

NÁVRH
VYHLÁŠKA

ze dne 2025,

**kterou se mění vyhláška č. 37/2017 Sb., o elektronických cigaretách, náhradních
náplních do nich a bylinných výrobcích určených ke kouření**

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 19 odst. 4 zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 180/2016 Sb. a zákona č. 174/2021 Sb., (dále jen „zákon“):

Čl. I

Vyhláška č. 37/2017 Sb., o elektronických cigaretách, náhradních náplních do nich a bylinných výrobcích určených ke kouření, se mění takto:

1. Na konci poznámky pod čarou č. 1 se na samostatný řádek doplňuje věta „Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/2186 ze dne 25. listopadu 2015, kterým se stanoví formát pro předkládání a zpřístupňování informací o tabákových výrobcích.“.
2. V § 2 písm. a) se slova „společnou elektronickou vstupní bránou“ nahrazují slovy „portálem společná elektronická vstupní brána“ a za slova „informací“ se vkládají slova „, kterou je“.
3. V § 2 písm. c) se slova „jakákoliv fyzická nebo právnická osoba, která“ nahrazují slovy „jakýkoli prodejce, včetně fyzické osoby, který“.
4. V § 2 se na konci písmene c) tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno d), které zní:
„d) charakteristickou příchutí jasně rozpoznatelná vůně nebo chuť kávy a čaje, tabáku, máty a dalších rostlin, včetně jejich plodů, květů, semen, listů a výtažků z nich nebo jejich kombinace.“.
5. V § 3 odst. 1 se na konci textu písmene b) slovo „a“ nahrazuje čárkou.
6. V § 3 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje slovem „, a“ a doplňuje se písmeno d), které včetně poznámky pod čarou č. 2 zní:
„d) v souladu s částí 3 bodem 3.1.2, nebo 3.1.3 přílohy II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008²⁾ upravující opakovaně uzavíratelné a opakovaně neuzavíratelné obaly, které se použije na všechny elektronické cigarety a náhradní náplně do nich podle zákona.

²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006, v platném znění.“.

7. V § 3 odst. 2 se za slovo „nikotinu“ vkládají slova „, nebo nikotinové soli“.

8. V § 3 se za odstavec 3 vkládá nový odstavec 4, který zní:

„(4) Při výrobě tekutých náplní do elektronických cigaret nesmí být používány složky uvedené v příloze č. 1 k této vyhlášce. Složky uvedené v příloze č. 2 k této vyhlášce mohou být obsaženy v tekutých náplních do elektronických cigaret maximálně v množství zde uvedeném.“.

Dosavadní odstavce 4 až 8 se označují jako odstavce 5 až 9.

9. V § 3 odst. 5 se za slovo „nikotin“ vkládají slova „, nebo nikotinovou sůl“.

10. V § 3 odst. 6 písm. a) se slovo „vitaminy“ nahrazuje slovem „vitaminy³⁾“.

³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ze dne 20. prosince 2006 o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin, v platném znění.

11. V § 3 odst. 6 písm. c) se slovo „a“ zrušuje“.

12. V § 3 se na konci odstavce 6 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena e) až h), která včetně poznámek pod čarou č. 4 až 6 znějí:

„e) cukry a sladidla nebo jiné složky vytvářející nebo podílející se na vytvoření sladké vůně nebo příchutě; zákaz těchto složek se nevztahuje na výrobky s charakteristickou příchutí,

f) minerální nebo rostlinné oleje a tuky, a to ani jako ředidlo nebo v jiné funkci,

g) kanabinoidy a jejich deriváty, a

h) psychomodulační látky, zařazené psychoaktivní látky nebo návykové látky podle zákona o návykových látkách⁴⁾, uvedené látky kategorie I podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího prekursorů drog⁵⁾, látky s anabolickým a jiným hormonálním účinkem⁶⁾, látky hormonální povahy a další látky, u nichž byl v zahřáté nebo nezahřáté formě prokázán toxický, genotoxický, teratogenní, halucinogenní nebo omamný účinek a látky, ze kterých zahřátím vznikají psychomodulační látky, zařazené psychoaktivní látky nebo návykové látky podle zákona o návykových látkách⁴⁾.

⁴⁾ Zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

⁵⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 ze dne 11. února 2004 o prekursorech drog, v platném znění.

⁶⁾ Nařízení vlády č. 454/2009 Sb., kterým se pro účely trestního zákoníku stanoví, co se považuje za látky s anabolickým a jiným hormonálním účinkem a jaké je jejich větší množství, a co se pro účely trestního zákoníku považuje za metodu spočívající ve zvyšování přenosu kyslíku v lidském organismu a za jiné metody s dopingovým účinkem, ve znění pozdějších předpisů.“.

13. V § 3 odst. 7 se doplňuje věta „Pokud tekutá náplň obsahuje nikotinovou sůl, potom se omezení na obsah nikotinu podle věty první vztahuje na obsah nikotinu přepočteného z nikotinové soli.“.

14. V § 3 se na konci odstavce 9 doplňuje věta „Jednorázová elektronická cigareta může mít pouze jeden zásobník, nebo jednu nádržku.“.

15. V § 3 se doplňují odstavce 10 a 11, které znějí:

„(10) Elektronické cigarety a náhradní náplně nesmí svým tvarem, vzhledem, jednotkovým a vnějším balením připomínat potravinu, kosmetický přípravek nebo hračku.

(11) Elektronické cigarety a náhradní náplně nesmí umožňovat jiné funkce, než je užívání výparů“.

CELEX: 32014L0040

16. V nadpisu § 4 se slova „, **které lze použít pro užívání výparů obsahujících nikotin,**“ a slovo „**jejich**“ zrušují.

17. V § 4 odst. 1 a 2 úvodní části ustanovení se slova „, které lze použít pro užívání výparů obsahujících nikotin,“ a slova „s obsahem nikotinu“ zrušují.

18. V § 4 odst. 1 písm. a) se text „+“ nahrazuje textem „±“.

19. V § 4 odst. 3 se slova „obsahující nikotin“ zrušují.

20. V § 4 se na konci odstavce 3 doplňuje věta „Opakovaně plnitelná elektronická cigareta nesmí obsahovat více než tři nádržky nebo zásobníky.“.

21. V § 5 odst. 1 písm. a) se slova „vytištěny neodstranitelně“ nahrazují slovy „neodstranitelně vytištěny přímo na jednotkovém a vnějším balení“.

22. V § 5 se na konci textu odstavce 2 doplňují slova „, přičemž musí být použit stejný název, který je oznámený způsobem podle § 6 odst. 1 písm. a) této vyhlášky“.

23. V § 5 se na konci odstavce 2 doplňuje věta „Složky použité v množstvích 0,1 % a

méně v konečném složení kapaliny lze považovat za obchodní tajemství a nemusí být uváděny, pokud nejsou složkami vyvolávajícími alergie nebo nesnášenlivost ve smyslu článku 9 odst. 1 písm. c) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011⁷⁾“.

⁷⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a o zrušení směrnice Komise 87/250/EHS, směrnice Rady 90/496/EHS, směrnice Komise 1999/10/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES, směrnic Komise 2002/67/ES a 2008/5/ES a nařízení Komise (ES) č. 608/2004, v platném znění.

24. V § 5 se za odstavce 2 vkládá nový odstavce 3, který zní:

„(3) Údaj o obsahu nikotinu ve výrobku podle § 12h odst. 2 písm. c) zákona se uvádí v mg/ml náplně. Údaj o množství nikotinu v dávce podle § 12h odst. 2 písm. d) zákona se uvádí v µg v jedné dávce. Dávkou se rozumí jedno potáhnutí z náplně elektronické cigarety. Obsahuje-li tekutá náplň nikotinovou sůl, potom se požadované údaje uvádí v přepočtu na nikotin.“.

Dosavadní odstavce 3 až 7 se označují jako odstavce 4 až 8.

CELEX: 32014L0040

25. V § 5 odstavec 4 zní:

„(4) Zdravotní varování na každém jednotkovém balení a na jakémkoliv vnějším balení elektronických cigaret a náhradních náplní v případě, že výrobek

a) obsahuje nikotin, nebo nikotinovou sůl, se uvádí ve znění: „Tento výrobek obsahuje nikotin, který je vysoce návykovou látkou. Jeho užití nekuřáky se nedoporučuje.“,
nebo

b) neobsahuje nikotin, nebo nikotinovou sůl a jedná se o elektronickou cigaretu uváděnou na trh bez náplně nebo s náplní bez obsahu nikotinu nebo o náhradní náplň bez obsahu nikotinu, se uvádí ve znění: „Používání tohoto výrobku škodí Vašemu zdraví.““.

CELEX: 32014L0040

26. V § 5 se za odstavec 4 vkládá nový odstavec 5, který zní:

„(5) Povinnost uvádět zdravotní varování na elektronických cigaretách podle odstavce 4 se nevztahuje na náustek nebo jakoukoli další součást tohoto výrobku, s výjimkou

zásobníku, nádržky, zařízení bez nádržky nebo zásobníku.“.

Dosavadní odstavce 5 až 8 se označují jako odstavce 6 až 9.

27. V § 5 odst. 6 úvodní části ustanovení se číslo „3“ nahrazuje číslem „4“.

28. V § 5 se za odstavec 6 vkládají nové odstavce 7 a 8, které znějí:

„(7) Na balení nelze uvést žádný další text, který by jakýmkoliv způsobem zdravotní varování uvedené podle odstavce 4 komentoval, parafrázoval, zlehčoval nebo se na něj odvolával.

(8) Zdravotní varování uvedené podle odstavce 4 nesmí být při použití tabákové nálepky částečně nebo úplně zakryto nebo přerušeno.“.

Dosavadní odstavce 7 až 9 se označují jako odstavce 9 až 11.

29. V § 5 odst. 9 úvodní části ustanovení se slova „Označení samotné elektronické cigarety a náhradní náplně, jednotkového balení a jakéhokoli vnějšího balení“ nahrazují slovy „Jednotkové balení a jakéhokoli vnější balení elektronických cigaret a náhradních náplní, označení samotné elektronické cigarety a náhradní náplně“.

30. V § 5 odst. 9 písm. b) se za slovy „přírodní účinky“ a slovem „zemědělství“ zrušuje čárka.

31. V § 5 odst. 9 písm. c) se slova „nebo kosmetický přípravek, nebo“ nahrazují slovy „, kosmetický přípravek nebo hračku,“.

CELEX: 32014L0040

32. V § 5 se na konci odstavce 9 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena e) až h), která znějí:

„e) má spojitost s nelegálními nebo nebezpečnými látkami nebo s látkami podporujícími společensky nežádoucí chování,

f) naznačuje zvýšenou možnost dosažení společenských nebo sociálních úspěchů,

g) naznačuje nebo připomíná vulgární výrazy nebo

h) přímo nebo nepřímo cílí na osoby mladší 18 let nebo vychází z kultury těchto osob.“.

33. V § 5 se za odstavec 9 vkládá nový odstavec 10, který zní:

„(10) Informace o příchuti elektronické cigarety nebo náhradní náplně lze uvést pouze formou textu, který je uvozen slovem „příchuť“.“.

Dosavadní odstavce 10 a 11 se označují jako odstavce 11 a 12.

34. V § 5 odst. 11 se slovo „naznačovat“ nahrazuje slovy „obsahovat žádný prvek nebo rys naznačující“.

CELEX: 32014L0040

35. V § 5 odst. 12 se slova „odstavce 5 nebo 6, může být“ nahrazují slovy „odstavců 9 a 11 se rozumí zejména“, za slova „obchodní značka,“ se vkládají slova „název podtypu,“ a za slova „jiný znak“ se vkládají slova „, a to i v případě cizojazyčného textu nebo jeho ekvivalentu v českém jazyce“.

CELEX: 32014L0040

36. V § 5 se doplňují odstavce 13 a 14, které znějí:

„(13) Na obalu jednotkového a vnějšího balení se musí kromě údajů podle § 12h odst. 2 zákona uvést způsobem podle odstavce 1

a) identifikační číslo, pod kterým je elektronická cigareta nebo náhradní náplň oznámena způsobem podle § 12h odst. 4 písm. a) zákona,

b) grafická značka spolu s textem „Výrobek není určen osobám mladším 18 let.“ a dále věty „Výrobek není určen těhotným a kojícím ženám.“ a „Uchovávejte mimo dosah osob mladších 18 let.“ podle § 12h odst. 2 písm. f) zákona; podoba grafické značky „Výrobek není určen osobám mladším 18 let.“ je uvedena v příloze č. 3 k této vyhlášce.

(14) Na obalu jednotkového a vnějšího balení lze uvést kromě údajů podle § 12h odst. 2 zákona jedenkrát označení čárovým, nebo QR kódem. QR kód nesmí odkazovat na jiné informace než na informace podle čárového kódu nebo informace požadované právními předpisy. Čárový kód nebo QR kód nesmí představovat obrázek, vzor ani symbol, který by se podobal čemukoliv jinému než čárovému kódu nebo QR kódu. Označení balení čárovým nebo QR kódem nenahrazuje povinné uvádění informací požadovaných právními předpisy.“.

37. V § 6 odst. 1 úvodní části ustanovení se za text „§ 12h odst. 4 písm. a)“ vkládá text „a odst. 5“ a slova „společné elektronické vstupní brány pro předkládání informací“ se nahrazují slovy „portálu“ a slova „upravujícího společný formát pro oznamování elektronických cigaret a náhradních náplní“ se nahrazují slovy „Komise (EU) 2015/2183“.

38. V § 6 odst. 1 se na konci textu písmene c) doplňují slova „nebo nikotinové soli,“.

39. V § 6 odst. 1 se na konci textu písmene e) doplňují slova „; popis výrobního procesu včetně technologických a hygienických požadavků, způsob a podmínky přepravy, uchování a manipulace s výrobkem podle § 12a odst. 1 písm. a) zákona musí být uveden minimálně v rozsahu české technické normy ČSN EN 17647 upravující Obecné principy pro výrobu, plnění a uchovávání náplní do elektronických cigaret pro předplněné nádoby nebo výrobky“.

40. V § 6 odst. 1 písm. g) se za slovo „nebo“ vkládá slovo „podnikající“.

CELEX: 32014L0040

41. V § 6 se za odstavec 1 vkládá nový odstavec 2, který včetně poznámek pod čarou č. 8 až 10 zní:

„(2) Oznámení prostřednictvím portálu podle § 12h odst. 4 písm. a) a odst. 5 zákona obsahují kromě povinných informací podle prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2015/2183

- a) název a kontaktní údaje právnické nebo podnikající fyzické osoby se sídlem v České republice, která je odpovědná za uvedení výrobku na trh České republiky, není-li oznámena již podle odstavce 1; touto osobou se rozumí přidružený podnik podle části 2.2. přílohy prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2015/2186,
- b) pokud osoba podle písmene a) nemá sídlo v České republice, potom musí oznámení obsahovat údaje zplnomocněného zástupce podle čl. 3 odst. 12 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1020⁸⁾ nebo čl. 3 odst. 9 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/988⁹⁾,
- c) u elektronických cigaret s tekutou náplní a u náhradních náplní do elektronických cigaret bezpečnostní list zpracovaný podle přímo použitelného předpisu Evropské unie¹⁰⁾,
- d) datum stažení elektronické cigarety nebo náhradní náplně z trhu, pokud nebyly oznámeny informace podle § 12h odst. 4 písm. b) zákona.

⁸⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1020 ze dne 20. června 2019 o doзору nad trhem a souladu výrobků s předpisy a o změně směrnice 2004/42/ES a nařízení (ES) č. 765/2008 a (EU) č. 305/2011, v platném znění.

⁹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/988 ze dne 10. května 2023 o obecné bezpečnosti výrobků, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 a směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/1828 a o zrušení směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES a směrnice Rady 87/357/EHS, v platném znění.

¹⁰⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES, v platném znění.“.

Dosavadní odstavce 2 až 6 se označují jako odstavce 3 až 7.

42. V § 6 odst. 3 se slova „Ministerstvo zdravotnictví“ nahrazují slovy „provozovatele portálu“ a slova „společné elektronické vstupní brány“ se nahrazují slovy „portálu“.

CELEX: 32015D2183

43. V § 6 odst. 4 se na konci textu věty první doplňují slova „postupem podle prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2015/2183“.

44. V § 6 odst. 6 se za slova „se předkládá“ vkládají slova „nejpozději 6 měsíců“.

45. V § 6 se za odstavec 6 vkládá nový odstavec 7, který zní:

„(7) Oznámení podle odstavce 2 písm. a) až c) se předkládá před uvedením na trh, oznámení podle odstavce 2 písm. d) se předkládá podle § 8 odst. 3 této vyhlášky.“.

CELEX: 32014L0040

Dosavadní odstavec 7 se označuje jako odstavec 8.

46. V § 8 odst. 1 úvodní části ustanovení se za slovo „zákona“ vkládají slova „se předkládá prostřednictvím portálu a“.

CELEX: 32015D2183

47. V § 8 odst. 2 se za slovo „nikotinu“ vkládají slova „nebo nikotinové soli“.

48. V § 9 odst. 1 písm. a) se slova „vytištěny neodstranitelně“ nahrazují slovy „neodstranitelně vytištěny přímo na jednotkovém a vnějším balení“.

49. V § 9 odst. 2 se za slovo „parafrázoval“ vkládá slovo „, zlehčoval“.

50. V § 9 se na konci textu odstavce 3 doplňují slova „a při použití tabákové nálepky nesmí být částečně nebo úplně zakryto nebo přerušeno“.

51. V § 9 odst. 4 se na konci textu písmene d) slovo „a“ zrušuje.

52. V § 9 se na konci odstavce 4 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena f) a g), která znějí:

„f) být rovnoběžné s hlavním textem na ploše vyhrazené pro toto varování a

g) být uvedeno na dvou největších plochách jednotkového a jakéhokoli vnějšího balení; v případě válcového tvaru jednotkového nebo vnějšího balení na jedné největší ploše jednotkového a jakéhokoli vnějšího balení.“.

53. V § 9 odst. 5 úvodní části ustanovení se slova „Označení samotného bylinného výrobku určeného ke kouření, jednotkového balení a jakéhokoli vnějšího obalu“ nahrazují slovy „Jednotkové balení a jakékoliv vnější balení bylinného výrobku určeného ke kouření, označení samotného bylinného výrobku určeného ke kouření“.

54. V § 9 odst. 5 písm. c) se slova „nebo kosmetický přípravek, nebo“ nahrazují slovy „, kosmetický přípravek nebo hračku,“.

55. V § 9 se na konci odstavce 5 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena e) až j), která znějí:

„e) naznačuje, že bylinný výrobek určený ke kouření má zvýšenou biologickou rozložitelnost nebo jiné výhody z hlediska životního prostředí,

f) odkazuje na aroma, vůni nebo příchut' jinou, než jsou rostliny, byliny nebo ovoce, které jsou základem výrobku,

- g) má spojitost s nelegálními nebo nebezpečnými látkami nebo s látkami podporujícími společensky nežádoucí chování,
- h) naznačuje zvýšenou možnost dosažení společenských nebo sociálních úspěchů,
- i) naznačuje nebo připomíná vulgární výrazy nebo
- j) přímo nebo nepřímo cílí na osoby mladší 18 let nebo vychází z kultury těchto osob.“.

56. V § 9 odst. 6 se slova „odstavce 5, může být“ nahrazují slovy „odstavců 5 a 7 se rozumí zejména“, za slova „obchodní značka,“ se vkládají slova „název podtypu,“ a na konci textu odstavce 6 se doplňují slova „, a to i v případě cizojazyčného textu nebo jeho ekvivalentu v českém jazyce“.

CELEX: 32014L0040

57. V § 9 se doplňují odstavce 7 a 8, které znějí:

„(7) Jednotkové balení a jakékoliv vnější balení bylinného výrobku určeného ke kouření nesmí obsahovat žádný prvek nebo rys naznačující ekonomické výhody, včetně výhod prostřednictvím tištěných poukázek, nabídek slev, distribuce zdarma, nabídek typu „dva za cenu jednoho“, ani jiných podobných nabídek.

(8) Na obalu jednotkového a vnějšího balení lze uvést kromě údajů podle § 12j odst. 2 zákona jedenkrát označení čárovým nebo QR kódem. QR kód nesmí odkazovat na jiné informace než na informace podle čárového kódu nebo informace požadované právními předpisy. Čárový kód nebo QR kód nesmí představovat obrázek, vzor ani symbol, který by se podobal čemukoliv jinému než čárovému kódu nebo QR kódu. Označení balení čárovým nebo QR kódem nenahrazuje povinné uvádění informací požadovaných právními předpisy.“.

58. V § 10 odst. 1 úvodní části ustanovení se slova „elektronické vstupní brány pro předkládání informací“ nahrazují slovy „portálu“ a slova „upravujícího společný formát pro předkládání a zpřístupňování informací o tabákových výrobcích“ se nahrazují slovy „Komise (EU) 2015/2186“.

59. V § 10 odst. 1 písm. a) se za slova „právnícké nebo“ vkládá slovo „podnikající“.

CELEX: 32014L0040

60. V § 10 se za odstavec 1 vkládá nový odstavec 2, který zní:

„(2) Oznámení prostřednictvím portálu podle § 12j odst. 3 zákona obsahují kromě povinných informací podle prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2015/2186

a) název a kontaktní údaje právnícké nebo podnikající fyzické osoby se sídlem v České republice, která je odpovědná za uvedení výrobku na trh České republiky, není-

li oznámena již podle odstavce 1; touto osobou se rozumí přidružený podnik podle části 2.2. přílohy prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2015/2186,

b) pokud osoba podle písmene a) nemá sídlo v České republice, potom musí oznámení obsahovat údaje zplnomocněného zástupce podle čl. 3 odst. 12 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1020⁹⁾,

c) popis výrobního procesu včetně technologických a hygienických požadavků, způsob a podmínky přepravy, uchování a manipulace s výrobkem podle § 12a odst. 1 písm. a) zákona, a to minimálně v rozsahu české technické normy ČSN EN 17647 upravující Obecné principy pro výrobu, plnění a uchovávání náplní do elektronických cigaret pro předplněné nádoby nebo výrobky,

d) bezpečnostní list zpracovaný podle přímo použitelného předpisu Evropské unie¹⁰⁾, pokud výrobek obsahuje chemickou látku nebo chemickou směs,

e) množství nikotinu v emisích, pokud výrobek obsahuje nikotin, nebo nikotinovou sůl,

f) údaje týkající se objemů prodeje bylinných výrobků určených ke kouření podle značky a typu; údaje výrobce a dovozce předkládá za každý kalendářní rok, a to nejpozději do 31. května následujícího kalendářního roku, a

g) datum stažení bylinného výrobku určeného ke kouření z trhu, pokud nebyly oznámeny informace podle písmene f).“.

Dosavadní odstavce 2 až 5 se označují jako odstavce 3 až 6.

CELEX: 32015D2186

61. V § 10 odst. 3 se slova „Ministerstvo zdravotnictví“ nahrazují slovy „provozovatele portálu“ a slova „společné elektronické vstupní brány“ se nahrazují slovy „portálu“.

CELEX: 32015D2186

62. V § 10 odst. 4 se na konci textu věty první doplňují slova „postupem, který upravuje prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/2186“.

63. V § 10 se na konci odstavce 5 doplňuje věta „Oznámení podle odstavce 2 písm. a) až e) se předkládá před uvedením na trh.“.

64. Za § 10 se vkládá nový § 10a, který včetně nadpisu zní:

„§ 10a

Dostupnost českých technických norem

České technické normy, které se podle této vyhlášky používají, jsou zveřejněny na internetových stránkách České agentury pro standardizaci.“.

65. Na konci vyhlášky se doplňují přílohy č. 1 až 3, které znějí:

„Příloha č. 1 k vyhlášce č. 37/2017 Sb.

Složky, které nesmí být používány při výrobě tekutých náplní do elektronických cigaret

Číslo CAS (Číslo EC) Číslo FEMA	Název složky a synonyma IUPAC obecný
75-07-0	acetaldehyd
513-86-0 (208-174-1) FEMA 2008	3-Hydroxybutan-2-one acetoin
8001-88-5 (620-877-9) 85940-29-0 (288-919-5)	březový dehtový olej Betula pendula extrakt
8013-76-1 (640-369-0) FEMA 2046	olej hořkomandlový
431-03-8 (207-069-8) FEMA 2370	2,3-butanedione, butane-2,3-dione, dimethyl glyoxal, diacetyl
77-92-9 (201-069-1)	2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylic acid Kyselina citronová a hydratované varianty
110-16-7 (203-742-5)	(2Z)-but-2-enedioic acid Kyselina maleinová a hydratované varianty
110-15-6 (203-740-4)	1,4-butandioic acid, succinic acid Kyselina jantarová a hydratované varianty
8013-10-3 (985-048-6)	Jalovcový dehtový olej, kaparlem
600-14-6 (209-984-8) FEMA 2841)	Pentane-2,3-dione; 2,3-pentanedione Acetylpropionyl
8013-99-8 (8013-99-8) FEMA 2839	Penny royal - olej z rostliny polej obecná

84787-72-4 (284-113-2) FEMA 3010 FEMA 3011 8006-80-2 (616-892-5)	Kůra, listy, dřevo rostliny kašťa bělavá (<i>Sassafras albidum</i>) Olej z rostliny kašťa bělavá (<i>Sassafras albidum</i>) Safrol
56038-13-2 (259-952-2)	1,6-Dichloro-1,6-dideoxy-bety-D-fructofuranosyl 4-chloro-4-deoxy-alpha-D-galactose sukralóza

Maximální povolené množství vybraných složek v tekuté náplni do elektronické cigarety

Číslo CAS (Číslo EC) Číslo FEMA	Název složky a synonyma IUPAC Obecný	Maximální obsah složky v náplni [mg/kg]
5273-86-9 (226-096-6)	1,2,4-trimethoxy-5-[(Z)-prop-1-enyl]benzene Cis-1-propenyl-2,4,5-trimethoxybenzen β-asaron	1
140-67-0 (205-427-8)	1-allyl-4-methoxybenzen; 4-Allylanisol; Isoanethol; methyl charvicol, allylanisol 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-dimethyl-4,5,6,7-tetrahydro-1-benzofuran (6R)-4,5,6,7-Tetrahydro-3,6-dimethylbenzofuran menthofuran	200
93-15-2 (202-223-0)	1,2-Dimethoxy-4-(prop-2-enyl)benzene Methyleugenol; Allylveratrol	1
89-82-7 (201-943-2) FEMA 2963	(5R)-5-methyl-2-propan-2-ylidenecyclohexan-1-one p-menth-4(8)-en-3-one pulegon	20
76-78-8 (200-985-9)	2,12-Dimethoxypicrasa-2,12-diene-1,11,16-trione quassin	0,5
12798-51-5 (683-194-5)	(1R,5'S,8S,9S,10S,11S)-5'-(furan-3-yl)-11-hydroxy-10-methylspiro[2-oxatricyclo[6.3.1.0 ^{4,12}]dodec-4(12)-ene-9,3'-oxolane]-2',3-dione Teucrin A	2
76231-76-0 (629-556-8) 546-80-5 (208-912-2) 471-15-8 (620-564-7)	(1S,5R)-4-methyl-1-propan-2-ylbicyclo[3.1.0]hexan-3-one 1-isopropyl-4-methylbicyclo[3.1.0]hexan-3-one (1S,4S,5R)-4-methyl-1-(propan-2-yl)bicyclo[3.1.0]hexan-3-one	0,5

	α + β -thujon	
91-64-5 (202-086-7)	1-benzopyran-2-one, chromen-2-one 4,6-dimethyl-alfa-pyron Kumarin, gamma-hexalacton	5

Grafická značka

Grafická značka „Výrobek není určen osobám mladším 18 let.“ charakteru zákazové grafické značky (obrázek č. 1) má kruhový tvar o průměru nejméně 1 cm s bílým pozadím a s kruhem s červeným zesíleným okrajem, červeným šikmým pruhem přes text 18 na bílém pozadí.

Obrázek č. 1



Čl. II

Přechodná ustanovení

1. Údaje podle § 6 odst. 2 písm. a) a b) vyhlášky č. 37/2017 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti této vyhlášky, se u elektronických cigaret a náplní do nich oznámených nebo oznámených a uvedených na trh podle vyhlášky č. 37/2017 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti této vyhlášky, oznamují nejpozději do konce třetího kalendářního měsíce následujícího po dni nabytí účinnosti této vyhlášky.

2. Údaje podle § 10 odst. 2 písm. a) až e) vyhlášky č. 37/2017 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti této vyhlášky, se u bylinných výrobků určených ke kouření oznámených nebo oznámených a uvedených na trh podle vyhlášky č. 37/2017 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti této vyhlášky, oznamují nejpozději do konce třetího kalendářního měsíce následujícího po dni nabytí účinnosti této vyhlášky.

3. Výrobky související s tabákovými výrobky, které jsou v souladu s požadavky stanovenými vyhláškou č. 37/2017 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti této vyhlášky, a které byly vyrobeny nebo vyrobeny a uvedeny na trh a označeny přede dnem nabytí účinnosti této vyhlášky, je přípustné nabízet k prodeji a prodávat nejdéle 7 měsíců ode dne nabytí účinnosti této vyhlášky.

Čl. III

Technický předpis

Tato vyhláška byla oznámena v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti.

Čl. IV

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti prvním dnem druhého kalendářního měsíce následujícího po dni jejího vyhlášení.

Ministr: