

PROJEKT

DEKRETU

z dnia 2025 r.

zmieniającego dekret nr 37/2017 w sprawie papierosów elektronicznych, ich pojemników zapasowych i wyrobów ziołowych przeznaczonych do palenia

Zgodnie z § 19 ust. 4 ustawy nr 110/1997 o środkach spożywczych i wyrobach tytoniowych oraz o zmianie niektórych powiązanych ustaw, zmienionej ustawą nr 180/2016 i ustawą nr 174/2021 (zwaną dalej „ustawą”), Ministerstwo Zdrowia stanowi, co następuje:

Artykuł I

W dekrete nr 37/2017 w sprawie papierosów elektronicznych, ich pojemników zapasowych i wyrobów ziołowych przeznaczonych do palenia wprowadza się następujące zmiany:

1. Na końcu przypisu 1 w oddzielnym wierszu dodaje się zdanie „Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/2186 z dnia 25 listopada 2015 r. ustanawiająca format przekazywania i udostępniania informacji na temat wyrobów tytoniowych”.
2. W § 2 lit. a) słowa „wspólna bramka wejściowa” zastępuje się słowami „wspólny portal wejściowy”, a po słowach „informacje” dodaje się słowa „tj.”.
3. W § 2 lit. c) wyrazy „każda osoba fizyczna lub prawna, która” zastępuje się wyrazami „każdy sprzedawca, w tym osoba fizyczna, która”.
4. Na końcu § 2 litera c kropkę zastępuje się wyrazem przecinkiem i dodaje się literę d) w brzmieniu:
„d) charakterystyczny smak oznacza wyraźnie rozpoznawalny aromat lub smak kawy, herbaty, tytoniu, mięty lub innych roślin, w tym ich owoców, kwiatów, nasion, liści i ich ekstraktów, lub ich kombinacji.”.
5. Na końcu § 3 ust. 1 lit. b) słowo „i” zastępuje się przecinkiem.
6. Na końcu § 3 ust. 1 kropkę zastępuje się słowem „oraz” i dodaje się lit. d), wraz z przypisem 2, który otrzymuje brzmienie:
„d) zgodnie z częścią 3 pkt 3.1.2 lub 3.1.3 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady²⁾ w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, które mają zastosowanie do wszystkich elektronicznych papierosów i ich pojemników do ponownego napełniania zgodnie z ustawą.

²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, z późniejszymi zmianami.”.

7. W § 3 w ust. 2 po wyrazie „nikotyna” dodaje się wyrazy „, lub sole nikotynowe”.

8. Po § 3 ust. 3 dodaje się nowy § 4 w brzmieniu:

„(4) Składniki wymienione w załączniku 1 do niniejszego dekretu nie mogą być wykorzystywane do produkcji płynów elektronicznych. Składniki wymienione w załączniku 2 do niniejszego dekretu mogą być zawarte w płynach elektronicznych w ilościach nieprzekraczających ilości określonych w niniejszym rozporządzeniu.

Numeracja paragrafów 4 – 8 ulega zmianie na ust. 5 – 9.

9. W § 3 w ust. 5 po wyrazie „nikotyna” dodaje się wyrazy „, lub sole nikotynowe”.

10. W § 3 ust. 6 lit. a) słowo „witaminy” zastępuje się słowami „witaminy³⁾”.

³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji, ze zmianami.

11. W § 3 ust. 6 lit. c) skreśla się słowo „oraz”.

12. Na końcu § 3 ust. 6 kropkę zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. e) – h) w brzmieniu, w tym przypisy 4 – 6:

„e) cukry i substancje słodzące lub inne składniki, które tworzą lub przyczyniają się do powstania słodkiego zapachu lub smaku; zakaz stosowania takich składników nie ma zastosowania do produktów o charakterystycznym smaku;

f) oleje i tłuszcze mineralne lub roślinne, w tym jako rozcieńczalnik lub w jakimkolwiek innym charakterze;

g) kannabinoidy i ich pochodne; oraz

h) substancje psychomodulujące, sklasyfikowane substancje psychoaktywne lub substancje uzależniające zgodnie z ustawą o substancjach uzależniających⁴⁾, określone w kategorii 1 zgodnie z bezpośrednio stosowanym prawodawstwem Unii Europejskiej regulującym prekursor narkotyków⁵⁾, substancje o działaniu anabolicznym lub innym działaniu hormonalnym⁶⁾, substancje o charakterze hormonalnym i inne substancje o działaniu toksycznym, genotoksycznym, teratogennym, halucynogennym lub

narkotycznym w postaci podgrzanej lub nieogrzewanej oraz substancje, z których substancje psychomodulujące, sklasyfikowane substancje psychoaktywne lub substancje uzależniające pochodzą z ogrzewania zgodnie z ustawą o substancjach uzależniających⁴⁾.

⁴⁾ Ustawa nr 167/1998 o substancjach uzależniających i zmianie niektórych innych ustaw, z późniejszymi zmianami.

⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 273/2004 z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych, z późniejszymi zmianami.

⁶⁾ Rozporządzenie rządu=we nr 454/2009 określające, do celów kodeksu karnego, jakie substancje uznaje się za substancje wywołujące skutki anaboliczne i inne skutki hormonalne oraz co jest uznawane, do celów kodeksu karnego, za metodę zwiększania stężenia tlenu w organizmie ludzkim oraz za inne metody wywołujące efekt dopingowy, z późniejszymi zmianami.”.

13. W § 3 ust. 7 dodaje się zdanie w brzmieniu: „Jeżeli płyn zawiera sól nikotynową, ograniczenie zawartości nikotyny określone w zdaniu pierwszym ma zastosowanie do zawartości nikotyny przekształconej z soli nikotynowej.”.

14. W § 3 na końcu ust. 9 dodaje się zdanie w brzmieniu: „Jednorazowy papieros elektroniczny może mieć tylko jeden wkład lub jeden zbiornik”.

15. Dodaje się § 3 ust. 10 i 11 w brzmieniu:

„(10) Kształt, wygląd, opakowanie jednostkowe i opakowanie zewnętrzne papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych nie mogą przypominać żywności, produktu kosmetycznego ani zabawki.

(11) Elektroniczne papierosy i pojemniki do ponownego napełniania nie mogą umożliwiać wykonywania innych funkcji niż używanie pary.

CELEX: 32014L0040

16. W nagłówku § 4 skreśla się wyrazy „ , **które mogą być używane do spożywania par zawierających nikotynę** ” oraz wyraz „**ich** ”.

17. W części wprowadzającej § 4 ust. 1 i 2 skreśla się wyrazy „których można używać do spożycia oparów zawierających nikotynę” oraz wyrazy „z zawartością nikotyny”.

18. W § 4 ust. 1 lit. a) wyrazy „+-” zastępuje się wyrazem „±”.

19. W § 4 ust. 3 skreśla się słowa „zawierające nikotynę”.

20. W § 4 na końcu ust. 3 dodaje się zdanie: „Elektroniczny papieros wielokrotnego napełniania nie może zawierać więcej niż trzech zbiorników lub wkładów.”

21. W § 5 ust. 1 lit. a) wyrazy „nieusuwalnie nadrukowane” zastępuje się wyrazami „nieusuwalnie nadrukowane bezpośrednio na opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zewnętrznym”.

22. Na końcu § 5 ust. 2 dodaje się słowa „i należy używać tej samej nazwy, która została zgłoszona w sposób określony w § 6 ust. 1 lit. a) niniejszego dekretu”.

23. W § 5 na końcu ust. 2 dodaje się zdanie: „Składniki stosowane w ilościach nieprzekraczających 0,1 % w końcowym składzie płynu mogą być uznane za tajemnicę handlową i nie muszą być wymienione w wykazie, jeżeli nie są składnikami powodującymi alergię lub reakcje nietolerancji w rozumieniu art. 9 ust. 1 lit. c) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011⁷⁾.”.

⁷⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylenia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004, z późniejszymi zmianami.

24. W art. 5 po ust. 2 dodaje się nowy ust. 3 w brzmieniu:

„ (3) Informacja o zawartości nikotyny w wyrobie, zgodnie z § 12h ust. 2 lit. c) ustawy, podana jest w mg/ml cieczy. Informacja o ilości nikotyny w dawce zgodnie z § 12h ust. 2 lit. d) ustawy podana jest w µg na dawkę. Dawkę definiuje się jako jeden zaciąg z e-płynu. Jeżeli e-płyn zawiera sól nikotynową, wymagane informacje podaje się w przeliczeniu na ilość nikotyny.

Numeracja paragrafów 3 – 7 ulega zmianie na ust. 4 – 8.

CELEX: 32014L0040

25. § 5 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

“(4) Ostrzeżenia zdrowotne umieszczane na każdym opakowaniu jednostkowym oraz na wszelkim opakowaniu zewnętrznym papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych, jeśli produkt

a) zawiera nikotynę lub sól nikotynową, ma następujące brzmienie: „Wyrób zawiera

nikotyne, która jest substancją silnie uzależniającą. Niezalecany dla osób niepalących.” ub

b) nie zawiera nikotyny ani soli nikotynowej i jest papierosem elektronicznym wprowadzanym do obrotu bez e-płynu lub z e-płynem bez zawartości nikotyny lub pojemnikiem zapasowym bez zawartości nikotyny, otrzymuje następujące brzmienie: „Ten produkt szkodzi Twojemu zdrowiu.”.

CELEX: 32014L0040

26. W art. 5 po ust. 4 dodaje się nowy ust. 5 w brzmieniu:

„ (5) Obowiązek umieszczania ostrzeżeń zdrowotnych na papierosach elektronicznych zgodnie z ust. 4 nie ma zastosowania do ustnika lub jakiegokolwiek innego elementu tego produktu, z wyjątkiem naboju lub zbiornika lub urządzenia bez zbiornika lub naboju.”.

Numeracja paragrafów 5 – 8 ulega zmianie na ust. 6 – 9.

27. W części wprowadzającej § 5 ust. 6 liczbę „3” zastępuje się liczbą „4”.

28. W § 5 po ust. 6 dodaje się nowe ustępy 7 i 8 w brzmieniu:

„(7) Na opakowaniu nie można umieszczać żadnych dodatkowych tekstów, które w jakikolwiek sposób komentowałyby, parafrazowały, bagatelizowały lub odwoływały się do ostrzeżenia zdrowotnego określonego w ust. 4.

(8) Ostrzeżenie zdrowotne przekazywane zgodnie z ust. 4 nie może być częściowo lub całkowicie zakryte lub zasłonięte przy użyciu naklejki tytoniowej.”.

Numeracja paragrafów 7 – 9 ulega zmianie na ust. 9 – 11.

29. W części wprowadzającej § 5 ust. 9 wyrazy „Etykietowanie samego elektronicznego papierosa i pojemnika do ponownego napełniania, opakowania jednostkowego i wszelkich opakowań zewnętrznych” zastępuje się wyrazami „Opakowanie jednostkowe i wszelkie opakowania zewnętrzne elektronicznych papierosów i pojemników do ponownego napełniania, etykietowanie samego elektronicznego papierosa i pojemnika do ponownego napełniania”.

30. W art. 5 ust. 9 lit. b) skreśla się przecinek po słowach „skutki naturalne” i usuwa się wyraz „rolnictwo”.

31. W § 5 ust. 9 lit. c) słowa „lub produkt kosmetyczny, lub” zastępuje się słowami „produkt kosmetyczny, lub zabawka,”.

CELEX: 32014L0040

32. Na końcu § 5 ust. 9 kropkę zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. e) - h) w brzmieniu:

„e) jest związane z substancjami nielegalnymi lub niebezpiecznymi lub substancjami, które sprzyjają zachowaniom społecznie niepożądanym;

f) wskazuje na zwiększoną możliwość osiągnięcia sukcesu społecznego lub społecznego;

g) sugeruje lub przypomina ekspresje wulgarne; lub

H) dotyczy bezpośrednio lub pośrednio osób poniżej 18 roku życia lub opiera się na kulturze takich osób.”.

33. Po § 5 ust. 9 dodaje się ust. 10 w brzmieniu:

„(10) Informacje dotyczące smaku papierosa elektronicznego lub pojemnika do ponownego napełniania mogą być podawane wyłącznie w formie tekstu, po którym następuje słowo „smak”.”.

Numeracja paragrafów 10 i 11 ulega zmianie na 11 i 12.

34. W § 5 ust. 11 wyraz „sugerować” zastępuje się wyrazami „zawierać dowolny element lub właściwość sugerującą”.

CELEX: 32014L0040

35. W § 5 ust. 12 wyrazy „ust. 5 lub 6 może być” zastępuje się wyrazami „ust. 9 i 11 określa się w szczególności”, wyrazy „nazwa podtypu” dodaje się po wyrazach „znak towarowy”, a wyrazy „nawet w przypadku tekstu w języku obcym lub jego odpowiednika w języku czeskim” dodaje się po wyrazach „inny symbol”.

CELEX: 32014L0040

36. Dodaje się § 5 ust. 13 i 14 w brzmieniu:

„(13) Na zewnętrznej stronie opakowań jednostkowych i opakowań zbiorczych, oprócz informacji określonych w § 12h ust. 2 ustawy, należy podać następujące informacje w sposób określony w ust. 1:

a) numer identyfikacyjny, pod którym elektroniczny papieros lub pojemnik do ponownego napełniania został zgłoszony zgodnie z § 12h ust. 4 lit. a) ustawy;

b) symbol graficzny wraz z tekstem „Produkt nieprzeznaczony dla osób poniżej 18 roku życia” oraz zdaniami „Produkt nieprzeznaczony dla kobiet w ciąży i karmiących piersią” oraz „Przechowywać w miejscu niedostępnym dla osób poniżej 18 roku życia” zgodnie z § 12h ust. 2 lit. f) ustawy; symbol graficzny „Ten produkt nie jest przeznaczony dla osób poniżej 18 roku życia” znajduje się w załączniku 3 do niniejszego dekretu.

(14) Oprócz informacji określonych w § 12h ust. 2 ustawy, opakowania jednostkowe i opakowania zewnętrzne mogą być oznakowane jednym kodem kreskowym lub kodem

QR. Kod QR nie może być powiązany z informacjami innymi niż informacje dotyczące kodu kreskowego lub informacje wymagane na mocy prawa. Kod kreskowy lub QR nie może przedstawiać obrazu, wzoru ani symbolu przypominającego cokolwiek innego niż kod kreskowy lub QR. Oznakowanie opakowania kodem kreskowym lub kodem QR nie zastępuje obowiązkowego podania informacji wymaganych przez prawo.

37. W części wprowadzającej § 6 ust. 1 dodaje się tekst „i 5)” dodaje się po tekście „§ 12h ust. 4 lit. a)”, a wyrazy „wspólna brama wejściowa do przekazywania informacji” zastępuje się wyrazem „portal”, a wyrazy „decyzja wykonawcza ustanawiająca format przekazywania i udostępniania informacji na temat wyrobów tytoniowych” zastępuje się wyrazami „decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/2183”.

38. Na końcu tekstu § 6 ust. 1 lit. c) dodaje się słowa „lub sole nikotyny”.

39. Na końcu tekstu § 6 ust. 1 lit. e) dodaje się następujące słowa: „; opis procesu produkcji, w tym wymogi technologiczne i higieniczne, oraz metoda i warunki transportu, przechowywania i obchodzenia się z produktem zgodnie z art. 12a ust. 1 lit. a) ustawy muszą być dostarczone co najmniej w zakresie czeskiej normy technicznej ČSN EN 17647 ustanawiającej ogólne zasady dotyczące produkcji, napełniania i przechowywania e-płynów do wstępnie napełnionych pojemników lub produktów”.

40. W § 6 ust. 1 lit. a) po słowie "przedsiębiorca" dodaje się słowo „lub”.

CELEX: 32014L0040

41. Po § 6 ust. 1 dodaje się nowy ust. 2 w następującym brzmieniu, w tym przypisy 8 - 10:

„ (2) Powiadomienia za pośrednictwem portalu zgodnie z § 12h ust. 4 lit. a) i § 12h ust. 5 ustawy zawierają, oprócz informacji obowiązkowych zgodnie z decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2015/2183,

- a) nazwa i dane kontaktowe osoby prawnej lub fizycznej z siedzibą w Republice Czeskiej odpowiedzialnej za wprowadzenie produktu na rynek czeski, o ile nie została ona już zgłoszona zgodnie z ust. 1; osoba ta jest określona jako podmiot powiązany zgodnie z częścią 2.2 załącznika do decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2015/2186;
- b) jeżeli osoba, o której mowa w lit. a), nie ma siedziby w Republice Czeskiej, zawiadomienie musi zawierać dane upoważnionego przedstawiciela zgodnie z art. 3 ust. 12 rozporządzenia (UE) 2019/1020 Parlamentu Europejskiego i Rady⁸⁾ lub art. 3 ust. 9 rozporządzenia (UE) 2023/988 Parlamentu Europejskiego i Rady⁹⁾ⁱⁱ

- c) w przypadku papierosów elektronicznych wypełnionych płynem i wymiennych wkładów do papierosów elektronicznych – kartę charakterystyki przygotowaną zgodnie z bezpośrednio stosowanymi przepisami Unii Europejskiej¹⁰⁾;
- d) datę wycofania elektronicznego papierosa lub pojemnika do ponownego napełniania z rynku, chyba że przekazano informacje zgodnie z § 12h ust. 4 lit. b) ustawy.

⁸⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów oraz zmieniające dyrektywę 2004/42/WE oraz rozporządzenia (WE) nr 765/2008 i (UE) nr 305/2011, z późniejszymi zmianami.

⁹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/988 z dnia 10 maja 2023 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów, zmieniające rozporządzenie (UE) nr 1025/2012 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz dyrektywę (UE) 2020/1828 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz uchylające dyrektywę 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady oraz dyrektywę Rady 87/357/EWG.

¹⁰⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE, z późniejszymi zmianami, Numeracja paragrafów 2 – 6 ulega zmianie na ust. 3 – 7.

42. W § 6 ust. 3 słowa „Ministerstwo Zdrowia” zastępuje się słowami „operator portalu”, a słowa „wspólny punkt wejścia” zastępuje się słowem „portal”.

CELEX: 32015D2183

43. W § 6 ust. 4 na końcu zdania pierwszego dodaje się wyrazy „zgodnie z procedurą określoną w decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2015/2183”.

44. W § 6 ust. 6 po słowach „przedkłada się” dodaje się słowa „co najmniej 6 miesięcy”.

45. Po § 6 ust. 6 dodaje się ust. 7 w brzmieniu:

„(7) Powiadomienie, o którym mowa w ust. 2 lit. a) – c), jest składane przed wprowadzeniem do obrotu, a powiadomienie, o którym mowa w ust. 2 lit. d), jest składane zgodnie z § 8 ust. 3 niniejszego dekretu.”.

CELEX: 32014L0040

Dotychczasowy paragraf 7 otrzymuje oznaczenie 8.

46. W części wprowadzającej § 8 ust. 1 po słowie „Ustawa” dodaje się słowa „przedkłada się za pośrednictwem portalu i”.

CELEX: 32015D2183

47. W § 8 w ust. 2 po wyrazie „nikotyna” dodaje się wyrazy „lub sole nikotynowe”.

48. W § 9 ust. 1 lit. a) wyrazy „nieusuwalnie nadrukowane” zastępuje się wyrazami „nieusuwalnie nadrukowane bezpośrednio na opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zewnętrznym”.

49. W § 9 ust. 2 po słowie „parafraza” dodaje się słowo „, bagatelizowanie”.

50. Na końcu tekstu § 9 ust. 3 dodaje się słowa „oraz przy używaniu naklejki tytoniowej nie mogą być częściowo lub całkowicie zakryte lub zasłonięte”.

51. Na końcu tekstu § 9 ust. 4 lit. d) skreśla się słowo „i”.

52. Kropkę na końcu § 9 ust. 4 zastępuje się przecinkiem oraz dodaje się lit. f) i g) w brzmieniu:

„f) umieszcza się równolegle do tekstu głównego w obszarze zarezerwowanym dla tych ostrzeżeń; oraz

g) Umieszcza się na dwóch największych powierzchniach opakowania jednostkowego i wszelkich opakowaniach zewnętrznych; a jeżeli opakowanie jednostkowe lub opakowanie zewnętrzne ma kształt cylindryczny - na jednej z największych powierzchni opakowania jednostkowego i wszelkich opakowaniach zewnętrznych.”.

53. W części wprowadzającej § 9 ust. 5 wyrazy „Oznakowanie wyrobu ziołowego przeznaczonego do palenia, opakowanie jednostkowe i opakowanie zbiorcze” zastępuje się wyrazami „Opakowanie jednostkowe i opakowanie zbiorcze wyrobu ziołowego przeznaczonego do palenia, oznakowanie wyrobu ziołowego przeznaczonego do palenia”.

54. W § 9 ust. 5 lit. c) słowa „lub produkt kosmetyczny; lub” zastępuje się słowami „, produkt kosmetyczny lub zabawka;”.

55. Na końcu § 9 ust. 5 kropkę zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. e) - j) w brzmieniu:

„e) sugeruje, że dany wyrób tytoniowy ma zwiększoną biodegradowalność lub inne cechy korzystne pod względem ochrony środowiska;

f) odnosi się do aromatu, zapachu lub smaku innego niż aromat, zapach lub smak roślin, ziół lub owoców stanowiących podstawę produktu;

g) jest związane z substancjami nielegalnymi lub niebezpiecznymi lub substancjami promującymi zachowania społecznie niepożądane;

h) sugeruje zwiększoną zdolność do osiągnięcia sukcesu społecznego lub społecznego;

i) sugeruje lub przypomina wyrażenia wulgarne; lub

j) jest skierowany bezpośrednio lub pośrednio do osób poniżej 18 roku życia lub opiera się na kulturze takich osób.”.

56. W § 9 ust. 6 wyrazy „ust. 5 może być” zastępuje się wyrazami „ust. 5 i 7 określa się w szczególności”, wyrazy „nazwa podtypu” dodaje się po wyrazach „znak towarowy”, a wyrazy „, nawet w przypadku tekstu w języku obcym lub jego odpowiednika w języku czeskim” dodaje się na końcu tekstu ust. 6.

CELEX: 32014L0040

57. Dodaje się § 9 ust. 7 i 8 w brzmieniu:

„(7) Opakowania jednostkowe i opakowania zbiorcze papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych nie mogą zawierać żadnych elementów ani cech sugerujących korzyści finansowe, w tym korzyści wynikające z wydrukowanych kuponów, ofert rabatowych, bezpłatnych dystrybucji, ofert typu "dwa za cenę jednego" lub podobnych ofert.

(8) Oprócz informacji, o których mowa w § 12j ust. 2 ustawy, opakowania jednostkowe i opakowania zewnętrzne mogą być oznaczone jednym kodem kreskowym lub kodem QR. Kod QR nie może być powiązany z informacjami innymi niż informacje dotyczące kodu kreskowego lub informacje wymagane na mocy prawa. Kod kreskowy lub QR nie może przedstawiać obrazu, wzoru ani symbolu przypominającego cokolwiek innego niż kod kreskowy lub QR. Oznakowanie opakowania kodem kreskowym lub kodem QR nie zastępuje obowiązkowego podania informacji wymaganych przez prawo.

58. W części wprowadzającej § 10 ust. 1 słowa „wspólnego punktu dostępu do przekazywania informacji” zastępuje się słowami „portalu”, a słowa „decyzji wykonawczej ustanawiającej format przekazywania i udostępniania informacji o wyrobach tytoniowych” zastępuje się słowami „decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2015/2186”.

59. W § 10 ust. 1 lit. a) po słowie „prawny lub” dodaje się słowo "jedyny właściciel".

CELEX: 32014L0040

60. Po § 10 ust. 1 dodaje się ust. 2 w brzmieniu:

„(2) Powiadomienia za pośrednictwem portalu zgodnie z § 12j ust. 3 ustawy zawierają, oprócz informacji obowiązkowych zgodnie z decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2015/2186,

a) Nazwę i dane kontaktowe osoby prawnej lub fizycznej z siedzibą w Republice Czeskiej odpowiedzialnej za wprowadzenie produktu na rynek czeski, o ile nie została ona już zgłoszona zgodnie z ust. 1; osoba ta jest określona jako podmiot powiązany zgodnie z częścią 2.2. załącznika do decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2015/2186;

b) jeżeli osoba, o której mowa w lit. a), nie ma siedziby statutowej w Republice Czeskiej, powiadomienie musi wówczas zawierać dane upoważnionego przedstawiciela zgodnie z art. 3 ust. 12 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020⁸⁾;

c) opis procesu produkcji, w tym wymagania technologiczne i higieniczne, sposób i warunki transportu, przechowywania i postępowania z produktem zgodnie z § 12a ust. 1 lit. a) ustawy, co najmniej w zakresie czeskiej normy technicznej ČSN EN 17647 ustanawiającej ogólne zasady produkcji, napełniania i przechowywania e-płynów do wstępnie napełnionych pojemników lub produktów;

d) kartę charakterystyki sporządzoną zgodnie z bezpośrednio obowiązującymi przepisami Unii Europejskiej¹⁰⁾, jeżeli produkt zawiera substancję chemiczną lub mieszaninę chemiczną;

e) ilość nikotyny w emisjach, jeżeli produkt zawiera nikotynę lub sól nikotynową;

f) dane dotyczące wielkości sprzedaży produktów ziołowych przeznaczonych do palenia według marki i rodzaju; producent i importer przedkładają dane za każdy rok kalendarzowy najpóźniej do dnia 31 maja następnego roku kalendarzowego; oraz

g) datę wycofania z obrotu wyrobu ziołowego przeznaczonego do wędzenia, chyba że informacje, o których mowa w lit. f), zostały przekazane.

Numeracja paragrafów 2 – 5 ulega zmianie na ust. 3 – 6.

CELEX: 32015D2186

61. W § 10 ust. 3 słowa „Ministerstwo Zdrowia” zastępuje się słowami „operator portalu”, a słowa „wspólny punkt wejścia” zastępuje się słowem „portal”.

CELEX: 32015D2186

62. W § 10 ust. 4 na końcu noty wyjaśniającej dodaje się tekst w brzmieniu: „zgodnie z procedurą określoną w decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2015/2186”.

63. W § 10 na końcu ust. 5 dodaje się zdanie: „Zgłoszenie zgodnie z ust. 2 lit. a) – e) składa się przed wprowadzeniem do obrotu.”

64. Po § 10 dodaje się nowy § 10a, który wraz z tytułem otrzymuje brzmienie:
„§ 10a.

Dostępność czeskich norm technicznych

Czeskie normy techniczne stosowane na mocy niniejszego dekretu publikowane są na stronie internetowej Czeskiej Agencji Normalizacji.”.

65. Na końcu dekretu dodaje się załączniki 1 i 3 w brzmieniu:

Składniki, których nie wolno stosować w produkcji e-płynów

Nr CAS (Numer WE) Numer FEMA	Nazwa składnika i synonimy IUPAC Informacje ogólne
75-07-0	aldehyd octowy
513-86-0 (208-174-1) FEMA 2008	3-hydroksybutan-2-on acetoina
8001-88-5 (620-877-9) 85940-29-0 (288-919-5)	Olej ze smoły brzozonej Ekstrakt Betula pendula
8013-76-1 (640-369-0) FEMA 2046	Gorzki olej migdałowy
431-03-8 (207-069-8) FEMA 2370	2,3-butanedion, butan-2,3-dion, dimetyloglioksal, diacetyl
77-92-9 (201-069-1)	kwas 2-hydroksypropano-1,2,3-trikarboksylowy Kwas cytrynowy i warianty uwodnione
110-16-7 (203-742-5)	Kwas (2Z)-but-2-enodiowy Kwas maleinowy i jego odmiany uwodnione
110-15-6 (203-740-4)	Kwas 1,4-butanodiowy, kwas bursztynowy Kwas bursztynowy i warianty uwodnione
8013-10-3 (985-048-6)	Olej ze smoły jałowcowej, kaparlem
600-14-6 (209-984-8) FEMA 2841)	Pentan-2,3-dion; 2,3-pentanodion Acetylpropionyl
8013-99-8 (8013-99-8) FEMA 2839	Pennyroyal – olejek z rośliny pennyroyal
84787-72-4 (284-113-2) FEMA 3010 FEMA 3011 8006-80-2 (616-892-5)	Kora, liście, drewno sasafras białego (Sassafras albidum) Olejek z białej sasafrasy (Sassafras albidum) Safrol

56038-13-2 (259-952-2)	1,6-dichloro-1,6-dideoksy-beta-D-fruktofuranozylo 4-chloro-4-deoksy-alfa-D-galaktozy sukraloza
---------------------------	---

Maksymalna dopuszczalna ilość wybranych składników w e-płynie

Nr CAS (Numer WE) Numer FEMA	Nazwa składnika i synonimy IUPAC Informacje ogólne	Maksymalna zawartość składnika w cieczy [mg/kg]
5273-86-9 (226-096-6)	1,2,4-trimetoksy-5-[(Z)-prop-1-enyl]benzen CIS-1-propenyl-2,4,5-trimetoksybenzen β-azron	1
140-67-0 (205-427-8)	1-allil-4-metoksybenzen; 4-allilanoizol; izoanetol; metylocharvicol, allilanoizol estragol	10
74-90-8 (200-821-6)	HCN Cyjanowodór	35
494-90-6 (207-795-5) 17957-94-7 (995-924-2) 80183-38-6 FEMA 3235	3,6-dimetylo-4,5,6,7-tetrahydro-1-benzofuran (6R)-4,5,6,7-tetrahydro-3,6-dimetylobenzofuran menthofuran	200
93-15-2 (202-223-0)	1,2-dimetoksy-4-(prop-2-enyl)benzen Metyloeugenol; Allilweratrol	1
89-82-7 (201-943-2) FEMA 2963	(5R)-5-metylo-2-propan-2-ylidenecykloheksan-1-on p-menth-4(8)-en-3-one pulegone	20
76-78-8 (200-985-9)	2,12-Dimethoxypicrasa-2,12-dien-1,11,16-trion quassin	0,5
12798-51-5 (683-194-5)	(1R,5'S,8S,9S,10S,11S)-5'-(furano-3-yl)-11-hydroksy- 10-metylospiro[2-oksatrycyklo[6.3.1.0 ^{4,12}]dodek-4(12)- en-9,3'-oksolan]-2',3-dion Teukryna A	2
76231-76-0 (629-556-8) 546-80-5 (208-912-2) 471-15-8 (620-564-7)	(1S,5R)-4-metylo-1-propan-2-ylbicyklo[3.1.0]heksan-3- on 1-izopropylo-4-metylobicyklo[3.1.0]heksan-3-on (1S,4S,5R)-4-metylo-1-(propan-2- ylo)bicyklo[3.1.0]heksan-3-on α+β-tujon	0,5
91-64-5 (202-086-7)	1-benzopirano-2-on, chromeno-2-on 4,6-dimetylo-alfa-piron Kumaryna, gamma-heksalakton	5

Symbol graficzny

Symbol graficzny „Produkt nie jest przeznaczony dla osób poniżej 18. roku życia”, mający charakter znaku zakazu (rysunek 1), ma kształt koła o średnicy co najmniej 1 cm, na białym tle, z okręgiem o grubszym czerwonym obramowaniu oraz czerwoną przekątną linią przebiegającą przez czarny napis „18” na białym tle.

Rysunek 1



Artykuł II

Przepisy przejściowe

1. Informacje, o których mowa w § 6 ust. 2 lit. a) i b) dekretu nr 37/2017, zmienionego od dnia wejścia w życie niniejszego dekretu, dotyczące papierosów elektronicznych i ich pojemników zapasowych zgłoszonych lub zgłoszonych i wprowadzonych do obrotu na podstawie dekretu nr 37/2017, zmienionego przed dniem wejścia w życie niniejszego dekretu, są przekazywane najpóźniej do końca trzeciego miesiąca kalendarzowego następującego po dniu wejścia w życie tego dekretu.

2. Informacje, o których mowa w § 10 ust. 2 lit. a) i b) dekretu nr 37/2017, zmienionego od dnia wejścia w życie niniejszego dekretu, dotyczące wyrobów ziołowych przeznaczonych do palenia zgłoszonych lub zgłoszonych i wprowadzonych do obrotu na podstawie dekretu nr 37/2017, zmienionego przed dniem wejścia w życie niniejszego dekretu, są przekazywane najpóźniej do końca trzeciego miesiąca kalendarzowego następującego po dniu wejścia w życie tego dekretu.

3. Produkty związane z wyrobami tytoniowymi, które spełniają wymagania określone w dekrete nr 37/2017, z późniejszymi zmianami przed datą wejścia w życie niniejszego dekretu, i które zostały wyprodukowane lub wytworzone i wprowadzone do obrotu oraz oznakowane przed datą wejścia w życie niniejszego dekretu, mogą być oferowane do sprzedaży i sprzedawane przez maksymalnie 7 miesięcy od daty wejścia w życie tego dekretu.

Artykuł III

Przepisy techniczne

Niniejszy dekret został zgłoszony zgodnie z dyrektywą (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającą procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego.

Artykuł IV

Data wejścia w życie

Niniejszy dekret wchodzi w życie pierwszego dnia miesiąca kalendarzowego następującego po dniu jego ogłoszenia.

Minister: