Mitteilung 201

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2025) 2917

Richtlinie (EU) 2015/1535

Notifizierung: 2025/0548/CZ

Weiterverbreitung der Antwort des notifizierenden Mitgliedstaates (Czechia) auf eine Bitte um zusätzliche Informationen (INFOSUP) von European Commission.

MSG: 20252917.DE

1. MSG 201 IND 2025 0548 CZ DE 01-10-2025 14-10-2025 CZ ANSWER 01-10-2025

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.: +420 224 971 111

4. 2025/0548/CZ - X60M - Tabak

5.

6. Notifizierung 2025/548/CZ – Ersuchen um zusätzliche Informationen

Im Rahmen des in der Richtlinie (EU) 2015/1535 festgelegten Notifizierungsverfahrens haben die tschechischen Behörden unter Berufung auf das in dieser Richtlinie festgelegte Dringlichkeitsverfahren der Kommission am 30. September 2025 den Entwurf zur Änderung des Erlasses Nr. 37/2017 über elektronische Zigaretten, Nachfüllbehältnisse und pflanzliche Raucherzeugnisse (im Folgenden „der notifizierte Entwurf“ genannt) notifiziert.

Artikel I Absatz 12 des notifizierten Entwurfs sieht in Verbindung mit den geltenden Bestimmungen des Erlasses Nr. 37/2017, den die tschechischen Behörden zusammen mit der Notifizierung vorgelegt haben, vor, dass Nachfüllbehälter für elektronische Zigaretten keine Cannabinoide oder deren Derivate enthalten dürfen.

Der Notifizierung zufolge trägt diese Änderung der Tatsache Rechnung, dass in den letzten acht Tagen in der Tschechischen Republik neue synthetische Cannabinoide zu Vergiftungen geführt haben, weshalb neun junge Menschen ins Krankenhaus eingeliefert werden mussten.

Damit die Dienststellen der Kommission ihre Prüfung gemäß den einschlägigen Bestimmungen des EU-Rechts abschließen können, bitten wir die tschechischen Behörden, das nachstehende Ersuchen um zusätzliche Informationen zu beantworten:

1. Welche Arten von Cannabinoiden und deren Derivate können nach den derzeit geltenden tschechischen

Rechtsvorschriften, d. h. vor dem Inkrafttreten der im notifizierten Entwurf vorgesehenen Änderung, rechtmäßig elektronischen Zigaretten oder Nachfüllbehältern zugesetzt werden, und unter welchen Bedingungen? Die tschechischen Behörden werden aufgefordert, in ihrer Antwort alle Rechtsvorschriften zu berücksichtigen, die für den rechtlichen Status der betreffenden Substanzen in der Tschechischen Republik gelten, das heißt, nicht nur den Erlass Nr. 37/2017 oder jene Rechtsvorschriften, die sich auf elektronische Zigaretten, Tabak oder andere verwandte Erzeugnisse beziehen.

• Alle, solange sie nicht in einer der Listen in den Anhängen der Regierungsverordnung Nr. 463/2013 über Listen mit suchterzeugenden Substanzen in ihrer geänderten Fassung oder der Regierungsverordnung Nr. 11/2025 über die Liste erfasster psychoaktiver Substanzen gemäß dem Gesetz Nr. 167/1998 über suchterzeugende Substanzen und zur Änderung bestimmter anderer Gesetze in der geänderten Fassung aufgeführt sind. Neue Cannabinoid-Derivate, die noch nicht auf einer der oben genannten Listen stehen, dürfen legal in Nachfüllbehältern für E-Zigaretten verkauft werden.

2. Sind Cannabinoide insbesondere illegal, unabhängig von einem THC-Grenzwert und unabhängig davon, ob sie durch Dampf oder auf andere Weise konsumiert werden?

• Cannabinoide sind in der Tschechischen Republik als generische Stoffgruppe im Allgemeinen nicht verboten. Bestimmte spezifische Cannabinoide sind jedoch in den Listen in den Anhängen der Regierungsverordnung Nr. 463/2013 über Listen mit suchterzeugenden Substanzen in ihrer geänderten Fassung oder der Regierungsverordnung Nr. 11/2025 über die Liste erfasster psychoaktiver Substanzen aufgeführt und sind daher verboten, oder ihre Verwendung ist auf sehr begrenzte medizinische oder wissenschaftliche Zwecke beschränkt.

3. Bezieht sich Artikel 1 Absatz 12 Buchstabe g des notifizierten Erlassentwurfs zur Änderung des Erlasses Nr. 37/2017 speziell auf synthetische Cannabinoide oder auf alle Cannabinoide?

• Dieser Unterabsatz betrifft alle Cannabinoide, d. h. neben neuen Derivaten auch Stoffe wie Cannabidiol.

4. Werden die in der Notifizierungsmitteilung genannten Gesundheitsrisiken in diesem Zusammenhang durch Substanzen verursacht, die sich rechtmäßig auf dem tschechischen Markt befinden, oder durch illegale Substanzen?

• Die in der Notifizierung genannten Gesundheitsrisiken werden durch Stoffe verursacht, die sich rechtmäßig auf dem tschechischen Markt befinden, da sie noch nicht in einer „verbotenen“ Liste aufgeführt sind, d. h. sie sind weder in der Regierungsverordnung Nr. 463/2013 noch in der Regierungsverordnung Nr. 11/2025 aufgeführt.

5. Hat die Tschechische Republik diese medizinischen Vorfälle dem Frühwarnsystem der Drogenagentur der Europäischen Union (EUDA) gemeldet?

• Ja.

Psychoaktive Substanzen in der Tschechischen Republik werden, wenn sie als potenziell riskant gelten, in eine der Listen der suchterzeugenden Substanzen (Regierungsverordnung Nr. 463/2013) aufgenommen, wenn ihre gefährlichen Eigenschaften nachgewiesen werden, oder werden als psychoaktive Substanzen eingestuft (Regierungsverordnung Nr. 11/2025), wenn sie ein potenzielles Risiko für die öffentliche Gesundheit oder die Gesellschaft darstellen. Es gibt keine generische Klassifizierung nach chemischer Struktur. Aus diesem Grund müssen, sobald neue psychoaktive Substanzen auf den Markt kommen – Cannabinoid-Derivate sind derzeit sehr beliebt – einige der oben genannten staatlichen Regelungen geändert werden, was mindestens zwei Monate dauert. Bis dahin haben sich diese Substanzen jedoch oft schon schnell auf dem Markt verbreitet, in vielen Fällen in Form von Nachfüllpackungen für elektronische Zigaretten. Des Weiteren ist es nicht möglich, elektronische Zigaretten in Verkehr zu bringen, die Stoffe enthalten, die ansonsten als gesundheitsfördernd dargestellt werden, was auch Stoffe betreffen kann, die unter die Gruppe der Cannabinoide, in diesem Fall Cannabidiol, fallen. Aufgrund des fehlenden Überblicks über Stoffe, die ‚gesundheitlich vorteilhaft‘ sind, ist diese Anforderung jedoch auf nationaler Ebene schwer durchzusetzen, insbesondere aufgrund des Mangels an Daten und der Tatsache, dass es schwierig ist, nachzuweisen, ob Cannabinoide natürlich oder synthetisch sind. Aus diesem Grund wurde im Gesetzentwurf eine detailliertere Liste verbotener Substanzen in E-Zigaretten-Kartuschen verabschiedet. Die

einzige Möglichkeit, die öffentliche Gesundheit wirksam zu schützen, besteht darin, Cannabinoide auf generischer Ebene zu verbieten, so dass das Verbot alle Cannabinoide, sowohl natürliche als auch synthetische, umfasst.

6. Die Kommissionsdienststellen bitten außerdem um Klarstellung von Punkt 20 Abschnitt 4 Absatz 3 des notifizierten Entwurfs, in dem es heißt:
‚Eine nachfüllbare elektronische Zigarette darf nicht mehr als drei Tanks oder Kartuschen enthalten'
‚Eine nachfüllbare elektronische Zigarette darf nicht mehr als drei Behälter oder Kartuschen-Einsätze enthalten'.

Könnten die tschechischen Behörden bitte vor allem den beabsichtigten Anwendungsbereich dieser Einschränkung klarstellen? Bezieht sich dies auf Geräte mit mehreren Tanks, d. h. Produkte, die mit mehr als einem Tank oder Kartuschen-Einsatz ausgestattet sind und Teil einer einzigen E-Zigarette sind? Oder bezieht sich dies auf die Anzahl der in der Verpackung enthaltenen Nachfüllungen/Kartuschen, wie z. B. ein Set aus drei Kartuschen, die zusammen mit dem Gerät in Verkehr gebracht werden? Diese Klarstellung würde den Dienststellen der Kommission dabei helfen, die Vereinbarkeit der Maßnahme mit Artikel 2 Absatz 16 und Artikel 20 Absatz 3 Buchstabe a der Richtlinie 2014/40/EU zu beurteilen.

• Ja, diese Bestimmung gilt für Geräte mit mehreren Tanks oder Kartuschen, die Teil einer einzigen elektronischen Zigarette sind. Derselbe Absatz der Vorschrift sieht jedoch auch eine Beschränkung gemäß Artikel 20 Absatz 3 Buchstabe a der Richtlinie vor, in dem es heißt: ‚Das Fassungsvermögen des Behälters einer nachfüllbaren elektronischen Zigarette zum Nachfüllen mit nikotinhaltiger Nachfüllflüssigkeit darf 2 ml nicht überschreiten.' Das bedeutet, dass elektronische Zigaretten mit bis zu drei Tanks oder Kartuschen verkauft werden dürfen, sofern keiner der Tanks oder keine der Kartuschen ein Volumen von 2 ml überschreitet. Gleichzeitig dürfen elektronische Zigaretten, die mehrere Tanks oder Kartuschen enthalten oder enthalten können, nicht die gleichzeitige Verwendung des Inhalts verschiedener Tanks oder Kartuschen ermöglichen. Der Entwurf steht auch im Einklang mit Artikel 2 Absatz 16, da der Nutzer bei Verwendung einer elektronischen Zigarette nur eine Kartusche mit einem Volumen von jeweils 2 ml verwenden kann.

Die tschechischen Behörden werden gebeten, so bald wie möglich, spätestens jedoch bis zum 10. Oktober 2025, zu antworten.

****
Europäische Kommission
Allgemeine Kontaktinformationen Richtlinie (EU) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu