Zpráva 201

Zpráva od Komise - TRIS/(2025) 2917

Směrnice (EU) 2015/1535

Oznámení: 2025/0548/CZ

Předložení odpovědi členského státu oznamujícího návrh (Czechia) za účelem žádosti o doplňující informace (INFOSUP)
European Commission.

MSG: 20252917.CS

1. MSG 201 IND 2025 0548 CZ CS 14-10-2025 CZ ANSWER

2. Czechia

3A. Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví
Biskupský dvůr 1148/5
110 00 Praha 1
tel: 221 802 216
e-mail: eu9834@unmz.cz

3B. Ministerstvo zdravotnictví České republiky,
Palackého náměstí 4,
128 01 Praha 2
tel.: +420 224 971 111

4. 2025/0548/CZ - X60M - Tabák

5.

6. Oznámení 2025/548/CZ – Žádost o doplňující informace

V rámci oznamovacího postupu stanoveného směrnicí (EU) 2015/1535 české orgány s odvoláním na postup pro naléhavé případy stanovený v uvedené směrnici oznámily Komisi dne 30. září 2025 návrh pozměňující vyhlášky č. 37/2017 Sb., o elektronických cigaretách, náhradních náplních a rostlinných výrobcích ke kouření (dále jen „oznámený návrh“).

Ustanovení čl. I odst. 12 oznámeného návrhu ve spojení se stávajícími ustanoveními vyhlášky č. 37/2017 Sb. předloženými českými orgány spolu s oznámením stanoví, že nádoby na tekutiny pro elektronické cigarety nesmí obsahovat kanabinoidy a jejich deriváty.

Podle notifikační zprávy reaguje novela na skutečnost, že v posledních 8 dnech byly v České republice intoxikovány nové syntetické kanabinoidy, což si vyžádalo hospitalizaci 9 mladých lidí.

Aby mohly útvary Komise dokončit své posouzení podle příslušných ustanovení práva EU, žádáme české orgány, aby odpověděly na následující žádost o doplňující informace:

1. Jaké druhy kanabinoidů a jejich derivátů lze legálně přidávat do elektronických cigaret nebo náhradních náplní podle aktuálně platných českých právních předpisů, tj. před vstupem změny předpokládané v oznámeném návrhu v platnost, a za jakých podmínek? České orgány se vyzývají, aby ve své odpovědi zohlednily veškeré právní předpisy týkající se právního statusu dotčených látek v České republice, tj. nejen vyhlášku č. 37/2017 Sb., nebo jiné právní předpisy týkající

se elektronických cigaret, tabáku nebo jiných souvisejících výrobků.

• Jakékoli, pokud nejsou zařazeny na některý ze seznamů v přílohách nařízení vlády č. 463/2013 Sb., o seznamech návykových látek, ve znění pozdějších předpisů nebo nařízení vlády č. 11/2025 Sb., o seznamu zařazených psychoaktivních látek dle zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Nově vznikající deriváty kanabinoidů, které ještě nejsou na žádném z výše uvedených seznamů mohou být legálně prodávány v náplních do elektronických cigaret.

2. Zejména jsou kanabinoidy nezákonné, bez ohledu na jakoukoli prahovou hodnotu obsahu THC a bez ohledu na to, zda jsou konzumovány prostřednictvím výparů nebo jinými způsoby?

• Kanabinoidy nejsou obecně jako genericky určená skupina látek v české republice zakázány. Některé konkrétní kanabinoidy jsou však zařazeny na seznamy v přílohách nařízení vlády č. 463/2013 Sb., o seznamech návykových látek, ve znění pozdějších předpisů nebo nařízení vlády č. 11/2025 Sb., o seznamu zařazených psychoaktivních látek, a tím jsou zakázány, respektive jejich užití je omezeno jen na velmi omezené lékařské nebo vědecké účely.

3. Pokud jde o čl. 1 bod 12 písm. g) oznámeného návrhu vyhlášky, kterou se mění vyhláška č. 37/2017 Sb., týká se konkrétně syntetických kanabinoidů nebo všech kanabinoidů?

• Toto písmeno se týká všech kanabinoidů, tj. kromě nově vznikajících derivátů také např. kanabidiolu.

4. Jsou zdravotní rizika uvedená v oznámení v tomto ohledu způsobena látkami, které jsou legálně na českém trhu, nebo nelegálními látkami?

• Zdravotní rizika uvedená v oznámení jsou způsobena látkami, které jsou legálně na českém trhu, neboť nejsou doposud zařazeny na žádný „zakázaný“ seznam, tedy nejsou v nařízení vlády č. 463/2013 Sb., ani nařízení vlády č. 11/2025 Sb.

5. Oznámila Česká republika tyto zdravotní příhody systému včasného varování Agentury Evropské unie pro drogy (EUDA)?

• Ano.

Psychoaktivní látky v České republice, v případě, že jsou považovány za potencionálně rizikové jsou zařazovány na některý ze seznamů návykových látek (NV č. 463/2013 Sb.) v případě prokázání jejich nebezpečných vlastností nebo zařazených psychoaktivních látek (NV č. 11/2025 Sb.) v případě potenciálního rizika pro veřejné zdraví nebo pro společnost. Neexistuje zde generické zařazovaní podle chemické struktury. Z tohoto důvodu, jakmile se nějaká nová psychoaktivní látka objeví, v současné době jsou velmi oblíbené deriváty kanabinoidů, je nutné novelizovat některé z výše uvedených nařízení vlády, což trvá minimálně dva měsíce, nicméně do té doby se tyto látky velmi často na trhu rychle rozšíří a mnohdy právě ve formě náplní do el. cigaret. Dále není možné uvádět na trh elektronické cigarety, které obsahují látky, které jsou jinak prezentovány jako zdraví prospěšné, což může dopadat také na látky spadající do skupiny kanabinoidů, v tomto případě na látku kanabidiol. Nicméně z důvodu absence přehledu látek „zdraví prospěšných“ je tento požadavek na národní úrovni obtížně vymahatelný, zejména z důvodu nedostatku dat a s ohledem na skutečnost, že je složité prokázat, zda se jedná o kanabinoidy přírodní nebo syntetické. Proto se v návrhu předpisu přistoupilo k podrobnějšímu výčtu zakázaných látek v náplních elektronických cigaret. Jedinou cestou pro efektivní ochranu veřejného zdraví je zakázat kanabinoidy genericky, tak aby zákaz obsahoval všechny kanabinoidy, jak přírodní, tak i ty syntetické.

6. Útvary Komise by uvítaly vyjasnění týkající se bodu 20 oddílu § 4 odst. 3 oznámeného návrhu opatření, který stanoví, že:
„Opakovaně plnitelná elektronická cigareta nesmí obsahovat více než tři nádržeky nebo zásobníky“
„Elektronická cigareta, kterou lze opakovaně naplnit, nesmí obsahovat více než tři nádoby nebo zásobní vložky“.

Mohly by české orgány zejména objasnit zamýšlený rozsah tohoto omezení? Týká se to zařízení s více nádržemi, tj.

výrobků navržených s více než jednou nádrží nebo zásobní vložkou, které jsou součástí jedné elektronické cigarety? nebo se týká počtu náhradních náplní/náplní dodaných v balení, jako je sada tří náplní uváděných na trh společně s prostředkem? Toto vyjasnění by útvarům Komise pomohlo posoudit slučitelnost opatření s čl. 2 odst. 16 a čl. 20 odst. 3 písm. a) směrnice 2014/40/EU.

• Ano, toto ustanovení se týká zařízení s více nádržkami nebo zásobníky, které jsou součástí jedné elektronické cigarety. Nicméně v tom samém odstavci ustanovení je stanoveno i omezení v souladu s čl. 20 (3) (a) směrnice, že „Objem nádržky opakovaně plnitelné elektronické cigarety pro doplňování náhradní náplně obsahující nikotin nesmí překročit 2 ml.“. Takže se umožňuje prodávat el. cigarety s až třemi nádržkami nebo zásobníky, přičemž žádná z nádržek nebo zásobníků nesmí přesáhnout objem 2 ml. Současně však, elektronické cigarety obsahující nebo umožňující obsahovat více nádržek, zásobníků, nesmí umožňovat užívání náplní z různých nádržek nebo zásobníků současně. Návrh je i v souladu s čl. 2(16), neboť při používání el.cigarety může uživatel vždy použít jen jeden zásobník o objemu 2 ml.

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

**********

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