



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Mitteilung 201

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2024) 1013

Richtlinie (EU) 2015/1535

Notifizierung: 2023/0636/SI

Weiterverbreitung der Antwort des notifizierenden Mitgliedstaates (Slovenia) auf Bemerkungen (5.2) von Czechia.

MSG: 20241013.DE

1. MSG 201 IND 2023 0636 SI DE 13-02-2024 15-04-2024 SI ANSWER 13-02-2024

2. Slovenia

3A. SIST - Slovenski inštitut za standardizacijo, Kontaktna točka, Ulica Gledališča BTC 2, SI - 1000 Ljubljana, tel: 01/478 3065, e-mail: contact@sist.si

3B. Ministrstvo za zdravje, Direktorat za javno zdravje, Štefanova ulica 5, SI - 1000 Ljubljana, tel: 386 1 478 6854, e-mail: natasa.blazko@gov.si

4. 2023/0636/SI - X60M - Tabak

5.

6. Betreff: Antwort der Republik Slowenien zu den Bemerkungen der Tschechischen Republik auf die Mitteilung des Gesetzentwurfs zur Änderung des Gesetzes über die Beschränkung der Verwendung von Tabak und verwandten Erzeugnissen

Anschluss, Schreiben Nr. 20240358.DE

Vielen Dank für die Anmerkungen der Tschechischen Republik im Rahmen des Notifizierungsverfahrens nach Artikel 5 Absatz 2 der Richtlinie (EU) 2015/1535.

Die Bemerkungen beziehen sich auf die Ausweitung bestimmter Begriffe in der Richtlinie 2014/40/EU, wie elektronische Zigaretten, Nachfüllbehälter, pflanzliche Erzeugnisse zum Rauchen und damit zusammenhängende neue Verpflichtungen, und auf die Beschränkung von Aromen in elektronischen Zigaretten, die nach Angaben der Tschechischen Republik neue Hindernisse für den freien Warenverkehr schaffen und die Rechte der Hersteller im EU-Binnenmarkt unverhältnismäßig beeinträchtigen könnten.

Im Folgenden geben wir Antworten auf die Kommentare.

Was die Feststellung der Tschechischen Republik betrifft, dass der notifizierte Entwurf einige Bestimmungen der Richtlinie 2014/40/EU erweitert, möchten wir klarstellen, dass die Änderung des Gesetzes (EPA 1145-IX), die am 28.03.2024 von der Nationalversammlung angenommen wurde, diese Begriffsbestimmungen geändert hat. Die Begriffe „nikotinfreie elektronische Zigarette“, „nikotinfreier Nachfüllbehälter“ und „erhitztes pflanzliches Erzeugnis“ werden neu definiert, um Verwechslungen zu vermeiden, welche Verpflichtungen für in der Richtlinie 2014/40/EU definierte Produkte gelten und für Produkte, die auf nationaler Ebene geregelt sind.

Wir haben die Bestimmung über gesundheitsbezogene Warnhinweise auf der Verpackung von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern entsprechend geändert, sodass nun klar ist, dass die Angabe des gesundheitsbezogenen



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Warnhinweises auf den Nikotingehalt stets erforderlich ist, außer bei nikotinfreien elektronischen Zigaretten und nikotinfreien Nachfüllbehältern. Es ist auch klarer, dass bestimmte Verpflichtungen für elektronische Zigaretten nur für Produkte gelten, die Nikotin enthalten.

Einige Verpflichtungen, die bisher nur für elektronische Zigaretten und nikotinhaltige Flüssigkeiten gelten, gelten nun auch für nikotinfreie Flüssigkeiten:

- Hersteller und Importeure von elektronischen Zigaretten und nikotinfreien Flüssigkeiten müssen in einer amtlichen Mitteilung an den NLZOH sechs Monate vor dem Inverkehrbringen Angaben über das Verzeichnis aller Inhaltsstoffe, toxikologische Daten zu den Inhaltsstoffen, eine Beschreibung aller Bestandteile des Erzeugnisses und eine Beschreibung des Herstellungsverfahrens vorlegen;
- eine nikotinfreie Flüssigkeit darf auch in Nachfüllverpackungen mit einem Fassungsvermögen von nicht mehr als 10 ml in Verkehr gebracht werden, wie dies bisher nur bei nikotinhaltigen Produkten der Fall war. Bei nikotinfreien elektronischen Zigaretten beträgt das maximale Nachfüllvolumen 2 ml,
- die nikotinfreie Flüssigkeit darf keine Vitamine oder sonstigen Zusatzstoffe enthalten, die den Eindruck von gesundheitlichen Vorteilen oder verminderten Gesundheitsrisiken vermitteln, noch Koffein, Taurin oder andere Stimulanzen;
- Nikotinfreie elektronische Zigaretten und nikotinfreie Nachfüllbehälter müssen auch vor Manipulation, Bruch und Undichte geschützt werden, einschließlich eines Mechanismus zur Verhinderung des Öffnens oder der Verwendung durch kleine Kinder;
- Packungen nikotinfreier elektronischer Zigaretten und deren Nachfüllungen müssen eine Liste aller Zutaten enthalten. Die Änderung ist notwendig aufgrund der zunehmenden Verwendung von elektronischen Zigaretten bei Kindern und Jugendlichen und der zunehmenden Verwendung von Flüssigkeiten oder Nachfüllungen, die kein Nikotin enthalten, aber verschiedene Aromen und andere Substanzen enthalten, die anschließend mit der Nikotin-Nachfüllung oder -flüssigkeit gemischt werden. Dies hat zu einer Ablenkung oder Unwirksamkeit der Rechtsvorschriften geführt.

In Bezug auf die Definition des Begriffs „Kräuterprodukt zum Rauchen“ möchten wir klarstellen, dass der angenommene Änderungsakt diese Definition nicht weiter ausdehnt, sondern eine neue Definition des Begriffs „erhitztes pflanzliches Erzeugnis“ hinzufügt, nämlich ein Erzeugnis auf der Grundlage von Pflanzen, Kräutern oder Früchten, die keinen Tabak enthalten, das einem Erhitzen unterzogen wird. Erhitzte pflanzliche Produkte, wie pflanzliche Produkte zum Rauchen, unterliegen dem Artikel der Richtlinie 2014/40/EU über die Meldung ihrer Inhaltsstoffe.

Gleichzeitig möchten wir Sie darüber informieren, dass im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens in der Nationalversammlung das Mentholaroma durch Änderungen gestrichen wurde und daher Nikotin- oder Nicht-Nikotin-Flüssigkeit in elektronischen Zigaretten, nikotinfreie elektronische Zigaretten und nikotinfreie Nachfüllbehälter nur Tabakgeschmack enthalten können.

Trotz der Tatsache, dass die Beschränkung von Aromen in elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern den freien Warenverkehr behindern und die Rechte der Hersteller dieser Erzeugnisse beeinträchtigen kann, halten wir die Maßnahme in Slowenien für notwendig, da der Anteil der Nutzer elektronischer Zigaretten bei Jugendlichen viel höher ist als bei Erwachsenen. Die regelmäßige Überwachung der Daten für Slowenien aus der internationalen Erhebung „Gesundheitsverhalten bei Kindern im Schulalter“ (HBSC), die auf einer nationalen repräsentativen Stichprobe von Schülern im Alter von 11, 13 und 15 Jahren basiert, ergab, dass die Verwendung elektronischer Zigaretten bei den 15-Jährigen, die antworteten, dass sie derzeit elektronische Zigaretten verwenden, von 1 % im Jahr 2014 auf 17 % im Jahr 2022 gestiegen ist. Unter Erwachsenen (18-74 Jahre) gibt es weit weniger Nutzer von elektronischen Zigaretten als bei Jugendlichen. Wir verzeichneten im Jahr 2020 2 % der aktuellen Nutzer und im Jahr 2022 7 % der derzeitigen Nutzer von E-Zigaretten. Im Jahr 2022 gaben bis zu 4 % der 11-Jährigen an, elektronische Zigaretten ausprobiert zu haben, und 2 % der 11-Jährigen berichteten von der aktuellen Verwendung. Selbst aus dem Schulumfeld bekommen wir immer mehr Warnungen von Schulleitern und anderen Schularbeitern, dass der Gebrauch von elektronischen Zigaretten bereits in den unteren Klassen der Grundschule festgestellt wird.

Bei der Verwendung elektronischer Zigaretten ist die Person erheblichen Mengen potenziell schädlicher Stoffe, Reizstoffe und Karzinogene ausgesetzt (Formaldehyd, Acetaldehyd, Acrolein, Carbonylverbindungen, tabakspezifische Nitrosamine, flüchtige organische Verbindungen und Phenole, freie Radikale und reaktive Sauerstoffverbindungen, kleine Partikel,



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Metalle usw.). Einer der Hauptbestandteile ist Nikotin, das sehr süchtig macht und negative Auswirkungen auf das Herz-Kreislauf-System, die Lungenfunktion und -entwicklung und die Gehirnfunktion bei Jugendlichen hat. Kinder und Jugendliche sind jedoch sehr anfällig für Nikotinsucht – mehr als Erwachsene. Je jünger eine Person ist, wenn sie mit Nikotin beginnt, desto wahrscheinlicher wird sie süchtig und desto süchtiger wird sie. Nikotin bei Jugendlichen erhöht auch das Risiko der Sucht nach anderen psychoaktiven Substanzen.

Die Adoleszenz ist eine entscheidende Phase für die Entwicklung des Gehirns, das sich noch bis zum Alter von etwa 25 Jahren entwickelt. Die Exposition gegenüber Nikotin während der intensiven Entwicklung des Gehirns kann die Entwicklung von Gehirnnetzwerken beeinträchtigen, die Aufmerksamkeit, Lernen und Suchtanfälligkeit kontrollieren. Es kann zu irreversiblen negativen Auswirkungen auf kognitive (Denk-)Fähigkeiten, Störungen im Arbeitsgedächtnis, Störungen der Aufmerksamkeit, Stimmung und Wahrnehmung des Klangs sowie zu einer erhöhten Reizbarkeit oder Angst sowie zu einer Erhöhung des Risikos für die Verwendung anderer Drogen, einschließlich illegaler Drogen, führen.

Aromastoffe reduzieren die Wahrnehmung von Schädlichkeit und machen das Aerosol angenehmer zu inhalieren oder das Produkt angenehmer zu verwenden, was es einfacher macht, es zu starten und weiter zu verwenden. Immer mehr Forschungen zeigen, dass bei Jugendlichen, die sonst nicht rauchen, die Verwendung einer elektronischen Zigarette die Wahrscheinlichkeit (bis zu viermal) deutlich erhöht, dass sie auch mit dem Rauchen regelmäßiger Zigaretten beginnen. Das Einatmen einer Substanz kann gefährlich sein. Aromen, die sicher sein können, wenn sie eingenommen werden, können schwerwiegende nachteilige gesundheitliche Auswirkungen haben, wenn sie eingeatmet werden. Ein Beispiel ist Vitamin E, das eingenommen werden kann, aber wenn es eingeatmet wird, kann es zu schweren Lungenschäden oder sogar zum Tod kommen. Das Einatmen von Butteraromen (Diacetyl und Acetylpropionyl) kann Bronchitis, Asthma und die schwere Lungenerkrankung Bronchiolitis obliterans verursachen. Cinnamaldehyd, das Zimtaroma in elektronischen Zigaretten mit verschiedenen Aromen wie Tabak, süß oder fruchtig, hat zytotoxische und genotoxische Wirkungen sowie schädliche Auswirkungen auf die Atemwege, auch bei niedrigen Dosen. Saccharide, die für süße Aromen verwendet werden, zerfallen beim Erhitzen zu schädlichen Stoffen, nämlich Furanen und Aldehyden.

Die Verwendung von elektronischen Zigaretten ist mit einem erhöhten Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Atemwegserkrankungen und auch Krebs verbunden. Neben Mund- und Rachenreizungen, Husten, Übelkeit, Kopfschmerzen und Nikotinsucht gehören kurzfristige gesundheitliche Auswirkungen zu Nikotinvergiftungen, Krampfanfällen und akuten chemischen Schäden an der Lunge. Im Jahr 2019 wurden bei rund 2 800 Menschen, vor allem bei jungen Menschen, akute Lungenverletzungen im Zusammenhang mit der Verwendung von elektronischen Zigaretten in den Vereinigten Staaten mit 68 Todesfällen diagnostiziert, und die Überlebenden erlitten häufig schwere Folgen für die Gesundheit der Atemwege.

Slowenien schließt sich sieben EU-Mitgliedstaaten an, die ein Verbot von Aromen in elektronischen Zigaretten eingeführt haben. Finnland, Ungarn, die Niederlande, Litauen und Lettland haben ein Aromaverbot mit Ausnahme von Tabak eingeführt. Alle Aromen außer Tabak und Menthol sind auch von Dänemark und Estland verboten.

Das Änderungsgesetz sieht auch eine Übergangsfrist für Wirtschaftsbeteiligte in Slowenien vor, da elektronische Zigaretten, nikotinfreie elektronische Zigaretten, Nachfüllbehälter und nikotinfreie Nachfüllbehälter mit Aromastoffen für weitere 12 Monate ab Inkrafttreten des Gesetzes, d. h. bis zum 24. April 2025, in Verkehr gebracht werden können.

Durch die Begrenzung attraktiver Frucht-, Süß- und Kräuteraromen wollen wir die Attraktivität und Verwendung von elektronischen Zigaretten reduzieren und so die Gesundheit von Kindern und Jugendlichen und allen anderen Anwendern schützen, die schädliche Substanzen im Aerosol von elektronischen Zigaretten einatmen. Wir folgen der Garantie verfassungsrechtlicher Rechte auf ein gesundes Lebensumfeld, Gesundheitsversorgung und Kinderrechte.

Hochachtungsvoll,

Europäische Kommission



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

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