

UDKAST TIL

DEKRET

af 2025,

om ændring af dekret nr. 37/2017 om elektroniske cigaretter, påfyldningsbeholdere hertil og urtebaserede rygeprodukter

I henhold til § 19, stk. 4, i lov nr. 110/1997 om fødevarer og tobaksvarer og om ændring af visse relaterede love, som ændret ved lov nr. 180/2016 og lov nr. 174/2021 (herefter kaldet "loven"), fastsætter sundhedsministeriet følgende:

Artikel I

Dekret nr. 37/2017 om elektroniske cigaretter, genopfyldningsbeholdere hertil og urtebaserede rygeprodukter ændres således:

1. I slutningen af fodnote 1 tilføjes sætningen "Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/2186 af 25. november 2015 om et standardformat til brug ved indberetning og tilgængeliggørelse af oplysninger om tobaksvarer" på en særskilt linje.
2. I § 2, litra a), erstattes ordene "fælles indgangsportal" med ordene "fælles indgangsportal", og ordene "det vil sige" indsættes efter ordene "oplysninger".
3. I § 2, litra c), erstattes ordene "enhver fysisk eller juridisk person, der" med ordene "enhver sælger, herunder en fysisk person, der".
4. I slutningen af § 2, litra c), erstattes punktummet med et komma, og litra d) tilføjes, som har følgende ordlyd:
"d) en karakteristisk smag: en tydeligt genkendelig aroma eller smag af kaffe, te, tobak, mynte eller andre planter, herunder deres frugter, blomster, frø, blade og ekstrakter heraf, eller en kombination heraf".
5. I slutningen af § 3, stk. 1, litra b), ændres "og" til et komma.
6. I slutningen af § 3, stk. 1, erstattes punktummet med ordet "og", og der tilføjes et litra d), herunder fodnote 2, som har følgende ordlyd:
"d) i overensstemmelse med del 3, punkt 3.1.2 eller 3.1.3, i bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ²⁾ om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger, som finder anvendelse på alle elektroniske cigaretter og deres genopfyldningsbeholdere i henhold til loven.

²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006, som ændret."

7. I § 3, stk. 2, indsættes "eller nikotinsalte" efter ordet "nikotin".

8. Efter § 3, stk. 3, indsættes et nyt stk. 4 med følgende ordlyd:

"4. De ingredienser, der er anført i bilag 1 til dette dekret, må ikke anvendes til fremstilling af e-væsker. De ingredienser, der er anført i bilag 2 til dette dekret, kan være indeholdt i elektroniske væsker i mængder, der ikke overstiger de mængder, der er angivet heri.

De eksisterende stk. 4 til 8 omnummereres til stk. 5 til 9.

9. I § 3, stk. 5, indsættes "eller nikotinsalte" efter ordet "nikotin".

10. I § 3, stk. 6, litra a), erstattes ordet "vitaminer" af "vitaminer³⁾".

³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 af 20. december 2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer, som ændret.

11. I § 3, stk. 6, litra c), udgår ordet "og".

12. I slutningen af § 3, stk. 6, erstattes punktummet med et komma, og følgende litra e) til h) tilføjes, herunder fodnote 4 til 6:

"e) sukker og sødestoffer eller andre ingredienser, der skaber eller bidrager til dannelsen af en sød lugt eller smag. Forbuddet mod sådanne ingredienser gælder ikke for produkter med en karakteristisk smag

f) mineralolier eller vegetabiliske olier og fedtstoffer, herunder som fortyndingsmiddel eller i enhver anden egenskab

g) cannabinoider og derivater heraf

h) psykomodulerende stoffer, klassificerede psykoaktive stoffer eller vanedannende stoffer i henhold til loven om vanedannende stoffer⁴⁾, specificeret i kategori 1 i henhold til direkte gældende EU-lovgivning om regulering af narkotikaprækursorer⁵⁾, stoffer med anabolske eller andre hormonelle virkninger⁶⁾, stoffer af hormonel karakter og andre stoffer, der har en toksisk, genotoksisk, teratogen, hallucinogen eller narkotisk virkning i opvarmet eller uopvarmet form, og stoffer, hvorfra der ved

opvarmning fremstilles psykomodulerende stoffer, klassificerede psykoaktive stoffer eller vanedannende stoffer i henhold til loven om vanedannende stoffer⁴⁾.

⁴⁾ Lov nr. 167/1998 om afhængighedsskabende stoffer og om ændring af visse andre love, som ændret.

⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 273/2004 af 11. februar 2004 om narkotikaprækursorer, som ændret.

⁶⁾ Regeringsbekendtgørelse nr. 454/2009 om, hvad der i straffelovens forstand anses for stoffer med anabolske eller andre hormonale virkninger, og hvad der i straffelovens forstand betragtes som en metode til at øge iltoverførslen i menneskekroppen og som andre metoder med dopingvirkning, som ændret."

13. I § 3, stk. 7, tilføjes følgende sætning: "Hvis væsken indeholder nikotinsalt, gælder begrænsningen for nikotinindholdet i første punktum for nikotinindholdet omregnet fra nikotinsalt."

14. I § 3 tilføjes følgende punktum i slutningen af stk. 9: "En elektronisk engangscigaret må kun have én patron eller én tank."

15. Følgende § 3, stk. 10 og 11, tilføjes:

"10. Formen, udseendet, enhedsemballagen og den ydre emballage til elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere må ikke ligne en fødevarer, et kosmetisk produkt eller legetøj.

(11) Elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere må ikke tillade andre funktioner end brug af damp."

CELEX: 32014L0040

16. I overskriften til § 4 udgår ordene ", **der kan anvendes til indtagelse af nikotinholdig damp**" og ordet "**deres**".

17. I indledningen til § 4, stk. 1 og 2, udgår ordene "som kan anvendes til indtagelse af nikotindamp" og ordene "med nikotinindhold".

18. I § 4, stk. 1, litra a), erstattes udtrykket "+-" med "±".

19. I § 4, stk. 3, udgår ordet "nikotinholdig".

20. I slutningen af § 4, stk. 3, tilføjes følgende punktum: "En genopfyldelig elektronisk cigaret må ikke indeholde mere end tre tanke eller patroner."

21. I § 5, stk. 1, litra a), erstattes ordene "trykt på en sådan måde, at det ikke kan fjernes" med ordene "påtrykt direkte på enkeltpakningen og den ydre emballage på en

sådan måde, at det ikke kan fjernes".

22. I slutningen af § 5, stk. 2, tilføjes ordene ", og det samme navn skal anvendes, der er anmeldt på den måde, der er angivet i § 6, stk. 1, litra a), i dette dekret".

23. I slutningen af § 5, stk. 2, tilføjes følgende punktum: "Ingredienser, der anvendes i mængder på 0,1 % eller mindre i den endelige sammensætning af en væske, kan betragtes som en forretningshemmelighed og behøver ikke at blive angivet, hvis de ikke er ingredienser, der forårsager allergi eller intolerance som defineret i artikel 9, stk. 1, litra c), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011⁷⁾."

⁷⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 af 25. oktober 2011 om fødevarerinformation til forbrugerne, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 og (EF) nr. 1925/2006 og om ophævelse af Kommissionens direktiv 87/250/EØF, Rådets direktiv 90/496/EØF, Kommissionens direktiv 1999/10/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF, Kommissionens direktiv 2002/67/EF og 2008/5/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 608/2004, som ændret.

24. Efter § 5, stk. 2, indsættes følgende nye stk. 3:

"3. Oplysninger om produktets nikotinindhold i henhold til § 12h, stk. 2, litra c), i loven angives i mg/ml væske. Oplysninger om nikotinmængden i en dosis i henhold til § 12h, stk. 2, litra d), i loven angives i µg pr. dosis. En dosis defineres som én inhalation af en e-væske. Hvis e-væsken indeholder nikotinsalt, angives de krævede oplysninger omregnet til mængden af nikotin.

De eksisterende stk. 3 til 7 omnummereres til stk. 4 til 8.

CELEX: 32014L0040

25. § 5, stk. 4, får følgende ordlyd:

"4. Sundhedsadvarslen på hver enkeltpakning og eventuel ydre emballage af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, hvis produktet

a) indeholder nikotin eller nikotinsalt, skal have følgende ordlyd: "Dette produkt indeholder nikotin, som er et yderst afhængighedsskabende stof. Det anbefales ikke til brug af ikkerygere.", eller

b) ikke indeholder nikotin eller nikotinsalt og er en elektronisk cigaret, der markedsføres uden e-væske eller med e-væske uden nikotinindhold eller en genopfyldningsbeholder uden nikotinindhold, skal have følgende ordlyd: "Brug af

dette produkt er skadeligt for dit helbred."

CELEX: 32014L0040

26. Efter § 5, stk. 4, indsættes følgende nye stk. 5:

"5. Forpligtelsen til at vise sundhedsadvarsler på elektroniske cigaretter i henhold til stk. 4 finder ikke anvendelse på mundstykket eller andre dele af dette produkt, med undtagelse af en patron eller tank eller en anordning uden tank eller patron."

De eksisterende stk. 5 til 8 omnummereres til stk. 6 til 9.

27. I indledningen til § 5, stk. 6, erstattes tallet "3" med "4".

28. Følgende nye stk. 7 og 8 indsættes efter § 5, stk. 6:

"7. Der må ikke anbringes yderligere tekst på emballagen, der på nogen måde kommenterer, omskriver, trivialiserer eller påberåber sig sundhedsadvarslen i henhold til stk. 4.

(8) Den sundhedsadvarsel, der gives i henhold til stk. 4, må ikke helt eller delvist dækkes eller skjules, når der anvendes en tobaksmærkat."

De eksisterende stk. 7 til 9 omnummereres til stk. 9 til 11.

29. I indledningen til § 5, stk. 9, erstattes ordene "Mærkning af selve den elektroniske cigaret og påfyldningsbeholderen, enhedspakningen og enhver ydre emballage" med "Enhedspakning og enhver ydre emballage af elektroniske cigaretter og påfyldningsbeholdere, mærkning af selve den elektroniske cigaret og påfyldningsbeholderen".

30. I § 5, stk. 9, litra b), udgår kommaerne efter ordene "naturlige virkninger" og ordet "landbrug".

31. I § 5, stk. 9, litra c), erstattes ordene "eller kosmetisk produkt, eller" med ordene "kosmetisk produkt, eller legetøj,".

CELEX: 32014L0040

32. I slutningen af § 5, stk. 9, erstattes punktummet med et komma, og følgende litra e) til h) tilføjes:

"e) er forbundet med ulovlige eller farlige stoffer eller stoffer, der fremmer socialt uønsket adfærd

f) indikerer en øget mulighed for at opnå social eller samfundsmæssig succes

g) giver indtryk af eller minder om vulgære udtryk, eller

h) direkte eller indirekte er rettet mod personer under 18 år eller er baseret på sådanne personers kultur."

33. Efter § 5, stk. 9, indsættes som nyt stk. 10:

"10. Oplysninger om smagen af en elektronisk cigaret eller en genopfyldningsbeholder må kun gives i form af tekst efterfulgt af ordet 'smag'."

Stk. 10 og 11 omnummereres til stk. 11 og 12.

34. I § 5, stk. 11, erstattes ordet "foreslå" med ordene "indeholde elementer eller karakteristika, der antyder".

CELEX: 32014L0040

35. I § 5, stk. 12, erstattes ordene "stk. 5 eller 6 kan være" med ordene "stk. 9 og 11 er navnlig defineret", ordet "undertypenavn" indsættes efter ordet "varemærke,", og ordene ", selv i tilfælde af tekst på fremmedsprog eller tilsvarende på tjekkisk" indsættes efter ordene "andet symbol".

CELEX: 32014L0040

36. Som § 5, stk. 13 og 14, indsættes:

"13. Ud over oplysningerne i lovens § 12h, stk. 2, skal der på ydersiden af enkeltpakningerne og yderemballagen gives følgende oplysninger på den måde, der er angivet i stk. 1:

a) det identifikationsnummer, under hvilket den elektroniske cigaret eller påfyldningsbeholderen er anmeldt i overensstemmelse med § 12h, stk. 4, litra a), i loven

b) et grafisk symbol sammen med teksten "Produktet er ikke beregnet til personer under 18 år." og sætningerne "Produktet er ikke beregnet til gravide og ammende kvinder." og "Opbevares utilgængeligt for personer under 18 år." i henhold til § 12h, stk. 2, litra f), i loven. Det grafiske symbol med betydningen "Dette produkt er ikke beregnet til personer under 18 år" findes i bilag 3 til dette dekret.

14. Ud over oplysningerne i henhold til lovens § 12h, stk. 2, kan enkeltpakningerne og den ydre emballage mærkes med én stregkode eller QR-kode. QR-koden må ikke være knyttet til andre oplysninger end stregkodeoplysninger eller oplysninger, der er påkrævet i henhold til lovgivningen. Stregkoden eller QR-koden må ikke vise et billede, mønster eller symbol, der ligner andet end en stregkode eller QR-kode. Mærkning af emballage med en stregkode eller QR-kode er ikke en erstatning for den obligatoriske angivelse af oplysninger, der kræves i henhold til loven."

37. I indledningen til § 6, stk. 1, indsættes "og stk. 5" efter "§ 12h, stk. 4, litra a)", og ordene "fælles indgangsport for indgivelse af oplysninger" erstattes med ordet "portal", og ordene "gennemførelsesafgørelse om et standardformat til brug ved indberetning og tilgængeliggørelse af oplysninger om tobaksvarer" erstattes med

"Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/2183".

38. I slutningen af teksten til § 6, stk. 1, litra c), tilføjes ordene "eller nikotinsalte".

39. I slutningen af teksten i § 6, stk. 1, litra e), tilføjes følgende: "; beskrivelsen af produktionsprocessen, herunder teknologiske og hygiejnemæssige krav, samt metoden og betingelserne for transport, opbevaring og håndtering af produktet i henhold til § 12a, stk. 1, litra a), i loven skal mindst være i overensstemmelse med den tjekkiske tekniske standard ČSN EN 17647, der fastlægger de generelle principper for fremstilling, påfyldning og opbevaring af e-væsker til forfyldte beholdere eller produkter".

40. I § 6, stk. 1, litra g), indsættes ordet "iværksætter" efter "eller".

CELEX: 32014L0040

41. Efter § 6, stk. 1, indsættes et nyt stk. 2 med følgende ordlyd, herunder fodnote 8 til 10:

"2. Meddelelser via portalen i henhold til lovens § 12h, stk. 4, litra a), og stk. 5, skal ud over de obligatoriske oplysninger i henhold til Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/2183 indeholde:

- a) navn og kontaktoplysninger på den juridiske eller fysiske person med registreret kontor i Den Tjekkiske Republik, der er ansvarlig for at bringe produktet i omsætning på det tjekkiske marked, medmindre der allerede er givet meddelelse herom i henhold til stk. 1. Denne person defineres som en tilknyttet virksomhed i henhold til del 2.2 i bilaget til Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/2186
- b) hvis personen i henhold til litra a) ikke har et registreret kontor i Den Tjekkiske Republik, skal meddelelsen indeholde oplysninger om den bemyndigede repræsentant i henhold til artikel 3, stk. 12, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 2019/1020⁸⁾ eller artikel 3, stk. 9, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 2023/988⁹⁾
- c) for elektroniske cigaretter, der er fyldt med væske, og genopfyldningsbeholdere til elektroniske cigaretter: et sikkerhedsdatablad, der er udarbejdet i henhold til umiddelbart gældende EU-lovgivning¹⁰⁾
- d) datoen for tilbagetrækning af den elektroniske cigaret eller påfyldningsbeholderen fra markedet, medmindre oplysningerne i henhold til § 12h, stk. 4, litra b), i loven er blevet meddelt.

⁸⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1020 af 20. juni 2019 om markedsovervågning og produktoverensstemmelse og om ændring af direktiv 2004/42/EF og forordning (EF) nr. 765/2008 og (EU) nr. 305/2011, som ændret.

⁹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/988 af 10. maj 2023 om produktsikkerhed i almindelighed, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU)

2020/1828 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF samt Rådets direktiv 87/357/EØF.

¹⁰⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF, som ændret.

De eksisterende stk. 2 til 6 omnummereres til stk. 3 til 7.

42. I § 6, stk. 3, erstattes ordet "Sundhedsministeriet" med "portaloperatøren", og ordene "fælles indgangsport" erstattes med "portal".

CELEX: 32015D2183

43. I § 6, stk. 4, tilføjes ordene "i overensstemmelse med proceduren i Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/2183" i slutningen af første punktum.

44. I § 6, stk. 6, indsættes ordene "efter mindst 6 måneder" efter "indgives".

45. Efter § 6, stk. 6, indsættes som nyt stk. 7:

"7. Meddelelsen i henhold til stk. 2, litra a) til c), indgives inden markedsføring, og meddelelsen i henhold til stk. 2, litra d), indgives i henhold til § 8, stk. 3, i dette dekret."

CELEX: 32014L0040

Stk. 7 omnummereres til stk. 8.

46. I indledningen til § 8, stk. 1, indsættes ordene "indsendes via portalen og" efter ordet "lov".

CELEX: 32015D2183

47. I § 8, stk. 2, indsættes "eller nikotinsalte" efter ordet "nikotin".

48. I § 9, stk. 1, litra a), erstattes ordene "trykt på en sådan måde, at det ikke kan fjernes" med ordene "påtrykt direkte på enkeltpakningen og den ydre emballage på en sådan måde, at det ikke kan fjernes".

49. I § 9, stk. 2, indsættes ordet ", underspiller" efter ordene "omskriver".

50. I slutningen af teksten i § 9, stk. 3, tilføjes ordene "og når der anvendes et tobaksmærke, må det ikke være helt eller delvist tildækket eller skjult".

51. I slutningen af teksten i § 9, stk. 4, litra d), udgår ordet "og".

52. I slutningen af § 9, stk. 4, erstattes punktummet af et komma, og følgende litra f) og g) tilføjes:

"f) være placeret parallelt med hovedteksten i det område, der er reserveret til denne

advarsel

g) være angivet på de to største overflader på enkeltpakningen og enhver ydre emballage, og på den største overflade på enkeltpakningen og enhver ydre emballage, hvis enkeltpakningen eller den ydre emballage er cylindrisk."

53. I indledningen til § 9, stk. 5, erstattes ordene "Mærkning af selve det urtebaserede rygeprodukt, enkeltpakningen og enhver ydre emballage" med ordene "Enhedspakning og enhver ydre emballage af det urtebaserede rygeprodukt, og mærkning af selve det urtebaserede rygeprodukt".

54. I § 9, stk. 5, litra c), erstattes ordene "eller kosmetisk produkt, eller" med ordene ", kosmetisk produkt eller legetøj".

55. I slutningen af § 9, stk. 5, erstattes punktummet med et komma, og følgende litra e) til j) tilføjes:

"e) giver indtryk af, at en bestemt tobaksvare har en forbedret biologisk nedbrydelighed eller andre miljømæssige fordele

f) henviser til en aroma, smag eller duft, der adskiller sig fra den, der stammer fra de planter, urter eller frugter, der udgør grundlaget for produktet

g) er forbundet med ulovlige eller farlige stoffer eller med stoffer, der fremmer socialt uønsket adfærd

h) antyder en øget evne til at opnå social eller samfundsmæssig succes

i) giver indtryk af eller minder om vulgære udtryk, eller

j) er direkte eller indirekte rettet mod personer under 18 år eller er baseret på sådanne personers kultur."

56. I § 9, stk. 6, erstattes ordene "stk. 5 kan være" med "stk. 5 og 7 er navnlig defineret", ordet "undertypenavn" indsættes efter "varemærke,", og ordene ", selv i tilfælde af tekst på fremmedsprog eller tilsvarende på tjekkisk" tilføjes i slutningen af teksten til stk. 6.

CELEX: 32014L0040

57. Følgende § 9, stk. 7 og 8, tilføjes:

"7. Enkeltpakninger og enhver ydre emballage til elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere må ikke indeholde elementer eller karakteristika, der tyder på økonomiske fordele, herunder fordele i form af trykte kuponer, rabattilbud, gratis uddelinger, tilbud af typen "to til én pris" eller lignende.

(8) Ud over oplysningerne i henhold til lovens § 12j, stk. 2, kan enkeltpakningerne og den ydre emballage mærkes med én stregkode eller QR-kode. QR-koden må ikke være

knyttet til andre oplysninger end stregkodeoplysninger eller oplysninger, der er påkrævet i henhold til lovgivningen. Stregkoden eller QR-koden må ikke vise et billede, mønster eller symbol, der ligner andet end en stregkode eller QR-kode. Mærkning af emballage med en stregkode eller QR-kode er ikke en erstatning for den obligatoriske angivelse af oplysninger, der kræves i henhold til loven."

58. I indledningen til § 10, stk. 1, erstattes ordene "fælles indgangsport for indsendelse af oplysninger" med "portal", og ordene "gennemførelsesafgørelse om et standardformat til brug ved indberetning og tilgængeliggørelse af oplysninger om tobaksvarer" erstattes med "Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/2186".

59. I § 10, stk. 1, litra a), indsættes ordet "enejer" efter ordene "juridisk person eller".
CELEX: 32014L0040

60. Efter § 10, stk. 1, indsættes som nyt stk. 2:

"2. Meddelelser via portalen i henhold til lovens § 12j, stk. 3, skal ud over de obligatoriske oplysninger i henhold til Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/2186 indeholde:

a) navn og kontaktoplysninger på den juridiske eller fysiske person med registreret kontor i Den Tjekkiske Republik, der er ansvarlig for at bringe produktet i omsætning på det tjekkiske marked, medmindre der allerede er givet meddelelse herom i henhold til stk. 1. Denne person defineres som en tilknyttet virksomhed i henhold til del 2.2. i bilaget til Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/2186

b) hvis den person, der er omhandlet i litra a), ikke har et registreret kontor i Den Tjekkiske Republik, skal meddelelsen indeholde oplysninger om den bemyndigede repræsentant i henhold til artikel 3, stk. 12, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 2019/1020 ⁸⁾

c) beskrivelsen af produktionsprocessen, herunder teknologiske og hygiejnemæssige krav, metode og betingelser for transport, opbevaring og håndtering af produktet i henhold til § 12a, stk. 1, litra a), i loven, i det mindste inden for rammerne af den tjekkiske tekniske standard ČSN EN 17647, der fastlægger de generelle principper for fremstilling, påfyldning og opbevaring af e-væsker til forfyldte beholdere eller produkter

d) et sikkerhedsdatablad udarbejdet i overensstemmelse med umiddelbart gældende EU-lovgivning¹⁰⁾, hvis produktet indeholder et kemisk stof eller en kemisk blanding

e) mængden af nikotin i emissionerne, hvis produktet indeholder nikotin eller

nikotinsalt

f) oplysninger om salgsmængderne af urtebaserede rygeprodukter efter mærke og type. Producenten og importøren skal indsende oplysningerne for hvert kalenderår senest den 31. maj i det efterfølgende kalenderår

g) datoen for tilbagetrækning af det urtebaserede rygeprodukt fra markedet, medmindre oplysningerne i litra f) er blevet meddelt.

De eksisterende stk. 2 til 5 omnummereres til stk. 3 til 6.

CELEX: 32015D2186

61. I § 10, stk. 3, erstattes ordet "Sundhedsministeriet" med "portaloperatøren", og ordene "fælles indgangsport" erstattes med "portal".

CELEX: 32015D2186

62. I § 10, stk. 4, indsættes følgende ordlyd efter slutningen af første punktum: "i overensstemmelse med proceduren i Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/2186".

63. I slutningen af § 10, stk. 5, tilføjes følgende punktum: "Meddelelsen i henhold til stk. 2, litra a)-e), skal indgives, inden produktet bringes i omsætning."

64. Efter § 10 indsættes § 10a, som inklusive overskriften får følgende ordlyd:

"§ 10a

Tilgængelighed af tjekkiske tekniske standarder

De tjekkiske tekniske standarder, der anvendes i henhold til dette dekret, er offentliggjort på det tjekkiske standardiseringsagenturs websted."

65. Følgende bilag 1 og 3 tilføjes efter slutningen af dekretet:

Ingredienser, der ikke må anvendes til fremstilling af e-væsker

CAS-nr. (EF-nr.) FEMA-nr.	Ingrediensnavn og synonymer IUPAC generelt
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)	birktjæreolie ekstrakt af <i>Betula pendula</i>
8013-76-1 (640-369-0) FEMA 2046	bitter mandelolie
431-03-8 (207-069-8) FEMA 2370	2,3-butandion, butan-2,3-dion, dimethylglyoxal, diacetyl
77-92-9 (201-069-1)	2-hydroxypropan-1,2,3-tricarboxylsyre citronsyre og hydrerede varianter
110-16-7 (203-742-5)	(2Z)-but-2-enedioinsyre maleinsyre og hydrerede varianter
110-15-6 (203-740-4)	1,4-butandioinsyre, ravsyre ravsyre og hydrerede varianter
8013-10-3 (985-048-6)	enebærtjæreolie, caparlem
600-14-6 (209-984-8) FEMA 2841)	Pentan-2,3-dion; 2,3-pentandion acetylpropionyl
8013-99-8 (8013-99-8) FEMA 2839	polejmynte – olie fra polejmynte-planten
84787-72-4 (284-113-2) FEMA 3010 FEMA 3011 8006-80-2 (616-892-5)	bark, blade og træ fra det hvide sassafratræ (<i>Sassafras albidum</i>) olie fra det hvide sassafratræ (<i>Sassafras albidum</i>) safrol

56038-13-2 (259-952-2)	1,6-dichlor-1,6-dideoxy-beta-D-fructofuranosyl 4-chlor-4-deoxy-alfa-D-galaktose sucralose
---------------------------	--

Maksimal tilladt mængde af udvalgte ingredienser i e-væsker

CAS-nr. (EF-nr.) FEMA-nr.	Ingrediensnavn og synonymer IUPAC Generelt	Maksimalt indhold af ingrediensen i væsken [mg/kg]
5273-86-9 (226-096-6)	1,2,4-trimethoxy-5-[(Z)-prop-1-enyl]benzen CIS-1-propenyl-2,4,5-trimethoxybenzen β-asaron	1
140-67-0 (205-427-8)	1-allyl-4-methoxybenzen, 4-allylanisol, isoanethol, methylcharvicol, allylanisol estragol	10
74-90-8 (200-821-6)	HCN hydrogencyanid	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)benzen 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-dimethoxypirasa-2,12-dien-1,11,16-trion kvassin	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'-oxolan]-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 kumarin, gamma-hexalacton	5

Grafisk symbol

Det grafiske symbol for "Dette produkt er ikke beregnet til personer under 18 år." i form af et forbudssymbol (figur 1) er cirkulær med en diameter på mindst 1 cm på en hvid baggrund og en cirkel med en tykkere rød kant og en rød diagonal stribe over de sorte tal "18" på hvid baggrund.

Figur 1



Artikel II

Overgangsbestemmelser

1. Oplysninger i henhold til § 6, stk. 2, litra a) og b), i dekret nr. 37/2017, som ændret fra dette dekrets ikrafttrædelsesdato, for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere hertil, der er meddelt eller meddelt og markedsført i henhold til dekret nr. 37/2017, som ændret før dette dekrets ikrafttrædelsesdato, skal meddeles senest ved udgangen af den tredje kalendermåned efter dette dekrets ikrafttrædelsesdato.
2. Oplysninger i henhold til § 10, stk. 2, litra a) og b), i dekret nr. 37/2017, som ændret fra datoen for dette dekrets ikrafttræden, om urtebaserede rygeprodukter, der er meddelt eller meddelt og markedsført i henhold til dekret nr. 37/2017, som ændret inden datoen for dette dekrets ikrafttræden, skal meddeles senest ved udgangen af den tredje kalendermåned efter datoen for dette dekrets ikrafttræden.
3. Produkter relateret til tobaksvarer, der opfylder kravene i dekret nr. 37/2017, som ændret før dette dekrets ikrafttrædelsesdato, og som er produceret eller fremstillet og markedsført og mærket før dette dekrets ikrafttrædelsesdato, kan udbydes til salg og sælges i højst syv måneder fra dette dekrets ikrafttrædelsesdato.

Artikel III

Teknisk forskrift

Dette dekret er meddelt i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535 af 9. september 2015 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester.

Artikel IV

Ikrafttrædelsesdato

Dette dekret træder i kraft på den første dag i kalendermåneden efter dets offentliggørelse.

Minister: