

429/2025

DECRETO

de 22 de octubre de 2025

por el que se modifica el Decreto n.º [37/2017](#) sobre los cigarrillos electrónicos, los envases de recarga y los productos a base de hierbas para fumar

De conformidad con el [artículo 19, apartado 4, de la Ley n.º 110/1997](#) sobre los productos alimenticios y los productos del tabaco por la que se modifican determinadas leyes relacionadas, en su versión modificada por la Ley n.º [180/2016](#) y la Ley n.º [174/2021](#) (en lo sucesivo, «la Ley»), el Ministerio de Sanidad establece lo siguiente:

Artículo I

El Decreto n.º [37/2017](#) sobre los cigarrillos electrónicos, los envases de recarga y los productos a base de hierbas para fumar se modifica como sigue:

1. Al final de la nota a pie de página 1, se añade en una línea separada la frase «Decisión de Ejecución (UE) [2015/2186](#) de la Comisión, de 25 de noviembre de 2015, por la que se establece un formato para la presentación y la puesta a disposición de información sobre los productos del tabaco».

2. En el [artículo 2, letra a\)](#), las palabras «pasarela electrónica común» se sustituyen por las palabras «portal significa una pasarela electrónica común» y se añaden las palabras «que es» después de la palabra «información».

3. En el [artículo 2, letra c\)](#), las palabras «cualquier persona física o jurídica que» se sustituyen por las palabras «cualquier vendedor, incluida una persona física, que».

4. Al final del [artículo 2, letra c\)](#), el punto final se sustituye por un punto y coma y se añade la [letra d\)](#) con la siguiente redacción:

«d) por "sabor característico" se entiende un aroma o sabor claramente reconocible de café, té, tabaco, menta u otras plantas, incluidos sus frutos, flores, semillas, hojas y extractos, o una combinación de estos.».

5. Al final del [artículo 3, apartado 1, letra b\)](#), la palabra «y» se sustituye por un punto y coma.

6. Al final del [artículo 3, apartado 1](#), el punto final se sustituye por la palabra «y», y se añade la [letra d\)](#), con la siguiente redacción:

«d) de conformidad con la parte 3, puntos 3.1.2 o 3.1.3 del anexo II del Reglamento (CE) n.º [1272/2008](#) del Parlamento Europeo y del Consejo²⁾ sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, que se

aplicará a todos los cigarrillos electrónicos y a sus envases de recarga de conformidad con la Ley.

2) Reglamento (CE) n.º [1272/2008](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas [67/548/CEE](#) y [1999/45/CE](#) y se modifica el Reglamento (CE) n.º [1907/2006](#), en su versión modificada.».

7. En el [artículo 3, apartado 2](#), se añaden las palabras «, o sales de nicotina» después de la palabra «nicotina».

8. Después del [artículo 3, apartado 3](#), se añade un nuevo [apartado 4](#), con la siguiente redacción:

«4. Los ingredientes que figuran en el [anexo 1](#) del presente Decreto no deberán utilizarse en la fabricación de líquidos para cigarrillos electrónicos. Los ingredientes que figuran en el [anexo 2](#) del presente Decreto podrán estar contenidos en líquidos para cigarrillos electrónicos en cantidades no superiores a las especificadas en el presente Decreto.

Los actuales [apartados 4 a 8](#) pasan a ser los [apartados 5 a 9](#).

9. En el [artículo 3, apartado 5](#), se añaden las palabras «, o sales de nicotina» después de la palabra «nicotina».

10. En el [artículo 3, apartado 6, letra a\)](#), la palabra «vitaminas» se sustituye por la palabra «vitaminas³⁾.

La nota a pie de página 3 se redacta como sigue:

3) Reglamento (CE) n.º [1925/2006](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos, en su versión modificada.

11. En el [artículo 3, apartado 6, letra c\)](#), se suprime la palabra «y».

12. Al final del [artículo 3, apartado 6](#), el punto final se sustituye por un punto y coma y se añaden las siguientes [letras e\) a h\)](#), incluidas las notas a pie de página 4 a 6:

«e) azúcares y edulcorantes u otros ingredientes que crean o contribuyen a la formación de un olor o sabor dulce; la prohibición de dichos ingredientes no se aplica a los productos con un sabor característico;

f) aceites y grasas minerales o vegetales, incluso como diluyente o en cualquier otra calidad;

g) cannabinoides y sus derivados; y

h) sustancias psicomoduladoras, sustancias psicoactivas catalogadas o sustancias adictivas de conformidad con la Ley de sustancias adictivas⁴⁾, especificadas de la categoría I de conformidad con la legislación directamente aplicable de la Unión Europea que regula los precursores de drogas⁵⁾, las sustancias que tienen una acción anabólica u otra acción hormonal⁶⁾, las sustancias de naturaleza hormonal y otras sustancias que tienen un efecto tóxico, genotóxico, teratogénico, alucinógeno o estupefaciente en forma calentada o no calentada, y las sustancias de las que se derivan sustancias psicomoduladoras, sustancias psicoactivas catalogadas o sustancias adictivas por calentamiento de conformidad con la Ley de sustancias adictivas⁴⁾.

4) Ley n.º [167/1998](#) sobre sustancias adictivas y por la que se modifican otras leyes determinadas, en su versión modificada.

5) Reglamento (CE) n.º [273/2004](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, sobre precursores de drogas, en su versión modificada.

6) Reglamento del Gobierno n.º [454/2009](#), por el que se establece, a efectos del [Código Penal](#), lo que se considera sustancias con efectos anabólicos y otros efectos hormonales y lo que se considera, a efectos del [Código Penal](#), un método para aumentar la transferencia de oxígeno en el cuerpo humano y otros métodos con efecto de dopaje, en su versión modificada.».

13. En el artículo 3, apartado 7, se añade la siguiente frase: «Si el líquido contiene sales de nicotina, la limitación al contenido de nicotina en virtud de la primera frase se aplicará al contenido de nicotina convertido a partir de sales de nicotina.».

14. Al final del [artículo 3, apartado 9](#), se añade la siguiente frase: «Un cigarrillo electrónico desechable solo podrá tener un cartucho o un depósito.».

15. Se añaden los [apartados 10](#) y [11](#) al artículo 3:

«10. La forma, el aspecto, la unidad de envasado y el embalaje exterior de los cigarrillos electrónicos y los envases de recarga no deberán parecerse a un alimento, un producto cosmético, o un juguete.

11. Los cigarrillos electrónicos y los envases de recarga no deberán permitir otras funciones distintas del uso de vapor».

16. En el título del [artículo 4](#), se suprimen las palabras «que pueden utilizarse para el consumo de vapor que contiene nicotina» y la palabra «su».

17. En la parte introductoria del [artículo 4, apartados 1](#) y [2](#), se suprimen las palabras «que pueden utilizarse para el consumo de vapor que contiene nicotina» y las palabras «con contenido de nicotina».

18. En el [artículo 4, apartado 1, letra a\)](#), el texto «+» se sustituye por el texto «±».

19. En el [artículo 4, apartado 3](#), se suprimen las palabras «que contiene nicotina».

20. Al final del [artículo 4, apartado 3](#), se añade la siguiente frase: «Un cigarrillo electrónico recargable no deberá contener más de tres depósitos o cartuchos».

21. En el [artículo 5, apartado 1, letra a\)](#), las palabras «impreso de forma indeleble» se sustituyen por las palabras «impreso de forma indeleble directamente en la unidad de envasado y en el embalaje exterior».

22. Al final del [artículo 5, apartado 2](#), se añaden las palabras «, y deberá utilizarse el mismo nombre que se notifica en la forma especificada en el [artículo 6, apartado 1, letra a\)](#), del presente Decreto».

23. Al final del [artículo 5, apartado 2](#), se añade la siguiente frase: «Los ingredientes utilizados en cantidades iguales o inferiores al 0,1 % en la composición final de un líquido podrán considerarse secretos comerciales y no será necesario que figuren en la lista si no son ingredientes que causen alergias o intolerancias, tal como se definen en el [artículo 9, apartado 1, letra c\)](#), del Reglamento (UE) n.º [1169/2011](#) del Parlamento Europeo y del

Consejo⁷⁾.».

La nota a pie de página 7 se redacta como sigue:

«7. Reglamento (UE) n.^o [1169/2011](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.^o [1924/2006](#) y (CE) n.^o [1925/2006](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva [87/250/CEE](#) de la Comisión, la Directiva [90/496/CEE](#) del Consejo, la Directiva [1999/10/CE](#) de la Comisión, la Directiva [2000/13/CE](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas [2002/67/CE](#) y [2008/5/CE](#) de la Comisión, y el Reglamento (CE) n.^o [608/2004](#) de la Comisión, en su versión modificada.».

24. Despues del [artículo 5, apartado 2](#), se añade un nuevo [apartado 3](#), con la siguiente redacción:

«3. La información sobre el contenido de nicotina **del producto, de conformidad con el artículo 12 nonies, apartado 2, letra c), de la Ley, se expresa en mg/ml de líquido. La información sobre la cantidad de nicotina en una dosis, de conformidad con el artículo 12 nonies, apartado 2, letra d), de la Ley, se expresa en µg por dosis.** Una dosis se define como una calada de un líquido para cigarrillos electrónicos. Si el líquido para cigarrillos electrónicos contiene sales de nicotina, se indica que la información requerida se convierte en la cantidad de nicotina.».

Los actuales [apartados 3 a 7](#) pasan a ser los [apartados 4 a 8](#).

25. El [artículo 5, apartado 4](#), se redacta como sigue:

«4. La advertencia sanitaria que figura en las unidades de envasado y el embalaje exterior de los cigarrillos electrónicos y los envases de recarga si el producto:

a) contiene nicotina o sales de nicotina, deberá redactarse de la siguiente manera: "Este producto contiene nicotina, una sustancia muy adictiva. No se recomienda su consumo a los no fumadores"; o

b) no contiene nicotina ni sales de nicotina y es un cigarrillo electrónico comercializado sin líquido para cigarrillos electrónicos o con líquido para cigarrillos electrónicos sin contenido de nicotina o un envase de recarga sin contenido de nicotina, deberá redactarse de la siguiente manera: "El uso de este producto es perjudicial para su salud.".

26. Despues del [artículo 5, apartado 4](#), se añade un nuevo [apartado 5](#), con la siguiente redacción:

«5. La obligación de incluir advertencias sanitarias en los cigarrillos electrónicos de conformidad con el [apartado 4](#) no se aplicará a la boquilla o a cualquier otro componente de este producto, con excepción de un cartucho o depósito o de un dispositivo sin depósito o cartucho.».

Los actuales [apartados 5 a 8](#) pasan a ser los [apartados 6 a 9](#).

27. En la parte introductoria del [artículo 5, apartado 6](#), el número «3» se sustituye por el número «4».

28. Despues del [artículo 5, apartado 6](#), se añaden los siguientes [apartados 7 y 8](#):

«7. No podrá incluirse en el envase ningún texto adicional que comente, parafrasee, trivialice o invoque de cualquier forma la advertencia sanitaria prevista en el [apartado 4](#).

8. La advertencia sanitaria prevista en el apartado 4 no deberá estar total o parcialmente cubierta ni oscurecida cuando se utilice una etiqueta adhesiva de tabaco.».

Los actuales [apartados 7 a 9](#) pasan a ser los [apartados 9 a 11](#).

29. En la parte introductoria del [artículo 5, apartado 9](#), las palabras «El etiquetado del cigarrillo electrónico y del envase de recarga, la unidad de envasado y cualquier embalaje externo» se sustituyen por las palabras «La unidad de envasado y cualquier embalaje externo de los cigarrillos electrónicos y los envases de recarga, el etiquetado del cigarrillo electrónico y del envase de recarga».

30. En el [artículo 5, apartado 9, letra b\)](#), se suprimen las comas después de las palabras «efectos naturales» y la palabra «agricultura».

31. En el [artículo 5, apartado 9, letra c\)](#), las palabras «o producto cosmético, o» se sustituyen por las palabras «, producto cosmético, o juguete,».

32. Al final del [artículo 5, apartado 9](#), el punto final se sustituye por un punto y coma y se añaden las siguientes [letras e\) a h\)](#):

«e) está asociado con sustancias ilegales o peligrosas o con sustancias que fomentan comportamientos socialmente indeseables;

f) indica una mayor posibilidad de alcanzar el éxito social o comunitario;

g) sugiere o recuerda a expresiones vulgares; o

h) se dirige directa o indirectamente a personas menores de 18 años o se basa en la cultura de dichas personas.».

33. Después del artículo 5, apartado 9, se añade el siguiente nuevo apartado 10:

«10. La información sobre el aroma de un cigarrillo electrónico o envase de recarga solo podrá facilitarse en forma de texto seguido de la palabra "aroma".».

Los [apartados 10](#) y [11](#) pasan a ser los [apartados 11](#) y [12](#).

34. En el [artículo 5, apartado 11](#), la palabra «sugiere» se sustituye por las palabras «contiene cualquier elemento o característica que sugiere».

35. En el [artículo 5, apartado 12](#), las palabras «[apartados 5 o 6](#) podrán ser» se sustituyen por las palabras «los [apartados 9 y 11](#) se definen en particular», se añaden las palabras «nombre del subtipo,» después de la palabra «marca», y se añaden las palabras «, incluso en el caso de texto en lengua extranjera o su equivalente en la lengua checa» después de las palabras «otro símbolo».

36. En el artículo 5, se añaden los apartados 13 y 14 siguientes:

«13. En el exterior de las unidades de envasado y del embalaje exterior, además de la información prevista en el [artículo 12 nonies, apartado 2](#), de la Ley, deberá figurar la siguiente información, de la forma especificada en el [apartado 1](#):

a) el número de identificación con el que se notifica el cigarrillo electrónico

o el envase de recarga de conformidad con el [artículo 12 nonies, apartado 4, letra a](#)), de la Ley;

b) un símbolo gráfico junto con el texto "Producto no destinado a personas menores de 18 años" y las frases "Producto no destinado a mujeres embarazadas y en período de lactancia" y "Mantener fuera del alcance de personas menores de 18 años", de conformidad con el [artículo 12 nonies, apartado 2, letra f](#)), de la Ley; el símbolo gráfico "Este producto no está destinado a personas menores de 18 años" figura en el [anexo 3](#) del presente Decreto.

14. Además de la información prevista en el [artículo 12 nonies](#), apartado 2, de la Ley, las unidades de envasado y el embalaje exterior podrán llevar un código de barras o un código QR. El código QR no deberá estar vinculado a información distinta de la información del código de barras o de la información exigida por ley. El código de barras o el código QR no deberá representar ninguna imagen, patrón o símbolo que se parezca a cualquier otra cosa que no sea un código de barras o un código QR. El etiquetado de los envases con un código de barras o un código QR no sustituye a la obligación de proporcionar la información exigida por la ley.».

37. En la parte introductoria del [artículo 6, apartado 1](#), se añaden las palabras «y [apartado 5](#)» después de las palabras «[artículo 12 nonies, apartado 4, letra a](#)», las palabras «acceso común para la presentación de información» se sustituyen por la palabra «portal» y las palabras «decisión de ejecución por la que se establece un formato para la presentación y la puesta a disposición de información sobre los productos del tabaco» se sustituyen por las palabras «Decisión de Ejecución (UE) 2015/2183 de la Comisión».

38. Al final del texto del [artículo 6, apartado 1, letra c](#)), se añaden las palabras «o sales de nicotina».

39. Al final del texto del [artículo 6, apartado 1, letra e](#)), se añaden las palabras: «; la descripción del proceso de producción, incluidos los requisitos tecnológicos y de higiene, así como el método y las condiciones de transporte, almacenamiento y manipulación del producto de conformidad con el [artículo 12 bis, apartado 1, letra a](#)), de la Ley, deberán facilitarse al menos dentro del ámbito de aplicación de la norma técnica checa [ČSN EN 17647](#) por la que se establecen los principios generales para la fabricación, llenado y conservación de e-líquidos para envases o productos precargados».

40. En el [artículo 6, apartado 1, letra g](#)), se añade la palabra «empresario» después de la palabra «o».

41. Despues del [artículo 6, apartado 1](#), se añade un nuevo [apartado 2](#) con la siguiente redacción, incluidas la notas a pie de página 8 a 10:

«2. Las notificaciones a través del portal con arreglo al [artículo 12 nonies, apartado 4, letra a](#)), y [apartado 5](#), de la Ley deberán contener, además de la información obligatoria con arreglo a la Decisión de Ejecución (UE) [2015/2183](#) de la Comisión,

a) el nombre y la información de contacto de la persona jurídica o física con domicilio social en la República Checa responsable de la comercialización del producto en el mercado checo, a menos que ya se haya notificado con arreglo al [apartado 1](#); esta persona se define como una

sociedad filial de conformidad con la parte 2.2 del anexo de la Decisión de Ejecución (UE) [2015/2183](#) de la Comisión;

b) si la persona a la que se refiere la [letra a\)](#) no tiene domicilio social en la República Checa, la notificación deberá incluir los datos del representante autorizado de conformidad con el [artículo 3, punto 12](#), del Reglamento (UE) [2019/1020](#) del Parlamento Europeo y del Consejo⁸⁾ o del [artículo 3, punto 9](#), del Reglamento (UE) [2023/988](#) del Parlamento Europeo y del Consejo⁹⁾;

c) para los cigarrillos electrónicos recargados con líquido y recambios para cigarrillos electrónicos, una ficha de datos de seguridad elaborada de conformidad con la legislación directamente aplicable de la Unión Europea¹⁰⁾;

d) la fecha de retirada del cigarrillo electrónico o del envase de recarga del mercado, a menos que se haya notificado la información de conformidad con el artículo [12 nonies, apartado 4, letra b\)](#), de la Ley.

⁸⁾ Reglamento (UE) [2019/1020](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos y por el que se modifican la Directiva [2004/42/CE](#) y los Reglamentos (CE) n.º [765/2008](#) y (UE) n.º [305/2011](#), en su versión modificada.

⁹⁾ Reglamento (UE) [2023/988](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de mayo de 2023, relativo a la seguridad general de los productos, por el que se modifican el Reglamento (UE) n.º [1025/2012](#) del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva (UE) [2020/1828](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, y se derogan la Directiva [2001/95/CE](#) del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva [87/357/CEE](#) del Consejo, en su versión modificada.

¹⁰⁾ Reglamento (CE) n.º [1907/2006](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva [1999/45/CE](#) y se derogan el Reglamento (CEE) n.º [793/93](#) del Consejo y el Reglamento (CE) n.º [1488/94](#) de la Comisión, la Directiva [76/769/CEE](#) del Consejo y las Directivas [91/155/CEE](#), [93/67/CEE](#), [93/105/CE](#) y [2000/21/CE](#) de la Comisión, en su versión modificada.».

Los actuales apartados 2 a 6 pasan a ser los apartados 3 a 7.

42. En el [artículo 6, apartado 3](#), las palabras «Ministerio de Sanidad» se sustituyen por las palabras «operador del portal» y las palabras «pasarela electrónica común» se sustituyen por la palabra «portal».

43. En el [artículo 6, apartado 4](#), al final de la primera frase se añaden las palabras «de conformidad con el procedimiento establecido en la Decisión de Ejecución (UE) [2015/2183](#) de la Comisión».

44. En el [artículo 6, apartado 6](#), se añaden las palabras «al menos seis meses» después de las palabras «se presentará».

45. Después del [artículo 6, apartado 6](#), se añade un nuevo [apartado 7](#), con la siguiente redacción:

«7. La notificación prevista en el [apartado 2, letras a\) a c\)](#), se presentará antes

de la comercialización, y la notificación prevista en el [apartado 2, letra d](#)), se presentará de conformidad con el [artículo 8, apartado 3](#), del presente Decreto.».

El [apartado 7](#) pasa a ser el [apartado 8](#).

46. En la parte introductoria del [artículo 8, apartado 1](#), se añaden las palabras «se presentará a través del portal **y**» después de la palabra «Ley».

47. En el [artículo 8, apartado 2](#), se añaden las palabras «, o sales de nicotina» después de la palabra «nicotina».

48. En el artículo 9, apartado 1, letra a), las palabras «impreso de forma indeleble» se sustituyen por las palabras «impreso de forma indeleble directamente en la unidad de envasado y en el embalaje exterior».

49. En el [artículo 9, apartado 2](#), se añade la palabra «minimizado» después de las palabras «parafraseado».

50. Al final del texto del [artículo 9, apartado 3](#), se añaden las palabras «y cuando se utilice una etiqueta adhesiva de tabaco, esta no podrá estar parcial o totalmente cubierta u oscurecida».

51. Al final del texto del [artículo 9, apartado 4, letra d](#), se suprime la palabra «y».

52. Al final del [artículo 9, apartado 4](#), el punto final se sustituye por un punto y coma y se añaden las siguientes [letras f\) y g\)](#):

«f) estar en paralelo al texto principal en el área reservada para esta advertencia; y

estar indicado en las dos superficies más grandes de la unidad de envasado y cualquier embalaje exterior; si la unidad de envasado o el embalaje exterior es cilíndrico, en la primera superficie más grande de la unidad de envasado y cualquier embalaje exterior.».

53. En la parte introductoria del [artículo 9, apartado 5](#), las palabras «El etiquetado del producto a base de hierbas para fumar, la unidad de envasado y cualquier embalaje exterior» se sustituyen por las palabras «La unidad de envasado y cualquier embalaje exterior del producto a base de hierbas para fumar, el etiquetado del producto a base de hierbas para fumar».

54. En el [artículo 9, apartado 5, letra c\)](#), las palabras «o producto cosmético; o» se sustituyen por las palabras «, producto cosmético o juguete;».

55. Al final del [artículo 9, apartado 5](#), el punto final se sustituye por un punto y coma y se añaden las siguientes [letras e\) a j\)](#):

«e) sugiere que un determinado producto del tabaco ha mejorado en biodegradabilidad o en otras ventajas medioambientales;

f) se refiere a un aroma, sabor o gusto distinto al de las plantas, hierbas o frutas que constituyen la base del producto;

g) está asociado con sustancias ilegales o peligrosas o con sustancias que fomentan comportamientos socialmente indeseables;

h) sugiere una mayor capacidad para alcanzar el éxito social o comunitario;

i) sugiere o recuerda a expresiones vulgares; o

j) se dirige directa o indirectamente a personas menores de 18 años o se basa en la cultura de dichas personas.».

56. En el [artículo 9, apartado 6](#), las palabras «el [apartado 5](#) podrá ser» se sustituyen por las palabras «los [apartados 5](#) y [7](#) se definen en particular», se añaden las palabras «nombre del subtipo,» después de la palabra «marca,» y se añaden las palabras «, incluso en el caso del texto en lengua extranjera o su equivalente en lengua checa» al final del texto del [apartado 6](#).

57. En el artículo 9, se añaden los apartados 7 y 8 siguientes:

«7. Las unidades de envasado y cualquier embalaje exterior de cigarrillos electrónicos o envases de recarga no deberán contener ningún elemento o característica que sugiera beneficios financieros, incluidos beneficios a través de cupones impresos, ofertas de descuento, distribuciones gratuitas, ofertas del tipo "dos por el precio de uno", u ofertas similares.

8. Además de la información prevista en el artículo 12 undecies, apartado 2, de la Ley, las unidades de envasado y el embalaje exterior podrán llevar un código de barras o un código QR. El código QR no deberá estar vinculado a información distinta de la información del código de barras o de la información exigida por ley. El código de barras o el código QR no deberá representar ninguna imagen, patrón o símbolo que se parezca a cualquier otra cosa que no sea un código de barras o un código QR. El etiquetado de los envases con un código de barras o un código QR no sustituye a la obligación de proporcionar la información exigida por la ley.».

58. En la parte introductoria del [artículo 10, apartado 1](#), las palabras «pasarela común para la presentación de información» se sustituyen por la palabra «portal» y las palabras «decisión de ejecución por la que se establece un formato para la presentación y la puesta a disposición de información sobre los productos del tabaco» se sustituyen por las palabras «Decisión de Ejecución (UE) 2015/2186 de la Comisión».

59. En el [artículo 10, apartado 1, letra a\)](#), se añade la palabra «propietario único» después de la palabra «jurídico o».

60. Despues del artículo 10, apartado 1, se añade el siguiente nuevo apartado 2:

«2. Las notificaciones a través del portal con arreglo al [artículo 12 undecies](#), [apartado 3](#), de la Ley deberán contener, además de la información obligatoria con arreglo a la Decisión de Ejecución (UE) [2015/2186](#) de la Comisión,

a) el nombre y la información de contacto de la persona jurídica o física con domicilio social en la República Checa responsable de la comercialización del producto en el mercado checo, a menos que ya se haya notificado con arreglo al [apartado 1](#); esta persona se define como una sociedad filial de conformidad con la parte 2.2 del anexo de la Decisión de Ejecución (UE) [2015/2186](#) de la Comisión;

si la persona a que se refiere la [letra a\)](#) no tiene domicilio social en la República Checa, la notificación deberá incluir los datos del representante autorizado de conformidad con el [artículo 3, punto 12](#), del Reglamento (UE) n.º [2019/1020](#) del Parlamento Europeo y del Consejo;

c) la descripción del proceso de producción, incluidos los requisitos tecnológicos y de higiene, el método y las condiciones de transporte, almacenamiento y manipulación del producto de conformidad con el

[artículo 12 bis, apartado 1, letra a\)](#), de la Ley, al menos en el ámbito de aplicación de la norma técnica checa [ČSN EN 17647](#) por la que se establecen los principios generales para la fabricación, llenado y conservación de e-líquidos para envases o productos precargados;

d) una ficha de datos de seguridad elaborada de conformidad con la legislación directamente aplicable de la Unión Europea¹⁰⁾, si el producto contiene una sustancia química o una mezcla química;

e) la cantidad de nicotina presente en las emisiones, si el producto contiene nicotina o sales de nicotina;

f) datos sobre los volúmenes de ventas de productos a base de hierbas para fumar por marca y tipo; el fabricante y el importador presentarán los datos correspondientes a cada año natural a más tardar el 31 de mayo del año natural siguiente; y

g) la fecha de retirada del mercado del producto a base de hierbas para fumar, **salvo que se haya notificado la información prevista en la [letra f\).](#)**».

Los actuales apartados 2 a 5 pasan a ser los apartados 3 a 6.

61. En el artículo 10, apartado 3, las palabras «Ministerio de Sanidad» se sustituyen por las palabras «operador del portal» y las palabras «pasarela electrónica común» se sustituyen por la palabra «portal».

62. En el [artículo 10, apartado 4, al final del texto de la primera frase se añaden las siguientes palabras:«de conformidad con el procedimiento establecido en la Decisión de Ejecución \(UE\) 2015/2186 de la Comisión».](#)

63. Al final del [artículo 10, apartado 5,](#) se añade la siguiente frase: «La notificación con arreglo al [apartado 2, letras a\) a e\)](#), se presentará antes de la comercialización.».

64. Despues del [artículo 10](#), se añade un nuevo [artículo 10 bis](#) con la siguiente redacción, incluido el encabezamiento:

«Artículo 10 bis

Disponibilidad de normas técnicas checas

Las normas técnicas checas utilizadas en virtud del presente Decreto se publicarán en el sitio web de la Agencia Checa de Normalización.».

65. Se añaden los siguientes [anexos 1 y 3](#) al final del Decreto:

Anexo 1

Ingredientes que no deben utilizarse en la fabricación de líquidos para cigarrillos electrónicos

I-----I	I Número CAS	I Nombre del ingrediente y sinónimos	I-----I
I (número CE)	I IUPAC		I
I Número FEMA	I generalidades		I
I-----I	I 75-07-0	I acetaldehido	I-----I
I-----I	I 513-86-0		I-----I
I-----I	I (208-174-1)	I 3-Hidroxibutan-2-ona	I-----I
I-----I	I FEMA 2008	I acetoina	I-----I
I-----I	I 8001-88-5	I Aceite de alquitrán de abedul	I-----I
I-----I	I (620-877-9)	I Extracto de Betula pendula	I-----I
I-----I	I 85940-29-0		I-----I

I	(288-919-5)	I	I
I-----I	I-----I	I-----I	I-----I
I	8013-76-1	aceite de almendra amarga	I
I	(640-369-0)	I	I
I	FEMA 2046	I	I
I-----I	I-----I	I-----I	I-----I
I	431-03-8	I 2,3-butanodiona, butano-2,3-diona, dimetil glioal,	I
I	(207-069-8)	I	I
I	FEMA 2370	I diacetil	I
I-----I	I-----I	I-----I	I-----I
I	77-92-9	I 2-hidroxipropano-1,2,3-ácido tricarboxílico	I
I	(201-069-1)	I Ácido cítrico y variantes hidratadas	I
I-----I	I-----I	I-----I	I-----I
I	110-16-7	I Ácido (2Z)-but-2-enedioico	I
I	(203-742-5)	I Ácido maleico y variantes hidratadas	I
I-----I	I-----I	I-----I	I-----I
I	110-15-6	I Ácido 1,4-butanodioico, ácido succínico	I
I	(203-740-4)	I Ácido succínico y variantes hidratadas	I
I-----I	I-----I	I-----I	I-----I
I	8013-10-3	I Aceite de alquitrán de enebro, caparlem	I
I	(985-048-6)	I	I
I-----I	I-----I	I-----I	I-----I
I	600-14-6	I Pentano-2,3-diona; 2,3-pentanediona	I
I	(209-984-8)	I	I
I	FEMA 2841	I Acetilpropionilo	I
I-----I	I-----I	I-----I	I-----I
I	8013-99-8	I Poleo aceite de la planta de poleo	I
I	(8013-99-8)	I	I
I	FEMA 2839	I	I
I-----I	I-----I	I-----I	I-----I
I	84787-72-4	I Corteza, hojas y madera del árbol de sasafrás (Sassafras	I
I	(284-113-2)	I albidum) I	I
I	FEMA 3010	I	I
I	FEMA 3011	I	I
I	8006-80-2	I Aceite de sasafrás (Sassafras albidum)	I
I	(616-892-5)	I Safrol	I
I-----I	I-----I	I-----I	I-----I
I	56038-13-2	I 1,6-dicloro-1,6-dideoxi-beta-D-fructofuranosil	I
I	(259-952-2)	I 4-cloro-4-deoxi-alfa-D-galactosa	I
I		I sucralosa	I
I-----I	I-----I	I-----I	I-----I

Anexo 2

Cantidad máxima permitida de ingredientes seleccionados en el líquido para cigarrillos electrónicos

I-----I	I-----I	I-----I	I-----I
I Número CAS	I Nombre del ingrediente y sinónimos	I	I Máximo I
I (número CE)	I IUPAC	I contenido	I
I Número FEMA	I Generalidades	I	I Ingredientes I
I	I	I en cartucho	I
I	I	I [mg/kg]	I
I-----I	I-----I	I-----I	I-----I
I	5273-86-9	I 1,2,4-trimetoxi-5-[(Z)-prop-1-enil]benceno	I 1 I
I	(226-096-6)	I Cis-1-propenil-2,4,5-trimetoxibenceno	I I I
I		I beta-asarona	I I I
I-----I	I-----I	I-----I	I-----I
I	140-67-0	I 1-alil-4-metoxibenceno; 4-alilanisol; I 10 I	I I I
I	(205-427-8)	I Isoanetol; metil charvicol, alil anisol	I I I
I		I estragol	I I I
I-----I	I-----I	I-----I	I-----I
I	74-90-8	I HCN	I 35 I
I	(200-821-6)	I Cianuro de hidrógeno	I I I
I-----I	I-----I	I-----I	I-----I
I	494-90-6	I 3,6-dimetil-4,5,6,7-tetrahidro-1-benzofurano	I 200 I
I	(207-795-5)	I	I I
I	17957-94-7	I (6R)-4,5,6,7-Tetrahidro-3,6-dimetilbenzofurano	I I I
I	(995-924-2)	I	I I

I 80183-38-6	I	I	I
I FEMA 3235	I mentofurano	I	I
I-----I-----I-----I			
I 93-15-2	I 1,2-dimetoxi-4-(prop-2-enil) benceno	I 1	I
I (202-223-0)	I Metileugenol; Alilveratrol	I	I
I-----I-----I-----I			
I 89-82-7	I (5R)-5-metil-2-propan-2-ilideno ciclohexano-1-	I 20	I
I (201-943-2)	I onep-ment-4(8)-en-3-ona	I	I
I FEMA 2963	I pulegona	I	I
I-----I-----I-----I			
I 76-78-8	I 2,12-dimetoxyipicrasa-2,12-diene-1,11,16-triona	I 0,5	I
I (200-985-9)	I	I	I
I	I cuasina	I	I
I-----I-----I-----I			
I 12798-51-5	I (1R,5'S,8S,9S,10S,11S)-5'-(furan-3-yl)-11-	I 2	I
I (683-194-5)	I hidroxi-10-metilspiro[2-oxatriciclo	I	I
I	I [6.3.1.04, 12]dodec-4(12)-eno-9,3'-oxolano]-2', I	I	I
I	I 3-diona	I	I
I	I Teucrina A	I	I
I-----I-----I-----I			
I	I (1S,5R)-4-metil-1-propan-2-ilbicielo[3.1.0]	I 0,5	I
I 76231-76-0	I hexano-3-ona	I	I
I (629-556-8)	I	I	I
I 546-80-5	I 1-isopropil-4-metilbicielo[3.1.0]hexano-3-ona	I	I
I (208-912-2)	I	I	I
I 471-15-8	I (1S,4S,5R)-4-metil-1-(propan-2-il)bicielo	I	I
I (620-564-7)	I [3.1.0]hexano-3-ona	I	I
I	I alfa+beta-tujona	I	I
I-----I-----I-----I			
I 91-64-5	I 1-benzopirano-2-ona, cromen-2-ona	I 5	I
I (202-086-7)	I 4,6-dimetil-alfa-pirona	I	I
I	I Cumarina, gamma-hexalactona	I	I
I-----I-----I-----I			

Anexo 3

Símbolo gráfico

El símbolo gráfico "Este producto no está destinado a personas menores de 18 años" con el carácter del símbolo de prohibición (figura 1) tiene una forma circular con un diámetro de al menos 1 cm sobre un fondo blanco y un círculo con un borde más grueso rojo, una raya diagonal roja sobre el texto negro «18» sobre un fondo blanco.

Figura 1

Obrázek 429-2025.jpg

Tamaño de imagen

..

Artículo II Disposiciones transitorias

1. La información de conformidad con el [artículo 6, apartado 2, letras a\) y b\), del Decreto n.º 37/2017](#), en su versión modificada a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Decreto, para los cigarrillos electrónicos y sus envases de recarga notificados o notificados y comercializados de conformidad con el Decreto n.º [37/2017](#), en su versión modificada antes de la fecha de entrada en vigor del presente Decreto, se notificará a más tardar al final del tercer mes natural siguiente a la fecha de entrada en vigor del presente Decreto.

2. La información de conformidad con el [artículo 10, apartado 2, letras a\) y b\), del Decreto n.º 37/2017](#), en su versión modificada a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Decreto, para los productos a base de hierbas para fumar notificados o notificados y comercializados de conformidad con el Decreto n.º [37/2017](#), en su versión modificada antes de la fecha de entrada en vigor del presente Decreto, se notificará a más tardar al final del tercer mes natural siguiente a la fecha de entrada en vigor del presente Decreto.

3. Los productos relacionados con los productos del tabaco que cumplan los requisitos establecidos en el Decreto n.º [37/2017](#), en su versión modificada antes de la fecha de entrada en vigor del presente Decreto, y que hayan sido producidos o fabricados y comercializados y etiquetados antes de la fecha de entrada en vigor del presente Decreto, podrán ponerse a la venta y venderse durante un máximo de siete meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Decreto.

**Artículo III
Reglamento técnico**

El presente Decreto se notificó de acuerdo con la Directiva (UE) [2015/1535](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información.

**Artículo IV
Fecha de entrada en vigor**

El presente Decreto entrará en vigor el primer día del segundo mes natural siguiente a la fecha de su promulgación.

Ministro:

Prof. Vlastimil Válek, MD, CSc., MBA, EBIR, m.p.