NÁVRH

VYHLÁŠKA

z …… 2025,

ktorou sa mení vyhláška č. 37/2017 o elektronických cigaretách, plniacich fľaštičkách a bylinných výrobkoch na fajčenie

Podľa § 19 ods. 4 zákona č. 110/1997 o potravinách a tabakových výrobkoch a o zmene a doplnení niektorých súvisiacich zákonov, v znení zákona č. 180/2016 a zákona č. 174/2021 (ďalej len „zákon“), ministerstvo zdravotníctva stanovuje:

Článok I

Vyhláška č. 37/2017 o elektronických cigaretách, plniacich fľaštičkách a bylinných výrobkoch na fajčenie sa mení takto:

1. Na konci poznámky pod čiarou č. 1 sa na samostatný riadok dopĺňa veta „Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2015/2186 z 25. novembra 2015, ktorým sa stanovuje formát odosielania a sprístupňovania informácií o tabakových výrobkoch“.
2. V § 2 písm. a) sa slová „spoločná vstupná brána“ nahrádzajú slovami „portál spoločnej vstupnej brány“ a za slovo „informácia“ sa vkladajú slová „, ktorou je“.
3. V § 2 písm. c) sa slová „akákoľvek fyzická alebo právnická osoba, ktorá“ nahrádzajú slovami „akýkoľvek predajca, vrátane fyzickej osoby, ktorý“.
4. V § 2 sa na konci písmena c) bodka nahrádza čiarkou a dopĺňa sa písmeno d), ktoré znie takto:

„d) charakteristická aróma je jasne zreteľná vôňa alebo chuť kávy, čaju, tabaku, mäty alebo iných rastlín, vrátane ich plodov, kvetov, semien, listov a výťažkov z nich alebo ich kombinácie.“.

5. V § 3 ods. 1 sa na konci písmena b) slovo „a“ nahrádza čiarkou.
6. V § 3 sa na konci odseku 1 bodka nahrádza slovom „a“ a dopĺňa sa písmeno d), ktoré vrátane poznámky pod čiarou č. 2 znie takto:

„d) v súlade s časťou 3 bodom 3.1.2 alebo 3.1.3 prílohy II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008[2)], ktorá upravuje opätovne uzatvárateľné obaly a opätovne neuzatvárateľné obaly, ktoré sa použije na všetky elektronické cigarety a plniace fľaštičky podľa zákona.

_____

[2)] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006, v znení zmien.“.

7. V § 3 ods. 2 sa za slovo „nikotín“ vkladajú slová „, alebo nikotínové soli“.

8. V § 3 sa za odsek 3 vkladá nový odsek 4, ktorý znie takto:

„(4) Pri výrobe tekutín do elektronických cigariet sa nesmú používať zložky uvedené v prílohe 1 k tejto vyhláške. Zložky uvedené v prílohe 2 k tejto vyhláške môžu byť obsiahnuté v tekutinách do elektronických cigariet maximálne v tu uvedenom množstve.“.

Doterajšie odseky 4 až 8 sa označujú ako odseky 5 až 9.

9. V § 3 ods. 5 sa za slovo „nikotín“ vkladajú slová „, alebo nikotínové soli“.

10. V § 3 ods. 6 písm. a) sa slovo „vitamíny“ nahrádza slovom „vitamíny[3)]“.

_____

[3)] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 z 20. decembra 2006 o pridávaní vitamínov a minerálnych látok a niektorých ďalších látok do potravín, v znení zmien.

11. V § 3 ods. 6 písm. c) sa vypúšťa slovo „a“.

12. V § 3 sa na konci odseku 6 bodka nahrádza čiarkou a dopĺňajú sa písmená e) až h), ktoré vrátane poznámok pod čiarou č. 4 až 6 znejú takto:

„e) cukry a sladidlá alebo iné zložky, ktoré vytvárajú alebo prispievajú k tvorbe sladkej vône alebo arómy; zákaz týchto zložiek sa nevzťahuje na výrobky s charakteristickou arómou,

f) minerálne alebo rastlinné oleje a tuky, a to ani ako riedidlo alebo v inej funkcii,

g) kanabinoidy a ich deriváty a

h) psychomodulačné látky, určené psychoaktívne látky alebo návykové látky podľa zákona o návykových látkach[4)], uvedené látky kategórie 1 podľa priamo uplatniteľného právneho predpisu Európskej únie upravujúceho prekurzory drog[5)], látky s anabolickým alebo iným hormonálnym účinkom[6)], látky hormonálnej povahy a ďalšie látky, pri ktorých bol v zohriatom alebo nezohriatom stave preukázaný toxický, genotoxický, teratogénny, halucinogénny alebo omamný účinok, a látky, z ktorých zohriatím vznikajú psychomodulačné látky, určené psychoaktívne látky alebo návykové látky podľa zákona o návykových látkach[4).]

[4)] Zákon č. 167/1998 o návykových látkach a o zmene niektorých ďalších zákonov, v znení zmien.

[5)] Nariadenie (ES) č. 273/2004 Európskeho parlamentu a Rady z 11. februára 2004 o prekurzoroch drog, v znení zmien.

[6)] Nariadenie vlády č. 454/2009, ktorým sa na účely trestného zákonníka stanovuje, čo sa považuje za látky s anabolickým a iným hormonálnym účinkom a aké je ich väčšie množstvo, a čo sa na účely trestného zákonníka považuje za metódu spočívajúcu vo zvyšovaní prenosu kyslíka v ľudskom organizme a za iné metódy s dopingovým účinkom, v znení zmien.“.

13. V § 3 ods. 7 sa dopĺňa táto veta: „Ak tekutina obsahuje nikotínovú soľ, potom sa obmedzenie obsahu nikotínu podľa prvej vety vzťahuje na obsah nikotínu prepočítaného z nikotínovej soli.“.
14. V § 3 sa na konci odseku 9 dopĺňa táto veta: „Jednorazová elektronická cigareta môže mať iba jeden zásobník alebo jednu nádržku.“.
15. V § 3 sa dopĺňajú odseky 10 a 11, ktoré znejú takto:

„(10) Elektronické cigarety a plniace fľaštičky nesmú svojím tvarom, vzhľadom, jednotkovým balením a vonkajším obalom pripomínať potravinu, kozmetický výrobok alebo hračku.

(11) Elektronické cigarety a plniace fľaštičky nesmú umožňovať iné funkcie, ako je konzumácia výparov“.

CELEX: 32014L0040

16. V nadpise § 4 sa vypúšťajú slová „**„ ktoré možno použiť na konzumáciu výparov obsahujúcich nikotín**,“ a slovo „**ich**“.
17. V § 4 ods. 1 a 2 úvodnej časti sa vypúšťajú slová „„ ktoré možno použiť na konzumáciu výparov obsahujúcich nikotín,“ a slová „s obsahom nikotínu“.
18. V § 4 ods. 1 písm. a) sa text „+-“ nahrádza textom „±“.
19. V § 4 ods. 3 sa vypúšťajú slová „obsahujúci nikotín“.
20. V § 4 sa na konci odseku 3 dopĺňa táto veta: „Opätovne naplniteľná elektronická cigareta nesmie obsahovať viac ako tri nádržky alebo zásobníky.“.
21. V § 5 ods. 1 písm. a) sa slová „vytlačené neodstrániteľne“ nahrádzajú slovami „neodstrániteľne vytlačené priamo na jednotkovom balení a vonkajšom obale“.
22. V § 5 sa na konci odseku 2 dopĺňajú slová „„ pričom sa musí použiť rovnaký názov, ktorý je oznámený spôsobom uvedeným v § 6 ods. 1 písm. a) tejto vyhlášky“.

23. V § 5 sa na konci odseku 2 dopĺňa táto veta: „Zložky použité v množstve 0,1 % alebo menej v konečnom zložení tekutiny sa môžu považovať za obchodné tajomstvo a nemusia byť uvedené, ak nie sú zložkami spôsobujúcimi alergie alebo neznášanlivosť v zmysle článku 9 ods. 1 písm. c) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011[7)].“.

_____

[7)] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011 z 25. októbra 2011 o poskytovaní informácií o potravinách spotrebiteľom, ktorým sa menia a dopĺňajú nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a ktorým sa zrušuje smernica Komisie 87/250/EHS, smernica Rady 90/496/EHS, smernica Komisie 1999/10/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/13/ES, smernice Komisie 2002/67/ES a 2008/5/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 608/2004, v znení zmien.

24. V § 5 sa za odsek 2 vkladá nový odsek 3, ktorý znie takto:

„(3) Údaj o obsahu nikotínu vo výrobku podľa § 12h ods. 2 písm. c) zákona sa uvádza v mg/ml tekutiny. Údaj o množstve nikotínu v dávke podľa § 12h ods. 2 písm. d) zákona sa uvádza v µg v jednej dávke. Dávka je definovaná ako jedno potiahnutie z tekutiny do elektronických cigariet. Ak tekutina do elektronických cigariet obsahuje nikotínovú soľ, potom sa požadované údaje uvádzajú v prepočte na nikotín.“.

Doterajšie odseky 3 až 7 sa označujú ako odseky 4 až 8.

CELEX: 32014L0040

25. V § 5 odsek 4 znie takto:

„(4) Zdravotné varovanie na každom jednotkovom balení a na akomkoľvek vonkajšom obale elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek, v prípade, že výrobok

a) obsahuje nikotín alebo nikotínovú soľ, má toto znenie: „Tento výrobok obsahuje nikotín, ktorý je vysoko návykovou látkou. Neodporúča sa, aby ho používali nefajčiari.“, alebo

b) neobsahuje nikotín alebo nikotínovú soľ a ide o elektronickú cigaretu uvádzanú na trh bez tekutiny alebo s tekutinou do elektronických cigariet bez obsahu nikotínu alebo o plniacu fľaštičku bez obsahu nikotínu, má toto znenie: „Používanie tohto výrobku poškodzuje vaše zdravie.“.“.

CELEX: 32014L0040

26. V § 5 sa za odsek 4 vkladá nový odsek 5, ktorý znie takto:

„(5) Povinnosť uvádzať zdravotné varovanie na elektronických cigaretách podľa odseku 4 sa nevzťahuje na náustok alebo akúkoľvek ďalšiu súčasť tohto výrobku, s výnimkou zásobníka, nádržky, zariadenia bez nádržky alebo zásobníka.“.

Doterajšie odseky 5 až 8 sa označujú ako odseky 6 až 9.

27. V § 5 ods. 6 úvodnej časti sa číslo „3“ nahrádza číslom „4“.

28. V § 5 sa za odsek 6 vkladajú nové odseky 7 a 8, ktoré znejú takto:

„(7) Na balení nesmie byť uvedený žiadny ďalší text, ktorý by akýmkoľvek spôsobom zdravotné varovanie uvedené podľa odseku 4 komentoval, parafrázoval, zľahčoval alebo sa naň odvolával.

(8) Zdravotné varovanie uvedené podľa odseku 4 nesmie byť pri použití tabakovej nálepky čiastočne alebo úplne zakryté alebo prerušené.“.

Doterajšie odseky 7 až 9 sa označujú ako odseky 9 až 11.

29. V § 5 ods. 9 úvodnej časti sa slová „Označenie samotnej elektronickej cigarety a plniacej fľaštičky, jednotkového balenia a akéhokoľvek vonkajšieho obalu“ nahrádzajú slovami „Jednotkové balenie a akýkoľvek vonkajší obal elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek, označenie samotnej elektronickej cigarety a plniacej fľaštičky“.

30. V § 5 ods. 9 písm. b) sa vypúšťajú čiarky za slovami „prírodné účinky“ a slovom „poľnohospodárstvo“.

31. V § 5 ods. 9 písm. c) sa slová „alebo kozmetický výrobok alebo“ nahrádzajú slovami „<u>kozmetický výrobok</u> alebo hračku,“.

CELEX: 32014L0040

32. V § 5 sa na konci odseku 9 bodka nahrádza čiarkou a dopĺňajú sa písmená e) až h), ktoré znejú takto:

„e) má spojitosť s nelegálnymi alebo nebezpečnými látkami alebo s látkami, ktoré podporujú spoločensky nežiaduce správanie,

f) naznačuje zvýšenú možnosť dosiahnutia spoločenských alebo sociálnych úspechov,

g) naznačuje alebo pripomína vulgárne výrazy, alebo

h) priamo alebo nepriamo cieli na osoby mladšie ako 18 rokov alebo vychádza z kultúry týchto osôb.“.

33. V § 5 sa za odsek 9 vkladá nový odsek 10, ktorý znie takto:

„(10) Informácie o aróme elektronickej cigarety alebo plniacej fľaštičky sa môžu uvádzať len vo forme textu, za ktorým nasleduje slovo „aróma“.“.

Doterajšie odseky 10 a 11 sa označujú ako odseky 11 a 12.

34. V § 5 ods. 11 sa slovo „naznačovať“ nahrádza slovami „<u>obsahovať žiadny prvok</u>

alebo charakteristický znak naznačujúci“.

CELEX: 32014L0040

35. V § 5 ods. 12 sa slová „odseky 5 alebo 6, môže byť“ nahrádzajú slovami „odseky 9 a 11 sa chápe najmä“, za slová „obchodná značka,“ sa vkladajú slová „názov podtypu,“ a za slová „iný znak“ sa vkladajú slová „a to aj v prípade textu v cudzom jazyku alebo jeho ekvivalentu v českom jazyku“.

CELEX: 32014L0040

36. V § 5 sa dopĺňajú odseky 13 a 14, ktoré znejú takto:

„(13) Na vonkajšej strane jednotkového balenia a vonkajšieho obalu sa musí okrem údajov podľa § 12h ods. 2 zákona uviesť spôsobom stanovených v odseku 1:

a) identifikačné číslo, pod ktorým je elektronická cigareta alebo plniaca fľaštička oznámená spôsobom podľa § 12h ods. 4 písm. a) zákona,

b) grafická značka spolu s textom „Výrobok nie je určený pre osoby mladšie ako 18 rokov.“ a ďalej vety „Výrobok nie je určený pre tehotné a dojčiace ženy.“ a „Uchovávajte mimo dosahu osôb mladších ako 18 rokov.“ podľa § 12h ods. 2 písm. f) zákona; podoba grafickej značky„Výrobok nie je určený pre osoby mladšie ako 18 rokov.“ je uvedená v prílohe 3 k tejto vyhláške.

(14) Na obale jednotkového balenia a vonkajšieho obalu možno uviesť okrem údajov podľa § 12h ods. 2 zákona jedno označenie čiarovým kódom alebo QR kódom. QR kód nesmie odkazovať na iné informácie ako na informácie podľa čiarového kódu alebo informácie požadované právnymi predpismi. Čiarový kód alebo QR kód nesmie predstavovať obrázok, vzor ani symbol, ktorý by sa podobal čomukoľvek inému ako čiarovému kódu alebo QR kódu. Označenie balenia čiarovým kódom alebo QR kódom nenahrádza povinné uvádzanie informácií požadovaných právnymi predpismi.“.

37. V § 6 ods. 1 úvodnej časti sa za text „§ 12h ods. 4 písm. a)“ vkladá text „a ods. 5“ a slová „spoločná vstupná brána na predkladanie informácií“ sa nahrádzajú slovom „portál“ a slová „vykonávacie rozhodnutie, ktorým sa stanovuje formát oznámenia týkajúceho sa elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek“ sa nahrádzajú slovami „vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2015/2183“.

38. V § 6 ods. 1 sa na konci písmena c) dopĺňajú slová „alebo nikotínové soli,“.

39. V § 6 ods. 1 sa na konci písmena e) dopĺňajú tieto slová: „; opis výrobného procesu vrátane technologických a hygienických požiadaviek, spôsob a podmienky prepravy, uchovávania a manipulácie s výrobkom podľa § 12a ods. 1 písm. a) zákona musí byť uvedený minimálne v rozsahu českej technickej normy ČSN EN 17647

Všeobecné zásady výroby, plnenia a držania náplní do elektronických cigariet pre predplnené nádoby alebo výrobky“.

40. V § 6 ods. 1 písm. g) sa za slovo „alebo“ vkladá slovo „podnikajúcej“.

CELEX: 32014L0040

41. V § 6 sa za odsek 1 vkladá nový odsek 2, ktorý vrátane poznámok pod čiarou č. 8 až 10 znie takto:

„(2) Oznámenia prostredníctvom portálu podľa § 12h ods. 4 písm. a) a ods. 5 zákona obsahujú okrem povinných informácií podľa vykonávacieho rozhodnutia Komisie (EÚ) 2015/2183

a) názov a kontaktné údaje právnickej alebo podnikajúcej fyzickej osoby so sídlom v Českej republike, ktorá je zodpovedná za uvedenie výrobku na trh Českej republiky, ak už nie je oznámená podľa odseku 1; táto osoba sa chápe ako sesterská spoločnosť podľa časti 2.2 prílohy k vykonávaciemu rozhodnutiu Komisie (EÚ) 2015/2186,

b) ak osoba podľa písmena a) nemá sídlo v Českej republike, oznámenie musí obsahovať údaje o splnomocnenom zástupcovi podľa článku 3 ods. 12 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1020[8)] alebo článku 3 ods. 9 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2023/988[9),]

c) v prípade elektronických cigariet s tekutinou a plniacich fľaštičiek pre elektronické cigarety kartu bezpečnostných údajov vypracovanú podľa priamo uplatniteľného právneho predpisu Európskej únie[10)],

d) dátum stiahnutia elektronickej cigarety alebo plniacej fľaštičky z trhu, pokiaľ neboli oznámené informácie podľa § 12h ods. 4 písm. b) zákona.

[8)] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1020 z 20. júna 2019 o dohľade nad trhom a súlade výrobkov a o zmene smernice 2004/42/ES a nariadení (ES) č. 765/2008 a (EÚ) č. 305/2011, v znení zmien.

[9)] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2023/988 z 10. mája 2023 o všeobecnej bezpečnosti výrobkov, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1025/2012 a smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2020/1828 a zrušuje smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/95/ES a smernica Rady 87/357/EHS, v znení zmien.

[10)] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES, v znení zmien.“.

Doterajšie odseky 2 až 6 sa označujú ako odseky 3 až 7.

42. V § 6 ods. 3 sa slová „Ministerstvo zdravotníctva“ nahrádzajú slovami „prevádzkovateľ portálu“ a slová „spoločná vstupná brána“ sa nahrádzajú slovom „portál“.

CELEX: 32015D2183

43. V § 6 ods. 4 sa na konci prvej vety dopĺňajú slová „v súlade s postupom stanoveným vo vykonávacom rozhodnutí Komisie (EÚ) 2015/2183“.

44. V § 6 ods. 6 sa za slová „sa predkladá“ vkladajú slová „najneskôr 6 mesiacov“.

45. V § 6 sa za odsek 6 vkladá nový odsek 7, ktorý znie takto:

„(7) Oznámenie podľa odseku 2 písm. a) až c) sa predkladá pred uvedením na trh a oznámenie podľa odseku 2 písm. d) sa predkladá podľa § 8 ods. 3 tejto vyhlášky.“.

CELEX: 32014L0040

Doterajší odsek 7 sa označuje ako odsek 8.

46. V § 8 ods. 1 úvodnej časti sa za slovo „zákona“ vkladajú slová „sa predkladá prostredníctvom portálu a“.

CELEX: 32015D2183

47. V § 8 ods. 2 sa za slovo „nikotín“ vkladajú slová „, alebo nikotínové soli“.

48. V § 9 ods. 1 písm. a) sa slová „vytlačené neodstrániteľne“ nahrádzajú slovami „neodstrániteľne vytlačené priamo na jednotkovom balení a vonkajšom obale“.

49. V § 9 ods. 2 sa za slovo „parafrázoval“ vkladá slovo „, zľahčoval“.

50. V § 9 sa na konci odseku 3 dopĺňajú slova „a pri použití tabakovej nálepky nesmie byť čiastočne alebo úplne zakryté alebo prerušené“.

51. V § 9 ods. 4 sa na konci písmena d) vypúšťa slovo „a“.

52. V § 9 sa na konci odseku 4 bodka nahrádza čiarkou a dopĺňajú sa písmená f) a g), ktoré znejú takto:

„f) byť rovnobežné s hlavným textom na ploche vyhradenej pre toto varovanie a

g) byť uvedené na dvoch najväčších povrchoch jednotkového balenia a akéhokoľvek vonkajšieho obalu; v prípade valcového tvaru jednotkového balenia alebo vonkajšieho obalu na jednej najväčšej ploche jednotkového balenia a akéhokoľvek vonkajšieho obalu.“.

53. V § 9 ods. 5 úvodnej časti sa slová „Označenie samotného bylinného výrobku na fajčenie, jednotkového balenia a akéhokoľvek vonkajšieho obalu“ nahrádzajú slovami „Jednotkové balenie a akýkoľvek vonkajší obal bylinného výrobku na fajčenie, označenie samotného bylinného výrobku na fajčenie“.

54. V § 9 ods. 5 písm. c) sa slová „alebo kozmetický výrobok, alebo“ nahrádzajú slovami „, kozmetický výrobok alebo hračku,“.

55. V § 9 sa na konci odseku 5 bodka nahrádza čiarkou a dopĺňajú sa písmená e) až j), ktoré znejú takto:

„e) naznačuje, že bylinný výrobok na fajčenie má zlepšenú biologickú odbúrateľnosť alebo iné environmentálne prínosy,

f) odkazuje na inú arómu, vôňu alebo príchuť, ako sú rastliny, byliny alebo ovocie, ktoré tvoria základ výrobku,

g) má spojitosť s nelegálnymi alebo nebezpečnými látkami alebo s látkami podporujúcimi spoločensky nežiaduce správanie,

h) naznačuje zvýšenú možnosť dosiahnutia spoločenských alebo sociálnych úspechov,

i) naznačuje alebo pripomína vulgárne výrazy, alebo

j) priamo alebo nepriamo cieli na osoby mladšie ako 18 rokov alebo vychádza z kultúry týchto osôb.“.

56. V § 9 ods. 6 sa slová „odsek 5, môže byť“ nahrádzajú slovami „odseky 5 a 7 sa chápe najmä“, za slová „obchodná značka“ sa vkladajú slová „<u>názov podtypu</u>,“ a na konci odseku 6 sa dopĺňajú slová „a to aj v prípade <u>textu v cudzom jazyku</u> alebo jeho ekvivalentu v českom jazyku“.

CELEX: 32014L0040

57. V § 9 sa dopĺňajú odseky 7 a 8, ktoré znejú takto:

„(7) Jednotkové balenia ani žiadny vonkajší obal bylinných výrobkov na fajčenie nesmú obsahovať prvky ani charakteristické znaky, ktoré by naznačovali ekonomické výhody tým, že by obsahovali tlačené poukážky, ponúkali zľavy, výrobky zadarmo, dva výrobky za cenu jedného alebo iné podobné ponuky.

(8) Na obale jednotkového balenia a vonkajšieho obalu možno uviesť okrem údajov podľa § 12j ods. 2 zákona jedno označenie čiarovým kódom alebo QR kódom. QR kód nesmie odkazovať na iné informácie ako na informácie podľa čiarového kódu alebo informácie požadované právnymi predpismi. Čiarový kód alebo QR kód nesmie predstavovať obrázok, vzor ani symbol, ktorý by sa podobal čomukoľvek inému ako čiarovému kódu alebo QR kódu. Označenie balenia čiarovým kódom alebo QR kódom nenahrádza povinné uvádzanie informácií požadovaných právnymi predpismi.“.

58. V § 10 ods. 1 úvodnej časti sa slová „spoločná vstupná brána na predkladanie informácií“ nahrádzajú slovom „portál“ a slová „vykonávacie rozhodnutie, ktorým sa stanovuje formát odosielania a sprístupňovania informácií o tabakových výrobkoch“ sa nahrádzajú slovami „vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2015/2186“.

59. V § 10 ods. 1 písm. a) sa za slová „právnickej alebo“ vkladá slovo „<u>podnikajúcej</u>“ .

CELEX: 32014L0040

60. V § 10 sa za odsek 1 vkladá nový odsek 2, ktorý znie takto:

„(2) Oznámenia prostredníctvom portálu podľa § 12j ods. 3 zákona obsahujú okrem povinných informácií podľa vykonávacieho rozhodnutia Komisie (EÚ) 2015/2186

a) a) názov a kontaktné údaje právnickej alebo podnikajúcej fyzickej osoby so sídlom v Českej republike, ktorá je zodpovedná za uvedenie výrobku na trh Českej republiky, ak už nie je oznámená podľa odseku 1; táto osoba sa chápe ako sesterská spoločnosť podľa časti 2.2. prílohy k vykonávaciemu rozhodnutiu Komisie (EÚ) 2015/2186,

b) b) ak osoba podľa písmena a) nemá sídlo v Českej republike, oznámenie musí obsahovať údaje o splnomocnenom zástupcovi podľa článku 3 ods. 12 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1020[8)],

c) c) opis výrobného procesu vrátane technologických a hygienických požiadaviek, spôsob a podmienky prepravy, uchovávania a manipulácie s výrobkom podľa § 12a ods. 1 písm. a) zákona, a to minimálne v rozsahu českej technickej normy ČSN EN 17647 Všeobecné zásady výroby, plnenia a držania náplní do elektronických cigariet pre predplnené nádoby alebo výrobky,

d) kartu bezpečnostných údajov vypracovanú podľa priamo uplatniteľného právneho predpisu Európskej únie[10)], ak výrobok obsahuje chemickú látku alebo chemickú zmes,

e) množstvo nikotínu v emisiách, ak výrobok obsahuje nikotín alebo nikotínovú soľ,

f) údaje o objemoch predaja bylinných výrobkov na fajčenie podľa značky a typu; výrobca a dovozca predkladá údaje za každý kalendárny rok, a to najneskôr do 31. mája nasledujúceho kalendárneho roka, a

g) dátum stiahnutia bylinného výrobku na fajčenie z trhu, pokiaľ neboli oznámené informácie podľa písmena f).“.

Doterajšie odseky 2 až 5 sa označujú ako odseky 3 až 6.

CELEX: 32015D2186

61. V § 10 ods. 3 sa slová „Ministerstvo zdravotníctva“ nahrádzajú slovami „prevádzkovateľ portálu“ a slová „spoločná vstupná brána“ sa nahrádzajú slovom „portál“.

CELEX: 32015D2186

62. V § 10 ods. 4 sa na konci prvej vety dopĺňajú slová: „v súlade s postupom stanoveným vo vykonávacom rozhodnutí Komisie (EÚ) 2015/2186“.

63. V § 10 sa na konci odseku 5 dopĺňa táto veta: „Oznámenie podľa odseku 2 písm. a) až e) sa predkladá pred uvedením na trh.“.

64. Za § 10 sa vkladá nový § 10a, ktorý vrátane nadpisu znie takto:

„§ 10a

Dostupnosť českých technických noriem

České technické normy používané podľa tejto vyhlášky sú uverejnené na webovom sídle Českej agentúry pre normalizáciu.“.

65. Na konci vyhlášky sa dopĺňajú prílohy 1 až 3, ktoré znejú takto:

„Príloha 1 k vyhláške č. 37/2017

Zložky, ktoré sa nesmú používať pri výrobe tekutín do elektronických cigariet

CAS číslo (Číslo EC) Číslo FEMA	Názov zložky a synonymá IUPAC Všeobecný
75-07-0	acetaldehyd
513-86-0 (208-174-1) FEMA 2008	3-hydroxybután-2-ón acetoín
8001-88-5 (620-877-9) 85940-29-0 (288-919-5)	brezový dechtový olej Betula pendula extrakt
8013-76-1 (640-369-0) FEMA 2046	horkomandľový olej
431-03-8 (207-069-8) FEMA 2370	2,3-butándión, bután-2,3-dión, dimetylglyoxál, diacetyl
77-92-9 (201-069-1)	kyselina 2-hydroxypropán-1,2,3-trikarboxylová kyselina citrónová a hydratované varianty
110-16-7 (203-742-5)	(2Z)-but-2-endiová kyselina kyselina maleínová a hydratované varianty
110-15-6 (203-740-4)	kyselina 1,4-butándiová, kyselina jantárová kyselina jantárová a hydratované varianty
8013-10-3 (985-048-6)	borievkový dechtový olej, kaparlem
600-14-6 (209-984-8) FEMA 2841	pentán-2,3-dión; 2,3-pentándión acetylpropionyl
8013-99-8 (8013-99-8) FEMA 2839	mäta sivá – olej z rastliny mäta sivá (Mentha pulegium)
84787-72-4 (284-113-2) FEMA 3010 FEMA 3011 8006-80-2 (616-892-5)	kôra, listy, drevo rastliny sasafras belavý (Sassafras albidum) olej z rastliny sasafras belavý (Sassafras albidum) safrol

56038-13-2 (259-952-2)	1,6-dichlóro-1,6-dideoxy-beta-D-fruktofuranozyl 4-chlóro-4-deoxy-alfa-D-galaktóza sukralóza

Príloha 2 k vyhláške č. 37/2017

Maximálne povolené množstvo vybraných zložiek v tekutine do elektronických cigariet

CAS číslo (Číslo EC) Číslo FEMA	Názov zložky a synonymá IUPAC Všeobecný	Maximálny obsah zložky v tekutine [mg/kg]
5273-86-9 (226-096-6)	1,2,4-trimetoxy-5-[(Z)-prop-1-enyl]benzén CIS-1-propényl-2,4,5-trimetoxybenzén β-asaron	1
140-67-0 (205-427-8)	1-alyl-4-metoxybenzén; 4-alylanizol; izoanetol; metylcharvikol, alylanizol estragol	10
74-90-8 (200-821-6)	HCN kyanovodík	35
494-90-6 (207-795-5) 17957-94-7 (995-924-2) 80183-38-6 FEMA 3235	3,6-dimetyl-4,5,6,7-tetrahydro-1-benzofurán (6R)-4,5,6,7-tetrahydro-3,6-dimetylbenzofurán mentofurán	200
93-15-2 (202-223-0)	1,2-dimetoxy-4-(prop-2-enyl)benzén metyleugenol; alylveratrol	1
89-82-7 (201-943-2) FEMA 2963	(5R)-5-metyl-2-propán-2-ylidéncyklohexán-1-ón p-ment-4(8)-en-3-ón pulegon	20
76-78-8 (200-985-9)	2,12-dimetoxypicrasa-2,12-dién-1,11,16-trión quassin	0,5
12798-51-5 (683-194-5)	(1R,5´S,8S,9S,10S,11S)-5´-(furán-3-yl)-11-hydroxy-10-metylspiro[2-oxatricyklo[6.3.1.$0^{4,12}$]dodec-4(12)-én-9,3´-oxolán]-2´,3-dión teucrin A	2
76231-76-0 (629-556-8) 546-80-5 (208-912-2) 471-15-8 (620-564-7)	(1S,5R)-4-metyl-1-propán-2-ylbicyklo[3.1.0]hexán-3-ón 1-izopropyl-4-metylbicyklo[3.1.0]hexán-3-ón (1S,4S,5R)-4-metyl-1-(propán-2-yl)bicyklo[3.1.0]hexán-3-ón α+β-thujón	0,5
91-64-5 (202-086-7)	1-benzopyrán-2-ón, chromén-2-ón 4,6-dimetyl-alfa-pyrón kumarín, gama-hexalaktón	5

Príloha 3 k vyhláške č. 37/2017

Grafická značka

Grafická značka „Tento výrobok nie je určený pre osoby mladšie ako 18 rokov.“ s charakterom zákazovej grafickej značky (obrázok 1) má kruhový tvar s priemerom najmenej 1 cm s bielym pozadím a s kruhom s červeným hrubším okrajom, červeným šikmým pruhom cez čierny text 18 na bielom pozadí.

Obrázok 1

“.

Článok II

Prechodné ustanovenia

1. Údaje podľa § 6 ods. 2 písm. a) a b) vyhlášky č. 37/2017, v znení účinnom odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto vyhlášky, sa v prípade elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek oznámených alebo oznámených a uvedených na trh podľa vyhlášky č. 37/2017, v znení účinnom predo dňom nadobudnutia účinnosti tejto vyhlášky, oznamujú najneskôr do konca tretieho kalendárneho mesiaca nasledujúceho po dni nadobudnutia účinnosti tejto vyhlášky.

2. Údaje podľa § 10 ods. 2 písm. a) až e) nariadenia č. 37/2017, v znení účinnom odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto vyhlášky, sa v prípade bylinných výrobkov na fajčenie oznámených alebo oznámených a uvedených na trh podľa vyhlášky č. 37/2017, v znení účinnom predo dňom nadobudnutia účinnosti tejto vyhlášky, oznamujú najneskôr do konca tretieho kalendárneho mesiaca nasledujúceho po dni nadobudnutia účinnosti tejto vyhlášky.

3. Výrobky súvisiace s tabakovými výrobkami, ktoré sú v súlade s požiadavkami stanovenými vo vyhláške č. 37/2017, v znení účinnom predo dňom nadobudnutia účinnosti tejto vyhlášky, a ktoré boli vyrobené alebo vyrobené a uvedené na trh a označené predo dňom nadobudnutia účinnosti tejto vyhlášky, sa môžu ponúkať na predaj a predávať najviac 7 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto vyhlášky.

Článok III

Technický predpis

Táto vyhláška bola oznámená v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/1535 z 9. septembra 2015, ktorou sa stanovuje postup pri poskytovaní informácií v oblasti technických predpisov a pravidiel vzťahujúcich sa na služby informačnej spoločnosti.

Článok IV

Dátum nadobudnutia účinnosti

Táto vyhláška nadobúda účinnosť prvým dňom druhého kalendárneho mesiaca nasledujúceho po dni jej vyhlásenia.

Minister: