

429/2025

DEKRET

af 22. oktober 2025

om ændring af dekret nr. [37/2017](#) om elektroniske cigaretter, genopfyldningsbeholdere og urtebaserede rygeprodukter

I henhold til [§ 19, stk. 4, i lov nr. 110/1997](#) om fødevarer og tobaksvarer og om ændring af visse relaterede love, som ændret ved lov nr. [180/2016](#) og lov nr. [174/2021](#) (herefter kaldet "loven"), fastsætter sundhedsministeriet følgende:

Artikel I

Dekret nr. [37/2017](#) om elektroniske cigaretter, genopfyldningsbeholdere og urtebaserede rygeprodukter ændres således:

1. I slutningen af fodnote 1 tilføjes sætningen "Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) [2015/2186](#) af 25. november 2015 om et standardformat til brug ved indberetning og tilgængeliggørelse af oplysninger om tobaksvarer" på en særskilt linje.

2. I [§ 2, litra a\)](#), erstattes ordene "fælles elektronisk portal" med ordene "portal betyder fælles elektronisk portal", og ordene ", som er" indsættes efter ordene "oplysninger".

3. I [§ 2, litra c\)](#), erstattes ordene "enhver fysisk eller juridisk person, der" med ordene "enhver sælger, herunder en fysisk person, der".

4. I slutningen af [§ 2, litra c\)](#), erstattes punktummet med et komma, og [litra d\)](#) tilføjes, som har følgende ordlyd:

"d) en karakteristisk smag: en tydeligt genkendelig aroma eller smag af kaffe, te, tobak, mynte eller andre planter, herunder deres frugter, blomster, frø, blade og ekstrakter heraf, eller en kombination heraf".

5. I slutningen af [§ 3, stk. 1, litra b\)](#), ændres "og" til et semikolon.

6. I slutningen af [§ 3, stk. 1](#), erstattes punktummet med ordet "og", og der tilføjes et [litra d\)](#), herunder fodnote 2, som har følgende ordlyd:

"d) i overensstemmelse med del 3, punkt 3.1.2 eller 3.1.3, i bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. [1272/2008](#) 2) om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger, som finder anvendelse på alle elektroniske cigaretter og deres genopfyldningsbeholdere i henhold til loven.

2) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. [1272/2008](#) af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv [67/548/EØF](#) og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. [1907/2006](#), som ændret."

7. I [§ 3, stk. 2](#), indsættes "eller nikotinsalte" efter ordet "nikotin".

8. Efter [§ 3, stk. 3](#), indsættes et nyt [stk. 4](#) med følgende ordlyd:

"4. De ingredienser, der er anført i [bilag 1](#) til dette dekret, må ikke anvendes til fremstilling af e-væsker. De ingredienser, der er anført i [bilag 2](#) til dette dekret, kan være indeholdt i elektroniske væsker i mængder, der ikke overstiger de mængder, der er angivet heri.

De eksisterende [stk. 4 til 8](#) omnummereres til [stk. 5 til 9](#).

9. I [§ 3, stk. 5](#), indsættes "eller nikotinsalte" efter ordet "nikotin".

10. I [§ 3, stk. 6, litra a\)](#), erstattes ordet "vitaminer" af "vitaminer³⁾".

Fodnote 3 affattes således:

3) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. [1925/2006](#) af 20. december 2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer, som ændret.

11. I [§ 3, stk. 6, litra c\)](#), udgår ordet "og".

12. I slutningen af [§ 3, stk. 6](#), erstattes punktummet med et komma, og følgende [litra e\) til h\)](#) tilføjes, herunder fodnote 4 til 6:

"e) sukker og sødestoffer eller andre ingredienser, der skaber eller bidrager til dannelsen af en sød lugt eller smag. Forbuddet mod sådanne ingredienser gælder ikke for produkter med en karakteristisk smag

f) mineralolier eller vegetabiliske olier og fedtstoffer, herunder som fortyndingsmiddel eller i enhver anden egenskab

g) cannabinoider og derivater heraf

h) psykomodulerende stoffer, klassificerede psykoaktive stoffer eller vanedannende stoffer i henhold til loven om vanedannende stoffer⁴⁾, specificeret i kategori I i henhold til direkte gældende EU-lovgivning om regulering af narkotikaprækursorer⁵⁾, stoffer med anabolske eller andre hormonelle virkninger⁶⁾, stoffer af hormonel karakter og andre stoffer, der har en toksisk, genotoksisk, teratogen, hallucinogen eller narkotisk virkning i opvarmet eller uopvarmet form, og stoffer, hvorfra der ved opvarmning fremstilles psykomodulerende stoffer, klassificerede psykoaktive stoffer eller vanedannende stoffer i henhold til loven om vanedannende stoffer⁴⁾.

4) Lov nr. [167/1998](#) om afhængighedsskabende stoffer og om ændring af visse andre love, som ændret.

5) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. [273/2004](#) af 11. februar 2004 om narkotikaprækursorer, som ændret.

6) Regeringsbekendtgørelse nr. [454/2009](#) om, hvad der i [straffelovens](#) forstand anses for stoffer med anabolske eller andre hormonale virkninger, og hvad der i [straffelovens](#) forstand betragtes som en metode til at øge iltoverførslen i menneskekroppen og som andre metoder med dopingvirkning, som ændret."

13. I [§ 3, stk. 7](#), tilføjes følgende sætning: "Hvis væsken indeholder nikotinsalt, gælder begrænsningen for nikotinindholdet i første punktum for nikotinindholdet omregnet fra nikotinsalt."

14. I slutningen af [§ 3, stk. 9](#), tilføjes følgende sætning: "En elektronisk engangscigaret må kun have én patron eller én tank."

15. Følgende [§ 3, stk. 10](#) og [11](#), tilføjes:

"10. Formen, udseendet, enhedsemballagen og den ydre emballage til elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere må ikke ligne en fødevarer, et kosmetisk produkt eller legetøj.

11. Elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere må ikke tillade andre funktioner end brug af damp."

16. I overskriften til [§ 4](#) udgår ordene ", der kan anvendes til indtagelse af nikotinholdig damp" og ordet "deres".

17. I indledningen til [§ 4, stk. 1](#) og [2](#), udgår ordene "som kan anvendes til indtagelse af nikotindamp" og ordene "med nikotinindhold".

18. I [§ 4, stk. 1, litra a\)](#), erstattes udtrykket "+-" med "±".

19. I [§ 4, stk. 3](#), udgår ordet "nikotinholdig".

20. I slutningen af [§ 4, stk. 3](#), tilføjes følgende punktum: "En genopfyldelig elektronisk cigaret må ikke indeholde mere end tre tanke eller patroner."

21. I [§ 5, stk. 1, litra a\)](#), erstattes ordene "påtrykt uudsletteligt" med ordene "påtrykt uudsletteligt direkte på enkeltpakningen og den ydre emballage".

22. I slutningen af [§ 5, stk. 2](#), tilføjes ordene ", og det samme navn skal anvendes, der er anmeldt på den måde, der er angivet i [§ 6, stk. 1, litra a\)](#), i dette dekret".

23. I slutningen af [§ 5, stk. 2](#), tilføjes følgende punktum: "Ingredienser, der anvendes i mængder på 0,1 % eller mindre i den endelige sammensætning af en væske, kan betragtes som en forretningshemmelighed og behøver ikke at blive angivet, hvis de ikke er ingredienser, der forårsager allergi eller intolerance som defineret i [artikel 9, stk. 1, litra c\)](#), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. [1169/2011](#)". "

Fodnote 7 får følgende ordlyd:

"7) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. [1169/2011](#) af 25. oktober 2011 om fødevarerinformation til forbrugerne, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. [1924/2006](#) og (EF) nr. [1925/2006](#) og om ophævelse af Kommissionens direktiv [87/250/EØF](#), Rådets direktiv [90/496/EØF](#), Kommissionens direktiv [1999/10/EF](#), Europa-Parlamentets og Rådets direktiv [2000/13/EF](#), Kommissionens direktiv [2002/67/EF](#) og [2008/5/EF](#) og Kommissionens forordning (EF) nr. [608/2004](#), som ændret."

24. Efter [§ 5, stk. 2](#), indsættes følgende nye [stk. 3](#):

"3. Oplysninger om produktets nikotinindhold i henhold til [§ 12h, stk. 2, litra c\)](#), i loven angives i mg/ml væske. Oplysninger om nikotinmængden i en dosis **i henhold til [§ 12h, stk. 2, litra d\)](#)**, i loven angives i µg pr. dosis. En dosis defineres som én inhalation af en e-væske. Hvis e-væsken indeholder nikotinsalt, angives de krævede oplysninger omregnet til mængden af nikotin.

De eksisterende [stk. 3 til 7](#) omnummereres til [stk. 4 til 8](#).

25. [§ 5, stk. 4](#), får følgende ordlyd:

"4. Sundhedsadvarslen på hver enkeltpakning og eventuel ydre emballage af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, hvis produktet

a) indeholder nikotin eller nikotinsalt, skal have følgende ordlyd: "Dette produkt indeholder nikotin, som er et yderst afhængighedsskabende stof. Det anbefales ikke til brug af ikkerygere.", eller

b) ikke indeholder nikotin eller nikotinsalt og er en elektronisk cigaret, der markedsføres uden e-væske eller med e-væske uden nikotinindhold eller en genopfyldningsbeholder uden nikotinindhold, skal have følgende ordlyd: "Brug af dette produkt er skadeligt for dit helbred."

26. Efter [§ 5, stk. 4](#), indsættes følgende nye [stk. 5](#):

"5. Forpligtelsen til at vise sundhedsadvarsler på elektroniske cigaretter i henhold til [stk. 4](#) finder ikke anvendelse på mundstykket eller andre dele af dette produkt, med undtagelse af en patron eller tank eller en anordning uden tank eller patron."

De eksisterende [stk. 5 til 8](#) omnummereres til [stk. 6 til 9](#).

27. I indledningen til [§ 5, stk. 6](#), erstattes tallet "3" med "4".

28. Følgende nye [stk. 7](#) og [8](#) indsættes efter [§ 5, stk. 6](#):

"7. Der må ikke anbringes yderligere tekst på emballagen, der på nogen måde kommenterer, omskriver, trivialiserer eller påberåber sig sundhedsadvarslen i henhold til [stk. 4](#).

8. Den sundhedsadvarsel, der gives i henhold til stk. 4, må ikke helt eller delvist dækkes eller skjules, når der anvendes en tobaksmærkat."

De eksisterende [stk. 7 til 9](#) omnummereres til [stk. 9 til 11](#).

29. I indledningen til [§ 5, stk. 9](#), erstattes ordene "Mærkning af selve den elektroniske cigaret og påfyldningsbeholderen, enhedspakningen og enhver ydre emballage" med "Enhedspakning og enhver ydre emballage af elektroniske cigaretter og påfyldningsbeholdere, mærkning af selve den elektroniske cigaret og påfyldningsbeholderen".

30. I [§ 5, stk. 9, litra b\)](#), udgår kommaerne efter ordene "naturlige virkninger" og ordet "landbrug".

31. I [§ 5, stk. 9, litra c\)](#), erstattes ordene "eller kosmetisk produkt, eller" med ordene ", kosmetisk produkt, eller legetøj,".

32. I slutningen af [§ 5, stk. 9](#), erstattes punktummet med et komma, og følgende [litra e\) til h\)](#) tilføjes:

"e) er forbundet med ulovlige eller farlige stoffer eller stoffer, der fremmer socialt uønsket adfærd

f) indikerer en øget mulighed for at opnå social eller samfundsmæssig succes

g) giver indtryk af eller minder om vulgære udtryk, eller

h) direkte eller indirekte er rettet mod personer under 18 år eller er baseret på sådanne personers kultur."

33. Efter § 5, stk. 9, indsættes følgende nye stk. 10:

"10. Oplysninger om smagen af en elektronisk cigaret eller en genopfyldningsbeholder må kun gives i form af tekst efterfulgt af ordet 'smag'."

[Stk. 10](#) og [11](#) omnummereres til [stk. 11](#) og [12](#).

34. I [§ 5, stk. 11](#), erstattes ordet "foreslå" med ordene "indeholde elementer eller karakteristika, der antyder".

35. I [§ 5, stk. 12](#), erstattes ordene "[stk. 5](#) eller [6](#) kan være" med ordene "[stk. 9](#) og [11](#) er navnlig defineret", ordet "undertypenavn" indsættes efter ordet "varemærke,", og ordene ", selv i tilfælde af tekst på fremmedsprog eller tilsvarende på tjekkisk" indsættes efter ordene "andet symbol".

36. Følgende § 5, stk. 13 og 14, tilføjes:

"13. Ud over oplysningerne i lovens [§ 12h, stk. 2](#), skal der på ydersiden af enkeltpakningerne og yderemballagen gives følgende oplysninger på den måde, der er angivet i [stk. 1](#):

a) det identifikationsnummer, under hvilket den elektroniske cigaret eller påfyldningsbeholderen er anmeldt i overensstemmelse med [§ 12h, stk. 4, litra a\)](#), i loven

b) et grafisk symbol sammen med teksten "Produktet er ikke beregnet til personer under 18 år." og sætningerne "Produktet er ikke beregnet til gravide og ammende kvinder." og "Opbevares utilgængeligt for personer under 18 år." i henhold til [§ 12h, stk. 2, litra f\)](#), i loven. Det grafiske symbol med betydningen "Dette produkt er ikke beregnet til personer under 18 år" findes i [bilag 3](#) til dette dekret.

14. Ud over oplysningerne i henhold til lovens [§ 12h, stk. 2](#), kan enkeltpakningerne og den ydre emballage mærkes med én stregkode eller QR-kode. QR-koden må ikke være knyttet til andre oplysninger end stregkodeoplysninger eller oplysninger, der er påkrævet i henhold til lovgivningen. Stregkoden eller QR-koden må ikke vise et billede, mønster eller symbol, der ligner andet end en stregkode eller QR-kode. Mærkning af emballage med en stregkode eller QR-kode er ikke en erstatning for den obligatoriske angivelse af oplysninger, der kræves i henhold til loven."

37. I indledningen til [§ 6, stk. 1](#), indsættes "og [stk. 5](#)" efter "[§ 12h, stk. 4, litra a\)](#)", og ordene "fælles indgangsport for indgivelse af oplysninger" erstattes med ordet "portal", og ordene "gennemførelsesafgørelse om et standardformat til brug ved indberetning og tilgængeliggørelse af oplysninger om tobaksvarer" erstattes med "Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/2183".

38. I slutningen af teksten til [§ 6, stk. 1, litra c\)](#), tilføjes ordene "eller nikotinsalte".

39. I slutningen af teksten i [§ 6, stk. 1, litra e\)](#), tilføjes følgende: "; beskrivelsen af produktionsprocessen, herunder teknologiske og hygiejnemæssige krav, samt metoden og betingelserne for transport, opbevaring og håndtering af produktet i henhold til [§ 12a, stk. 1, litra a\)](#), i loven skal mindst være i overensstemmelse med den tjekkiske tekniske standard [ČSN EN 17647](#), der fastlægger de generelle principper for fremstilling, påfyldning og opbevaring af e-væsker til forfyldte beholdere eller produkter".

40. I [§ 6, stk. 1, litra g\)](#), indsættes ordet "iværksætter" efter "eller".

41. Efter [§ 6, stk. 1](#), indsættes et nyt [stk. 2](#) med følgende ordlyd, herunder fodnote 8 til 10:

"2. Meddelelser via portalen i henhold til lovens [§ 12h, stk. 4, litra a\)](#), og [stk. 5](#), skal ud over de obligatoriske oplysninger i henhold til Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) [2015/2183](#) indeholde:

a) navn og kontaktoplysninger på den juridiske eller fysiske person med registreret kontor i Den Tjekkiske Republik, der er ansvarlig for at bringe produktet i omsætning på det tjekkiske marked, medmindre der allerede er givet meddelelse herom i henhold til [stk. 1](#). Denne person defineres som en tilknyttet virksomhed i henhold til del 2.2 i bilaget til Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) [2015/2183](#)

hvis personen i henhold til [litra a\)](#) ikke har et registreret kontor i Den Tjekkiske Republik, skal meddelelsen indeholde oplysninger om den bemyndigede repræsentant i henhold til [artikel 3, stk. 12](#), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) [2019/1020](#) 8) eller [artikel 3, stk. 9](#), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) [2023/988](#) 9)

c) for elektroniske cigaretter, der er fyldt med væske, og genopfyldningsbeholdere til elektroniske cigaretter: et sikkerhedsdatablad, der er udarbejdet i henhold til umiddelbart gældende EU-lovgivning¹⁰⁾

d) datoen for tilbagetrækning af den elektroniske cigaret eller påfyldningsbeholderen fra markedet, medmindre oplysningerne i henhold til [§ 12h, stk. 4, litra b\)](#), i loven er blevet meddelt.

8) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) [2019/1020](#) af 20. juni 2019 om markedsovervågning og produktoverensstemmelse og om ændring af direktiv [2004/42/EF](#) og forordning (EF) nr. [765/2008](#) og (EU) nr. [305/2011](#), som ændret.

9) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) [2023/988](#) af 10. maj 2023 om produktsikkerhed i almindelighed, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. [1025/2012](#) og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) [2020/1828](#) og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv [2001/95/EF](#) samt Rådets direktiv [87/357/EØF](#), som ændret.

10) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. [1907/2006](#) af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv [1999/45/EF](#) og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. [793/93](#) og Kommissionens forordning (EF) nr. [1488/94](#) samt Rådets direktiv [76/769/EØF](#) og Kommissionens direktiv [91/155/EØF](#), [93/67/EØF](#), [93/105/EF](#) og [2000/21/EF](#), som ændret."

De eksisterende stk. 2 til 6 omnummereres til stk. 3 til 7.

42. I [§ 6, stk. 3](#), erstattes ordet "sundhedsministeriet" med "portaloperatøren", og ordene "fælles elektronisk portal" erstattes med "portal".

43. I [§ 6, stk. 4](#), tilføjes ordene "i overensstemmelse med proceduren i Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) [2015/2183](#)" i slutningen af første punktum.

44. I [§ 6, stk. 6](#), indsættes ordene "efter mindst 6 måneder" efter "indgives".

45. Efter [§ 6, stk. 6](#), indsættes et nyt [stk. 7](#) med følgende ordlyd:

"7. Meddelelsen i henhold til [stk. 2, litra a\)](#) til c), indgives inden markedsføring, og meddelelsen i henhold til [stk. 2, litra d\)](#), indgives i henhold til [§ 8, stk. 3](#), i dette dekret."

[Stk. 7](#) omnummereres til [stk. 8](#).

46. I indledningen til [§ 8, stk. 1](#), indsættes ordene "indsendes via portalen og" efter ordet "lov".

47. I [§ 8, stk. 2](#), indsættes "eller nikotinsalte" efter ordet "nikotin".

48. I [§ 9, stk. 1, litra a\)](#), erstattes ordene "påtrykt uudsletteligt" med ordene "påtrykt uudsletteligt direkte på enkeltpakningen og den ydre emballage".

49. I [§ 9, stk. 2](#), indsættes ordet ", underspiller" efter ordet "omskriver".

50. I slutningen af teksten i [§ 9, stk. 3](#), tilføjes ordene "og når der anvendes et tobaksmærke, må det ikke være helt eller delvist tildækket eller skjult".

51. I slutningen af teksten i [§ 9, stk. 4, litra d\)](#), udgår ordet "og".

52. I slutningen af [§ 9, stk. 4](#), erstattes punktummet af et semikolon, og følgende [litra f\)](#) og [g\)](#) tilføjes:

"f) være placeret parallelt med hovedteksten i det område, der er reserveret til denne advarsel

være angivet på de to største overflader på enkeltpakningen og enhver ydre emballage, og på den største overflade på enkeltpakningen og enhver ydre emballage, hvis enkeltpakningen eller den ydre emballage er cylindrisk."

53. I indledningen til [§ 9, stk. 5](#), erstattes ordene "Mærkning af selve det urtebaserede rygeprodukt, enkeltpakningen og enhver ydre emballage" med ordene "Enhedspakning og enhver ydre emballage af det urtebaserede rygeprodukt, og mærkning af selve det urtebaserede rygeprodukt".

54. I [§ 9, stk. 5, litra c\)](#), erstattes ordene "eller kosmetisk produkt, eller" med ordene ", kosmetisk produkt eller legetøj".

55. I slutningen af [§ 9, stk. 5](#), erstattes punktummet med et semikolon, og følgende [litra e\) til j\)](#) tilføjes:

"e) giver indtryk af, at en bestemt tobaksvare har en forbedret biologisk nedbrydelighed eller andre miljømæssige fordele

f) henviser til en aroma, smag eller duft, der adskiller sig fra den, der stammer fra de planter, urter eller frugter, der udgør grundlaget for produktet

g) er forbundet med ulovlige eller farlige stoffer eller med stoffer, der fremmer socialt uønsket adfærd

h) antyder en øget evne til at opnå social eller samfundsmæssig succes

i) giver indtryk af eller minder om vulgære udtryk, eller

j) er direkte eller indirekte rettet mod personer under 18 år eller er baseret på sådanne personers kultur."

56. I [§ 9, stk. 6](#), erstattes ordene "[stk. 5](#) kan være" med "[stk. 5](#) og [7](#) er navnlig defineret", ordet "undertypenavn" indsættes efter "varemærke,", og ordene ", selv i tilfælde af tekst på fremmedsprog eller tilsvarende på tjekkisk" tilføjes i slutningen af teksten til [stk. 6](#).

57. Følgende § 9, stk. 7 og 8, tilføjes:

"7. Enkeltpakninger og enhver ydre emballage til elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere må ikke indeholde elementer eller karakteristika, der tyder på økonomiske fordele, herunder fordele i form af trykte kuponer, rabattilbud, gratis uddelinger, tilbud af typen "to til én pris" eller lignende.

8. Ud over oplysningerne i henhold til lovens § 12j, stk. 2, kan enkeltpakningerne og den ydre emballage mærkes med én stregkode eller QR-kode. QR-koden må ikke være knyttet til andre oplysninger end stregkodeoplysninger eller oplysninger, der er påkrævet i henhold til lovgivningen. Stregkoden eller QR-koden må ikke vise et billede, mønster eller symbol, der ligner andet end en stregkode eller QR-kode. Mærkning af emballage med en stregkode eller QR-kode er ikke en erstatning for den obligatoriske angivelse af oplysninger, der kræves i henhold til loven."

58. I indledningen til [§ 10, stk. 1](#), erstattes ordene "fælles portal til indsendelse af oplysninger" med "portal", og ordene "gennemførelsesafgørelse om et standardformat til brug ved indberetning og tilgængeliggørelse af oplysninger om tobaksvarer" erstattes med "Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/2186".

59. I [§ 10, stk. 1, litra a\)](#), indsættes ordet "eneejer" efter ordene "juridisk person eller".

60. Efter § 10, stk. 1, indsættes følgende nye stk. 2:

"2. Meddelelser via portalen i henhold til lovens [§ 12j, stk. 3](#), skal ud over de obligatoriske oplysninger i henhold til Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) [2015/2186](#) indeholde:

a) navn og kontaktoplysninger på den juridiske eller fysiske person med registreret kontor i Den Tjekkiske Republik, der er ansvarlig for at bringe produktet i omsætning på det tjekkiske marked, medmindre der allerede er givet meddelelse herom i henhold til [stk. 1](#). Denne person defineres som en tilknyttet virksomhed i henhold til del 2.2 i bilaget til Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) [2015/2186](#)

b) hvis den person, der er omhandlet i [litra a\)](#), ikke har et registreret kontor i Den Tjekkiske Republik, skal meddelelsen indeholde oplysninger om den bemyndigede repræsentant i henhold til [artikel 3, stk. 12](#), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. [2019/1020](#) 8)

c) beskrivelsen af produktionsprocessen, herunder teknologiske og hygiejnemæssige krav, metode og betingelser for transport, opbevaring og håndtering af produktet i henhold til [§ 12a, stk. 1, litra a\)](#), i loven, i det mindste inden for rammerne af den tjekkiske tekniske standard [ČSN EN 17647](#), der fastlægger de generelle principper for fremstilling, påfyldning og opbevaring af e-væsker til forfyldte beholdere eller produkter

d) et sikkerhedsdatablad udarbejdet i overensstemmelse med umiddelbart gældende EU-lovgivning¹⁰⁾, hvis produktet indeholder

e) mængden af nikotin i emissionerne, hvis produktet indeholder nikotin eller nikotinsalt

g) dataen for tilbagetrækning af det urtebaserede rygeprodukt fra markedet, medmindre oplysningerne i [litra f](#) er blevet meddelt.

61. I § 10, stk. 3, erstattes ordet "sundhedsministeriet" med "portaloperatøren", og ordene "fælles elektronisk portal" erstattes med "portal".

63. I slutningen af [§ 10, stk. 5](#), tilføjes følgende punktum: "Meddelelsen i henhold til [stk. 2, litra a\)-e](#)), skal indgives, inden produktet bringes i omsætning."

"§ 10a

De tjekkiske tekniske standarder, der anvendes i henhold til dette dekret, er offentliggjort på det tjekkiske standardiseringsagenturs websted."

"Bilag 1

I	CAS-nummer	I	Ingrediensbetegnelse og synonymer	I
I	(EF-nummer)	I	IUPAC	I
I	FEMA-nummer	I	generelt	I
I	75-07-0	I	acetaldehyd	I
I	513-86-0	I		I
I	(208-174-1)	I	3-hydroxybutan-2-on	I
I	FEMA 2008	I	acetoin	I
I	8001-88-5	I	birkthjæreolie	I
I	(620-877-9)	I		I
I	85940-29-0	I	ekstrakt af Betula pendula	I
I	(288-919-5)	I		I
I	8013-76-1	I	bitter mandelolie	I
I	(640-369-0)	I		I
I	FEMA 2046	I		I
I	431-03-8	I	2,3-butanedion, butan-2,3-dion, dimethylglyoxal,	I
I	(207-069-8)	I		I
I	FEMA 2370	I	diacetyl	I
I	77-92-9	I	2-hydroxypropan-1,2,3-tricarboxylsyre	I
I	(201-069-1)	I	citronsyre og hydrerede varianter	I
I	110-16-7	I	(2Z)-but-2-enedioinsyre	I

I (203-742-5)	I maleinsyre og hydrerede varianter	I	
I 110-15-6	I 1,4-butandioinsyre, ravsyre	I	
I (203-740-4)	I Ravsyre og hydrerede varianter	I	
I 8013-10-3	I enebærtjæreolie, caparlem	I	
I (985-048-6)	I		I
I 600-14-6	I pentan-2,3-dion; 2,3-pentandion	I	
I (209-984-8)	I		I
I FEMA 2841	I acetylpropionyl		I
I 8013-99-8	I polejmynteolie fra polejmynteplanten	I	
I (8013-99-8)	I		I
I FEMA 2839	I		I
I 84787-72-4	I Bark, blade og træmateriale fra sassafras-træet (Sassafras		I
I (284-113-2)	I albidum)		I
I FEMA 3010	I		I
I FEMA 3011	I		I
I 8006-80-2	I olie fra sassafras-træet (Sassafras albidum)		
I (616-892-5)	I safrol		I
I 56038-13-2	I 1,6-dichlor-1,6-dideoxy-beta-D-fructofuranosyl		I
I (259-952-2)	I 4-chlor-4-deoxy-alpha-D-galactose		I
I	I sucralose		I

Bilag 2

Maksimal tilladt mængde af udvalgte ingredienser i e-væsker

I CAS-nummer	I ingrediensbetegnelse og synonymer	I maksimum	I
I (EF-nummer)	I IUPAC	I indhold	I
I FEMA-nummer	I generelt	I ingredienser	I
I	I	I i patron	I
I	I	I [mg/kg]	I
I 5273-86-9	I 1,2,4-trimethoxy-5-[(Z)-prop-1-enyl]benzen	I 1	I
I (226-096-6)	I cis-1-propenyl-2,4,5-trimethoxybenzen	I	I
I	I beta-asaron	I	I
I 140-67-0	I 1-allyl-4-methoxybenzen; 4-allylanisol;	I 10	I
I (205-427-8)	I isoanetol; methylcharvicol, allylianisol	I	I
I	I estragol	I	I
I 74-90-8	I HCN	I 35	I
I (200-821-6)	I hydrogencyanid	I	I
I 494-90-6	I 3,6-dimethyl-4,5,6,7-tetrahydro-1-benzofuran	I 200	I
I (207-795-5)	I	I	I
I 17957-94-7	I (6R)-4,5,6,7-tetrahydro-3,6-dimethylbenzofuran	I	I
I (995-924-2)	I	I	I
I 80183-38-6	I	I	I
I FEMA 3235	I menthofuran	I	I
I 93-15-2	I 1,2-dimethoxy-4-(prop-2-enyl)benzen	I 1	I
I (202-223-0)	I methyleugenol; allylveratrol	I	I
I 89-82-7	I (5R)-5-methyl-2-propan-2-ylidencyclohexan-1-	I 20	I
I (201-943-2)	I onep-menth-4(8)-en-3-on	I	I
I FEMA 2963	I pulegon	I	I
I 76-78-8	I 2,12-dimethoxypirasa-2,12-dien-1,11,16-trion	I 0,5	I
I (200-985-9)	I	I	I
I	I quassin	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 hydroxy-10-methylspiro[2-oxatricyclo	I	I
I	I [6.3.1.04, 12]dodec-4(12)-en-9,3'-oxolan]-2', I	I	I
I	I 3-dion	I	I
I	I teucrin A	I	I
I-----I	I-----I	I-----I	I-----I
I	I (1S,5R)-4-methyl-1-propan-2-ylbicyclo[3.1.0]	I 0,5	I
I 76231-76-0	I hexan-3-on	I	I
I (629-556-8)	I	I	I
I 546-80-5	I 1-isopropyl-4-methylbicyclo[3.1.0]hexan-3-on	I	I
I (208-912-2)	I	I	I
I 471-15-8	I (1S,4S,5R)-4-methyl-1-(propan-2-yl)bicyclo	I	I
I (620-564-7)	I [3.1.0]hexan-3-on	I	I
I	I alfa+beta-thujon	I	I
I-----I	I-----I	I-----I	I-----I
I 91-64-5	I 1-benzopyran-2-on, chromen-2-on	I 5	I
I (202-086-7)	I 4,6-dimethyl-alfa-pyron	I	I
I	I kumarin, gamma-hexalacton	I	I
I-----I	I-----I	I-----I	I-----I

Bilag 3

Grafisk symbol

Det grafiske symbol for "Dette produkt er ikke beregnet til personer under 18 år." i form af et forbudssymbol (figur 1) er cirkulær med en diameter på mindst 1 cm på en hvid baggrund og en cirkel med en tykkere rød kant og en rød diagonal stribe over de sorte tal "18" på hvid baggrund.

Figur 1

Obrázek 429-2025.jpg

[billedstørrelse](#)

."

Artikel II

Overgangsbestemmelser

1. Oplysninger i henhold til [§ 6, stk. 2, litra a\)](#), og [b\)](#), i [dekret nr. 37/2017](#), som ændret fra dette dekrets ikrafttrædelsesdato, for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere hertil, der er meddelt eller meddelt og markedsført i henhold til dekret nr. [37/2017](#), som ændret før dette dekrets ikrafttrædelsesdato, skal meddeles senest ved udgangen af den tredje kalendermåned efter dette dekrets ikrafttrædelsesdato.

2. Oplysninger i henhold til [§ 10, stk. 2, litra a\) til e\)](#), i [dekret nr. 37/2017](#), som ændret fra datoen for dette dekrets ikrafttræden, om urtebaserede rygeprodukter, der er meddelt eller meddelt og markedsført i henhold til dekret nr. [37/2017](#), som ændret inden datoen for dette dekrets ikrafttræden, skal meddeles senest ved udgangen af den tredje kalendermåned efter datoen for dette dekrets ikrafttræden.

3. Produkter relateret til tobaksvarer, der opfylder kravene i dekret nr. [37/2017](#), som ændret før dette dekrets ikrafttrædelsesdato, og som er produceret eller fremstillet og markedsført og mærket før dette dekrets ikrafttrædelsesdato, kan udbydes til salg og sælges i højst syv måneder fra dette dekrets ikrafttrædelsesdato.

Artikel III

Teknisk forskrift

Dette dekret er meddelt i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) [2015/1535](#) af 9. september 2015 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester.

Artikel IV
Ikrafttrædelsesdato

Dette dekret træder i kraft på den anden dag i kalendermåneden efter dets offentliggørelse.

Minister:

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