



V Praze dne: 11. 9. 2023
Č.j. HSHMP 48279/2023/2

OPRAVA

V Praze dne: 31. 10. 2022
Č. j.: HSHMP 56376/2022

Hygienická stanice Hlavního města Prahy postupem podle § 6 věty druhé zákona o obecné bezpečnosti výrobků č. 102/2001 Sb., ve znění pozdějších předpisů, **stanoví jako nebezpečný tento výrobek:**

jednorázová elektronická cigareta zn. ELFBAR BC 5000 RED MOJITO 13 ml, 5% Nicotine, 5000 puffs, EAN kód: 6939287944575

Datum výroby/MFG: 2022/06/23, Datum expirace/EXP: 2023/06/23, Parametry: rozměry: 79x41x19 mm, objem e-liquidu: **13 ml**, koncentrace nikotinu: **5%**, kapacita baterie: 650 mAh, počet potahů: 5000, nabíjecí port: typ C.

Země původu: Čína,

Výrobce dle značení: Manufactured by Vapeonly, 3dr Floor Tianshu Building, No. 6099 Bao'an Avenue, Bao'an District, Shenzhen, China, www.elfbar.com, tel.: 86-0755.29875010 (vytištěno na jednotkovém balení),

Dovozce: Trade Bazaar B. V., Konijnenberg 40, 4825 BD Breda, (na dolepené etiketě),

Distributor: /, Prodejce: Nastrojan Czech s.r.o., Ocelkova 643/20, 198 00 Praha 9 – Černý Most, IČO: 27543919, www.nastrojan.cz

Popis výrobku:

Jednorázová elektronická cigareta v jednotkovém balení – papírové krabičce červeno-růžové barvy s originálním popisem v anglickém jazyce s dolepenou českou etiketou na zadní straně a s etiketou s QR kódem pro ověření pravosti výrobku. Na přední straně je uvedeno zdravotní varování v anglickém jazyce: „WARNING“ This product contains nicotine. Nicotine is an addictive chemical.“ Na zadní straně je dolepená česká etiketa se zdravotní varováním: „Tento výrobek obsahuje nikotin, který je vysoce návykovou látkou. Jeho užití nekuřáky se nedoporučuje.“ Uvnitř je uložena jedna elektronická cigareta zatavená v plastovém sáčku s přední stranou průhlednou a zadní stranou neprůhlednou bez potisku. Elektronická cigareta je atypického obdélníkového tvaru s náustkem na horní straně zakrytým silikonovou zátkou, světle modré a červené barvy s postupným barevným přechodem. Na dolní části je umístěn konektor pro nabíjení přelepený etiketou s nápisem OPEN, bez nabíječky. Na elektronické cigaretě je vytištěno označení ELFBAR BC 5000 RED MOJITO. Do krabičky je vložen příbalový leták, který je v českém jazyce, ale neobsahuje údaje požadované § 12h odst. 3 zákona č. 110/1997 Sb. o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, dále jen zákon č. 110/1997 Sb. Na jednotkovém balení jsou uvedeny piktogramy CE, symbol nevhodnosti výrobku pro těhotné ženy, symbol recyklace, RoHS compliant, symbol 21+ v kroužku- vhodné pro užívání osobami nad 21 let, symbol zákazu odkládání do komunálního odpadu.

Podle prohlášení ustanoveného zástupce Mgr. Markéty Shubik se jedná o padělek společnosti Imiracle (ShenZen) Technology Co., Ltd

Odůvodnění:

Bylo zjištěno, že u výše uvedeného výrobku nebyly prokazatelně dodrženy požadavky na označování, příbalový leták, notifikační povinnost podle § 12h odst. 1, 2 písm. b), d), f) a g), odst. 3 a 4, § 13e, odst. 1 zákona č. 110/1997 Sb., na zdravotní varování podle § 12 h odst. 2 písm. g) zákona č. 110/1997 Sb. ve spojení s § 5 odst. 3 a 4 písm. e) a f) vyhlášky č. 37/2017 Sb. o elektronických cigaretách, náhradních náplních do nich a bylinných výrobcích určených ke kouření (dále „vyhlášky č. 37/2017 Sb.“), a na koncentraci nikotinu a objem náplně jednorázové elektronické cigarety podle 12h odst. 1 zákona č. 110/1997 Sb. ve spojení s § 3 odst. 6 a 8 vyhlášky č. 37/2017 Sb.

Riziko pro spotřebitele spočívá v nadlimitní koncentraci nikotinu 50 mg/ml, který je klasifikován jako toxická látka, zatímco maximální povolený limit obsahu nikotinu v náplních do elektronických cigaret je 20 mg/ml, a dále v nadlimitním objemu náplně 13 ml, zatímco maximální povolený limit pro objem náplně v jednorázové elektronické cigaretě je 2 ml. Celkový deklarovaný obsah nikotinu v jednom výrobku je 650 mg, to je cca 16x vyšší hodnota než toxická dávka, při které se u uživatele mohou projevit vážné zdravotní potíže v důsledku intoxikace po použití elektronické cigarety.

Další riziko může spočívat při náhodném úniku náplně z elektronické cigarety (například při jejím poškození) a její požití malými dětmi nebo zvířaty. K většině případům otravy nikotinem oznámených toxikologickému informačnímu středisku došlo v souvislosti s tekutými náplněmi do elektronických cigaret. Požadavky na předběžnou opatrnost stanovené v § 3 odst. 6 a 8 vyhlášky č. 37/2017 Sb. omezují nadměrný obsah nikotinu v náplni, který může být v dostatečně velkých dávkách akutně toxický a smrtelný nejen při požití, ale také při styku s pokožkou.

Riziko pro spotřebitele spočívá také v nedostatečném označení, kdy na jednotkovém balení chybí informace o uchování výrobku mimo dosah osob mladších 18 let, o všech složkách obsažených v náplni a o množství nikotinu v dávce/potažení. Informace o parametrech výrobku navíc nejsou uvedeny v českém jazyce. V příbalovém letáku chybí návod k použití, informace o kontraindikacích, varování pro specifické rizikové skupiny a o možných nepříznivých účincích, o návykovosti a toxicitě, a kontaktní údaje výrobce a dovozce. Uživatel je tak nedostatečně informován o rizicích spojených s užíváním výše uvedené jednorázové elektronické cigarety a nemůže posoudit užívání této elektronické cigarety s ohledem na svůj aktuální zdravotní stav.

Vyvěšeno na úřední desku dne:
Svěšeno z úřední desky:

MUDr. Zdeňka Shumová
Ředitelka HSHMP