



V Praze dne: 11. 9. 2023
Č.j. HSHMP 48279/2023/10

OPRAVA

V Praze dne: 31. 5. 2023
Č. j.: HSHMP 26718/2023

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 BC5000 ENERGY
13 ml, 20 mg/ml Nicotine, 5000 puffs, EAN kód: 6975207754237**

Číslo šarže: neuvedeno, Datum výroby/MFG: 2022.12.2, Datum expirace/EXP: 2023.12.1, Parametry: rozměry: 79x41x19 mm, objem e-liquidu: **13 ml**, koncentrace nikotinu: 20 mg/ml, kapacita baterie: 650 mAh, počet potahů: 5000, nabíjecí port: typ C.

Země původu: Čína,

Výrobce dle značení: Guangdong chuckleworks GMBH, Biracle Tech co. Inc., +86-755-29875010 www.elfbar.com (vytištěno na jednotkovém balení),

Dovozce: neuveden

Distributor: neznámý

Prodejce: Thi Lan Tran, Káranská 143/53, 108 00 Praha 10 – Malešice, IČO: 05221315

Popis výrobku:

Jednorázová elektronická cigareta v jednotkovém balení – papírové krabičce oranžové barvy s originálním popisem v německém jazyce s dolepenou etiketou s QR kódem pro ověření pravosti výrobku. Na přední straně je uvedeno zdravotní varování v německém jazyce: „**WARNUNG**“ **Das Produkt Enthält Opiate Eine Gefährliche Chemikalie.**“ 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, oranžové a světle modré barvy, s postupným barevným přechodem. Na elektronické cigaretě je vytištěno označení ELFBAR BC5000 ENERGY. Jednotkové balení neobsahovalo informační příbalový leták. 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) a f), 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 objem náplně jednorázové elektronické cigarety podle 12h odst. 1 zákona č. 110/1997 Sb. ve spojení s § 3 odst. 8 vyhlášky č. 37/2017 Sb.

Riziko pro spotřebitele spočívá 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 260 mg, to je cca 6,5x vyšší hodnota než toxická dávka, při které se u uživatele mohou projevit vážné zdravotní potíže v důsledku intoxikace po použití elektronické cigarety. Originální zdravotní varování uvádí obsah opiátů, které nebyly uvedeny v seznamu složek. Složení náplně tedy není známé a může představovat další riziko pro uživatele. Riziko může spočívat při náhodném úniku náplně z elektronické cigarety (například při jejím poškození) a jejího požití malými dětmi nebo zvířaty. K většině případů otravy nikotinem oznámených toxikologickému informačnímu středisku došlo v souvislosti s tekutými náplněmi do elektronických cigaret. Požadavky na předběžnou opatrnost stanovené v § 3 odst. 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. Jednotkové balení neobsahovalo informační příbalový leták. 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

