

UTKAST TILL

FÖRORDNING

av den 2025,

om ändring av förordning nr 37/2017 om elektroniska cigaretter, påfyllningsbehållare för elektroniska cigaretter och örtprodukter för rökning

I enlighet med 19.4 § i lag nr 110/1997 om livsmedel och tobaksvaror och om ändring av vissa relaterade lagar, ändrad genom lag nr 180/2016 och lag nr 174/2021(nedan kallad ”lagen”), föreskriver hälsoministeriet härmed följande:

Artikel I

Förordning nr 37/2017 om elektroniska cigaretter, påfyllningsbehållare och örtprodukter för rökning ska ändras på följande sätt:

1. I slutet av fotnot 1 ska meningen ”kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/2186 av den 25 november 2015 om fastställande av ett format för inlämning och tillhandahållande av information om tobaksvaror” läggas till på en separat rad.
2. I 2 a § ersätts orden ”gemensam webbportal” med orden ”webbportal” och orden ”som är” infogas efter orden ”uppgifter”.
3. I 2 c § ersätts orden ”en fysisk eller juridisk person som” med orden ”varje säljare, inklusive en fysisk person, som”.
4. I slutet av 2 c § ska punkten ersättas med ett semikolon och led d ska införas med följande lydelse:
”d) karakteristisk smak: en tydligt igenkännbar arom eller smak av kaffe, te, tobak, mynta eller andra växter, inklusive deras frukter, blommor, frön, blad och extrakt därav, eller en kombination därav.”.
5. I slutet av 3.1 b § ska ordet ”och” ersättas med ett kommatecken.
6. I slutet av 3.1 § ska punkten ersättas med ordet ”och” och ett led d ska läggas till, inklusive fotnot 2, med följande lydelse:
”d) i enlighet med del 3, punkt 3.1.2 eller 3.1.3 i bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008²⁾ om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, som ska tillämpas på alla elektroniska cigaretter och deras påfyllningsbehållare enligt lagen.

²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december

2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning nr 1907/2006/EG, i dess ändrade lydelse.”.

7. I 3.2 § ska orden ”, eller nikotinsalter” införas efter ordet ”nikotin”.

8. Efter 3.3 § ska en ny punkt 4 införas, med följande lydelse:

”4) De ingredienser som anges i bilaga 1 till denna förordning får inte användas vid tillverkning av e-vätskor. De ingredienser som anges i bilaga 2 till denna förordning får ingå i e-vätskor i mängder som inte överstiger de mängder som anges i denna bilaga.

De befintliga punkterna 4–8 ska numreras om till punkterna 5–9.

9. I 3.5 § ska orden ”, eller nikotinsalter” införas efter ordet ”nikotin”.

10. I 3.6 a § ska ordet ”vitaminer” ersättas med ordet ”vitaminer³⁾”.

³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 av den 20 december 2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel, i dess ändrade lydelse.

11. I 3.6 c § ska ordet ”och” utgå.

12. I slutet av 3.6 § ersätts punkten med ett kommatecken och följande led e–h läggs till, inklusive fotnoterna 4–6:

”e) sockerarter och sötningsmedel eller andra ingredienser som skapar eller bidrar till att det bildas en söt doft eller smak; förbudet mot sådana ingredienser gäller inte produkter med en karakteristisk smak,

f) mineraliska eller vegetabiliska oljor och fetter, även som utspädningsmedel eller i någon annan egenskap,

g) cannabinoider och deras derivat, och

h) psykomodulerande ämnen, klassificerade psykoaktiva ämnen eller beroendeframkallande ämnen enligt lagen om beroendeframkallande ämnen⁴⁾, specificerade i kategori 1 enligt direkt tillämplig EU-lagstiftning som reglerar narkotikaprekursorer⁵⁾, ämnen med anabola eller andra hormonella effekter⁶⁾, ämnen av hormonell natur och andra ämnen som har toxiska, genotoxiska, teratogena, hallucinogena eller narkotiska effekter i uppvärmd eller ouppvärmd form, samt ämnen från vilka psykomodulerande ämnen, klassificerade psykoaktiva ämnen eller beroendeframkallande ämnen härrör genom uppvärmning i enlighet med lagen om

beroendeframkallande ämnen⁴⁾.

⁴⁾ Lag nr 167/1998 om beroendeframkallande ämnen och om ändringar av vissa andra lagar, i dess ändrade lydelse.

⁵⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 273/2004 av den 11 februari 2004 om narkotikaprekursorer, i dess ändrade lydelse.

⁶⁾ Regeringsförordning nr 454/2009 om vad som ska anses vara ämnen med anabola och andra hormonella effekter i strafflagen och vad som i strafflagen betraktas som en metod för att öka överföringen av syre i människokroppen och som andra metoder med dopningseffekt, i dess ändrade lydelse.”.

13. I 3.7 § ska följande mening läggas till: ”Om vätskan innehåller nikotinsalt gäller begränsningen av nikotininnehållet enligt första meningen för nikotininnehållet omräknat från nikotinsalt.”.

14. I 3 § ska följande mening läggas till i slutet av punkt 9: ”En engångs-e-cigarett får ha endast en patron eller en tank.”.

15. Följande 3.10 § och 3.11 § ska läggas till:

”10) Formen, utseendet, styckförpackningen och ytterförpackningen på elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare får inte likna ett livsmedel, en kosmetisk produkt eller en leksak.

(11) Elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare får inte tillåta andra funktioner än användning av ånga”.

CELEX: 32014L0040

16. I rubriken till 4 § ska orden ”**som kan användas för att konsumera ångor som innehåller nikotin**” och ordet ”**deras**” utgå.

17. I inledningsdelen till 4.1 § och 4.2 § ska orden ”som kan användas för att konsumera ångor som innehåller nikotin” och orden ”som innehåller nikotin” utgå.

18. I 4.1 a § ska texten ”+” ersättas med texten ”±”.

19. I 4.3 § ska orden ”som innehåller nikotin” utgå.

20. I slutet av 4.3 § ska följande mening läggas till: ”En påfyllningsbar elektronisk cigarett får inte innehålla mer än tre tankar eller patroner.”

21. I 5.1 a § ska orden ”tryckas på ett sådant sätt att de inte kan avlägsnas” ersättas med orden ”tryckas på ett sådant sätt att de inte kan avlägsnas direkt på styckförpackningen och ytterförpackningen”.

22. I slutet av 5.2 § ska orden ”, och samma namn ska användas som anmäls på det sätt som anges i 6.1 a § i denna förordning” läggas till.

23. I slutet av 5.2 § ska följande mening läggas till: ”Ingredienser som används i mängder på högst 0,1 % i den slutliga sammansättningen av en vätska kan betraktas som en affärshemlighet och behöver inte anges om de inte är ingredienser som orsakar allergier eller intoleranser enligt definitionen i artikel 9.1 c i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011⁷⁾.”.

⁷⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 av den 25 oktober 2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna, och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 1924/2006 och (EG) nr 1925/2006 samt om upphävande av kommissionens direktiv 87/250/EEG, rådets direktiv 90/496/EEG, kommissionens direktiv 1999/10/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG, kommissionens direktiv 2002/67/EG och 2008/5/EG samt kommissionens förordning (EG) nr 608/2004, i dess ändrade lydelse.

24. Efter 5.2 § ska följande nya punkt 3 införas:

”3) Information om nikotininnehållet i produkten enligt 12h.2 c i lagen anges i mg/ml vätska. Uppgifter om nikotinmängden i en dos enligt 12h.2 d § i lagen anges i µg per dos. En dos definieras som en spraydos från en e-vätska. Om e-vätskan innehåller nikotinsalt anges den erforderliga informationen omräknad till mängden nikotin.

De befintliga punkterna 3–7 ska numreras om till punkterna 4–8.

CELEX: 32014L0040

25. 5.4 § ska ha följande lydelse:

”4) Hälsovarningar på varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare om produkten

a) innehåller nikotin eller nikotinsalt, ska ha följande lydelse: ”Denna produkt innehåller nikotin, vilket är ett mycket beroendeframkallande ämne. Den rekommenderas inte för icke-rökare.”, eller

b) inte innehåller nikotin eller nikotinsalt och är en elektronisk cigarett som släpps ut på marknaden utan e-vätska eller med e-vätska utan nikotininnehåll eller en påfyllningsbehållare som inte innehåller nikotin, ska ha följande lydelse: ”Denna produkt är skadlig för din hälsa”.”.

CELEX: 32014L0040

26. Efter 5.4 § ska följande nya punkt 5 införas:

”5) Skyldigheten att visa hälsovarningar på elektroniska cigaretter enligt punkt 4 gäller inte munstycket eller någon annan komponent i denna produkt, med undantag för en patron eller tank eller en anordning utan tank eller patron.”.

De befintliga punkterna 5–8 ska numreras om till punkterna 6–9.

27. I inledningen till § 5.6 ska siffran ”3” ersättas med ”4”.

28. Efter 5.6 § ska följande nya punkter 7 och 8 införas:

”7) Ingen ytterligare text får placeras på förpackningen som på något sätt skulle kommentera, omformulera, trivialisera eller hänvisa till hälsovarningen enligt punkt 4.

(8) Den hälsovarning som tillhandahålls enligt punkt 4 får inte helt eller delvis täckas eller skymmas vid användning av ett tobaksklistermärke.”.

De befintliga punkterna 7–9 ska numreras om till punkterna 9–11.

29. I inledningen till 5.9 § ska orden ”Märkning av de elektroniska cigaretterna och påfyllningsbehållaren själva, styckförpackningar och eventuella ytterförpackningar” ersättas med ”Styckförpackningar och eventuella ytterförpackningar till elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare, märkning av de elektroniska cigaretterna och påfyllningsbehållaren själva”.

30. I 5.9 b § stryks kommatecknen efter orden ”naturliga effekter” och ordet ”jordbruk”.

31. I 5.9 c ersätts orden ”eller kosmetisk produkt, eller” med orden ”, kosmetisk produkt, eller leksak,”.

CELEX: 32014L0040

32. I slutet av 5.9 § ska punkten ersättas med ett kommatecken, och följande led e–h ska läggas till:

”e) förknippas med olagliga eller farliga ämnen eller ämnen som främjar socialt oönskade beteenden,

f) indikerar en ökad möjlighet att uppnå social eller samhällelig framgång,

g) antyder eller påminner om vulgära uttryck, eller

h) direkt eller indirekt riktar sig till personer under 18 år eller baseras på dessa personers kultur.”.

33. Efter 5.9 § ska följande nya punkt 10 läggas till:

”10) Information om smaken på en elektronisk cigarett eller påfyllningsbehållare får endast lämnas i form av text som följs av ordet ”smak”.”.

Punkterna 10 och 11 ska numreras om till punkterna 11 och 12.

34. I 5.11 § ska ordet ”antyder” ersättas med orden ”innehåller något element eller någon egenskap som antyder”.

CELEX: 32014L0040

35. I 5.12 § ska orden ”punkt 5 eller 6 får” ersättas med orden ”punkterna 9 och 11 definieras särskilt”, orden ”undertypsnamn” ska införas efter orden ”varumärke” och orden ”, även när det gäller text på främmande språk eller dess motsvarighet på tjeckiska” ska införas efter orden ”annan symbol”.

CELEX: 32014L0040

36. Följande 5.13 § och 5.14 § ska läggas till:

”13) På utsidan av styckförpackningarna och ytterförpackningarna ska, utöver den information som anges i 12h.2 § i lagen, följande anges på det sätt som anges i punkt 1:

a) det identifikationsnummer under vilket den elektroniska cigaretten eller påfyllningsbehållaren anmäls i enlighet med 12h.4 a § i lagen,

b) en grafisk symbol tillsammans med texten ”Produkten är inte avsedd för personer under 18 år.” och meningarna ”Produkten är inte avsedd för gravida och ammande kvinnor.” och ”Förvaras oåtkomligt för personer under 18 år.” i enlighet med 12h.2 f § i lagen; den grafiska symbolen ”Denna produkt är inte avsedd för personer under 18 år.” finns i bilaga 3 till denna förordning.

14) Utöver den information som anges i 12h.2 § i lagen får styckförpackningarna och ytterförpackningarna märkas med en streckkod eller QR-kod. QR-koden får inte kopplas till annan information än streckkodsinformation eller information som krävs enligt lag. Streckkoden eller QR-koden får inte avbilda en bild, ett mönster eller en symbol som liknar något annat än en streckkod eller en QR-kod. Märkning av förpackningar med en streckkod eller en QR-kod ersätter inte det obligatoriska tillhandahållandet av information som krävs enligt lag.”.

37. I inledningen till 6.1 § införs texten ”och 5” efter texten ”12h.4 a” och orden ”gemensam webbportal för inlämnande av uppgifter” ersätts med ordet ”portal” och orden ”genomförandeförordning om fastställande av ett gemensamt format för anmälan av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare” ersätts med orden ”kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/2183”.

38. I slutet av texten i 6.1 c § ska orden ”eller nikotinsalter” läggas till.

39. I slutet av texten i 6.1 e § ska följande ord läggas till: ”, beskrivningen av tillverkningsprocessen, inklusive tekniska och hygieniska krav, samt metoden och

villkoren för transport, lagring och hantering av produkten i enlighet med 12a.1 a i lagen måste tillhandahållas åtminstone inom ramen för den tjeckiska tekniska standarden ČSN EN 17647, som fastställer de allmänna principerna för tillverkning, fyllning och förvaring av e-vätskor för förfyllda behållare eller produkter”.

40. I 6.1 g § ska ordet ”företagare” införas efter ordet ”eller”.

CELEX: 32014L0040

41. Efter 6.1 § ska en ny punkt 2 införas med följande lydelse, inklusive fotnoterna 8–10:

”2) Anmälningar via portalen enligt 12h.4 a § och 12h.5 § i lagen ska, utöver de obligatoriska uppgifterna enligt kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/2183, innehålla följande:

- a) Namn på och kontaktuppgifter till den juridiska eller fysiska person med säte i Tjeckien som ansvarar för att släppa ut produkten på den tjeckiska marknaden, såvida inte denna person redan anmälts i enlighet med punkt 1. Denna person definieras som ett anknutet företag i enlighet med del 2.2 i bilagan till kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/2186.
- b) Om den person som avses i led a inte har sitt säte i Tjeckien ska anmälan innehålla uppgifter om det behöriga ombudet enligt artikel 3.12 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020⁸⁾ eller artikel 3.9 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/988⁹⁾
- c) för elektroniska cigaretter fyllda med vätska och ersättningsrefillförpackningar för elektroniska cigaretter, ett säkerhetsdatablad som utarbetats i enlighet med direkt tillämplig EU-lagstiftning¹⁰⁾.
- d) Datum för återkallande av den elektroniska cigaretten eller påfyllningsbehållaren från marknaden, såvida inte informationen enligt 12h.4 b i lagen har anmälts.

⁸⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 av den 20 juni 2019 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011, i dess ändrade lydelse.

⁹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/988 av den 10 maj 2023 om allmän produktsäkerhet, ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 och Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2020/1828 och om upphävande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG och rådets direktiv 87/357/EEG.

¹⁰⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG, i dess ändrade lydelse.

De befintliga punkterna 2–6 ska numreras som punkterna 3–7.

42. I 6.3 § ska orden "hälsoministeriet" ersättas med orden "portaloperatör" och orden "webbportal" ersättas med ordet "portal".

CELEX: 32015D2183

43. I 6.4 § ska orden "i enlighet med det förfarande som fastställs i kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/2183" läggas till i slutet av första meningen.

44. I 6.6 § ska orden "minst sex månader" införas efter "lämnar in".

45. Efter 6.6 § ska följande nya punkt 7 läggas till:

"7) Anmälan enligt punkt 2 a–c ska lämnas in innan produkten släpps ut på marknaden, och anmälan enligt punkt 2 d ska lämnas in i enlighet med 8.3 § i denna förordning."

CELEX: 32014L0040

Punkt 7 ska numreras om till punkt 8.

46. I inledningen till 8.1 § ska orden "ska lämnas in via portalen och" införas efter ordet "lagen".

CELEX: 32015D2183

47. I 8.2 § ska orden "eller nikotinsalter" införas efter ordet "nikotin".

48. I 9.1 a § ersätts orden "tryckas på ett sådant sätt att de inte kan avlägsnas" med orden "tryckas på ett sådant sätt att de inte kan avlägsnas direkt på styckförpackningen och ytterförpackningen".

49. I 9.2 § ska ordet ", trivialiseras" införas efter orden "formuleras om".

50. I slutet av texten i 9.3 § ska orden "och när ett tobaksklistermärke används får det inte täckas eller skymmas helt eller delvis" läggas till.

51. I slutet av texten i 9.4 d § ska ordet "och" utgå.

52. I slutet av 9.4 § ska punkten ersättas med ett kommatecken, och de följande leden f och g ska läggas till:

"f) vara parallell med huvudtexten på den yta som reserverats för denna varning, och
g) anges på de två största ytorna på styckförpackningen och eventuell ytterförpackning ; om styckförpackningen eller ytterförpackningen är cylindrisk, på den största ytan av styckförpackningen och eventuell ytterförpackning."

53. I inledningen till 9.5 § ska orden "Märkningen på själva örtprodukten för rökning, på styckförpackningen och på eventuell ytterförpackning" ersättas med orden "Styckförpackning och eventuell ytterförpackning av örtprodukten för rökning, märkning av själva örtprodukten för rökning".

54. I 9.5 c § ska orden ”eller en kosmetisk produkt, och” ersättas med orden ”, kosmetisk produkt eller leksak,”.

55. I slutet av 9.5 § ska punkten ersättas med ett kommatecken, och följande led e–j ska läggas till:

”e) antyder att en viss tobaksvara har förbättrad biologisk nedbrytbarhet eller andra miljöfördelar,

f) avser en arom, smak eller doft som inte härrör från de växter, örter eller frukter som utgör grunden för produkten.

g) förknippas med olagliga eller farliga ämnen eller med ämnen som främjar socialt oönskade beteenden,

h) antyder en ökad förmåga att uppnå social eller samhällelig framgång,

i) antyder eller påminner om vulgära uttryck, eller

j) direkt eller indirekt riktar sig till personer under 18 år eller baseras på dessa personers kultur.

56. I 9.6 ska orden ”punkt 5 kan” ersättas med orden ”punkterna 5 och 7 definieras särskilt”, orden ”undertypsnamn” ska införas efter orden ”varumärke”, och orden ”, även när det gäller text på främmande språk eller dess motsvarighet på tjeckiska” ska läggas till i slutet av texten i punkt 6.

CELEX: 32014L0040

57. Följande 9.7 § och 9.8 § ska läggas till:

”7) Styckförpackningar och eventuella ytterförpackningar till elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare får inte innehålla några inslag eller egenskaper som tyder på ekonomiska fördelar, inbegripet fördelar genom tryckta kuponger, rabatterbudanden, gratisutdelningar, erbjudanden av typen ”två till priset av en” eller liknande erbjudanden.

(8) Utöver den information som anges i 12j(2) § i lagen får styckförpackningarna och ytterförpackningarna märkas med en streckkod eller QR-kod. QR-koden får inte kopplas till annan information än streckkodsinformation eller information som krävs enligt lag. Streckkoden eller QR-koden får inte avbilda en bild, ett mönster eller en symbol som liknar något annat än en streckkod eller en QR-kod. Märkning av förpackningar med en streckkod eller en QR-kod ersätter inte det obligatoriska tillhandahållandet av information som krävs enligt lag.”.

58. I inledningen till 10.1 § ersätts orden ”gemensam webbportal för inlämnande av uppgifter” ersättas med orden ”portal” och orden ”genomförandeförordning (EU)

2015/2186 om fastställande av ett format för inlämnande och offentliggörande av uppgifter om tobaksvaror” ersättas med orden ”kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/2186”.

59. I 10.1 a § ska ordet ”enmansföretagare” införas efter ordet ”juridisk eller”.

CELEX: 32014L0040

60. Efter 10.1 § ska följande punkt 2 läggas till:

”2) Anmälningar via portalen enligt 12j.3 § i lagen ska, utöver de obligatoriska uppgifterna enligt kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/2186, innehålla följande:

a) namn och kontaktuppgifter för den juridiska eller fysiska person med säte i Republiken Tjeckien som ansvarar för att släppa ut produkten på den tjeckiska marknaden, såvida den inte redan anmälts i enlighet med punkt 1. Denna person definieras som ett närstående företag i enlighet med del 2.2. i bilagan till kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/2186,

b) om den person som avses i led a inte har sitt säte i Tjeckien ska anmälan innehålla uppgifter om tillverkarens representant i enlighet med artikel 3.12 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020⁸⁾,

c) en beskrivning av produktionsprocessen, inbegripet tekniska och hygieniska krav, metoder och villkor för transport, lagring och hantering av produkten i enlighet med 12a.1 a § i lagen, åtminstone inom ramen för den tjeckiska tekniska standarden ČSN EN 17647 om allmänna principer för tillverkning, påfyllning och förvaring av e-vätskor för förfyllda behållare eller produkter,

d) ett säkerhetsdatablad som upprättats i enlighet med direkt tillämplig EU-lagstiftning¹⁰⁾, om produkten innehåller ett kemiskt ämne eller en kemisk blandning,

e) mängden nikotin i utsläppen, om produkten innehåller nikotin eller nikotinsalt,

f) uppgifter om försäljningsvolymerna för örtprodukter för rökning per varumärke och typ; tillverkaren och importören ska lämna in uppgifterna för varje kalenderår senast den 31 maj det påföljande kalenderåret, och

g) datumet då den örtprodukt för rökning dras tillbaka från marknaden, om inte den information som avses i led f har anmälts.

De befintliga punkterna 2–5 ska numreras om till punkterna 3–6.

CELEX: 32015D2186

61. I 10.3 § ska orden ”hälsoministeriet” ersättas med orden ”portaloperatör” och orden ”den gemensamma webbportalen” ersättas med ordet ”portal”.

CELEX: 32015D2186

62. I 10.4 § ska följande ord läggas till i slutet av texten i första meningen: ”i enlighet med det förfarande som fastställs i kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/2186”.

63. I slutet av 10.5 § ska följande mening läggas till: ”Anmälan enligt punkt 2 a–e ska lämnas in innan produkten släpps ut på marknaden.”

64. Efter 10 § ska en ny 10a § införas som, inbegripet rubriken, ska ha följande lydelse:

”10a §

Tillgång till tjeckiska tekniska standarder

De tjeckiska tekniska standarder som används enligt denna förordning offentliggörs på den tjeckiska standardiseringsbyråns webbplats.”.

65. Följande bilagor 1 och 3 ska läggas till i slutet av förordningen:

Ingredienser som inte får användas vid tillverkning av e-vätskor

CAS-nr (EC-nummer) FEMA-nummer	Ingrediensens namn och synonymer IUPAC allmänt
75-07-0	acetaldehyd
513-86-0 (208-174-1) FEMA 2008	3-hydroxibutan-2-on acetoin
8001-88-5 (620-877-9) 85940-29-0 (288-919-5)	Björktjärolja Betula pendula-extrakt
8013-76-1 (640-369-0) FEMA 2046	bittermandelolja
431-03-8 (207-069-8) FEMA 2370	2,3-butandion, butan-2,3-dion, dimetylglyoxal, diacetyl
77-92-9 (201-069-1)	2-hydroxipropan-1,2,3-trikarboxylsyra Citronsyra och hydrerade varianter
110-16-7 (203-742-5)	(2Z)-but-2-endisyre Maleinsyra och hydratiserade varianter
110-15-6 (203-740-4)	1,4-butandiosyra, succinsyra Succinsyra och hydratiserade varianter
8013-10-3 (985-048-6)	Enbärstjärolja, kaparlem
600-14-6 (209-984-8) FEMA 2841)	Pentan-2,3-dion; 2,3-pentandion Acetylpropionyl
8013-99-8 (8013-99-8) FEMA 2839	Pennyroyal — olja från pennyroyalväxten
84787-72-4 (284-113-2) FEMA 3010 FEMA 3011 8006-80-2 (616-892-5)	Bark, blad och ved från den vita sassafrasväxten (Sassafras albidum) Olja från den vita sassafrasväxten (Sassafras albidum) Safrol

56038-13-2 (259-952-2)	1,6-diklor-1,6-dideoxi-beta-D-fruktofuranosyl 4-klor-4-deoksi- alfa-D-galaktos sukralos
---------------------------	---

Högsta tillåtna mängd utvalda ingredienser i e-vätska

CAS-nr (EC-nummer) FEMA- nummer	Ingrediensens namn och synonymer IUPAC Allmänt	Högsta tillåtna halt av ingrediensen i vätskan [mg/kg]
5273-86-9 (226-096-6)	1,2,4-trimetoxi-5-[(Z)-prop-1-enyl]bensen CIS-1-propenyl-2,4,5-trimetoxibensen β-asaron	1
140-67-0 (205-427-8)	1-allyl-4-metoxibensen; 4-allylanisol; isoanetol; metylcharvikol, allylanisol estragol	10
74-90-8 (200-821-6)	HCN vätecyanid	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-bensofuran (6R)-4,5,6,7-tetrahydro-3,6-dimetylbenzofuran mentofuran	200
93-15-2 (202-223-0)	1,2-dimetoxi-4-(prop-2-enyl)bensen Metyleugenol och allylveratrol	1
89-82-7 (201-943-2) FEMA 2963	(5R)-5-metyl-2-propan-2-ylidencyklohexan-1-on p-menth-4(8)-en-3-one pulegon	20
76-78-8 (200-985-9)	2,12-dimetoxipikrasa-2,12-dien-1,11,16-trion kvassin	0,5
12798-51-5 (683-194-5)	(1R,5'S,8S,9S,10S,11S)-5'-(furan-3-yl)-11-hydroxi-10- metylspiro[2-oxatricyklo[6.3.1.0 ^{4,12}]dodec-4(12)-en-9,3 -oxolan]-2',3'-dion Teukrin 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-propan-2-ylbicyklo[3.1.0]hexan-3-on 1-isopropyl-4-metylbicyklo[3.1.0]hexan-3-on (1S,4S,5R)-4-metyl-1-(propan-2- yl)bicyklo[3.1.0]hexan-3-on α + β-thujon	0,5
91-64-5 (202-086-7)	1-bensopyran-2-on, kromen-2-on 4,6-dimetyl-alfa-pyron Kumarin, gamma-hexalakton	5

Grafisk symbol

Den grafiska symbolen ”Denna produkt är inte avsedd för personer under 18 år.” med tecknet för den förbjudna symbolen (figur 1) ska ha en cirkulär form med en diameter på minst 1 cm mot en vit bakgrund och en cirkel med en röd tjockare kant, en röd diagonal rand över den svarta texten ”18” mot en vit bakgrund.

Figur 1.



Artikel II

Övergångsbestämmelser

1. Information enligt 6.2 a och b i förordning nr 37/2017, i dess ändrade lydelse från och med den dag då denna förordning träder i kraft, för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare för elektroniska cigaretter som anmälts eller anmälts och släppts ut på marknaden i enlighet med förordning nr 37/2017, i dess ändrade lydelse före den dag då denna förordning träder i kraft, ska anmälas senast vid utgången av den tredje kalendermånaden efter den dag då denna förordning träder i kraft.
2. Uppgifter enligt 10.2 a § och 10.2 b § i förordning nr 37/2017, i dess ändrade lydelse från och med den dag då denna förordning träder i kraft, för örtprodukter för rökning som anmälts eller anmälts och släppts ut på marknaden i enlighet med förordning nr 37/2017, i dess ändrade lydelse före den dag då denna förordning träder i kraft ska anmälas senast i slutet av den tredje kalendermånaden efter den dag då denna förordning träder i kraft.
3. Produkter relaterade till tobaksprodukter som uppfyller kraven i förordning nr 37/2017, i dess lydelse före ikraftträdandet av denna förordning, och som har producerats eller tillverkats och släppts ut på marknaden och märkts före ikraftträdandet av denna förordning, får erbjudas till försäljning och säljas i högst sju månader från ikraftträdandet av denna förordning.

Artikel III

Teknisk föreskrift

Denna förordning har anmälts i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster.

Artikel IV

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den första dagen i den kalendermånad som följer på dagen för dess offentliggörande.

Minister: