

PROGETTO DI

DECRETO

del 2025,

che modifica il decreto n. 37/2017 relativo alle sigarette elettroniche, ai relativi contenitori di liquido di ricarica e ai prodotti da fumo a base di erbe

Ai sensi dell'articolo 19, paragrafo 4, della legge n. 110/1997 sui prodotti alimentari e del tabacco e recante modifica di alcune leggi correlate, come modificato dalla legge n. 180/2016 e dalla legge n. 174/2021 (di seguito "legge"), il ministero della Salute stabilisce quanto segue:

Articolo I

Il decreto n. 37/2017 relativo alle sigarette elettroniche, ai relativi contenitori di liquido di ricarica e ai prodotti da fumo a base di erbe è così modificato:

1. Alla fine della nota 1, la frase "Decisione di esecuzione (UE) 2015/2186 della Commissione, del 25 novembre 2015, che istituisce un formato per la presentazione e la messa a disposizione delle informazioni relative ai prodotti del tabacco" è aggiunta in una riga separata.
2. All'articolo 2, lettera a), le parole "porta di accesso comune" sono sostituite dalle parole "portale di accesso comune", e dopo la parola "informazioni" sono inserite le parole "che sono".
3. All'articolo 2, lettera c), i termini "qualsiasi persona fisica o giuridica che" sono sostituiti dai termini "qualsiasi venditore, anche persona fisica, che".
4. Alla fine dell'articolo 2, lettera c), il punto è sostituito da una virgola ed è aggiunta la lettera d), che recita come segue:
"d) per aroma caratteristico si intende un aroma o un sapore chiaramente riconoscibile di caffè, tè, tabacco, menta o altre piante, ivi compresi i relativi frutti, fiori, semi, foglie ed estratti, o una loro combinazione."
5. Alla fine dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera b), la parola "e" è sostituita da una virgola.
6. Alla fine dell'articolo 3, paragrafo 1, il punto è sostituito dalla parola "e" ed è aggiunta la lettera d), compresa la nota a piè di pagina 2, che recita:
"d) in conformità con la parte 3, punto 3.1.2 o 3.1.3 dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio²⁾ relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, che si

applica a tutte le sigarette elettroniche e ai loro contenitori di ricarica ai sensi della legge.

²⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato."

7. All'articolo 3, paragrafo 2, dopo la parola "nicotina" sono inserite le parole ", o sali di nicotina".

8. Dopo l'articolo 3, paragrafo 3, è inserito il nuovo paragrafo 4 che recita come segue:

"(4) Gli ingredienti elencati nell'allegato 1 del presente decreto non devono essere utilizzati nella fabbricazione di liquidi per sigarette elettroniche. Gli ingredienti elencati nell'allegato 2 del presente decreto possono essere contenuti in liquidi elettronici in quantità non superiori a quelle ivi specificate.

Gli attuali paragrafi da 4 a 8 diventano i paragrafi da 5 a 9.

9. All'articolo 3, paragrafo 5, dopo la parola "nicotina" sono inserite le parole ", o sali di nicotina".

10. All'articolo 3, paragrafo 6, lettera a), il termine "vitamine" è sostituito dal termine "vitamine³⁾".

³⁾ Regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti, come modificato.

11. All'articolo 3, paragrafo 6, lettera c), il termine "e" è soppresso.

12. Alla fine dell'articolo 3, paragrafo 6, il punto è sostituito da una virgola e sono aggiunte le seguenti lettere da e) a h), comprese le note a piè di pagina da 4 a 6:

"e) zuccheri ed edulcoranti o altri ingredienti che creano o contribuiscono alla formazione di un odore o di un aroma dolce; il divieto di tali ingredienti non si applica ai prodotti con un aroma caratteristico;

f) oli e grassi minerali o vegetali, anche sotto forma di diluente o in qualsiasi altra forma;

g) cannabinoidi e derivati; e

h) sostanze psicomodulanti, sostanze psicoattive classificate o sostanze che creano dipendenza ai sensi della legge sulle sostanze che creano dipendenza⁴⁾, specificate nella categoria 1 ai sensi della legislazione dell'Unione europea direttamente applicabile che disciplina i precursori di droghe⁵⁾, le sostanze con azione anabolizzante o altra azione ormonale⁶⁾, le sostanze di natura ormonale e altre sostanze che hanno un effetto tossico, genotossico, teratogeno, allucinogeno o narcotico, in forma riscaldata o non riscaldata, e le sostanze da cui derivano sostanze psicomodulanti, sostanze psicoattive classificate o sostanze che creano dipendenza mediante riscaldamento ai sensi della legge sulle sostanze che creano dipendenza⁴⁾.

⁴⁾ Legge n. 167/1998, sulle sostanze che creano dipendenza che modifica alcune altre leggi, come modificata.

⁵⁾ Regolamento (CE) n. 273/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 febbraio 2004 relativo ai precursori di droghe, come modificato.

⁶⁾ Regolamento governativo n. 454/2009 che stabilisce, ai fini del codice penale, cosa è considerato sostanza con effetti anabolizzanti e altri effetti ormonali e cosa è considerato, ai fini del codice penale, un metodo per aumentare il trasferimento di ossigeno nel corpo umano e altro metodo con effetto dopante, come modificato.".

13. All'articolo 3, paragrafo 7, è aggiunta la seguente frase: "Se il liquido contiene sale di nicotina, la limitazione al contenuto di nicotina di cui alla prima frase si applica al contenuto di nicotina convertito a partire dal sale di nicotina.".

14. All'articolo 3, alla fine del paragrafo 9 è aggiunta la frase seguente: "Una sigaretta elettronica monouso può avere una sola cartuccia o un solo serbatoio.".

15. Sono aggiunti i seguenti paragrafi 10 e 11 dell'articolo 3:

"(10) La forma, l'aspetto, la confezione unitaria!! e l'imballaggio esterno delle sigarette elettroniche e dei contenitori di liquido di ricarica non devono avere un aspetto simile a un alimento, a un prodotto cosmetico o a un giocattolo.

(11) Le sigarette elettroniche e i contenitori di liquido di ricarica non devono consentire funzioni diverse dall'uso del vapore".

CELEX: 32014L0040

16. Nel titolo dell'articolo 4, le parole "**che possono essere utilizzate per il consumo di vapore contenente nicotina,**" e la parola "**loro**" sono soppresse.

17. Nella parte introduttiva dell'articolo 4, paragrafi 1 e 2, i termini "che possono

essere utilizzati per il consumo di vapore contenente nicotina" e i termini "con contenuto di nicotina" sono soppressi.

18. All'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), il testo "+-" è sostituito dal testo "±".

19. All'articolo 4, paragrafo 3, i termini "contenenti nicotina" sono soppressi.

20. Alla fine dell'articolo 4, paragrafo 3, è aggiunta la seguente frase: "Una sigaretta elettronica ricaricabile non deve contenere più di tre serbatoi o cartucce."

21. All'articolo 5, paragrafo 1, lettera a), i termini "stampato in modo inamovibile" sono sostituiti dai termini "stampato in modo inamovibile direttamente sulla confezione unitaria e sull'imballaggio esterno".

22. Alla fine dell'articolo 5, paragrafo 2, sono aggiunte le parole ", e deve essere usato lo stesso nome notificato secondo le modalità specificate nell'articolo 6, paragrafo 1, lettera a) del presente decreto".

23. Alla fine dell'articolo 5, paragrafo 2, è aggiunta la seguente frase: "Gli ingredienti utilizzati in quantità pari o inferiore allo 0,1 % nella composizione finale di un liquido possono essere considerati segreti commerciali e non devono essere elencati se non sono ingredienti che provocano allergie o intolleranze quali definite all'articolo 9, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio⁷⁾".

⁷⁾ Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione, come modificato.

24. All'articolo 5, paragrafo 2, è aggiunto un nuovo paragrafo 3 che recita:

"(3) Le informazioni sul contenuto di nicotina del prodotto a norma dell'articolo 12 nonies, paragrafo 2, lettera c), della legge sono indicate in mg/ml di liquido. Le informazioni sulla quantità di nicotina in una dose a norma dell'articolo 12 nonies, paragrafo 2, lettera d), della legge sono indicate in µg per dose. Per dose si intende una boccata da un e-liquido. Se il liquido per sigarette elettroniche contiene sale di

nicotina, le informazioni richieste sono presentate convertite in quantità di nicotina.

Gli attuali paragrafi da 3 a 7 diventano i paragrafi da 4 a 8.

CELEX: 32014L0040

25. L'articolo 5, paragrafo 4 recita come segue:

"(4) Le avvertenze relative alla salute su ciascuna confezione unitaria e l'eventuale imballaggio esterno delle sigarette elettroniche e dei contenitori di ricarica se il prodotto

a) contiene nicotina o sale di nicotina, devono essere formulate come segue: "Questo prodotto contiene nicotina, che è una sostanza che crea una forte dipendenza. Si sconsiglia l'uso ai non fumatori."; o

b) non contiene nicotina né sale di nicotina ed è una sigaretta elettronica immessa sul mercato senza liquido elettronico o con liquido elettronico senza contenuto di nicotina o un contenitore di ricarica senza contenuto di nicotina, devono essere formulate come segue: "L'uso di questo prodotto nuoce alla tua salute."."

CELEX: 32014L0040

26. All'articolo 5, paragrafo 4, è aggiunto un nuovo paragrafo 5 che recita:

"(5) L'obbligo di esporre avvertenze relative alla salute sulle sigarette elettroniche ai sensi del paragrafo 4 non si applica al bocchino o a qualsiasi altro componente di questo prodotto, ad eccezione di una cartuccia o di un serbatoio o di un dispositivo senza serbatoio o cartuccia."

Gli attuali paragrafi da 5 a 8 diventano i paragrafi da 6 a 9.

27. Nella parte introduttiva dell'articolo 5, paragrafo 6, il numero "3" è sostituito da "4".

28. Dopo l'articolo 5, paragrafo 6, sono aggiunti i nuovi paragrafi 7 e 8 che recitano:

"(7) Sulla confezione non può essere apposto alcun testo aggiuntivo che commenti, parafrasi, banalizzzi o invochi in alcun modo l'avvertenza sulla salute di cui al paragrafo 4.

(8) L'avvertenza sulla salute data ai sensi del paragrafo 4 non deve essere parzialmente o totalmente coperta o oscurata quando si utilizza un bollo per prodotti del tabacco."

Gli attuali paragrafi da 7 a 9 diventano i paragrafi da 9 a 11.

29. Nella parte introduttiva dell'articolo 5, paragrafo 9, le parole "Etichettatura della sigaretta elettronica e del contenitore di ricarica, della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno" sono sostituite da "La confezione unitaria e l'eventuale imballaggio esterno di sigarette elettroniche e contenitori di ricarica,

etichettatura della sigaretta elettronica e del contenitore di ricarica stessi".

30. All'articolo 5, paragrafo 9, lettera b), le virgole dopo i termini "effetti naturali" e "agricoltura" sono soppresse.

31. All'articolo 5, paragrafo 9, lettera c), i termini "o prodotto cosmetico, o" sono sostituiti dai termini ", prodotto cosmetico, o giocattolo,".

CELEX: 32014L0040

32. Alla fine dell'articolo 5, paragrafo 9, il punto è sostituito da una virgola e sono aggiunte le seguenti lettere da e) a h):

"e) è associato a sostanze illegali o pericolose o a sostanze che promuovono comportamenti socialmente indesiderabili;

f) indica una maggiore possibilità di raggiungere il successo nella società o nella comunità;

g) suggerisce o ricorda espressioni volgari; oppure

h) si rivolge direttamente o indirettamente a persone di età inferiore ai 18 anni o si basa sulla cultura di tali persone.".

33. Dopo l'articolo 5, paragrafo 9, è aggiunto il seguente nuovo paragrafo 10:

"(10) Le informazioni sull'aroma di una sigaretta elettronica o di un contenitore di ricarica possono essere fornite solo sotto forma di testo seguito dal termine "aroma".".

I paragrafi 10 e 11 diventano i paragrafi 11 a 12.

34. All'articolo 5, paragrafo 11, la parola "suggerire" è sostituita dalle parole "contenere qualsiasi elemento o caratteristica che suggerisca".

CELEX: 32014L0040

35. All'articolo 5, paragrafo 12, i termini "il paragrafo 5 o 6 può essere" sono sostituiti dai termini "i paragrafi 9 e 11 sono definiti in particolare", i termini "nome del sottotipo" sono inseriti dopo i termini "marchio" e i termini ", anche nel caso di un testo in lingua straniera o del suo equivalente in lingua ceca" sono inseriti dopo i termini "altro simbolo".

CELEX: 32014L0040

36. All'articolo 5 sono aggiunti i seguenti paragrafi 13 e 14:

"(13) Sulla parte esterna delle confezioni unitarie e dell'imballaggio esterno, oltre alle informazioni di cui all'articolo 12 nonies, paragrafo 2 della legge, devono essere riportate le seguenti indicazioni secondo le modalità specificate al paragrafo 1:

a) il numero di identificazione con il quale la sigaretta elettronica o il contenitore di ricarica sono notificati conformemente all'articolo 12 nonies, paragrafo 4, lettera a),

della legge;

b) un simbolo grafico insieme al testo "Prodotto non destinato a persone di età inferiore ai 18 anni" e alle frasi "Prodotto non destinato a donne in gravidanza e in allattamento" e "Mantenere fuori dalla portata delle persone di età inferiore ai 18 anni" ai sensi dell'articolo 12 nonies, paragrafo 2, lettera f), della legge; il simbolo grafico "Questo prodotto non è destinato a persone di età inferiore ai 18 anni" è specificato nell'allegato 3 del presente decreto.

(14) Oltre alle informazioni di cui all'articolo 12 nonies, paragrafo 2, della legge, le confezioni unitarie e gli imballaggi esterni possono essere etichettati con un codice a barre o codice QR. Il codice QR non deve essere collegato a informazioni diverse dalle informazioni del codice a barre o dalle informazioni richieste dalla legge. Il codice a barre o codice QR non deve rappresentare un'immagine, un modello o un simbolo che assomigli a qualcosa di diverso da un codice a barre. L'etichettatura degli imballaggi con un codice a barre o un codice QR non sostituisce la presentazione obbligatoria delle informazioni richieste dalla legge."

37. Nella parte introduttiva dell'articolo 6, paragrafo 1, il testo "e 5" è inserito dopo il testo "articolo 12 nonies, paragrafo 4, lettera a)" e i termini "portale comune di accesso per la trasmissione delle informazioni" sono sostituiti dai termini "portale" e i termini "decisione di esecuzione che stabilisce un formato per la presentazione e la messa a disposizione delle informazioni sui prodotti del tabacco" sono sostituiti dai termini "decisione di esecuzione (UE) 2015/2183 della Commissione".

38. Alla fine del testo dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera c), sono aggiunte le parole "o sali di nicotina".

39. Alla fine del testo dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera e), sono aggiunte le seguenti parole: "; la descrizione del processo di produzione, compresi i requisiti tecnologici e igienici, e il metodo e le condizioni di trasporto, magazzinaggio e manipolazione del prodotto ai sensi dell'articolo 12bis, paragrafo 1, lettera a), della legge devono essere forniti almeno nell'ambito di applicazione della norma tecnica ceca ČSN EN 17647 che stabilisce i principi generali per la fabbricazione, il riempimento e il possesso di liquidi elettronici per contenitori o prodotti preriempiti".

40. All'articolo 6, paragrafo 1, lettera g), il termine "imprenditore" è inserito dopo il termine "o".

CELEX: 32014L0040

41. Dopo l'articolo 6, paragrafo 1, è inserito un nuovo paragrafo 2, che recita come

segue, comprese le note da 8 a 10:

"(2) Le notifiche effettuate tramite il portale ai sensi dell'articolo 12 nonies, paragrafo 4, lettera a), e paragrafo 5 della legge devono contenere, oltre alle informazioni obbligatorie previste dalla decisione di esecuzione (UE) 2015/2183 della Commissione,

- a) il nome e le informazioni di contatto della persona fisica o giuridica con sede legale nella Repubblica Ceca responsabile dell'immissione del prodotto sul mercato ceco, se non già notificate a norma del paragrafo 1; tale persona è definita come un'impresa affiliata a norma della parte 2.2 dell'allegato della decisione di esecuzione (UE) 2015/2186 della Commissione;
- b) se la persona di cui alla lettera a) non ha sede legale nella Repubblica Ceca, la notifica deve comprendere i dati del rappresentante autorizzato ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 12, del regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio⁸⁾ o dell'articolo 3, paragrafo 9, del regolamento (UE) 2023/988 del Parlamento europeo e del Consiglio⁹⁾
- c) per le sigarette elettroniche riempite con un liquido e le ricariche sostitutive per sigarette elettroniche, una scheda di sicurezza redatta ai sensi della normativa dell'Unione europea direttamente applicabile¹⁰⁾;
- d) la data di ritiro della sigaretta elettronica o del contenitore di ricarica dal mercato, a meno che non siano state notificate le informazioni di cui all'articolo 12 nonies, paragrafo 4, lettera b), della legge.

⁸⁾ Regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti e che modifica la direttiva 2004/42/CE e i regolamenti (CE) n. 765/2008 e (UE) n. 305/2011, come modificato.

⁹⁾ Regolamento (UE) 2023/988 del Parlamento europeo e del Consiglio del 10 maggio 2023 relativo alla sicurezza generale dei prodotti, che modifica il regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva (UE) 2020/1828 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che abroga la direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva 87/357/CEE del Consiglio.

¹⁰⁾ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE, come modificato.

Gli attuali paragrafi da 2 a 6 diventano i paragrafi da 3 a 7.

42. All'articolo 6, paragrafo 3, i termini "ministero della Salute" sono sostituiti dai termini "operatore del portale" e i termini "portale comune di accesso" sono sostituiti dal termine "portale".

CELEX: 32015D2183

43. All'articolo 6, paragrafo 4, alla fine della prima frase sono aggiunte le parole "secondo la procedura di cui alla decisione di esecuzione (UE) 2015/2183 della Commissione".

44. All'articolo 6, paragrafo 6, dopo "è presentato" sono inserite le parole "almeno 6 mesi".

45. Dopo l'articolo 6, paragrafo 6, è aggiunto il seguente nuovo paragrafo 7:

"(7) La notifica di cui al paragrafo 2, lettere da a) a c), è presentata prima dell'immissione sul mercato e la notifica di cui al paragrafo 2, lettera d), è presentata ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 3, del presente decreto."

CELEX: 32014L0040

Il paragrafo 7 diventa il paragrafo 8.

46. Nella parte introduttiva dell'articolo 8, paragrafo 1, le parole "è presentato attraverso il portale e" sono inserite dopo la parola "legge".

CELEX: 32015D2183

47. All'articolo 8, paragrafo 2, dopo la parola "nicotina" sono inserite le parole "o sali di nicotina".

48. All'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), i termini "stampato in modo inamovibile" sono sostituiti dai termini "stampato in modo inamovibile direttamente sulla confezione unitaria e sull'imballaggio esterno".

49. All'articolo 9, paragrafo 2, dopo le parole ", minimizzare" è inserita la parola "parafrasare".

50. Alla fine del testo dell'articolo 9, paragrafo 3, sono aggiunte le parole "e quando si utilizza un bollo per prodotti del tabacco non può essere parzialmente o totalmente coperto o oscurato".

51. Alla fine del testo dell'articolo 9, paragrafo 4, lettera d), la parola "e" è soppressa.

52. Alla fine dell'articolo 9, paragrafo 4, il punto è sostituito da una virgola e sono aggiunte le seguenti lettere f) e g):

"f). essere parallelo al testo principale nell'area riservata a questa avvertenza; e

g) essere indicato sulle due superfici più grandi della confezione unitaria e sull'eventuale imballaggio esterno; se la confezione unitaria o l'imballaggio esterno è di forma cilindrica, sulla superficie più grande della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno."

53. Nella parte introduttiva dell'articolo 9, paragrafo 5, le parole "Etichettatura del prodotto a base di erbe destinato al fumo, della confezione unitaria e dell'eventuale

imballaggio esterno" sono sostituite dalle parole "Confezione unitaria e l'eventuale imballaggio esterno del prodotto a base di erbe destinato al fumo, etichettatura del prodotto a base di erbe destinato al fumo stesso".

54. All'articolo 9, paragrafo 5, lettera c), i termini "o prodotto cosmetico, o" sono sostituiti dai termini ", prodotto cosmetico, o giocattolo,".

55. Alla fine dell'articolo 9, paragrafo 5, il punto è sostituito da una virgola e sono aggiunte le seguenti lettere da e) a j):

"e) suggerisca che un determinato prodotto del tabacco presenti una maggiore biodegradabilità o altri vantaggi ambientali;

f) si riferisce a un aroma, sapore o gusto diverso da quello delle piante, delle erbe o dei frutti che costituiscono la base del prodotto;

g) è associato a sostanze illegali o pericolose o a sostanze che promuovono comportamenti socialmente indesiderabili;

h) suggerisce una maggiore capacità di raggiungere il successo nella società o nella comunità;

i) suggerisce o ricorda espressioni volgari; oppure

j) si rivolge direttamente o indirettamente a persone di età inferiore ai 18 anni o si basa sulla cultura di tali persone.".

56. All'articolo 9, paragrafo 6, i termini "il paragrafo 5 può essere" sono sostituiti dai termini "i paragrafi 5 e 7 sono definiti in particolare", i termini "nome del sottotipo" sono inseriti dopo i termini "marchio" e i termini ", anche nel caso di un testo in lingua straniera o del suo equivalente in lingua ceca" sono inseriti alla fine del testo del paragrafo 6.

CELEX: 32014L0040

57. Sono aggiunti i seguenti paragrafi 7 e 8 dell'articolo 9:

"(7) Le confezioni unitarie e gli imballaggi esterni di sigarette elettroniche o contenitori di ricarica non devono contenere alcun elemento o caratteristica che suggerisca vantaggi economici, compresi i vantaggi sotto forma di buoni stampati, offerte di sconto, distribuzioni gratuite, offerte della tipologia "due al prezzo di uno" o offerte analoghe.

(8) Oltre alle informazioni di cui all'articolo 12j, paragrafo 2, della legge, le confezioni unitarie e gli imballaggi esterni possono essere etichettati con un codice a barre o codice QR. Il codice QR non deve essere collegato a informazioni diverse dalle informazioni del codice a barre o dalle informazioni richieste dalla legge. Il

codice a barre o codice QR non deve rappresentare un'immagine, un modello o un simbolo che assomigli a qualcosa di diverso da un codice a barre. L'etichettatura degli imballaggi con un codice a barre o un codice QR non sostituisce la presentazione obbligatoria delle informazioni richieste dalla legge."

58. Nella parte introduttiva dell'articolo 10, paragrafo 1, i termini "portale comune di accesso per la trasmissione delle informazioni" sono sostituiti dai termini "portale" e i termini "decisione di esecuzione che stabilisce un formato per la presentazione e la messa a disposizione delle informazioni sui prodotti del tabacco" sono sostituiti dai termini "decisione di esecuzione (UE) 2015/2186 della Commissione".

59. All'articolo 10, paragrafo 1, lettera a), i termini "ditta individuale" sono inseriti dopo i termini "giuridica o".

CELEX: 32014L0040

60. Dopo l'articolo 10, paragrafo 1, è aggiunto il seguente nuovo paragrafo 2:

"(2) Le notifiche effettuate tramite il portale ai sensi dell'articolo 12j, paragrafo 3, della legge devono contenere, oltre alle informazioni obbligatorie previste dalla decisione di esecuzione (UE) 2015/2186 della Commissione,

a) il nome e le informazioni di contatto della persona fisica o giuridica con sede legale nella Repubblica Ceca responsabile dell'immissione del prodotto sul mercato ceco, se non già notificate a norma del paragrafo 1; tale persona è definita come un'impresa affiliata a norma della parte 2.2. dell'allegato della decisione di esecuzione (UE) 2015/2186 della Commissione;

b) se la persona di cui alla lettera a) non ha sede legale nella Repubblica Ceca, la notifica deve comprendere i dati del rappresentante autorizzato ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 12, del regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio⁸⁾;

c) la descrizione del processo di produzione, compresi i requisiti tecnologici e igienici, e il metodo e le condizioni di trasporto, magazzinaggio e manipolazione del prodotto ai sensi dell'articolo 12bis, paragrafo 1, lettera a), della legge, almeno nell'ambito di applicazione della norma tecnica ceca ČSN EN 17647 che stabilisce i principi generali per la fabbricazione, il riempimento e il possesso di liquidi elettronici per contenitori o prodotti preriempiti;

d) una scheda di sicurezza redatta in conformità alla normativa dell'Unione europea direttamente applicabile¹⁰⁾, se il prodotto contiene una sostanza chimica o una miscela chimica;

e) la quantità di nicotina nelle emissioni, se il prodotto contiene nicotina o sale di nicotina;

f) dati sui volumi di vendita dei prodotti a base di erbe destinati al fumo per marca e tipo; per ogni anno solare il produttore e l'importatore devono presentare i dati entro e non oltre il 31 maggio dell'anno solare successivo; e

g) la data di ritiro dal mercato del prodotto a base di erbe destinato al fumo, a meno che non siano state notificate le informazioni di cui alla lettera f).

Gli attuali paragrafi da 2 a 5 diventano i paragrafi da 3 a 6.

CELEX: 32015D2186

61. All'articolo 10, paragrafo 3, i termini "ministero della Salute" sono sostituiti dai termini "operatore del portale" e i termini "portale comune di accesso" sono sostituiti dal termine "portale".

CELEX: 32015D2186

62. All'articolo 10, paragrafo 4, alla fine del testo della prima frase sono aggiunti i seguenti termini: "secondo la procedura di cui alla decisione di esecuzione (UE) 2015/2186 della Commissione".

63. Alla fine dell'articolo 10, paragrafo 5, è aggiunta la seguente frase: "La notifica di cui al paragrafo 2, lettere da a) a e), è trasmessa prima dell'immissione sul mercato."

64. Dopo l'articolo 10 è inserito un articolo 10bis che, comprensivo del titolo, recita: "10bis

Disponibilità di norme tecniche ceche

Le norme tecniche ceche applicate ai sensi del presente decreto sono pubblicate sul sito web dell'Agenzia ceca per la normazione."

65. Dopo la parte finale del decreto sono aggiunti i seguenti allegati 1 e 3:

Ingredienti che non possono essere utilizzati nella fabbricazione di e-liquidi

N. CAS (Numero CE) Numero FEMA	Nome dell'ingrediente e sinonimi IUPAC generico
75-07-0	acetaldeide
513-86-0 (208-174-1) FEMA 2008	3-idrossibutan-2-one acetoina
8001-88-5 (620-877-9) 85940-29-0 (288-919-5)	Olio di catrame di betulla Estratto di Betula pendula
8013-76-1 (640-369-0) FEMA 2046	Olio di mandorle amare
431-03-8 (207-069-8) FEMA 2370	2,3-butanedione, butano-2,3-dione, dimetilgliossale, diacetile
77-92-9 (201-069-1)	acido 2-idrossipropan-1,2,3-tricarbossilico Acido citrico e varianti idratate
110-16-7 (203-742-5)	acido (2Z)-but-2-endioico Acido maleico e varianti idratate
110-15-6 (203-740-4)	acido 1,4-butandioico, acido succinico Acido succinico e varianti idratate
8013-10-3 (985-048-6)	Olio di catrame di ginepro, caparlem
600-14-6 (209-984-8) FEMA 2841)	Pentan-2,3-dione; 2,3-pentandione Acetilpropionile
8013-99-8 (8013-99-8) FEMA 2839	Menta puleggio - olio ricavato dalla pianta di menta puleggio
84787-72-4 (284-113-2) FEMA 3010 FEMA 3011 8006-80-2 (616-892-5)	Corteccia, foglie, legno della pianta di sassofrasso bianco (Sassafras albidum) Olio della pianta di sassofrasso bianco (Sassafras albidum) Safrolo

56038-13-2 (259-952-2)	1,6-dicloro-1,6-dideossi-beta-D-fruttofuranosile 4-cloro-4-deossi-alfa-D-galattosio sucralosio
---------------------------	---

Quantità massima consentita di ingredienti selezionati nel liquido elettronico

N. CAS (Numero CE) Numero FEMA	Nome dell'ingrediente e sinonimi IUPAC Generico	Tenore massimo dell'ingrediente nel liquido [mg/kg]
5273-86-9 (226-096-6)	1,2,4-trimetossi-5-[(Z)-prop-1-enil]benzene CIS-1-propenil-2,4,5-trimetossibenzene β-asarone	1
140-67-0 (205-427-8)	1-allil-4-metossibenzene; 4-allilanisolo; isoanetolo; metil carvicolo, allilanisolo estragolo	10
74-90-8 (200-821-6)	HCN cianuro di idrogeno	35
494-90-6 (207-795-5) 17957-94-7 (995-924-2) 80183-38-6 FEMA 3235	3,6-dimetil-4,5,6,7-tetraidro-1-benzofurano (6R)-4,5,6,7-tetraidro-3,6-dimetilbenzofurano mentofurano	200
93-15-2 (202-223-0)	1,2-dimetossi-4- (prop-2-enil) benzene Metileugenolo; allilveratrolo	1
89-82-7 (201-943-2) FEMA 2963	(5R)-5-metil-2-propan-2-ilidencicloesan-1-one p-ment-4(8)-en-3-one pulegone	20
76-78-8 (200-985-9)	2,12-dimetossipicrasa-2,12-diene-1,11,16-trione quassina	0,5
12798-51-5 (683-194-5)	(1R,5'S,8S,9S,10S,11S)-5'-(furan-3-il)-11-idrossi-10- metilspiro[2-oxatriciclo[6.3.1.0 ^{4,12}]dodec-4(12)-ene-9,3 '-oxolano]-2',3-dione Teucrin A	2
76231-76-0 (629-556-8) 546-80-5 (208-912-2) 471-15-8 (620-564-7)	(1S,5R)-4-metil-1-propan-2-ilbiciclo[3.1.0]esan-3-one 1-isopropil-4-metilbiciclo [3.1.0] esan-3-one (1S,4S,5R)-4-metil-1-(propan-2-il)biciclo[3.1.0]esan-3- one α + β-tujone	0,5
91-64-5 (202-086-7)	1-benzopirano-2-one, cromeno-2-one 4,6-dimetil-alfa-pirone Cumarina, gamma-esalattone	5

Simbolo grafico

Il simbolo grafico "Questo prodotto non è indicato per persone di età inferiore ai 18 anni." con la foggia di un simbolo di divieto (Figura 1) ha una forma circolare di diametro di almeno 1 cm su sfondo bianco e un cerchio con un bordo rosso più spesso, una striscia diagonale rossa sul testo "18" nero su sfondo bianco.

Figura 1



Articolo II

Disposizioni transitorie

1. Le informazioni di cui all'articolo 6, paragrafo 2, lettere a) e b), del decreto n. 37/2017, come modificato dalla data di entrata in vigore del presente decreto, per le sigarette elettroniche e i relativi contenitori di ricarica notificati o notificati e immessi sul mercato prima della data di entrata in vigore del presente decreto ai sensi del decreto n. 37/2017, come modificato, sono notificate al più tardi entro la fine del terzo mese di calendario successivo alla data di entrata in vigore del presente decreto.

2. Le informazioni di cui all'articolo 10, paragrafo 2, lettere a) e b), del decreto n. 37/2017, come modificato dalla data di entrata in vigore del presente decreto, per i prodotti da fumo a base di erbe notificati o notificati e immessi sul mercato prima della data di entrata in vigore del presente decreto ai sensi del decreto n. 37/2017, come modificato, sono notificate al più tardi entro la fine del terzo mese civile successivo alla data di entrata in vigore del presente decreto.

3. I prodotti correlati ai prodotti del tabacco che soddisfano i requisiti di cui al decreto n. 37/2017, come modificato prima della data di entrata in vigore del presente decreto, e che sono stati prodotti o fabbricati e immessi sul mercato ed etichettati prima della data di entrata in vigore del presente decreto, possono essere messi in vendita e venduti per un massimo di 7 mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

Articolo III

Regolamentazione tecnica

Il presente decreto è stato notificato ai sensi della direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione.

Articolo IV

Entrata in vigore

Il presente decreto entra in vigore il primo giorno del mese di calendario successivo alla data di promulgazione.

Il ministro: