נוסח 19.6.18:

הצעת תקנות:

תקנות הרוקחים (איסור ותנאים לייצור או שיווק סיגריה אלקטרונית ומוצריה), התשע"ח – 2018

בתוקף סמכותי לפי סעיפים 55ב(א)(1), 62(10), ו-67 לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-11981 ובאישור ועדת העבודה, הרווחה והבריאות של הכנסת לפי סעיף 21א(א) לחוק יסוד: הכנסת2 וסעיף 2(ב) לחוק העונשין, התשל"ז -31977, אני מתקין תקנות אלה;

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| הגדרות |  | בתקנות אלה - |
|  |  | "חומר מילוי" – נוזל או חומר בצורה אחרת הנועד לשימוש בסיגריה אלקטרונית; |
|  |  | "מחסנית" – אבזר המורכב על גבי סיגריה אלקטרונית, המכיל חומר מילוי; |
|  |  | "סיגריה אלקטרונית" – מוצר, לרבות מוצר הדומה לסיגריה, לסיגר, למקטרת או לנרגילה, שניתן להשתמש בו לצריכה של אדים המכילים ניקוטין, המופעל באמצעי אלקטרוני ומיועד לעישון, לרבות מוצר המותאם להרכבת מחסנית עליו, היכול לשמש לצריכה חד פעמית או לשימוש חוזר, ולמעט אם הוא תכשיר הרשום בפנקס או תכשיר המשווק לפי היתר שניתן לפי כללים שנקבעו לפי סעיף 47א לפקודת הרוקחים [נוסח חדש] התשמ"א - 1981"; |
|  |  | ""סיגריה אלקטרונית ומוצריה" – סיגריה אלקטרונית, חומר מילוי או מחסנית; |
|  |  |  |
|  |  | לא מדובר בחלופות |
| תנאים לייצור, יבוא ושיווק של סיגריה אלקטרונית ומוצריה |  | לא ייצר אדם, לא ייבא, לא ישווק ולא יאחסן לצורך שיווק, סיגריה אלקטרונית ומוצריה, המכילים ניקוטין בריכוז העולה על 20 מיליגרם למיליליטר; |
|  |  | לא ישווק אדם חומר מילוי אלא במיכל המונע פתיחה על ידי ילדים, שבר ודליפה. |
| תחילה |  | תחילתן של תקנות אלה 30 יום מיום פרסומן,  למעט תקנה 3 לענין ,ייצור וייבוא - ביום פרסומה. |

דירקטיבה –

3. Member States shall ensure that:

(a) nicotine-containing liquid is only placed on the market in dedicated refill containers not exceeding a volume of 10 ml, in disposable electronic cigarettes or in single use cartridges and that the cartridges or tanks do not exceed a volume of 2 ml;

(b) the nicotine-containing liquid does not contain nicotine in excess of 20 mg/ml;

בריטניה –

Product requirements

36.—(1) No person may produce or supply an electronic cigarette or refill container unless it complies with paragraphs (2) to (8), so far as relevant to the product concerned.

(2) Nicotine-containing liquid which is presented for retail sale must be in—

(a)

a dedicated refill container in a volume not exceeding 10 millilitres; or

.(b)

a disposable electronic cigarette, a single use cartridge, or a tank, in a volume not exceeding 2 millilitres.

.

(3) The capacity of the tank of a refillable electronic cigarette must not exceed 2 millilitres.

(4) Nicotine-containing liquid which is presented for retail sale in an electronic cigarette or refill container must not contain nicotine in excess of 20 milligrams per millilitre.

(5) Nicotine-containing liquid in an electronic cigarette or refill container—

(a)

must not contain any additive referred to in regulation 16 (no vitamins, colourings or prohibited additives in tobacco products);

.

(b)

must be manufactured using only ingredients of high purity;

.

(c)

must not contain substances other than the ingredients notified under regulation 31, unless present in trace levels, where such trace levels are technically unavoidable during manufacture; and

.

(d)

must not include ingredients (except for nicotine) which pose a risk to human health in heated or unheated form.

.

(6) An electronic cigarette must be able to deliver a dose of nicotine at consistent levels under normal conditions of use.

(7) An electronic cigarette or refill container must be—

(a)

child-resistant and tamper-evident; and

.

(b)

protected against breakage and leakage.

.

(8) An electronic cigarette or refill container must have a mechanism for ensuring re-filling without leakage (unless it is a disposable electronic cigarette).

(9) For the purposes of paragraph (7), a product is tamper-evident if it has one or more indicators or barriers to entry which, if breached or missing, can reasonably be expected to provide visible evidence that the product (or its packaging) has been opened.

(10) For the purposes of paragraph (8), a product has a mechanism for ensuring re-filling without leakage if the mechanism—

(a)

entails—

.

(i)

the use of a refill container possessing a securely attached nozzle at least 9 millimetres long which is narrower than, and slots comfortably into, the opening of the tank of the electronic cigarette, and

.

(ii)

in the case of refill containers, a flow control mechanism that emits no more than 20 drops of refill liquid per minute when placed vertically and subjected only to atmospheric pressure at a temperature between 15 and 25 degrees Celsius; or

.

(b)

operates by means of a docking system which only releases refill liquids into the tank of an electronic cigarette when the electronic cigarette and refill container are connected.