



EVROPSKÁ KOMISE

Brusel, 4.11.2025
C(2025) 7568 final

Jeho Excellence
Mr Jan Lipavský
Ministr zahraničních věcí
Ministerstvo zahraničních věcí
Loretánské náměstí 5
118 00 Praha 1
Česká republika

Věc: Oznámení 2025/548/CZ

Návrh vyhlášky, kterou se mění vyhláška č. 37/2017 Sb., o elektronických cigaretách, náhradních náplních do nich a bylinných výrobcích určených ke kouření

Sdělení připomínek podle čl. 5 odst. 2 směrnice (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015

Vážený pane ministře,

V rámci oznamovacího postupu stanoveného směrnicí (EU) 2015/1535 ⁽¹⁾, při uplatnění postupu pro naléhavé případy podle čl. 6 odst. 7 uvedené směrnice, české orgány oznámily Komisi dne 30. září 2025 návrh „vyhlášky, kterou se mění vyhláška č. 37/2017 Sb., o elektronických cigaretách, náhradních náplních do nich a bylinných výrobcích určených ke kouření“ (dále jen „oznámený návrh“).

Oznámený návrh zavádí změny týkající se mimo jiné opakovaně plnitelných elektronických cigaret, složek, nikotinových solí, zakázaných přísad, označování a zdravotních varování.

Přezkoumání oznámeného návrhu vedlo Komisi k zaslání následujících připomínek.

¹() Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti (Úř. věst. L 241, 17.9.2015, s. 1).

PŘIPOMÍNKY

1. Omezení nádržek/zásobníků (čl. I odst. 20, § 4 odst. 3)

§ 4 odst. 3 vyhlášky č. 37/2017, ve znění článku I odst. 20 oznámeného návrhu, omezuje opakovaně plnitelné elektronické cigarety na maximálně tři nádržky nebo zásobníky:

„Opakovaně plnitelná elektronická cigareta nesmí obsahovat více než tři nádržky nebo zásobníky.“⁽²⁾

Ve své odpovědi ze dne 10. října 2025 na žádost Komise o doplňující informace české orgány objasnily, že se toto ustanovení týká zařízení s více nádržkami nebo zásobníky, které jsou součástí jedné elektronické cigarety. Podle této odpovědi je možné prodávat elektronické cigarety s nejvýše třemi zásobníky, přičemž každá nádržka nebo nádoba nesmí překročit objem 2 ml, ale elektronické cigarety obsahující nebo umožňující obsahovat více než jednu nádržku nebo zásobník nesmí umožňovat současné využití náplní z různých nádržek nebo zásobníků.

Komise bere na vědomí první větu § 4 odst. 3 vyhlášky, která je rovněž uvedena v odpovědi českých orgánů a stanoví, že objem nádržky opakovaně plnitelné elektronické cigarety pro doplňování náhradní náplně nesmí překročit 2 ml. Komise se nicméně domnívá, že ustanovení § 4 odst. 3 vyhlášky ve znění čl. I bodu 20 oznámeného návrhu by mohlo být v rozporu s čl. 2 odst. 16 a čl. 20 odst. 3 písm. a) směrnice 2014/40/EU⁽³⁾, které definují elektronickou cigaretu jako výrobek, který může být jednorázový nebo opětovně naplnitelný pomocí náhradní náplně nebo nádržky, a které omezují objem jakékoli nádržky nebo zásobníku na 2 ml.

Komise připomíná, že v souladu s čl. 20 odst. 3 písm. a) směrnice 2014/40/EU nesmí zásobníky nebo nádržky překročit objem 2 ml, a zařízení s více nádržkami proto mohou překračovat maximální přípustný objem.

2. Odkaz na „nikotinové soli“

Oznámený návrh opakovaně odkazuje na „nikotin nebo nikotinovou sůl“ (např. v § 3 odst. 2, § 3 odst. 5, § 3 odst. 7 a § 5 odst. 5 písm. a) až b) vyhlášky č. 37/2017 Sb., ve znění oznámeného návrhu).

Výslovné doplnění „nikotinových solí“ vedle „nikotinu“ by mohlo být vykládáno jako zavedení samostatné regulační kategorie, což by mohlo vést k právní nejistotě.

²) Podle čl. 2 odst. 16 směrnice o tabákových výrobcích 2014/40/EU se „elektronickou cigaretou“ rozumí výrobek, který lze použít pro užívání výparů obsahujících nikotin prostřednictvím náustku, nebo jakákoliv součást tohoto výrobku, včetně zásobníku, nádržky i zařízení bez nádržky nebo zásobníku. Elektronické cigarety mohou být jednorázové, nebo opětovně naplnitelné pomocí náhradní náplně nebo nádržky, nebo opakovaně použitelné pomocí jednorázových zásobníků;

Podle oficiálního znění čl. 2 odst. 16 směrnice o tabákových výrobcích v českém jazyce se rozumí: „elektronickou cigaretou“ výrobek, který lze použít pro užívání výparů obsahujících nikotin prostřednictvím náustku, nebo jakákoliv součást tohoto výrobku, včetně zásobníku, nádržky i zařízení bez nádržky nebo zásobníku. Elektronické cigarety mohou být jednorázové, nebo opětovně naplnitelné pomocí náhradní náplně nebo nádržky, nebo opakovaně použitelné pomocí jednorázových zásobníků;

³) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/40/EU ze dne 3. dubna 2014 o sblížování právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových a souvisejících výrobků a o zrušení směrnice 2001/37/ES, Úř. věst. L 127, 29.4.2014, s. 1.

Definice pojmu „nikotin“ v čl. 2 odst. 19 směrnice 2014/40/EU zahrnuje „nikotinové alkaloidy“, které již obsahují nikotinové soli. Jakékoli rozlišování mezi těmito dvěma pojmy může proto naznačovat neúmyslné odchýlení se od směrnice.

Komise vyzývá české orgány, aby zajistily, že terminologie použitá v oznámeném návrhu zůstane v souladu s definicí pojmu „nikotin“ podle čl. 2 odst. 19 směrnice 2014/40/EU, aby se zabránilo dojmu, že nikotinové soli nespádají do oblasti její působnosti.

3. Zakázané přísady (čl. I odst. 65, příloha 1)

Příloha 1 vyhlášky č. 37/2017 Sb., ve znění čl. I odst. 65 oznámeného návrhu, uvádí seznam složek, které nesmí být používány při výrobě tekutých náplní do elektronických cigaret.

Komise připomíná, že čl. 7 odst. 6 směrnice 2014/40/EU harmonizuje zákaz určitých přísad v tabákových výrobcích. Podle čl. 20 odst. 3 písm. c) směrnice musí členské státy zajistit, aby tekutina obsahující nikotin pro elektronické cigarety a náhradní náplně neobsahovala přísady uvedené v čl. 7 odst. 6.

V zájmu zajištění souladu se směrnicí vyzývá Komise české orgány, aby zajistily, že zákaz přísad podle oznámeného návrhu (§ 3 odst. 6 vyhlášky č. 37/2017 Sb. a příloha č. 1 k uvedené vyhlášce ve znění oznámeného návrhu) se bude vztahovat na všechny přísady uvedené v čl. 7 odst. 6 směrnice 2014/40/EU.

Komise dále připomíná, že jakýkoli dodatečný zákaz přísad musí být řádně odůvodněn a podložen důkazy prokazujícími, že dotyčné látky spadají do jedné nebo více kategorií podle čl. 7 odst. 6 a čl. 20 odst. 3 směrnice 2014/40/EU.

4. Zákaz kanabinoidů a jejich derivátů (čl. I bod 12)

Pokud jde o oznámený návrh, jeho znění podle všeho zahrnuje také látky, které spadají do oblasti působnosti úmluv o kontrole drog. Komise by ráda připomněla českým orgánům, že konopí, konopná pryskyřice a výtažky a tinktury z konopí zůstávají zařazeny na seznam I k Jednotné úmluvě o omamných látkách z roku 1961 ve znění protokolu z roku 1972, a jsou tedy drogami ve smyslu rámcového rozhodnutí Rady 2004/757/SVV o nedovoleném obchodu s drogami, pokud není prokázáno, že příslušné kanabinoidy „*za současného stavu vědeckých poznatků neobsahují psychoaktivní látku*“, jak stanoví rozsudek Soudního dvora Evropské unie ve věci C-663/18 ⁽⁴⁾. Podle tohoto rámcového rozhodnutí musí být za určité jednání související s těmito látkami možné uložit účinné, přiměřené a odrazující trestní sankce.

5. Zdravotní varování na elektronických cigaretách bez nikotinu

§ 5 odst. 4 písm. b) vyhlášky č. 37/2017, ve znění čl. I odst. 25 oznámeného návrhu, vyžaduje, aby „*elektronické cigarety a náhradní náplně*“, které neobsahují nikotin, byly opatřeny varováním „*Používání tohoto výrobku škodí Vašemu zdraví.*“

Komise konstatuje, že toto ustanovení by mohlo zahrnovat opakovaně plnitelné nebo opakovaně použitelné elektronické cigarety, které lze používat jak s tekutinami

⁴⁾ Rámcové rozhodnutí Rady 2004/757/SVV ze dne 25. října 2004, kterým se stanoví minimální ustanovení týkající se znaků skutkových podstat trestných činů a sankcí v oblasti nedovoleného obchodu s drogami, Úř. věst. L 335, 11.11.2004, s. 8.

obsahujícími nikotin, tak s tekutinami, které nikotin neobsahují. To by mohlo vést k obcházení čl. 20 odst. 4 písm. b) bodu iii) směrnice 2014/40/EU.

Komise připomíná, že podle tohoto ustanovení musí jednotková balení a jakékoli vnější balení elektronických cigaret ve smyslu čl. 2 odst. 16 směrnice uvádět zdravotní varování týkající se obsahu nikotinu.

České orgány jsou proto vyzývány, aby zajistily, že provedení oznámeného návrhu neumožní uvádění na trh zařízení, která by mohla tento požadavek obcházet.

Vyzýváme české orgány, aby tyto připomínky zohlednily.

Komise dále připomíná, že jakmile bude přijato konečné znění, musí být v souladu s čl. 5 odst. 3 směrnice (EU) 2015/1535 sděleno Komisi.

S úctou,

Za Komisi

Kerstin Jorna
generální ředitelka

Generální ředitelství pro vnitřní trh,
průmysl, podnikání a malé a střední
podniky

