegd na “wordt ingediend”.

45. Na artikel 6, lid 6, wordt het volgende nieuwe lid 7 toegevoegd:

“(7) De kennisgeving overeenkomstig lid 2, onder a) tot en met c), wordt ingediend voordat zij in de handel wordt gebracht, en de kennisgeving overeenkomstig lid 2, onder d), wordt ingediend overeenkomstig artikel 8, lid 3, van dit Besluit.”.

CELEX: 32014L0040

Lid 7 wordt hernummerd tot lid 8.

46. In het inleidende deel van artikel 8, lid 1, worden de woorden “wordt ingediend via het portaal en” ingevoegd na het woord “wet”.

CELEX: 32015D2183

47. In artikel 8, lid 2, worden de woorden “of nicotinezouten” ingevoegd na het woord “nicotine”.

48. In artikel 9, lid 1, onder a), worden de woorden “onverwijderbaar gedrukt” vervangen door de woorden “onverwijderbaar rechtstreeks gedrukt op de verpakkingseenheid en de buitenverpakking”.

49. In artikel 9, lid 2, wordt na de woorden “parafrase” het woord “, onderspel” ingevoegd.

50. Aan het einde van de tekst van artikel 9, lid 3, worden de woorden “en bij gebruik van een tabaksticker mag deze niet gedeeltelijk of volledig worden bedekt of onzichtbaar worden gemaakt” toegevoegd.

51. Aan het einde van de tekst van artikel 9, lid 4, onder d), wordt het woord “en” geschrapt.

52. Aan het einde van artikel 9, lid 4, wordt de punt vervangen door een komma en worden de volgende subleden f) en g) toegevoegd:

“f). parallel lopen aan de hoofdtekst in het gedeelte dat voor deze waarschuwing is gereserveerd; en

g) worden aangegeven op de twee grootste oppervlakken van de verpakkingseenheid en op elke buitenverpakking; indien de verpakkingseenheid of buitenverpakking

cilindrisch is, op het grootste oppervlak van de verpakkingseenheid en op elke buitenverpakking.”.

53. In het inleidende deel van artikel 9, lid 5, worden de woorden “Etikettering van het voor roken bestemde kruidenproduct zelf, de verpakkingseenheid en elke buitenverpakking” vervangen door de woorden “Verpakkingseenheid en elke buitenverpakking van het voor roken bestemde kruidenproduct, etikettering van het voor roken bestemde kruidenproduct zelf”.

54. In artikel 9, lid 5, onder c), worden de woorden “of cosmetisch product; of” vervangen door de woorden “, cosmetisch product of speelgoed;”.

55. Aan het einde van artikel 9, lid 5, wordt de punt vervangen door een komma en worden de volgende subparagrafen e) tot en met j) toegevoegd:

“e) suggereert dat een bepaald tabaksproduct een verbeterde biologische afbreekbaarheid of andere milieuvoordelen heeft;

f) verwijst naar een aroma, smaak of geur die niet afkomstig is van de planten, kruiden of fruit die de basis van het product vormen;

g) in verband wordt gebracht met illegale of gevaarlijke stoffen of met stoffen die maatschappelijk ongewenst gedrag bevorderen;

h) duidt op een groter vermogen om sociaal of maatschappelijk succes te behalen;

i) suggereert of doet denken aan vulgaire uitdrukkingen; of

j) zich rechtstreeks of onrechtstreeks richt op personen jonger dan 18 jaar of is gebaseerd op de cultuur van dergelijke personen.”.

56. In artikel 9, lid 6, worden de woorden “lid 5 kan” vervangen door de woorden “de leden 5 en 7 worden in het bijzonder gedefinieerd”, worden de woorden “<u>subtype naam</u>” ingevoegd na de woorden ‘handelsmerk’ en worden de woorden “, zelfs in het geval van een tekst in een vreemde taal of het equivalent daarvan in het Tsjechisch” toegevoegd aan het einde van de tekst van lid (6).

CELEX: 32014L0040

57. De volgende artikel 9, leden 7 en 8, worden toegevoegd:

“7) Verpakkingen per eenheid en eventuele buitenverpakkingen van elektronische sigaretten of navulverpakkingen mogen geen elementen of kenmerken bevatten die financiële voordelen suggereren, waaronder voordelen door middel van gedrukte kortingsbonnen, kortingsaanbiedingen, gratis distributie, aanbiedingen van het type “twee voor de prijs van één”' of soortgelijke aanbiedingen.

(8) Naast de informatie overeenkomstig artikel 12j, lid 2, van de wet, mogen de

verpakkingseenheden en de buitenverpakking worden geëtiketteerd met één barcode of QR-code. De QR-code mag niet worden gekoppeld aan andere informatie dan barcodegegevens of wettelijk voorgeschreven informatie. De barcode of QR-code mag geen afbeelding, patroon of symbool bevatten dat op iets anders lijkt dan een barcode of QR-code. Het etiketteren van verpakkingen met een barcode of QR-code komt niet in de plaats van de verplichte verstrekking van informatie die wettelijk vereist is.”.

58. In het inleidende deel van artikel 10, lid 1, worden de woorden “gemeenschappelijke toegangspoort voor de indiening van informatie” vervangen door de woorden “portaal” en worden de woorden “uitvoeringsbesluit tot vaststelling van een format voor het indienen en voor het publiek toegankelijk maken van informatie over tabaksproducten” vervangen door de woorden “Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/2186 van de Commissie”.

59. In artikel 10(1)(a) wordt het woord “eenmanszaak” ingevoegd na de woorden “rechtspersoon of”.

CELEX: 32014L0040

60. Na artikel 10, lid 1, wordt het volgende nieuwe lid 2 toegevoegd:

“(2) Kennisgevingen via het portaal overeenkomstig artikel 12j, lid 3, van de wet bevatten, naast de verplichte informatie overeenkomstig Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/2186 van de Commissie,

a) de naam en de contactgegevens van de rechtspersoon of natuurlijke persoon met statutaire zetel in Tsjechië die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het product in Tsjechië, tenzij daarvan reeds kennisgeving is gedaan overeenkomstig punt (1); deze persoon wordt gedefinieerd als een verbonden onderneming in de zin van deel 2.2. van de bijlage bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/2186 van de Commissie;

b) indien de persoon bedoeld in punt a) geen statutaire zetel in Tsjechië heeft, moet de kennisgeving de gegevens bevatten van de gemachtigde vertegenwoordiger overeenkomstig artikel 3, lid 12, van Verordening (EU) 2019/1020 van het Europees Parlement en de Raad[8)];

c) de beschrijving van het productieproces, met inbegrip van de technologische en hygiënische voorschriften, de wijze en de omstandigheden van vervoer, opslag en behandeling van het product overeenkomstig artikel 12a, lid 1, onder a), van de wet, ten minste binnen het toepassingsgebied van de Tsjechische technische norm ČSN EN 17647, waarin de algemene beginselen voor de vervaardiging, het vullen en het bewaren van e-vloeistoffen voor voorgevulde houders of producten zijn vastgelegd;

d) een veiligheidsinformatieblad dat is opgesteld in overeenstemming met de rechtstreeks toepasselijke wetgeving van de Europese Unie[10)], indien het product een chemische stof of een chemisch mengsel bevat;

e) de hoeveelheid nicotine in de emissies, indien het product nicotine of nicotinezout bevat;

f) gegevens over de verkoopvolumes van voor roken bestemde kruidenproducten per merk en type; de fabrikant en importeur dienen de gegevens voor elk kalenderjaar uiterlijk op 31 mei van het daaropvolgende kalenderjaar in; en

g) de datum waarop het voor roken bestemde kruidenproduct uit de handel is genomen, tenzij de onder f) bedoelde informatie is meegedeeld.

Bestaande leden 2 tot en met 5 worden hernummerd tot leden 3 tot en met 6.

CELEX: 32015D2186

61. In artikel 10, lid 3, worden de woorden “Ministerie van Volksgezondheid” vervangen door de woorden “portaalbeheerder” en worden de woorden “gemeenschappelijke toegangspoort” vervangen door het woord “portaal”.

CELEX: 32015D2186

62. In artikel 10, lid 4, worden aan het einde van de tekst van de eerste zin de volgende woorden toegevoegd: overeenkomstig de procedure van Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/2186 van de Commissie.

63. Aan het einde van artikel 10, lid 5, wordt de volgende zin toegevoegd: “De kennisgeving overeenkomstig lid 2, onder a) tot en met e), moet worden ingediend voordat het product in de handel wordt gebracht.”

64. Na artikel 10 wordt een nieuw artikel 10a ingevoegd, dat, met inbegrip van de titel, als volgt luidt:

“Artikel 10a.

Beschikbaarheid van Tsjechische technische normen

De Tsjechische technische normen die krachtens dit besluit worden toegepast, worden gepubliceerd op de website van het Tsjechische normalisatiebureau.”.

65. Aan het einde van het besluit worden de volgende bijlagen 1 en 3 toegevoegd:

“Bijlage 1 bij Besluit nr. 37/2017

Ingrediënten die niet mogen worden gebruikt bij de vervaardiging van e-vloeistoffen

CAS-nr (EG-nummer) FEMA-nummer	Naam van het ingrediënt en synoniemen IUPAC algemene
75-07-0	acetaldehyde
513-86-0 (208-174-1) FEMA 2008	3-hydroxybutaan-2-on acetoine
8001-88-5 (620-877-9) 85940-29-0 (288-919-5)	Berkenteerolie Extract van Betula pendula
8013-76-1 (640-369-0) FEMA 2046	bittere amandelolie
431-03-8 (207-069-8) FEMA 2370	2,3-butanedion, butaan-2,3-dion, dimethylglyoxal, diacetyl
77-92-9 (201-069-1)	2-hydroxypropaan-1,2,3-tricarbonzuur Citroenzuur en gehydrateerde varianten
110-16-7 (203-742-5)	(2Z)-but-2-enedioïnezuur Maleïnezuur en gehydrateerde varianten
110-15-6 (203-740-4)	1,4-butaandizuur, barnsteenzuur Barnsteenzuur en gehydrateerde varianten
8013-10-3 (985-048-6)	Jeneverbeskoololie, caparlem
600-14-6 (209-984-8) FEMA 2841)	pentaan-2,3-dion; 2,3-pentaandion Acetylpropionyl
8013-99-8 (8013-99-8) FEMA 2839	Pennyroyal – olie afkomstig van de pennyroyalplant
84787-72-4 (284-113-2) FEMA 3010 FEMA 3011 8006-80-2 (616-892-5)	Schors, bladeren, hout van de witte sassafra-plant (Sassafras albidum) Olie van de witte sassafra-plant (Sassafras albidum) Safrole

56038-13-2 (259-952-2)	1,6- dichloor-1,6-dideoxy-beta-D-fructofuranosyl 4-chloor-4-deoxy-alfa-D-galactose sucralose

Bijlage 2 bij Besluit nr. 37/2017

Maximaal toegestane hoeveelheid van bepaalde ingrediënten in e-liquid

CAS-nr (EG-nummer) FEMA-nummer	Naam van het ingrediënt en synoniemen IUPAC Algemeen	Maximumgehalte van het ingrediënt in de vloeistof [mg/kg]
5273-86-9 (226-096-6)	1,2,4-trimethoxy-5-[(Z)-prop-1-enyl]benzeen CIS-1-propenyl-2,4,5-trimethoxybenzeen β-asaron	1
140-67-0 (205-427-8)	1-allyl-4-methoxybenzeen; 4-allylanisool; isoanethol; methylcharvicol, allylanisool estragole	10
74-90-8 (200-821-6)	HCN waterstofcyanide	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-benzofuraan (6R)-4,5,6,7-tetrahydro-3,6-dimethylbenzofuraan menthofuran	200
93-15-2 (202-223-0)	1,2-dimethoxy-4-(prop-2-enyl)benzeen Methyleugenol; allylveratrol	1
89-82-7 (201-943-2) FEMA 2963	(5R)-5-methyl-2-propan-2-ylideneccyclohexan-1-on p-menth-4(8)-en-3-one pulegon	20
76-78-8 (200-985-9)	2,12-dimethoxypicaprasa-2,12-dieen-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)-een-9,3'-oxolaan]-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]hexaan-3-on (1S,4S,5R)-4-methyl-1-(propan-2-yl)bicyclo[3.1.0]hexaan-3-on α + β-thoujon	0,5
91-64-5 (202-086-7)	1-benzopyran-2-on, chromen-2-on 4,6-dimethyl-alfa-pyron Cumarine, gamma-hexalacton	5

Grafisch symbool

Het grafische symbool “Dit product is niet bestemd voor personen jonger dan 18 jaar.” dat het karakter heeft van een verbodsbord (figuur 1), heeft een ronde vorm met een diameter van ten minste 1 cm op een witte achtergrond en een cirkel met een dikkere rode rand, een rode diagonale streep over de zwarte tekst “18” op een witte achtergrond.

Afbeelding 1

“.

Artikel II

Overgangsbepalingen

1. Informatie overeenkomstig artikel 6, lid 2, onder a) en b), van Besluit nr. 37/2017, zoals gewijzigd vanaf de datum van inwerkingtreding van dit besluit, voor elektronische sigaretten en navulverpakkingen die zijn aangemeld of aangemeld en in de handel zijn gebracht overeenkomstig Besluit nr. 37/2017, zoals gewijzigd vóór de datum van inwerkingtreding van dit besluit, wordt uiterlijk aan het einde van de derde kalendermaand na de datum van inwerkingtreding van dit besluit meegedeeld.

2. Informatie overeenkomstig artikel 10, lid 2, onder a) en b) van Besluit nr. 37/2017, zoals gewijzigd vanaf de datum van inwerkingtreding van dit besluit, voor kruidenproducten die bestemd zijn om te worden gerookt en die zijn aangemeld of aangemeld en in de handel zijn gebracht overeenkomstig Besluit nr. 37/2017, zoals gewijzigd vóór de datum van inwerkingtreding van dit besluit, moeten uiterlijk aan het einde van de derde kalendermaand na de datum van inwerkingtreding van dit besluit worden aangemeld.

3. Producten die verband houden met tabaksproducten die voldoen aan de vereisten van Besluit nr. 37/2017, zoals gewijzigd vóór de datum van inwerkingtreding van dit besluit, en die vóór de datum van inwerkingtreding van dit besluit zijn geproduceerd, vervaardigd en in de handel gebracht en geëtiketteerd, mogen gedurende maximaal zeven maanden na de datum van inwerkingtreding van dit besluit te koop worden aangeboden en verkocht.

Artikel III

Technisch voorschrift

Dit besluit is aangemeld overeenkomstig Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij.

Artikel IV

Datum van inwerkingtreding

Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de kalendermaand volgend op de datum van bekendmaking.

Minister: