**OPRAVA**

 V Praze dne: 6. 9.2023

 Č.j. HSHMP 44898/2023

 V Praze dne 31.5 2023

Č.j.HSHMP 26709/2023

**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 BC5000ULTRA RASPBERRY WATERMELON**

**13 ml, 50 mg/ml Nicotine, 5000 puffs, EAN kód: 6937643537249**

Číslo šarže: EX019826, Datum výroby/MFG: 2023 02 25, Datum exspirace/EXP: 2021 02 21, Parametry: rozměry: 79x41x19 mm, objem e-liquidu: **13 ml**, koncentrace nikotinu: **50 mg/ml,** kapacita baterie: 650 mAh, počet potahů: 5000, nabíjecí port: typ C.

Země původu: Čína,

**Výrobce dle značení:** IMIRACLE (SHENZHEN) TECHNOLOGY CO. LTD. Room 1203, Block 1, Wanting Building Xixiang Substrict, Bao´an District, Shenzhen, China, +86-0755-29875010, 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 tmavě fialové s originálním popisem v anglickém jazyce s dolepenou 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.“ 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, fialové barvy, kovového vzhledu. Na elektronické cigaretě je vytištěno označení ELFBAR BC5000ULTRA RASPBERRY WATERMELON. 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**

Dále byly nalezeny jednorázové elektronické cigarety stejné značky a stejných parametrů označené:

ELFBAR BC5000ULTRA GRAPE HONEYDEW EAN 6 937643 537232, číslo šarže: EX019826

ELFBAR BC5000ULTRA BLUE RAZZ ICE EAN 6 937643 537171, číslo šarže: neuvedeno

ELFBAR BC5000ULTRA STRAWBERRY MANGO EAN 6 937643 537225, číslo šarže: EX019826

ELFBAR BC5000ULTRA KIWI PASSIONFRUIT GUAVA EAN 6 937643 537270, číslo šarže: EX019826

**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 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 uchovávání 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**