



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den 24.4.2025
C(2025) 2628 final

Seine Exzellenz Herr José Manuel
Albares Bueno
Minister für auswärtige Angelegenheiten,
Europäische Union und Zusammenarbeit
Ministerium für auswärtige
Angelegenheiten, Europäische Union und
Zusammenarbeit
Plaza del Marqués de Salamanca, 8.
28006 Madrid
Spanien

Betr.: **Notifizierung Nr. 2025/0044/ES**

**Zum Entwurf eines Königlichen Dekrets zur Änderung des
Königlichen Dekrets Nr. 579/2017 über die Herstellung, Aufmachung
und Vermarktung von Tabakerzeugnissen und verwandten
Erzeugnissen.**

**Abgabe von Bemerkungen gemäß Artikel 5 Absatz 2 der
Richtlinie (EU) 2015/1535**



Im Rahmen des Notifizierungsverfahrens gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535¹ übermittelten die spanischen Behörden der Kommission am 24. Januar 2025 den Entwurf eines Königlichen Dekrets zur Änderung des Königlichen Dekrets Nr. 579/2017 vom 9. Juni 2017 zur Regelung bestimmter Aspekte der Herstellung, Aufmachung und Vermarktung von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen (im Folgenden „notifizierter Entwurf“).

Der Notifizierungsmitteilung zufolge zielt der notifizierte Entwurf darauf ab, die nationalen Rechtsvorschriften über Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse in

¹ Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 241 vom 17.9.2015, S. 1).

Bezug auf Anforderungen an Inhalt, Qualität und Sicherheit, Kennzeichnung und Außenverpackung zu aktualisieren.

Die Prüfung des notifizierten Entwurfs hat die Kommission dazu veranlasst, folgende Bemerkungen vorzubringen.

i) Begriffsbestimmungen

• Elektronische Einwegzigaretten

In Abschnitt 2 des notifizierten Entwurfs wird in Artikel 3 des Basisrechtsakts ein Buchstabe aq eingefügt. Diese Bestimmung definiert eine „elektronische Einweg- oder nikotinfreie elektronische Zigarette“ als „Gerät, das eine Flüssigkeit mit oder ohne Nikotin enthält, gebrauchsfertig ist und nach Gebrauch entsorgt werden soll“.

Darüber hinaus führt Abschnitt 2 des notifizierten Entwurfs in Artikel 3 des Basisrechtsakts Buchstabe ap ein, der vorsieht, dass nikotinfreie elektronische Zigaretten Einwegprodukte oder mittels eines Nachfüllbehälters und eines Tanks nachfüllbar oder mit Einwegkartuschen nachfüllbar sein können.

Die letztgenannte Bestimmung spiegelt Artikel 2 Nummer 16 der Richtlinie 2014/40/EU wider, in dem Folgendes festgelegt ist: „Elektronische Zigaretten können Einwegprodukte oder mittels eines Nachfüllbehälters oder eines Tanks nachfüllbar sein oder mit Einwegkartuschen nachgeladen werden“.

Daher ist die Begriffsbestimmung für elektronische Einwegzigaretten, die mit dem notifizierten Entwurf in Artikel 3 Buchstabe aq des Grundtextes eingeführt wurde, weiter gefasst als der Begriff, der unter denselben Begriff in der Richtlinie 2014/40/EU fällt, und der Begriff, der in dem geänderten Artikel 3 Buchstabe ap enthalten ist.

Zur Gewährleistung der Rechtssicherheit fordert die Kommission die spanischen Behörden auf, dafür zu sorgen, dass die Definition des Begriffs „elektronische Einwegzigaretten“ im notifizierten Entwurf nicht zu Verwirrung in Bezug auf den Anwendungsbereich und der einschlägigen Anforderungen der Richtlinie 2014/40/EU führt, die für elektronische Einwegzigaretten im Sinne von deren Artikel 2 Nummer 16 gelten.

• Verwandte Erzeugnisse

In Abschnitt 2 des notifizierten Entwurfs wird in Artikel 3 des Basisrechtsakts ein Buchstabe añ eingeführt. Diese Bestimmung definiert ein „verwandtes Erzeugnis“ als "ein tabakfreies, mit Tabakerzeugnissen verwandtes Erzeugnis, einschließlich, aber nicht beschränkt auf elektronische Zigaretten mit und ohne Nikotin, pflanzliche Raucherzeugnisse/Shisha, Nikotinbeutel und alle anderen Erzeugnisse, die Nikotin enthalten, ob natürlich oder synthetisch, oder ohne Nikotin, das zu Freizeitzwecken verwendet wird und/oder den Akt des Rauchens nachahmt, ihn herbeiführt oder im Zusammenhang mit seinem traditionellen und/oder gesellschaftlichen Konsum verwendet wird“.

Während die Richtlinie 2014/40/EU keine Definition von „verwandten Produkten“ enthält, bezieht sich ihr Artikel 1 Buchstabe f, der den Gegenstand der Richtlinie festlegt, auf „verwandte Produkte“, da er elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter sowie pflanzliche Raucherzeugnisse umfasst.

Daraus folgt, dass die Definition des Begriffs „verwandte Produkte“ im notifizierten Entwurf weiter gefasst ist als der gleiche Begriff in der Richtlinie 2014/40/EU. In dem notifizierten Entwurf beziehen sich „verwandte Produkte“ nicht nur auf (nikotinhaltige) elektronische Zigaretten, Nachfüllbehälter und pflanzliche Raucherzeugnisse, sondern auch auf andere Produkte, darunter nikotinfreie elektronische Zigaretten, nikotinfreie Nachfüllbehälter, Nikotinbeutel und anderen Erzeugnisse, die Nikotin enthalten.

Um Rechtssicherheit zu gewährleisten, fordert die Kommission die spanischen Behörden auf, dafür zu sorgen, dass die Definition des Begriffs „verwandte Erzeugnisse“ im notifizierten Entwurf nicht zu Verwirrung in Bezug auf den Anwendungsbereich und der einschlägigen Anforderungen der Richtlinie 2014/40/EU führt, die für Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse gelten.

- **Für die menschliche Gesundheit gefährliche Inhaltsstoffe**

In Abschnitt 2 des notifizierten Entwurfs wird in Artikel 3 des Basisrechtsakts ein Buchstabe ar eingeführt, der wie folgt lautet:

ar) „für die menschliche Gesundheit gefährliche Inhaltsstoffe“ sind Stoffe, die die Kriterien für die Einstufung als gefährlich für die menschliche Gesundheit gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erfüllen.

Darüber hinaus schreibt Artikel 28 Buchstabe e des Basisrechtsakts gemäß Abschnitt 7 des notifizierten Entwurfs vor, dass in elektronischen Zigaretten und nikotinfreien elektronischen Zigaretten sowie Nachfüllbehältern abgesehen von Nikotin nur Inhaltsstoffe verwendet werden, die gemäß Artikel 3 Buchstabe ar des Basisrechtsakts keine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen.

Die Kommission erinnert die spanischen Behörden daran, dass die Regulierung von Inhaltsstoffen ein harmonisierter Bereich gemäß der Richtlinie 2014/40/EU ist. Gemäß Artikel 20 Absatz 3 Buchstabe e der Richtlinie sorgen die Mitgliedstaaten dafür, dass außer Nikotin in der nikotinhalten Flüssigkeit nur Inhaltsstoffe verwendet werden, die in erhitzter oder nicht erhitzter Form kein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen.

Es wird darauf hingewiesen, dass die Richtlinie keine Definition des Begriffs „Risiko für die menschliche Gesundheit“ enthält. In diesem Zusammenhang verweist die Definition des Begriffs „für die menschliche Gesundheit gefährliche Inhaltsstoffe“ im notifizierten Entwurf auf einen strengen Katalog von Stoffen. Der Verweis in der Richtlinie 2014/40/EU auf „Inhaltsstoffe, die kein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen“ ist zwar weit gefasst und enthält keine spezifischen Stoffe, lässt den Mitgliedstaaten jedoch bei ihren Bemühungen um den Schutz der öffentlichen Gesundheit bei der Bestimmung verbotener Inhaltsstoffe einen gewissen Ermessensspielraum. Dennoch sollten die Mitgliedstaaten diese Kategorie von Inhaltsstoffen nicht auf bestimmte, definierte Stoffe beschränken, die bestimmte Kriterien erfüllen, wie in einem genannten Rechtsakt, d. h. der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, festgelegt. Die Kommission fordert die spanischen Behörden auf, für die ordnungsgemäße Anwendung von Artikel 20 Absatz 3 Buchstabe e der Richtlinie 2014/40/EU zu sorgen, d. h. sicherzustellen, dass in nikotinhaltenen

Flüssigkeiten alle Inhaltsstoffe, die ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen, mit Ausnahme von Nikotin, verboten sind.

- **Nikotin**

In Abschnitt 2 des notifizierten Entwurfs wird Artikel 3 Buchstabe v des Basisrechtsakts geändert und „Nikotin“ als „nikotinhaltige Alkaloide und alle Nikotinderivate“ definiert.

Die Kommission möchte die spanischen Behörden darauf hinweisen, dass die Definition von „Nikotin“ im notifizierten Entwurf von Artikel 2 Nummer 19 der Richtlinie 2014/40/EU abweicht, in dem „Nikotin“ als „Nikotinalkaloide“ definiert wird. In dieser Definition wird nicht zwischen Nikotinalkaloiden, die aus Tabak gewonnen werden, und synthetischen Nikotinalkaloiden, zu denen auch Nikotinderivate gehören, unterschieden.

Diese Abweichung könnte den falschen Eindruck erwecken, dass Nikotinderivate nicht als Nikotinalkaloide gelten und nicht unter die Definition von „Nikotin“ in der Richtlinie 2014/40/EU fallen würden. Die Kommission fordert die spanischen Behörden daher auf, der Definition von „Nikotin“ das Wort „Nikotinderivate“ hinzuzufügen, um sicherzustellen, dass die Bestimmung des Artikels 3 Buchstabe v des Basisrechtsakts in der durch den notifizierten Entwurf geänderten Fassung mit der Definition von „Nikotin“ in Artikel 2 Nummer 19 der Richtlinie 2014/40/EU im Einklang steht.

ii) Verwendung des EU-CEG-Portals

Abschnitt 5 des notifizierten Entwurfs ändert Artikel 26 des Basisrechtsakts wie folgt:

Artikel 26. Berichtspflichten im Zusammenhang mit der Vermarktung.

- 1. Hersteller oder Importeure, die beabsichtigen, elektronische Zigaretten, nikotinfreie elektronische Zigaretten oder Nachfüllbehälter mit oder ohne Nikotin in Verkehr zu bringen, übermitteln der Generaldirektion für öffentliche Gesundheit und gesundheitliche Chancengleichheit über das EU-CEG-Portal nach dem Format des Durchführungsbeschlusses (EU) 2015/2183 der Kommission vom 24. November 2015 zur Festlegung eines Formats für die Meldung von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern folgende Informationen ...“*

Die Kommission stellt fest, dass die Informationen, die Hersteller und Importeure für Tabakerzeugnisse und E-Zigaretten sowie Nachfüllbehälter im EU-CEG bereitstellen müssen, im Durchführungsbeschluss (EU) 2015/2186 der Kommission zur Festlegung eines Formats für die Bereitstellung und Verfügbarmachung von Informationen über Tabakerzeugnisse und im Durchführungsbeschluss (EU) 2015/2183 der Kommission zur Festlegung eines Formats für die Meldung von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern festgelegt sind.

In Artikel 1 des Durchführungsbeschlusses (EU) 2015/2186 wird der Anwendungsbereich des Beschlusses festgelegt und festgelegt, dass mit dem Beschluss ein einheitliches Format für die Meldung und Verfügbarmachung von Informationen über Inhaltsstoffe und Emissionen von Tabakerzeugnissen und über Verkaufsmengen festgelegt wird. Ebenso sieht Artikel 1 des Durchführungsbeschlusses (EU) 2015/2183 vor, dass mit dem Beschluss ein gemeinsames Format für die Meldung von Informationen über elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter festgelegt wird. Die

Tools für die Übermittlung von Informationen über Inhaltsstoffe und Emissionen könnten auch die Übermittlung von Informationen über pflanzliche Raucherzeugnisse Artikel 22 der Richtlinie 2014/40/EU erleichtern ⁽²⁾.

Die Kommission betont, dass nikotinfreie elektronische Zigaretten, nikotinfreie Nachfüllbehälter, erhitzte pflanzliche Raucherzeugnisse und Nikotinbeutel nicht in den Anwendungsbereich der oben genannten Durchführungsbeschlüsse fallen. Sollten die spanischen Behörden das EU-CEG-Portal für die Speicherung von Informationen über diese Produkte nutzen wollen, sollten sie die folgenden Elemente gebührend berücksichtigen:

- (i) alle im EU-CEG-System kodierten Informationen sind für die Kommission sichtbar;
- (ii) die Kommission kann nicht für den Zugang, den Verlust oder die Beschädigung dieser Informationen haftbar gemacht werden;
- (iii) die spanischen Behörden müssen sicherstellen, dass die Meldung von Informationen über diese Produkte sich nicht auf die Meldung von Informationen über die in der Richtlinie 2014/40/EU und den oben genannten Durchführungsbeschlüssen vorgeschriebenen Produkte auswirkt und/oder diese nicht beeinträchtigt (d. h. nicht zu Verwechslungen führt).

Daher möchte die Kommission die spanischen Behörden auffordern, zu erläutern, wie die einschlägige Bestimmung in Abschnitt 5 des notifizierten Entwurfs in der Praxis umgesetzt wird, damit sichergestellt ist, dass die Meldung von Informationen über Produkte, die nicht in den Anwendungsbereich der Durchführungsbeschlüsse (EU) 2015/2186 und (EU) 2015/2183 fallen, sich nicht auf die Meldung von Informationen über die Produkte, die gemäß der Richtlinie 2014/40/EU und diesen Beschlüssen vorgeschrieben sind, auswirkt und/oder diese nicht beeinträchtigt (d. h. nicht zu Verwechslungen führt).

iii) Kennzeichnung von elektronischen Zigaretten

In Abschnitt 9 des notifizierten Entwurfs wird Artikel 30 Buchstabe d des Basisrechtsakts geändert und vorgeschrieben, dass für nikotinfreie elektronische Zigaretten folgender gesundheitsbezogener Warnhinweis anzubringen ist: „Rauchen dieses Produkts schadet Ihrer Gesundheit“. Die Bestimmung schreibt ferner vor, dass dieser Warnhinweis den Anforderungen des Artikels 18 Absatz 2 des Basisrechtsakts entsprechen muss.

Es sei darauf hingewiesen, dass sich die Definition von „nikotinfreie elektronische Zigarette“ in Artikel 3 Buchstabe a des Basisrechtsakts (in der durch Abschnitt 2 des notifizierten Entwurfs geänderten Fassung) auf „ein Produkt oder einen Bestandteil davon, einschließlich einer Patrone, eines Tanks und des Geräts ohne Patrone oder Tank, das für den Konsum von Dampf durch ein Mundstück verwendet werden kann“ bezieht.

Die Kommission stellt fest, dass solche Produkte, die für den Konsum nikotinfreier Dämpfe verwendet werden können, auch für den Konsum nikotinhaltiger Dämpfe verwendet werden können und daher die Anforderung erfüllen sollten, einen

²) Siehe Erwägungsgrund 5 des Durchführungsbeschlusses (EU) 2015/2186 der Kommission.

gesundheitsbezogenen Warnhinweis gemäß Artikel 20 Absatz 4 Buchstabe b Ziffer iii der Richtlinie 2014/40/EU zu tragen.

Die Kommission fordert die spanischen Behörden auf, sicherzustellen, dass die Definition des Begriffs „nikotinfreie elektronische Zigaretten“ im notifizierten Entwurf nicht die für elektronische Zigaretten geltenden Anforderungen der Richtlinie 2014/40/EU im Sinne des Artikels 1 Nummer 16 dieser Richtlinie beeinträchtigt. Insbesondere fordert die Kommission die spanischen Behörden auf, dafür zu sorgen, dass mit der Umsetzung des notifizierten Entwurfs die Einhaltung von Artikel 20 Absatz 4 Buchstabe b Ziffer iii der Richtlinie 2014/40/EU in Bezug auf die Anforderung, dass Packungen und Außenverpackungen von elektronischen Zigaretten im Sinne von Artikel 1 Nummer 16 der Richtlinie 2014/40/EU einen gesundheitsbezogenen Warnhinweis zum Nikotingehalt tragen müssen, nicht umgangen werden kann.

Die spanischen Behörden werden gebeten, diese Bemerkungen zu berücksichtigen.



Für die Kommission

Sandra GALLINA
Generaldirektion Gesundheit und
Lebensmittelsicherheit