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

Mitteilung 115

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2026) 1764

Richtlinie (EU) 2015/1535

Notifizierung: 2026/0223/PL

Weiterverbreitung einer von einem Mitgliedstaat (Romania) empfangenen ausführlichen Stellungnahme (Artikel 6 Absatz 2 zweiter Gedankenstrich der Richtlinie (EU) 2015/1535). Diese ausführliche Stellungnahme verlängert die Stillhaltefrist bis zum 06-11-2026.

Detailed opinion - Avis circonstancié - Ausführliche Stellungnahme - Подробно становище - Podrobné stanovisko - Udførlig udtalelse - Εμπεριστατωμένη γνώμη - Dictamen circunstanciado - Üksikasjalik arvamus - Yksityiskohtainen lausunto - Detaljno mišljenje - Részletes vélemény - Parere circostanziato - Išsamiai išdėstyta nuomonė - Sīki izstrādāts atzinums - Opinjoni dettaljata - Uitvoerig gemotiveerde mening - Opinia szczegółowa - Parecer circunstanciado - Aviz detaliat - Podrobné stanovisko - Podrobno mnenje - Detaljerat yttrande

Extends the time limit of the status quo until 06-11-2026. - Prolonge le délai de statu quo jusqu'au 06-11-2026.- Die Laufzeit des Status quo wird verlängert bis 06-11-2026.- Удължаване на крайния срок на статуквото до 06-11-2026. - Prodlužuje lhůtu současného stavu do 06-11-2026. - Fristen for status quo forlænges til 06-11-2026. - Παρατείνει την προθεσμία του status quo 06-11-2026. - Amplía el plazo de statu quo hasta 06-11-2026. - Praeguse olukorra tähtaega pikendatakse kuni 06-11-2026. - Jatkaa status quon määräaikaa 06-11-2026 asti. - Produžuje se vremensko ograničenje statusa quo do 06-11-2026. - Meghosszabbítja a korábbi állapot határidejét 06-11-2026-ig. - Proroga il termine dello status quo fino al 06-11-2026. - Status quo terminas pratęsiamas iki 06-11-2026. - Pagarina “status quo” laika periodu līdz 06-11-2026. - Jestendi t-terminu tal-istatus quo sa 06-11-2026. - De status-quoperiode wordt verlengd tot 06-11-2026. - Przedłużenie status quo do 06-11-2026. - Prolonga o prazo do statu quo até 06-11-2026. - Prelungește termenul status quo-ului până la 06-11-2026. - Predlžuje sa lehota súčasného stavu do 06-11-2026. - Podaljša rok nespremenjenega stanja do 06-11-2026. - Förlänger tiden för status quo fram till 06-11-2026.

The Commission received this detailed opinion on the 03-07-2026. - La Commission a reçu cet avis circonstancié le 03-07-2026. - Die Kommission hat diese ausführliche Stellungnahme am 03-07-2026 empfangen. - Комисията получи настоящото подробно становище относно 03-07-2026. - Komise obdržela toto podrobné stanovisko dne 03-07-2026. - Kommissionen modtog denne udførlige udtalelse den 03-07-2026. - Η Επιτροπή έλαβε αυτή την εμπεριστατωμένη γνώμη στις 03-07-2026. - La Comisión recibió el dictamen circunstanciado el 03-07-2026. - Komisjon sai üksikasjaliku arvamuse 03-07-2026. - Komissio sai tämän yksityiskohtaisen lausunnon 03-07-2026. - Komisija je zaprimila ovo detaljno mišljenje dana 03-07-2026. - A Bizottság 03-07-2026-án/-én kapta meg ezt a részletes véleményt. - La Commissione ha ricevuto il parere circostanziato il 03-07-2026. - Komisija gavo šią išsamiai išdėstytą nuomonę 03-07-2026. - Komisija saņēma šo sīki izstrādāto atzinumu 03-07-2026. - Il-Kummissjoni rċeviet din l-opinjoni dettaljata dwar il-03-07-2026. - De Commissie heeft deze uitvoerig gemotiveerde mening op 03-07-2026 ontvangen. - Komisja otrzymała tę opinię szczegółową w dniu 03-07-2026. - A Comissão recebeu o presente parecer circunstanciado em 03-07-2026. - Comisia a primit avizul detaliat privind 03-07-2026. - Komisia dostala toto podrobné stanovisko dňa 03-07-2026. - Komisija je to podrobno mnenje prejela dne 03-07-2026. - Kommissionen mottog detta detaljerade yttrande om 03-07-2026. - Fuair an Coimisiún an tuairim mhionsonraithe sin maidir le 03-07-2026.

MSG: 20261764.DE

1. MSG 115 IND 2026 0223 PL DE 06-11-2026 03-07-2026 RO DO 6.2(2) 06-11-2026

2. Romania

3A. Ministerul Economiei, Digitalizării, Antreprenoriatului și Turismului

Email: reglementari_tehnice@economie.gov.ro
tel. 0040372492634

3B. Ministerul Economiei, Digitalizării, Antreprenoriatului și Turismului
Email: reglementari_tehnice@economie.gov.ro
tel. 0040372492634

4. 2026/0223/PL - S00S - Gesundheit, medizinische Geräte

5. Artikel 6 Absatz 2 zweiter Gedankenstrich der Richtlinie (EU) 2015/1535

6. Aus dem von Polen eingereichten notifizierten Entwurf und der Folgenabschätzung geht hervor, dass einige Bestimmungen Hindernisse für den freien Warenverkehr im Sinne der Artikel 34 bis 36 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) schaffen, gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit verstoßen und über den durch die Richtlinie 2014/40/EU (TPD) festgelegten harmonisierten Rahmen hinausgehen.
In Artikel 7 wird der folgende Absatz 3 hinzugefügt:
„3) Das Inverkehrbringen von elektronischen Einwegzigaretten ist verboten.“;
• Polen hat nicht hinreichend nachgewiesen, dass ein allgemeines Verbot die am wenigsten restriktive Maßnahme zur Erreichung des angestrebten Ziels darstellt. Zwar nimmt die Folgenabschätzung Bezug auf Ziele im Zusammenhang mit dem Schutz der öffentlichen Gesundheit, der Eindämmung des Konsums bei Minderjährigen und dem Umweltschutz, doch sie bietet keine vergleichende Bewertung alternativer Maßnahmen, wie beispielsweise Beschränkungen bestimmter Aromen, verstärkter Mechanismen zur Altersüberprüfung, Begrenzungen der Nikotinkonzentration, Zulassung von oder Lizenzerteilung an Einzelhändler, Recycling- und Umweltschutzmaßnahmen oder auch sonstiger Maßnahmen, die den innergemeinschaftlichen Handel weniger stark beeinträchtigen.
• Nach Vorgabe der Artikel 34 bis 36 AEUV und der Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union müssen Beschränkungen des freien Warenverkehrs gerechtfertigt, notwendig und verhältnismäßig sein.

Nach Artikel 7a wird folgender Artikel 7aa eingefügt:
„Artikel 7aa. (1) Das Inverkehrbringen von nikotinhaltigen Erzeugnissen, die keine Tabakerzeugnisse oder verwandte Erzeugnisse sind, ist verboten.“
• Der verwendete Wortlaut ist sehr weit gefasst, ohne dass die betreffende Produktkategorie klar definiert wird. Infolgedessen kann die Bestimmung zu Auslegungsschwierigkeiten und Rechtsunsicherheit in Bezug auf die in ihren Anwendungsbereich fallenden Produkte führen. Dies gilt auch für neue Produkte, die in Zukunft erst noch in Verkehr gebracht werden.
• Darüber hinaus können die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 24 Absatz 3 der Richtlinie 2014/40/EU eine bestimmte Produktkategorie untersagen, sofern eine solche Maßnahme gerechtfertigt und verhältnismäßig ist. In diesem Zusammenhang sollte Polen die betroffene Produktkategorie klar definieren und die Notwendigkeit der Einführung eines Verbots mit einem derart weiten Anwendungsbereich ausführlicher begründen. Solche Klarstellungen würden dazu beitragen, einen klareren und besser vorhersehbaren Rechtsrahmen im Einklang mit den Anforderungen des EU-Rechts zu gewährleisten.
• In Ermangelung solcher Klarstellungen verstößt die Bestimmung gegen den Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung von Waren, die in anderen Mitgliedstaaten rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden.

In Artikel 11hb Absatz 1 Buchstabe a wird nach Ziffer 1 eine neue Ziffer 1a eingefügt, welche lautet:
„1a. Ein Nikotinbeutel darf keine Zutaten enthalten, die einen anderen Geruch oder Geschmack als den von Tabak vermitteln;“
• Diese Bestimmung hat erhebliche Auswirkungen auf die Vermarktung dieser Produktkategorie, insofern, als die Verwendung solcher Zutaten ein definierendes Merkmal der derzeit auf dem Markt erhältlichen Produkte darstellt.
• Darüber hinaus verwendet der Entwurf das Konzept „Zutaten, die einen anderen Geruch oder Geschmack als den von Tabak vermitteln“, ohne dieses genauer zu definieren oder es an die in der Richtlinie 2014/40/EU verwendete Terminologie anzupassen. Während in den EU-Rechtsvorschriften für bestimmte Kategorien von Tabakerzeugnissen der Begriff „charakteristischer Geschmack“ verwendet wird, führt der notifizierte Entwurf eine andere Formulierung ein, ohne

die Kriterien zu präzisieren, welche die Grundlage für ihre Auslegung und Anwendung bilden. Ohne eine solche Klarstellung könnte diese Formulierung zu Schwierigkeiten bei der Anwendung führen und die Vorhersehbarkeit der Rechtsvorschrift beeinträchtigen.
• Darüber hinaus enthält die Folgenabschätzung weder eine detaillierte Analyse der Auswirkungen, die diese Maßnahme auf Produkte haben könnte, die in anderen Mitgliedstaaten rechtmäßig in Verkehr gebracht werden, noch wird darin die Möglichkeit geprüft, alternative Maßnahmen zu ergreifen, mit denen das Ziel des Schutzes der öffentlichen Gesundheit erreicht werden könnte, die jedoch weniger einschränkende Auswirkungen auf das Funktionieren des Binnenmarkts hätten.

In der Folgenabschätzung werden die Auswirkungen der vorgeschlagenen Maßnahmen auf den Handel innerhalb der Union und auf in anderen Mitgliedstaaten niedergelassene Wirtschaftsteilnehmer nicht ausreichend bewertet, obwohl sie Produkte betreffen, die im Binnenmarkt rechtmäßig in Verkehr gebracht werden.
Zudem liefern die übermittelten Unterlagen weder objektive Beweise dafür, dass die vorgeschlagenen Maßnahmen angemessen, notwendig und für das Erreichen des angestrebten Ziels verhältnismäßig sind, noch dafür, dass es keine weniger einschränkenden alternativen Maßnahmen gibt, mit denen dasselbe Maß an Schutz der öffentlichen Gesundheit erreicht werden könnte.
Zusammenfassend lässt sich sagen, dass der von Polen notifizierte Entwurf ungerechtfertigte Handelshemmnisse schafft, die den freien Warenverkehr und den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit verletzen, ohne dass ausreichende Argumente und Belege zur Rechtfertigung der vorgeschlagenen restriktiven Maßnahmen vorgelegt werden. Dementsprechend könnte dies einen Verstoß gegen die Artikel 34 bis 36 AEUV sowie gegen die Bestimmungen des durch die Richtlinie 2014/40/EU (TPD) geschaffenen harmonisierten Rechtsrahmens darstellen.
Rumänien befürwortet die Einhaltung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit bei Maßnahmen zur Tabakkontrolle sowie fundierte Folgenabschätzungen bei allgemeinen Verboten von Produkten oder Produktkategorien (die Tabakproduktrichtlinie lässt den Mitgliedstaaten Regelungsspielraum, verpflichtet sie jedoch zur Einhaltung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit), um den innergemeinschaftlichen Handel nicht zu beeinträchtigen und keine Hindernisse für den freien Warenverkehr zu schaffen.

****

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