

PROYECTO

DECRETO

de 2025

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

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

Artículo I

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

1. Al final de la nota a pie de página 1, se añade en una línea separada la frase «Decisión de Ejecución (UE) 2015/2186 de la Comisión, de 25 de noviembre de 2015, por la que se establece un formato para la presentación y la puesta a disposición de información sobre los productos del tabaco».
2. En el artículo 2, letra a), las palabras «acceso común» se sustituyen por las palabras «portal de acceso común» y se añaden las palabras «que es» después de la palabra «información».
3. En el artículo 2, letra c), las palabras «cualquier persona física o jurídica que» se sustituyen por las palabras «cualquier vendedor, incluida una persona física, que».
4. Al final del artículo 2, letra c), el punto final se sustituye por un punto y coma y se añade la letra d) con la siguiente redacción:
«d) por "sabor característico" se entiende un aroma o sabor claramente reconocible de café, té, tabaco, menta u otras plantas, incluidos sus frutos, flores, semillas, hojas y extractos, o una combinación de estos.».
5. Al final del artículo 3, apartado 1, letra b), la palabra «y» se sustituye por una coma.
6. Al final del artículo 3, apartado 1, el punto final se sustituye por la palabra «y», y se añade la letra d), con la siguiente redacción:
«d) de conformidad con la parte 3, puntos 3.1.2 o 3.1.3 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁾ sobre clasificación,

etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, que se aplicará a todos los cigarrillos electrónicos y a sus envases de recarga de conformidad con la Ley.

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

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

8. Después del artículo 3, apartado 3, se añade un nuevo apartado 4, con la siguiente redacción:

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

Los actuales apartados 4 a 8 pasan a ser los apartados 5 a 9.

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

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

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

11. En el artículo 3, apartado 6, letra c), se suprime la palabra «y».

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

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

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

g) cannabinoides y sus derivados; y

h) sustancias psicomoduladoras, sustancias psicoactivas catalogadas o sustancias adictivas de conformidad con la Ley de sustancias adictivas⁴⁾, especificadas de la categoría 1 de conformidad con la legislación directamente aplicable de la Unión Europea que regula los precursores de drogas⁵⁾, las sustancias que tienen una acción anabólica u otra acción hormonal⁶⁾, las sustancias de naturaleza hormonal y otras sustancias que tienen un efecto tóxico, genotóxico, teratogénico, alucinógeno o estupefaciente en forma calentada o no calentada, y las sustancias de las que se derivan sustancias psicomoduladoras, sustancias psicoactivas catalogadas o sustancias adictivas por calentamiento de conformidad con la Ley de sustancias adictivas⁴⁾.

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

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

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

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

14. En el artículo 3, se añade la siguiente frase al final del apartado 9: «Un cigarrillo electrónico desechable solo podrá tener un cartucho o un depósito.».

15. En el artículo 3, se añaden los apartados 10 y 11 siguientes:

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

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

CELEX: 32014L0040

16. En el título del artículo 4, se suprimen las palabras «**que pueden utilizarse para**

el consumo de vapor que contiene nicotina» y la palabra «su».

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

18. En el artículo 4, apartado 1, letra a), el texto «+-» se sustituye por el texto «±».

19. En el artículo 4, apartado 3, se suprimen las palabras «que contiene nicotina».

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

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

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

23. Al final del artículo 5, apartado 2, se añade la siguiente frase: «Los ingredientes utilizados en cantidades iguales o inferiores al 0,1 % en la composición final de un líquido podrán considerarse secretos comerciales y no será necesario que figuren en la lista si no son ingredientes que causen alergias o intolerancias, tal como se definen en el artículo 9, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo⁷⁾.

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

24. Después del artículo 5, apartado 2, se añade un nuevo apartado 3, con la siguiente redacción:

«3. La información sobre el contenido de nicotina del producto, de conformidad con el artículo 12 *nonies*, apartado 2, letra c), de la Ley, se expresa en mg/ml de líquido. La

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

Los actuales apartados 3 a 7 pasan a ser los apartados 4 a 8.

CELEX: 32014L0040

25. El artículo 5, apartado 4, se redacta como sigue:

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

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

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

CELEX: 32014L0040

26. Después del artículo 5, apartado 4, se añade un nuevo apartado 5, con la siguiente redacción:

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

Los actuales apartados 5 a 8 pasan a ser los apartados 6 a 9.

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

28. Después del artículo 5, apartado 6, se añaden los siguientes apartados 7 y 8:

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

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

tabaco.».

Los actuales apartados 7 a 9 pasan a ser los apartados 9 a 11.

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

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

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

CELEX: 32014L0040

32. Al final del artículo 5, apartado 9, el punto final se sustituye por un punto y coma y se añaden las siguientes letras e) a h), incluidas las notas a pie de página 4 a 6:

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

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

g) sugiere o recuerda a expresiones vulgares; o

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

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

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

Los apartados 10 y 11 pasan a ser los apartados 11 y 12.

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

CELEX: 32014L0040

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

CELEX: 32014L0040

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

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

a) el número de identificación con el que se notifica el cigarrillo electrónico o el envase de recarga de conformidad con el artículo 12 *nonies*, apartado 4, letra a), de la Ley;

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

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

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

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

39. Al final del texto del artículo 6, apartado 1, letra e), se añaden las palabras «; la descripción del proceso de producción, incluidos los requisitos tecnológicos y de higiene, así como el método y las condiciones de transporte, almacenamiento y manipulación del producto de conformidad con el artículo 12 *bis*, apartado 1, letra a), de la Ley, deberán facilitarse al menos dentro del ámbito de aplicación de la norma

técnica checa ČSN EN 17647 por la que se establecen los principios generales para la fabricación, llenado y conservación de e-líquidos para envases o productos precargados».

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

CELEX: 32014L0040

41. Después del artículo 6, apartado 1, se añade un nuevo apartado 2 con la siguiente redacción, incluidas las notas a pie de página 8 a 10:

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

- a) el nombre y la información de contacto de la persona jurídica o física con domicilio social en la República Checa responsable de la comercialización del producto en el mercado checo, a menos que ya se haya notificado con arreglo al apartado 1; esta persona se define como una sociedad filial de conformidad con la parte 2.2 del anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2015/2186 de la Comisión;
- b) si la persona a la que se refiere la letra a) no tiene domicilio social en la República Checa, la notificación deberá incluir los datos del representante autorizado de conformidad con el artículo 3, punto 12, del Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo⁸⁾ o del artículo 3, punto 9, del Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo⁹⁾
- c) para los cigarrillos electrónicos recargados con líquido y recambios para cigarrillos electrónicos, una ficha de datos de seguridad elaborada de conformidad con la legislación directamente aplicable de la Unión Europea¹⁰⁾;
- d) la fecha de retirada del cigarrillo electrónico o del envase de recarga del mercado, a menos que se haya notificado la información de conformidad con el artículo 12 *nonies*, apartado 4, letra b), de la Ley.

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

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

¹⁰⁾ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan

el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión, en su versión modificada.

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

42. En el artículo 6, apartado 3, las palabras «Ministerio de Sanidad» se sustituyen por las palabras «operador del portal» y las palabras «acceso común» se sustituyen por la palabra «portal».

CELEX: 32015D2183

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

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

45. Después del artículo 6, apartado 6, se añade el siguiente nuevo apartado 7:

«7. La notificación prevista en el apartado 2, letras a) a c), se presentará antes de la comercialización, y la notificación prevista en el apartado 2, letra d), se presentará de conformidad con el artículo 8, apartado 3, del presente Decreto.».

CELEX: 32014L0040

El apartado 7 pasa a ser el apartado 8.

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

CELEX: 32015D2183

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

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

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

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

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

52. Al final del artículo 9, apartado 4, el punto final se sustituye por un punto y coma

y se añaden las siguientes letras f) y g):

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

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

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

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

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

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

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

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

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

i) sugiere o recuerda a expresiones vulgares; o

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

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

CELEX: 32014L0040

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

«7. Las unidades de envasado y cualquier embalaje exterior de cigarrillos electrónicos o envases de recarga no deberán contener ningún elemento o característica que sugiera

beneficios financieros, incluidos beneficios a través de cupones impresos, ofertas de descuento, distribuciones gratuitas, ofertas del tipo "dos por el precio de uno", u ofertas similares.

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

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

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

CELEX: 32014L0040

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

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

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

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

c) la descripción del proceso de producción, incluidos los requisitos tecnológicos y de

higiene, el método y las condiciones de transporte, almacenamiento y manipulación del producto de conformidad con el artículo 12 *bis*, apartado 1, letra a), de la Ley, al menos en el ámbito de aplicación de la norma técnica checa ČSN EN 17647 por la que se establecen los principios generales para la fabricación, llenado y conservación de e-líquidos para envases o productos precargados;

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

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

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

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

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

CELEX: 32015D2186

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

CELEX: 32015D2186

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

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

64. Después del artículo 10, se añade un nuevo artículo 10 *bis* con la siguiente redacción, incluido el encabezamiento:

«Artículo 10 *bis*

Disponibilidad de normas técnicas checas

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

65. Se añaden los siguientes anexos 1 y 3 al final del Decreto:

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

N.º CAS (Número CE) Número FEMA	Nombre del ingrediente y sinónimos IUPAC Generalidades
75-07-0	acetaldehído
513-86-0 (208-174-1) FEMA 2008	3-Hidroxibutan-2-ona acetoína
8001-88-5 (620-877-9) 85940-29-0 (288-919-5)	aceite de alquitrán de abedul extracto de <i>Betula pendula</i>
8013-76-1 (640-369-0) FEMA 2046	aceite de almendra amarga
431-03-8 (207-069-8) FEMA 2370	2,3-butanodiona, butano-2,3-diona, dimetil glioxal, diacetil
77-92-9 (201-069-1)	ácido 2-hidroxipropano-1,2,3-tricarboxílico ácido cítrico y variantes hidratadas
110-16-7 (203-742-5)	ácido (2Z)-but-2-enodioico ácido maleico y variantes hidratadas
110-15-6 (203-740-4)	ácido 1,4-butandioico, ácido succínico ácido succínico y variantes hidratadas
8013-10-3 (985-048-6)	aceite de alquitrán de enebro, caparlem
600-14-6 (209-984-8) FEMA 2841)	pentano-2,3-diona; 2,3-pentanodiona acetilpropionilo
8013-99-8 (8013-99-8) FEMA 2839	poleo: aceite de la planta de poleo
84787-72-4 (284-113-2) FEMA 3010 FEMA 3011 8006-80-2	corteza, hojas y madera de la planta de sasafrás (<i>Sassafras albidum</i>) aceite de la planta de sasafrás (<i>Sassafras albidum</i>) safrol

(616-892-5)	
56038-13-2 (259-952-2)	1,6-Dicloro-1,6-didesoxi-beta-D-fructofuranosil 4-cloro-4-desoxi- alfa-D-galactosa sucralosa

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

N.º CAS (Número CE) Número FEMA	Nombre del ingrediente y sinónimos IUPAC Generalidades	Contenido máximo del ingrediente en el líquido [mg/kg]
5273-86-9 (226-096-6)	1,2,4-trimetoxi-5- [(Z) -prop-1-enil]benceno CIS-1-propenil-2,4,5-trimetoxibenceno β-asaron	1
140-67-0 (205-427-8)	1-alil-4-metoxibenceno; 4-alilanisol; isoanetol; metil charvicol, alilanisol estragol	10
74-90-8 (200-821-6)	HCN cianuro de hidrógeno	35
494-90-6 (207-795-5) 17957-94-7 (995-924-2) 80183-38-6 FEMA 3235	3,6-dimetil-4,5,6,7-tetrahidro-1-benzofurano (6R)-4,5,6,7-tetrahidro-3,6-dimetilbenzofurano mentofurano	200
93-15-2 (202-223-0)	1,2-dimetoxi-4-(prop-2-enil)benceno metileugenol; alilveratrol	1
89-82-7 (201-943-2) FEMA 2963	(5R)-5-metil-2-propan-2-ilidenociclohexan-1-ona p-ment-4(8)-en-3-ona pulegona	20
76-78-8 (200-985-9)	2,12-Dimetoxipicrasa-2,12-dieno-1,11,16-triona cuasina	0,5
12798-51-5 (683-194-5)	(1R,5'S,8S,9S,10S,11S)-5'-(furan-3-il)-11-hidroxi-10- metilespiro[2-oxatriciclo[6.3.1.0 ^{4,12}]dodec-4(12)-eno-9,3 '-oxolano]-2',3-diona teucrina A	2
76231-76-0 (629-556-8) 546-80-5 (208-912-2) 471-15-8 (620-564-7)	(1S,5R)-4-metil-1-propan-2-ilbiciclo[3.1.0]hexan-3-ona 1-isopropil-4-metilbiciclo[3.1.0]hexan-3-ona (1S,4S,5R)-4-metil-1-(propan-2-il)biciclo[3.1.0]hexan- 3-ona α+β-tujona	0,5
91-64-5 (202-086-7)	1-benzopiran-2-ona, cromen-2-ona 4,6-dimetil-alfa-pirona cumarina, gamma-hexalactona	5

Símbolo gráfico

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

Figura 1.



Artículo II

Disposiciones transitorias

1. La información de conformidad con el artículo 6, apartado 2, letras a) y b), del Decreto n.º 37/2017, en su versión modificada a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Decreto, para los cigarrillos electrónicos y sus envases de recarga notificados o notificados y comercializados de conformidad con el Decreto n.º 37/2017, en su versión modificada antes de la fecha de entrada en vigor del presente Decreto, se notificará a más tardar al final del tercer mes natural siguiente a la fecha de entrada en vigor del presente Decreto.
2. La información de conformidad con el artículo 10, apartado 2, letras a) y b), del Decreto n.º 37/2017, en su versión modificada a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Decreto, para los productos a base de hierbas para fumar notificados o notificados y comercializados de conformidad con el Decreto n.º 37/2017, en su versión modificada antes de la fecha de entrada en vigor del presente Decreto, se notificará a más tardar al final del tercer mes natural siguiente a la fecha de entrada en vigor del presente Decreto.
3. Los productos relacionados con los productos del tabaco que cumplan los requisitos establecidos en el Decreto n.º 37/2017, en su versión modificada antes de la fecha de entrada en vigor del presente Decreto, y que hayan sido producidos o fabricados y comercializados y etiquetados antes de la fecha de entrada en vigor del presente Decreto, podrán ponerse a la venta y venderse durante un máximo de siete meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Decreto.

Artículo III

Reglamento técnico

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

Artículo IV

Fecha de entrada en vigor

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

Ministro: