Mitteilung 115

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2026) 1961

Richtlinie (EU) 2015/1535

Notifizierung: 2026/0223/PL

Weiterverbreitung einer von einem Mitgliedstaat (Greece) 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 17-07-2026. - La Commission a reçu cet avis circonstancié le 17-07-2026. - Die Kommission hat diese ausführliche Stellungnahme am 17-07-2026 empfangen. - Комисията получи настоящото подробно становище относно 17-07-2026. - Komise obdržela toto podrobné stanovisko dne 17-07-2026. - Kommissionen modtog denne udførlige udtalelse den 17-07-2026. - Η Επιτροπή έλαβε αυτή την εμπεριστατωμένη γνώμη στις 17-07-2026. - La Comisión recibió el dictamen circunstanciado el 17-07-2026. - Komisjon sai üksikasjaliku arvamuse 17-07-2026. - Komissio sai tämän yksityiskohtaisen lausunnon 17-07-2026. - Komisija je zaprimila ovo detaljno mišljenje dana 17-07-2026. - A Bizottság 17-07-2026-án/-én kapta meg ezt a részletes véleményt. - La Commissione ha ricevuto il parere circostanziato il 17-07-2026. - Komisija gavo šią išsamiai išdėstytą nuomonę 17-07-2026. - Komisija saņēma šo sīki izstrādāto atzinumu 17-07-2026. - Il-Kummissjoni rċeviet din l-opinjoni dettaljata dwar il-17-07-2026. - De Commissie heeft deze uitvoerig gemotiveerde mening op 17-07-2026 ontvangen. - Komisja otrzymała tę opinię szczegółową w dniu 17-07-2026. - A Comissão recebeu o presente parecer circunstanciado em 17-07-2026. - Comisia a primit avizul detaliat privind 17-07-2026. - Komisia dostala toto podrobné stanovisko dňa 17-07-2026. - Komisija je to podrobno mnenje prejela dne 17-07-2026. - Kommissionen mottog detta detaljerade yttrande om 17-07-2026. - Fuair an Coimisiún an tuairim mhionsonraithe sin maidir le 17-07-2026.

MSG: 20261961.DE

1. MSG 115 IND 2026 0223 PL DE 06-11-2026 17-07-2026 GR DO 6.2(2) 06-11-2026

2. Greece

3A. ΕΛΟΤ, ΚΕΝΤΡΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ 98/34/Ε.Ε, ΚΗΦΙΣΟΥ 50, 121 33 ΠΕΡΙΣΤΕΡΙ, ΑΘΗΝΑ, Τ/Φ: + 30210- 2120104,

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

T/O: + 30210- 2120131

3Β. ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ,ΓΕΝ. Δ/ΝΣΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΥΠΟΔΟΜΩΝ
ΚΑΙ ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ,,Δ/ΝΣΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ,ΤΜΗΜΑ Δ΄ ΓΕΝΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ,Πλ. Κάνιγγος, Αθήνα 10181 Τηλ.: 210 3893942, αρμ.: Σταματία Χρόνη

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

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

6. Wir beantragen hiermit die unverzügliche Übermittlung einer ausführlichen Stellungnahme an die Europäische Kommission im Rahmen des in der Richtlinie (EU) 2015/1535 (TRIS) vorgesehenen Verfahrens in Bezug auf den notifizierten Gesetzentwurf der Republik Polen unter Berücksichtigung der Anforderungen der Richtlinie 2014/40/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen.

Polens Gesetzentwurf wurde der Europäischen Kommission am 5. Mai 2026 über TRIS unter der Notifizierungsnummer 2026/0223/PL gemäß dem in der Richtlinie (EU) 2015/1535 festgelegten Verfahren notifiziert, um die Europäische Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über die vorgeschlagene Annahme neuer technischer Vorschriften zu informieren.

Der notifizierte Gesetzentwurf bringt eine wesentliche Änderung des derzeitigen Rechtsrahmens für Nikotinerzeugnisse mit sich und führt umfassende Verbote und Beschränkungen ein, die sowohl Erzeugnisse betreffen, die bereits durch die Richtlinie 2014/40/EU geregelt sind, als auch Erzeugnisse, die derzeit nicht vollständig durch den harmonisierten EU-Rahmen abgedeckt sind. Sie sieht insbesondere u. a. Folgendes vor:
• ein Verbot des Inverkehrbringens von elektronischen Einwegzigarette, unabhängig davon, ob sie Nikotin enthalten;
• das De-facto-Verbot des Verkaufs von Nikotinbeuteln mit anderen Aromen als Tabak;
• die Einführung zusätzlicher Kennzeichnungs- und Identifizierungsanforderungen für elektronische Zigaretten, Nachfüllbehälter und Nikotinbeutel;
• ein Verbot des Inverkehrbringens von nikotinhaltigen Erzeugnissen, bei denen es sich nicht um Tabakerzeugnisse oder verwandte Erzeugnisse handelt, mit Ausnahme bestimmter Kategorien wie Arzneimittel und Medizinprodukte, die gemäß spezifischen Rechtsvorschriften in Verkehr gebracht werden.

Die vorgeschlagenen Maßnahmen weichen erheblich vom bestehenden EU-Rechtsrahmen ab und geben Anlass zu ernsthaften Bedenken hinsichtlich ihrer Vereinbarkeit mit dem Unionsrecht, insbesondere in Bezug auf das Funktionieren des Binnenmarkts, den Grundsatz des freien Warenverkehrs, den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, den Grundsatz der Rechtssicherheit und die einheitliche Anwendung harmonisierter Rechtsvorschriften.

Genauer:

1. Der vorgeschlagene Gesetzentwurf untergräbt die Harmonisierung auf Unionsebene und birgt schwerwiegende Risiken für das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts.

Die Richtlinie 2014/40/EU bildet den wichtigsten harmonisierten Rechtsrahmen der Europäischen Union für Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse; sie wurde gemäß Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) erlassen, um ein hohes Schutzniveau für die öffentliche Gesundheit zu gewährleisten und gleichzeitig das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts sicherzustellen.

In diesem Zusammenhang sieht die Richtlinie vor, dass die Mitgliedstaaten das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die ihren Anforderungen entsprechen, nicht aus Gründen verbieten oder einschränken dürfen, die sich auf bereits durch das EU-Recht harmonisierte Bereiche beziehen, es sei denn, es liegen die in Artikel 24 Absatz 3 ausdrücklich festgelegten

Ausnahmefälle vor.

Mit dem polnischen Gesetzentwurf werden weitreichende Beschränkungen für Erzeugniskategorien eingeführt, die entweder bereits durch die Richtlinie 2014/40/EU geregelt sind oder Gegenstand ihrer bevorstehenden Überarbeitung auf Ebene der Europäischen Union sind. Die Einführung einseitiger nationaler Beschränkungen zum jetzigen Zeitpunkt birgt die ernsthafte Gefahr, dass der laufende Prozess der europäischen Harmonisierung vorweggenommen wird und abweichende nationale Vorschriften eingeführt werden, bevor das entsprechende Gesetzgebungsverfahren abgeschlossen ist.

Insbesondere erwägt die Europäische Kommission im Rahmen der Überarbeitung der Richtlinie 2014/40/EU bereits die Festlegung einheitlicher Vorschriften für Erzeugniskategorien wie Nikotinbeutel und andere neue Nikotinerzeugnisse, einschließlich möglicher Beschränkungen für Aromen, die Minderjährige ansprechen könnten, ohne jedoch zur vollständigen Abschaffung ganzer Erzeugniskategorien zu führen.

Die Annahme unterschiedlicher nationaler Maßnahmen während dieser Übergangsphase birgt die Gefahr einer Fragmentierung des Binnenmarkts, untergräbt die regulatorische Kohärenz zwischen den Mitgliedstaaten und kann eine verschleierte Beschränkung des Handels innerhalb der Union darstellen, die gegen die Artikel 34 und 36 AEUV verstößt.

2. Der vorgeschlagene Gesetzesentwurf erfüllt nicht die kumulativen Bedingungen des Artikels 24 Absatz 3 der Richtlinie 2014/40/EU.

Gemäß Artikel 24 Absatz 3 der Richtlinie 2014/40/EU dürfen die Mitgliedstaaten strengere nationale Maßnahmen erlassen oder bestimmte Kategorien von Tabakerzeugnissen oder verwandten Erzeugnissen verbieten, jedoch nur in Ausnahmefällen und unter strengen Auflagen. Diese Bedingungen sind kumulativ und nicht alternativ. Folglich muss der Mitgliedstaat nachweisen, dass:
• eine spezifische nationale Situation vorliegt, die eine Abweichung vom harmonisierten EU-Rahmen rechtfertigt;
• die vorgeschlagenen Maßnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit notwendig und angemessen sind;
• die Maßnahme in einem angemessenen Verhältnis zum angestrebten Ziel steht;
• die vorgeschlagenen Vorschriften mit dem ordnungsgemäßen Funktionieren des Binnenmarkts vereinbar sind;
• keine willkürliche Diskriminierung oder eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten darstellen.

Aus der Notifizierung des polnischen Entwurfs geht nicht hervor, dass eine der oben genannten Bedingungen in dem erforderlichen Maße erfüllt ist.

Insbesondere wurde nicht nachgewiesen, dass in Polen spezifische nationale Gegebenheiten vorliegen, die sich wesentlich von denen der anderen Mitgliedstaaten unterscheiden und eine Abweichung von der bestehenden harmonisierten Regelung rechtfertigen würden. Gleichzeitig wird für jede einzelne Erzeugniskategorie, die von den vorgeschlagenen Beschränkungen betroffen ist, keine spezifische und individualisierte Begründung vorgelegt, wie dies in der praktischen Anwendung von Artikel 24 Absatz 3 gefordert wird.

Diese Mängel zeigen sich insbesondere bei elektronischen Einwegzigaretten, Nikotinbeuteln und dem vorgeschlagenen allgemeinen Verbot nikotinhaltiger Erzeugnisse, das derzeit in den Rechtsvorschriften der Union nicht vorgesehen ist.

Darüber hinaus führen die Beschränkungen für Nikotinbeutel de facto zu einem Verbot einer eindeutig bestimmten Erzeugniskategorie, ohne dass zuvor die Wirksamkeit des derzeitigen Rechtsrahmens bewertet oder hinreichend nachgewiesen wurde, dass eine solche restriktive Maßnahme erforderlich ist.

Diese Tatsache gewinnt umso mehr an Bedeutung, als diese spezielle Erzeugniskategorie bereits im Rahmen der bevorstehenden Überarbeitung der Richtlinie 2014/40/EU behandelt wird, in der alternative regulatorische Lösungen in Betracht gezogen werden, wie beispielsweise Beschränkungen für Aromen, die für Minderjährige attraktiv sein könnten, während der Zugang erwachsener Verbraucher zu weniger schädlichen Alternativen gewahrt bleibt.

Darüber hinaus ist zu erwarten, dass sich die vorgeschlagenen Beschränkungen nachteilig auf bestehende Investitionen auswirken und die Geschäftstätigkeit von Unternehmen, die im Rahmen der geltenden EU- und nationalen Rechtsvorschriften rechtmäßig tätig sind, innerhalb kürzester Zeit wirtschaftlich unrentabel machen werden, ohne dass zuvor die wirtschaftlichen und regulatorischen Folgen der vorgeschlagenen Maßnahmen geprüft wurden.

3. Die vorgeschlagenen Beschränkungen verstoßen gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, stützen sich nicht auf ausreichende Beweise und geben Anlass zu ernsthaften Bedenken hinsichtlich der Rechtssicherheit, der Innovation und der Investitionen.

Die im polnischen Gesetzentwurf vorgeschlagenen Bestimmungen werfen ernsthafte Bedenken hinsichtlich ihrer Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union auf, insbesondere im Hinblick auf die Artikel 34 und 36 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV), den allgemeinen Grundsatz der Verhältnismäßigkeit sowie die allgemeinen Grundsätze der Rechtssicherheit und des Vertrauensschutzes.

Nach ständiger Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union muss jede nationale Maßnahme, die den freien Warenverkehr einschränkt, selbst wenn sie einem legitimen Ziel wie dem Schutz der öffentlichen Gesundheit dient, zur Erreichung des angestrebten Ziels geeignet sein und in dem Sinne notwendig sein, dass es keine weniger einschränkende Maßnahme gibt, die ebenso wirksam und im Hinblick auf dieses Ziel verhältnismäßig ist.

Im vorliegenden Fall enthält die Begründung zum Gesetzentwurf keine ausreichenden Belege für das Vorliegen konkreter Faktoren, die die Einführung strengerer nationaler Beschränkungen rechtfertigen würden als die im bestehenden EU-Rechtsrahmen vorgesehenen. Die Begründung stützt sich in erster Linie auf begrenzte nationale Daten, ohne dass eine fundierte vergleichende Bewertung mit den anderen Mitgliedstaaten vorgenommen wurde und ohne dass nachgewiesen wurde, dass in Polen besondere Umstände vorliegen, die eine Abweichung von der harmonisierten Regelung erforderlich machen würden.

Gleichzeitig gibt es keine Anzeichen dafür, dass alternative, weniger einschneidende Maßnahmen in Betracht gezogen wurden, wie zum Beispiel:
• die Annahme spezifischer technischer Spezifikationen für bestimmte Erzeugniskategorien;
• die Verhängung gezielter Beschränkungen für den Vertrieb oder die Vermarktung;
• die Stärkung der Marktüberwachungs- und Kontrollmechanismen;
• die Verschärfung der Kennzeichnungs- und Verbraucherinformationspflichten;
• eine wirksamere Umsetzung des bereits bestehenden nationalen und EU-Rechtsrahmens.

Vielmehr wird in dem Entwurf eines Rechtsakts von Anfang an der restriktivste Regulierungsansatz gewählt, nämlich ein vollständiges oder faktisches Verbot ganzer Erzeugniskategorien, ohne dass nachgewiesen wird, dass weniger restriktive Maßnahmen kein gleichwertiges Schutzniveau für die öffentliche Gesundheit erreichen könnten.
Ebenso wichtig ist der Hinweis, dass in der Begründung die potenziellen Auswirkungen der vorgeschlagenen Maßnahmen auf den Markt und die Verbraucher nicht bewertet werden. Insbesondere werden folgende Aspekte nicht berücksichtigt:
• das Risiko einer Verlagerung der Nachfrage hin zu illegalen oder informellen Vertriebsnetzen;
• die Stärkung grenzüberschreitender Märkte innerhalb der Europäischen Union;
• die mögliche Ersetzung verbotener Erzeugnisse durch andere Erzeugnisse mit gleichwertigen Eigenschaften;
• die praktischen Schwierigkeiten bei der Umsetzung und Überwachung der neuen Beschränkungen;
• die Folgen für das Funktionieren des Binnenmarkts und den Wettbewerb zwischen den Wirtschaftsteilnehmern.

Da eine Bewertung der oben genannten Parameter fehlt, können wir nicht zu dem Schluss kommen, dass die vorgeschlagenen Maßnahmen tatsächlich angemessen, notwendig und im Hinblick auf den angestrebten Zweck verhältnismäßig sind.

Das vorgeschlagene Verbot des Inverkehrbringens von nikotinhaltigen Erzeugnissen, die derzeit nicht in den EU-Rechtsvorschriften festgelegt sind, gibt ebenfalls Anlass zu besonderer Besorgnis. Diese Bestimmung betrifft keine klar definierte Erzeugniskategorie, sondern führt eine allgemeine und offene Einschränkung ein, die sogar Erzeugnisse

erfassen könnte, die vom Unionsgesetzgeber noch nicht entwickelt oder bewertet wurden.

Eine solche vage und weit gefasste Bestimmung schafft erhebliche rechtliche und wirtschaftliche Unsicherheit, untergräbt die Rechtssicherheit und schreckt von der Entwicklung und Vermarktung künftiger innovativer Erzeugnisse ab, einschließlich potenziell weniger schädlicher Alternativen für erwachsene Raucher.

Gleichzeitig dürften sich die vorgeschlagenen Beschränkungen für Nikotinbeutel und die anderen Kategorien nikotinhaltiger Erzeugnisse erheblich auf bestehende Investitionen auswirken, die im Rahmen des geltenden Rechtsrahmens getätigt werden. Die plötzliche Aufhebung eines erst kürzlich geschaffenen Rechtsrahmens ohne vorherige Übergangsbewertung wirft ernsthafte Bedenken hinsichtlich des Schutzes der berechtigten Erwartungen der Wirtschaftsteilnehmer auf und kann dazu führen, dass erhebliche Investitionen, die im Einklang mit dem geltenden Recht getätigt wurden, finanziell unrentabel werden.

Schlussfolgerungen
In Anbetracht der vorstehenden Ausführungen wirft der notifizierte Entwurf eines Rechtsakts der Republik Polen ernsthafte verfahrens- und materiellrechtliche Zweifel an seiner Vereinbarkeit mit dem Unionsrecht auf.

Genauer:
• birgt er die ernsthafte Gefahr eines Verstoßes gegen die Verpflichtungen, die sich aus dem in der Richtlinie (EU) 2015/1535 (TRIS) festgelegten Verfahren ergeben, da er nationale Vorschriften in einem Bereich einführt, der bereits Gegenstand legislativer Beratungen auf Ebene der Europäischen Union ist, wodurch der bevorstehenden europäischen Harmonisierung vorgebeugt und das Risiko einer Fragmentierung des Binnenmarkts erhöht wird;
• erfüllt er nicht die kumulativen Voraussetzungen des Artikels 24 Absatz 3 der Richtlinie 2014/40/EU, da weder das Vorliegen einer spezifischen nationalen Gegebenheiten nachgewiesen noch die Notwendigkeit, Verhältnismäßigkeit und Vereinbarkeit der vorgeschlagenen Maßnahmen mit dem ordnungsgemäßen Funktionieren des Binnenmarkts begründet wurde;
• führt er unverhältnismäßige und besonders weitreichende Beschränkungen ein, ohne dass für jede Erzeugniskategorie eine konkrete und individuelle Begründung vorliegt und ohne dass eine aussagekräftige Prüfung weniger einschränkender alternativer Maßnahmen erfolgt ist;
• schafft er erhebliche Rechtsunsicherheit durch die Einführung allgemeiner und unbefristeter Verbote für nikotinhaltige Erzeugnisse, die derzeit im Unionsrecht nicht vorgesehen sind, wodurch die Entwicklung innovativer Erzeugnisse faktisch verhindert und Investitionen in potenziell weniger schädliche Alternativen behindert werden;
• birgt er ein erhebliches Risiko negativer wirtschaftlicher und handelspolitischer Folgen sowohl für die Wirtschaftsteilnehmer als auch für das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts, ohne dass Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass die angestrebten Ergebnisse nicht mit weniger einschränkenden und gezielteren Mitteln erreicht werden können.

Aus all den oben genannten Gründen sind wir der Ansicht, dass die Voraussetzungen für die Abgabe einer ausführlichen Stellungnahme durch die Hellenische Republik im Rahmen des in der Richtlinie (EU) 2015/1535 vorgesehenen Verfahrens erfüllt sind, um die Europäische Kommission aufzufordern, die betreffenden Bestimmungen des notifizierten Gesetzentwurfs grundlegend zu überarbeiten oder zurückzuziehen, um die ordnungsgemäße Anwendung des EU-Rechts, die Kohärenz des Binnenmarkts, die Rechtssicherheit sowie die Einhaltung der Grundsätze der Verhältnismäßigkeit und der Harmonisierung der europäischen Rechtsvorschriften zu gewährleisten.

Der Generalsekretär für Industrie

Dr. Eleftherios Kritikos

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

****

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