Message 201

Communication de la Commission - TRIS/(2025) 2917

Directive (UE) 2015/1535

Notification: 2025/0548/CZ

Retransmission de la réponse de l'Etat membre notifiant (Czechia) à une demande d'informations complémentaires (INFOSUP) de European Commission.

MSG: 20252917.FR

1. MSG 201 IND 2025 0548 CZ FR 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 - Tabac

5.

6. Notification 2025/548/CZ – Demande d'informations complémentaires

Dans le cadre de la procédure de notification prévue par la directive (UE) 2015/1535, les autorités tchèques, invoquant la procédure d'urgence prévue par ladite directive, ont notifié à la Commission, le 30 septembre 2025, le projet de modification du décret n° 37/2017 relatif aux cigarettes électroniques, aux recharges et aux produits à base de plantes destinés à être fumés (ci-après dénommé «le projet notifié»).

L'article I, paragraphe 12, du projet notifié, lu en combinaison avec les dispositions existantes du décret n° 37/2017 présenté par les autorités tchèques avec la notification, prévoit que les flacons de liquide pour cigarettes électroniques ne peuvent contenir de cannabinoïdes ni de dérivés de ceux-ci.

Selon le message de notification, cet amendement fait suite au fait qu'au cours des huit derniers jours en République tchèque, de nouveaux cannabinoïdes synthétiques ont provoqué des intoxications nécessitant l'hospitalisation de neuf jeunes.

Afin que les services de la Commission puissent mener à bien leur évaluation conformément aux dispositions pertinentes du droit de l’Union, nous demandons aux autorités tchèques de répondre à la demande d’informations complémentaires suivante:

1. Quels types de cannabinoïdes et leurs dérivés peuvent être légalement ajoutés aux cigarettes électroniques ou aux

flacons de recharge en vertu de la législation tchèque actuellement en vigueur, c'est-à-dire avant l'entrée en vigueur de la modification prévue dans le projet notifié, et sous quelles conditions? Dans leur réponse, les autorités tchèques sont invitées à prendre en considération l'ensemble de la législation relative au statut juridique des substances concernées en République tchèque, c'est-à-dire pas uniquement le décret n° 37/2017 ou d'autres textes législatifs relatifs aux cigarettes électroniques, au tabac ou à d'autres produits connexes.

• Tous, à condition qu'ils ne figurent pas dans l'une des listes annexées au règlement gouvernemental n° 463/2013 relatif aux tableaux des substances addictives, tel que modifié, ou au règlement gouvernemental n° 11/2025 relatif à la liste des substances psychoactives classifiées conformément à la loi n° 167/1998 sur les substances addictives, et modifiant certaines autres lois, telle que modifiée. Les dérivés cannabinoïdes émergents qui ne figurent pas encore sur l'une des listes ci-dessus peuvent être vendus légalement dans des flacons de recharge pour cigarettes électroniques.

2. En particulier, les cannabinoïdes sont-ils illégaux, indépendamment de tout seuil de THC et indépendamment du fait qu'ils soient consommés par vaporisation ou par d'autres moyens?

• Les cannabinoïdes ne sont généralement pas interdits en tant que groupe générique de substances en République tchèque. Toutefois, certains cannabinoïdes spécifiques figurent dans les listes annexées au règlement gouvernemental n° 463/2013 relatif aux tableaux des substances addictives, tel que modifié, ou au règlement gouvernemental n° 11/2025 relatif à la liste des substances psychoactives classifiées, et sont donc interdits ou leur utilisation est limitée à des fins médicales ou scientifiques très restreintes.

3. L'article 1, paragraphe 12, point g), du projet de décret notifié modifiant le décret n° 37/2017 concerne-t-il spécifiquement les cannabinoïdes synthétiques ou tous les cannabinoïdes?

• Cet alinéa concerne tous les cannabinoïdes, c'est-à-dire, en plus des dérivés émergents, également des substances telles que le cannabidiol.

4. Les risques pour la santé mentionnés dans le message de notification à cet égard sont-ils causés par des substances qui se trouvent légalement sur le marché tchèque ou par des substances illégales?

• Les risques pour la santé mentionnés dans la notification sont causés par des substances qui sont légalement commercialisées sur le marché tchèque, car elles ne figurent pas encore sur une liste «d'interdiction», c'est-à-dire qu'elles ne sont pas incluses dans le règlement gouvernemental n° 463/2013 ni dans le règlement gouvernemental n° 11/2025.

5. La République tchèque a-t-elle notifié ces incidents médicaux au système d'alerte précoce de l'Agence de l'Union européenne sur les drogues (EUDA)?

• Oui.

En République tchèque, les substances psychoactives considérées comme potentiellement dangereuses sont inscrites sur l'une des listes de substances addictives (règlement gouvernemental n° 463/2013) si leurs propriétés dangereuses sont prouvées, ou classées comme substances psychoactives (règlement gouvernemental n° 11/2025) si elles présentent un risque potentiel pour la santé publique ou la société. Il n'existe pas de classification générique en fonction de la structure chimique. C'est pourquoi, dès qu'une nouvelle substance psychoactive apparaît – les dérivés du cannabinoïde sont très populaires actuellement –, il est nécessaire de modifier certaines des réglementations gouvernementales susmentionnées, ce qui prend au moins deux mois, période pendant laquelle ces substances se répandent très souvent rapidement sur le marché, fréquemment sous forme de recharges pour cigarettes électroniques. En outre, il n'est pas possible de mettre sur le marché des cigarettes électroniques contenant des substances qui sont autrement présentées comme bénéfiques pour la santé, ce qui peut également avoir une incidence sur les substances relevant du groupe des cannabinoïdes, en l'occurrence le cannabidiol. Cependant, en raison de l'absence d'une vue d'ensemble des substances «bénéfiques pour la santé», cette exigence est difficile à appliquer au niveau national, notamment en raison du manque

de données et de la difficulté à prouver si les cannabinoïdes sont naturels ou synthétiques. Pour cette raison, une liste plus détaillée des substances interdites dans les cartouches de cigarettes électroniques a été adoptée dans le projet de législation. La seule façon de protéger efficacement la santé publique est d'interdire les cannabinoïdes de manière générale, de sorte que cette interdiction englobe tous les cannabinoïdes, qu'ils soient naturels ou synthétiques.

6. Les organes de la Commission souhaiteraient obtenir des précisions concernant l'article 4 paragraphe 3, point 20, du projet de mesure notifié, qui stipule que:
«Une cigarette électronique rechargeable ne peut contenir plus de trois réservoirs ou cartouches»
«Une cigarette électronique qui peut être rechargée ne peut contenir plus de trois flacons ou inserts de cartouche».

En particulier, les autorités tchèques pourraient-elles clarifier la portée prévue de cette restriction? Cela concerne-t-il les appareils à plusieurs réservoirs, c'est-à-dire les produits conçus pour contenir plus d'un réservoir ou cartouche faisant partie d'une seule cigarette électronique? Ou bien cela concerne-t-il le nombre de recharges/cartouches fournies dans l'emballage, par exemple un lot de trois cartouches commercialisé avec l'appareil? Cette clarification aiderait les organes de la Commission à évaluer la compatibilité de la mesure avec l'article 2, paragraphe 16, et l'article 20, paragraphe 3, point a), de la directive 2014/40/UE.

• Oui, cette disposition concerne les dispositifs comportant plusieurs réservoirs ou cartouches qui font partie d’une seule cigarette électronique. Toutefois, le même paragraphe de la disposition prévoit également une restriction conformément à l'article 20, paragraphe 3, point a), de la directive, stipulant que «La capacité du réservoir d'une cigarette électronique rechargeable destiné à être rempli avec un liquide de recharge contenant de la nicotine ne doit pas dépasser 2 ml». Cela signifie que les cigarettes électroniques comportant jusqu'à trois réservoirs ou cartouches peuvent être vendues, à condition qu'aucun des réservoirs ou cartouches ne dépasse un volume de 2 ml. Dans le même temps, les cigarettes électroniques contenant ou pouvant contenir plusieurs réservoirs ou cartouches ne doivent pas permettre l’utilisation simultanée du contenu de différents réservoirs ou cartouches. Le projet est également conforme à l’article 2, paragraphe 16, car lors de l’utilisation d’une cigarette électronique, l’utilisateur ne peut utiliser qu’une seule cartouche d’un volume de 2 ml à la fois.

Les autorités tchèques sont invitées à répondre dans les meilleurs délais et au plus tard le 10 octobre 2025.

**********
Commission européenne
Point de contact Directive (UE) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu