



Message 201

Communication de la Commission - TRIS/(2025) 2406

Directive (UE) 2015/1535

Notification: 2025/0191/CZ

Retransmission de la réponse de l'Etat membre notifiant (Czechia) à de European Commission.

MSG: 20252406.FR

1. MSG 201 IND 2025 0191 CZ FR 03-10-2025 03-09-2025 CZ ANSWER 03-10-2025

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.: 224971111
e-mail: mzcr@mzcr.cz

4. 2025/0191/CZ - C00C - Produits chimiques

5.

6. Réponse à l'avis circonstancié de la Commission européenne concernant la notification 2025/0191/CZ - Projet de décret sur les substances psychomodulatrices

Introduction

La Commission européenne a adressé à la République tchèque son avis circonstancié ainsi que ses observations concernant le projet de décret sur les substances psychomodulatrices, notifié le 2 avril 2025 dans le cadre de la procédure de notification prévue par la directive (UE) 2015/1535. La République tchèque souhaite répondre à l'avis circonstancié et aux différentes observations de la Commission européenne et, dans le même temps, présenter une argumentation juridique démontrant la compatibilité de la réglementation nationale avec le droit européen.

A) Réponse à l'avis circonstancié

Suite au projet notifié 2025/0093/CZ, la République tchèque a décidé d'exclure du projet de décret le chanvre contenant jusqu'à 1 % de THC ainsi que les extraits et teintures qui en sont dérivés.

B) Réponses à chacune des observations de la Commission européenne



a) Produits à fumer à base de plantes

Dans son avis, la Commission européenne attire l'attention sur la définition du produit à fumer à base de plantes au sens de l'article 2, point 15, de la directive 2014/40/UE sur les produits du tabac et les produits connexes.

La législation tchèque interdit expressément la mise sur le marché de produits à fumer à base de plantes qui contiennent des substances psychomodulatrices. Cette interdiction est prévue à l'article 12j, paragraphe 6, de la loi nº 110/1997 relative aux denrées alimentaires et aux produits du tabac, telle que modifiée. Cette mesure exclut donc la possibilité que des substances psychomodulatrices, y compris le kratom et ses extraits, puissent être mises sur le marché en tant que produits à base de plantes destinés à être fumés et, par conséquent, relèvent du régime de la directive 2014/40/UE.

La République tchèque constate donc que le cadre juridique national en vigueur prévient de manière efficace toute collision juridique avec la législation de l'Union concernant les produits à fumer à base de plantes. Nous précisons en outre que la réglementation tchèque interdit la mise sur le marché ou l'offre en vue de la mise sur le marché de substances psychomodulatrices contenant du tabac, de la nicotine, des sels de nicotine, des substances stupéfiantes et psychotropes ou d'autres substances psychomodulatrices [article 33f, paragraphe 6, point e), de la loi nº 167/1998, sur les substances addictives, telle que modifiée]. Les substances psychomodulatrices ne relèvent donc pas non plus de la partie de la législation de l'Union, à savoir de la directive 2014/40/UE, qui concerne les produits contenant du tabac ou de la nicotine. Dans l'hypothèse où des produits contenant une substance psychomodulatrice répondant à la définition d'un produit à fumer à base de plantes apparaîtraient sur le marché, le vendeur commettrait une infraction et ces produits devraient être retirés du marché.

b) Nouveaux aliments

Dans son avis, la Commission européenne attire l'attention sur la possible classification des substances psychomodulatrices parmi les denrées alimentaires au sens de l'article 2 du règlement (CE) nº 178/2002, avec un impact potentiel sur les obligations prévues par le règlement (UE) 2015/2283 relatif aux nouveaux aliments.

L'article 2, paragraphe 1, point l), de la loi nº 167/1998 sur les substances addictives, telle que modifiée, définit les substances psychomodulatrices comme des «nouvelles substances psychoactives et autres substances ayant un effet psychoactif qui ne présentent pas de risque grave pour la santé publique ou d'incidences sociales graves sur les individus et la société et sont inscrites dans le règlement gouvernemental établissant la liste des substances psychomodulatrices, ainsi que les produits qui en sont issus». Conformément à la décision-cadre du Conseil 2004/757/JAI, telle que modifiée par la directive (UE) 2017/2103, les nouvelles substances psychoactives sont définies comme des substances qui ne sont visées ni par la convention unique des Nations unies sur les stupéfiants de 1961, ni par la convention des Nations unies sur les substances psychotropes de 1971, mais qui peuvent présenter des risques pour la santé ou pour la société similaires à ceux que présentent les substances visées par ces conventions. Depuis 2017, les nouvelles substances psychoactives sont expressément incluses, en vertu de la directive (UE) 2017/2103, dans la définition du terme «drogue». L'article premier bis de la décision-cadre du Conseil 2004/757/JAI permet en outre aux États membres de réglementer les nouvelles substances psychoactives par le biais de mesures de contrôle nationales qu'ils estiment appropriées.

Dans son avis rendu dans le cadre de la notification 2024/0265/CZ concernant le projet de loi (devenu par la suite la loi nº 321/2024), la Commission européenne a reconnu la possibilité d'introduire une nouvelle catégorie de «substances psychomodulatrices», relevant de la notion plus large de «nouvelles substances psychoactives». La Commission européenne a ainsi confirmé que, sur le fondement de l'article premier bis de la décision-cadre du Conseil 2004/757/JAI, les États membres peuvent adopter des mesures de contrôle nationales conformément à leurs politiques et besoins internes, et que, dès lors, la République tchèque est en droit d'introduire la catégorie des substances psychomodulatrices en tant que produits spécifiques, tels que proposés.

L'article 10, paragraphe 1, point h), de la loi nº 110/1997 relative aux denrées alimentaires et aux produits du tabac, telle que modifiée, interdit de manière explicite l'ajout de substances psychomodulatrices dans les denrées alimentaires. Si



des produits contenant une substance psychomodulatrice devaient apparaître sur le marché, par exemple sous forme de produits de boulangerie, de confiseries ou de boissons énergétiques, le vendeur commettrait une infraction et ces produits devraient être retirés du marché. En outre, l'article 33g, paragraphe 2, de la loi n° 167/1998 interdit l'exportation de substances psychomodulatrices en dehors du territoire de la République tchèque. La République tchèque établit donc, dans son ordre juridique, les substances psychomodulatrices comme une catégorie de produits spécifiques, réglementée dans le cadre du régime applicable aux nouvelles substances psychoactives en vertu de l'article premier bis de la décision-cadre du Conseil 2004/757/JAI, et qui ne peuvent être distribuées et mises sur le marché qu'à l'intérieur de la République tchèque.

c) Bonnes pratiques de fabrication

Dans ses observations, la Commission souligne la nécessité d'éviter toute ambiguïté concernant les normes de fabrication applicables aux substances psychomodulatrices, afin qu'elles ne soient pas confondues avec des médicaments.

La législation tchèque distingue clairement les substances psychomodulatrices des médicaments au sens de la directive 2001/83/CE. L'emploi du terme «bonnes pratiques de fabrication» dans le contexte des substances psychomodulatrices vise exclusivement à garantir la sécurité et la qualité de ces produits, et non à les inclure implicitement dans la catégorie des médicaments. La réglementation tchèque relative aux substances psychomodulatrices ne renvoie à aucun moment à la législation nationale ou européenne sur les médicaments.

Il est donc tout à fait clair que les normes de bonnes pratiques de fabrication applicables aux substances psychomodulatrices sont définies de manière spécifique et exclusivement pour celles-ci, et qu'il ne s'agit pas d'exigences applicables aux médicaments. Il ne fait donc aucun doute que ces deux catégories de produits sont soumis à des régimes juridiques différents, et il n'y a dès lors pas de risque de confusion, ni pour les consommateurs ni pour d'autres acteurs, quant à la nature distincte de ces deux catégories de produits.

Conclusion

La République tchèque est disposée à poursuivre un dialogue constructif avec la Commission européenne, à partager son expérience en matière de mise en œuvre de la réglementation relative aux substances psychomodulatrices et à contribuer au débat européen sur une approche moderne et efficace de la régulation des substances psychoactives.

Quantité maximale de substance psychomodulatrice dans un conditionnement unitaire, liste des substances actives et leurs quantités maximales dans un conditionnement unitaire ainsi que la concentration maximale des substances actives dans la substance psychomodulatrice

Substance psychomodulatrice Quantité maximale de substance psychomodulatrice dans un conditionnement unitaire
Substance active Quantité maximale de substance active dans un conditionnement unitaire Concentration maximale de substance active
en % de la masse de la substance psychomodulatrice

Kratom 50 g Mitragynine 1 250 mg 2,5
7-hydroxymitragynine 50 mg 0,1

Extrait de kratom 10 g ou 10 ml Mitragynine 1 250 mg 12,5
7-hydroxymitragynine 50 mg 0,5



Dénominations, formes et sous-types des substances psychomodulatrices ainsi que leur aspect et leurs propriétés distinctifs

Substance psychomodulatrice Dénomination Forme Sous-type Aspect et propriétés distinctifs

Kratom Kratom Poudre Vert Mélange finement broyé ou moulu de feuilles séchées de la plante *Mitragyna speciosa*, à dominante verte.

Blanc Mélange finement broyé ou moulu de feuilles séchées de la plante *Mitragyna speciosa*, à dominante blanche.

Jaune Mélange finement broyé ou moulu de feuilles séchées de la plante *Mitragyna speciosa*, à dominante jaune.

Rouge Mélange finement broyé ou moulu de feuilles séchées de la plante *Mitragyna speciosa*, à dominante rouge.

Brun Mélange finement broyé ou moulu de feuilles séchées de la plante *Mitragyna speciosa*, à dominante brune.

Doré Mélange finement broyé ou moulu de feuilles séchées de la plante *Mitragyna speciosa*, à dominante dorée.

Extrait de kratom Kratom Extrait

Poudre concentrée Substance de consistance poudreuse, produite à partir de la substance psychomodulatrice kratom.

Teinture alcoolique Substance de consistance liquide contenant un solvant à base d'alcool, produite à partir de la substance psychomodulatrice kratom.

Teinture huileuse Substance de consistance liquide contenant un solvant à base d'huile, produite à partir de la substance psychomodulatrice kratom.

Pâte grasse Substance de consistance pâteuse contenant un solvant à base de graisses ou d'huiles, produite à partir de la substance psychomodulatrice kratom.

Pâte Substance de consistance pâteuse contenant un solvant autre que gras ou huileux, produite à partir de la substance psychomodulatrice kratom.

Gelée Substance de consistance semi-solide contenant un solvant à base de gélatine, produite à partir de la substance psychomodulatrice kratom.

Pastille Substance de consistance semi-solide à solide contenant un solvant, produite à partir de la substance psychomodulatrice kratom.

Annexe 4 du décret n° .../2025

Texte de la notice d'information destinée aux consommateurs

Le texte de la notice d'information destinée au consommateur pour la substance psychomodulatrice Kratom et la substance psychomodulatrice Extrait de kratom est le suivant:

«Ce produit a des effets psychoactifs. Ce produit n'est pas un aliment. Ce produit n'est pas un médicament et n'a pas fait l'objet d'essais cliniques. Si vous n'êtes pas certain que ce produit vous convienne, consultez un médecin avant de l'utiliser.

Effets:

À la dose recommandée, ce produit a des effets stimulants. En cas de dépassement de la dose recommandée, ce produit a des effets sédatifs.

L'utilisation de ce produit peut affecter la vigilance, la coordination des mouvements, la coordination de la parole, l'équilibre, la perception sensorielle, la perception de la douleur, le sommeil, l'humeur et la fonction du système immunitaire.

Une consommation prolongée de doses élevées peut entraîner une dépendance. Ce produit ne devrait pas être utilisé quotidiennement; un intervalle de trois jours doit être respecté entre deux utilisations. Les effets à long terme sur la



santé humaine ne sont pas suffisamment documentés, en particulier lorsqu'il s'agit d'un mode d'utilisation autre que la consommation orale de la plante séchée elle-même.

Avertissement:

N'utilisez pas ce produit pendant, immédiatement avant ou moins de huit heures avant la conduite d'un véhicule à moteur ou l'exécution d'activités nécessitant une vigilance, une capacité de concentration et une coordination des mouvements accrues. Si vous vous sentez sous l'influence de ce produit, ne conduisez pas de véhicule à moteur et n'exercez pas ces activités même après l'expiration de ce délai.

Ce produit n'est pas destiné aux personnes de moins de 18 ans. N'utilisez pas ce produit conjointement avec d'autres substances psychoactives, de l'alcool, de la nicotine, des médicaments, ni pendant la grossesse ou l'allaitement, ni si vous souffrez d'une maladie mentale ou d'une affection physique touchant les reins, le foie, le cœur ou la fonction vasculaire.

Des cas présumés d'intoxication au kratom, suivis de décès, ont été signalés.

Utilisez conformément au mode d'emploi. Ne dépasser pas la dose journalière recommandée. Conservez hors de portée des personnes de moins de 18 ans.».

Annexe 5 du décret n° .../2025

Doses uniques maximales autorisées et doses journalières maximales autorisées de substance active

Substance psychomodulatrice	Substance active	Dose unique maximale autorisée de substance active	Dose journalière maximale autorisée de substance active
-----------------------------	------------------	--	---

Kratom

Extrait de kratom

Mitragynine 125 mg 375 mg

7-hydroxymitragynine 5 mg 15 mg

1) Les valeurs indiquées dans le tableau sont établies pour une utilisation par voie orale, c'est-à-dire une utilisation impliquant l'ingestion de la substance, dont l'absorption a lieu principalement dans les parties inférieures de l'appareil digestif, et non exclusivement ou presque exclusivement dans la cavité buccale.

2) Si le mode d'utilisation prévu dans le mode d'emploi du produit inclut une utilisation autre que par voie orale, la dose unique autorisée ainsi que la dose journalière autorisée ne doivent pas dépasser 30 % des valeurs indiquées dans le tableau.

Commission européenne

Point de contact Directive (UE) 2015/1535

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu