Zpráva 301

Zpráva od Komise - TRIS/(2025) 2787

Směrnice (EU) 2015/1535

Oznámení: 2025/0548/CZ

Žádost o doplňující informace od Komise.

Request for supplementary information - Demande d'informations complémentaires - Žádost o doplňující informace - Ersuchen um ergänzende Informationen - Искане за допълнителна информация - Žádost o dodatečné informace - Anmodning om supplerende oplysninger - Αίτηση συμπληρωματικών πληροφοριών - Solicitud de información complementaria - Lisateabe edastamise palve – Lisätietopyyntö - Zahtjev za dodatne informacije - Kiegészítő információ kérése - Domanda di informazioni complementari - Prašymas pateikti papildomos informacijos - Papildu informācijas pieprasījums - Talba għal tagħrif addizzjonali - Verzoek om aanvullende inlichtingen - Prośba o uzupełnienie informacji - Pedido de informações complementares - Solicitare de informații suplimentare - Žiadosť o ďalšie informácie - Zahteva za dodatne informacije - Begäran om kompletterande upplysningar - Iarraidh ar fhaisnéis fhorlíontach

MSG: 20252787.CS

1. MSG 301 IND 2025 0548 CZ CS 09-10-2025 COM INFOSUP COM

2. Komise

3. DG GROW/E/3 - N105 04/63

4. 2025/0548/CZ - X60M - Tabák

5.

6. V rámci oznamovacího postupu stanoveného směrnicí (EU) 2015/1535, kdy uplatnily postup pro naléhavé případy podle uvedené směrnici, české orgány oznámily Komisi dne 30. září 2025 návrh, kterým se mění vyhláška č. 37/2017 Sb., o elektronických cigaretách, náhradních náplních do nich a bylinných výrobcích určených ke kouření (dále jen „oznámený návrh“).
Článek I odst. 12 oznámeného návrhu ve spojení s platnými ustanoveními vyhlášky č. 37/2017 předložené českými orgány spolu s oznámením stanoví, že tekuté náplně do elektronických cigaret nesmějí obsahovat kanabinoidy a jejich deriváty.
Podle oznamovací zprávy reaguje tato změna na skutečnost, že v posledních 8 dnech došlo v České republice k otravám novými syntetickými kanabinoidy, které si vyžádaly hospitalizaci 9 mladých lidí.
K tomu, aby útvary Komise mohly dokončit své posouzení podle příslušných ustanovení práva EU, vyzýváme české orgány, aby odpověděly na tuto žádost o dodatečné informace:

1. Jaké druhy kanabinoidů a jejich derivátů lze podle platných českých právních předpisů, tj. před vstupem v platnost změny navrhované oznámeným návrhem, do elektronické cigarety nebo náplně legálně přidávat a za jakých podmínek? Vyzýváme české orgány, aby ve své odpovědi zohlednily veškeré právní předpisy vztahující se k právnímu statusu dotčených látek v České republice, tj. nejen vyhlášku č. 37/2017 nebo jiné právní předpisy vztahující se k elektronickým cigaretám, tabáku nebo jiným souvisejícím výrobkům.

2. Zejména jsou kanabinoidy nelegální, bez ohledu na jejich obsah THC a na to, zda jsou konzumovány prostřednictvím vaporizérů nebo jinými způsoby?

3. Pokud jde o čl. 1 bod 12 písm. g) oznámeného návrhu vyhlášky/nařízení, kterým se mění vyhláška č. 37/2017, odkazuje se v něm konkrétně na syntetické kanabinoidy nebo na všechny kanabinoidy? Jsou zdravotní rizika uvedená v oznamovací zprávě v tomto ohledu způsobena látkami, které jsou legálně na českém trhu, nebo nelegálními látkami?

4. Oznámila Česká republika tyto zdravotní případy systému včasného varování Evropské agentury pro léčivé přípravky (EUDA)?

5. Služby Komise by uvítaly objasnění ustanovení § 4 odst. 3 bodu 20 oznámeného návrhu opatření, který stanoví, že: „A refillable electronic cigarette may not contain more than three containers or cartridges“ („Opakovaně plnitelná elektronická cigareta nesmí obsahovat více než tři nádržky nebo zásobníky“).
Mohly by české orgány objasnit především zamýšlený rozsah tohoto omezení? Jedná se o zařízení s více zásobníky, tj. výrobky, které mají více než jednu nádržku nebo zásobník zabudovaný v jedné elektronické cigaretě,
nebo se jedná o počet nádržek/zásobníků dodávaných v balení, například sada tří zásobníků prodávaná společně se zařízením? Toto objasnění by pomohlo útvarům Komise při posuzování slučitelnosti opatření s čl. 2 odst. 16 a čl. 20 odst. 3 písm. a) směrnice 2014/40/EU.

Vyzýváme české orgány, aby odpověděly co nejdříve, nejpozději však do 10. října 2025.

****
Mary Veronica Tovsak Pleterski
Ředitelka
Evropská komise

Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu