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) 2146

Richtlinie (EU) 2015/1535

Notifizierung: 2026/0223/PL

Weiterverbreitung einer von einem Mitgliedstaat (Italy) 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 06-08-2026. - La Commission a reçu cet avis circonstancié le 06-08-2026. - Die Kommission hat diese ausführliche Stellungnahme am 06-08-2026 empfangen. - Комисията получи настоящото подробно становище относно 06-08-2026. - Komise obdržela toto podrobné stanovisko dne 06-08-2026. - Kommissionen modtog denne udførlige udtalelse den 06-08-2026. - Η Επιτροπή έλαβε αυτή την εμπεριστατωμένη γνώμη στις 06-08-2026. - La Comisión recibió el dictamen circunstanciado el 06-08-2026. - Komisjon sai üksikasjaliku arvamuse 06-08-2026. - Komissio sai tämän yksityiskohtaisen lausunnon 06-08-2026. - Komisija je zaprimila ovo detaljno mišljenje dana 06-08-2026. - A Bizottság 06-08-2026-án/-én kapta meg ezt a részletes véleményt. - La Commissione ha ricevuto il parere circostanziato il 06-08-2026. - Komisija gavo šią išsamiai išdėstytą nuomonę 06-08-2026. - Komisija saņēma šo sīki izstrādāto atzinumu 06-08-2026. - Il-Kummissjoni rċeviet din l-opinjoni dettaljata dwar il-06-08-2026. - De Commissie heeft deze uitvoerig gemotiveerde mening op 06-08-2026 ontvangen. - Komisja otrzymała tę opinię szczegółową w dniu 06-08-2026. - A Comissão recebeu o presente parecer circunstanciado em 06-08-2026. - Comisia a primit avizul detaliat privind 06-08-2026. - Komisia dostala toto podrobné stanovisko dňa 06-08-2026. - Komisija je to podrobno mnenje prejela dne 06-08-2026. - Kommissionen mottog detta detaljerade yttrande om 06-08-2026. - Fuair an Coimisiún an tuairim mhionsonraithe sin maidir le 06-08-2026.

MSG: 20262146.DE

1. MSG 115 IND 2026 0223 PL DE 06-11-2026 06-08-2026 IT DO 6.2(2) 06-11-2026

2. Italy

3A. Ministero delle Imprese e del Made in Italy

Dipartimento Mercato e Tutela
Direzione Generale Consumatori e Mercato
Divisione II. Normativa tecnica - Sicurezza e conformità dei prodotti, qualità prodotti e servizi
00187 Roma - Via Molise, 2

3B. Ministero delle Imprese e del Made in Italy
Direzione generale per la politica industriale, la riconversione e la crisi industriale, l'innovazione, le PMI e il made in Italy
Div. XIII– Agroindustria, industrie culturali e creative, industria del turismo

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

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

6. 1. Vorwort
Die italienische Regierung hat den von der Republik Polen nach dem Verfahren der Richtlinie (EU) 2015/1535 notifizierten Gesetzentwurf zur Einführung neuer technischer Anforderungen für bestimmte Kategorien nikotinhaltiger Erzeugnisse, einschließlich elektronischer Einwegzigaretten, Nikotinbeutel und sonstiger nikotinhaltiger Erzeugnisse, geprüft.
Zwar wird anerkannt, dass der Schutz der öffentlichen Gesundheit und insbesondere die Verhinderung des Konsums nikotinhaltiger Erzeugnisse durch Minderjährige und junge Menschen ein Ziel von allgemeinem Interesse darstellt, das die Mitgliedstaaten in Ausübung der ihnen durch das Unionsrecht übertragenen Befugnisse verfolgen dürfen, doch besteht die Auffassung, dass nationale Maßnahmen, die den freien Warenverkehr beeinträchtigen können, den im Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union verankerten Grundsätzen der Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit sowie dem bestehenden harmonisierten Rechtsrahmen und den in der Richtlinie (EU) 2015/1535 festgelegten Verfahrenspflichten entsprechen müssen. Im Lichte der Prüfung des notifizierten Entwurfs hält die italienische Regierung es daher für angemessen, die folgenden Bemerkungen abzugeben.
2. Bemerkungen der italienischen Regierung
2.1 Koordinierung mit dem Prozess der Harmonisierung des Unionsrechts
Der notifizierte Entwurf betrifft einen Bereich, der derzeit Gegenstand einer Überprüfung der Rechtsvorschriften der Europäischen Union ist. In diesem Zusammenhang erfordert die Einführung neuer nationaler technischer Anforderungen eine besondere Bewertung ihrer Auswirkungen auf den Harmonisierungsprozess und das Funktionieren des Binnenmarkts.
Die Europäische Kommission hat die Überarbeitung der Richtlinie 2014/40/EU (Richtlinie für Tabakerzeugnisse) und der Richtlinie 2011/64/EU (Richtlinie über die Verbrauchsteuern auf Tabakwaren) in ihr Arbeitsprogramm für 2026 aufgenommen. Im Rahmen dieser Initiative wurde am 18. Mai 2026 eine Aufforderung zur Stellungnahme veröffentlicht, die sich auf die Überprüfung der Vorschriften für Tabakerzeugnisse und nikotinhaltige Erzeugnisse bezog; anschließend wurde eine öffentliche Konsultation gemäß den Grundsätzen des Programms für eine bessere Rechtsetzung eingeleitet. Diese Maßnahmen dienen dazu, die Angemessenheit des derzeitigen Rechtsrahmens zu bewerten und zu prüfen, ob der Harmonisierungsgrad innerhalb der Union angesichts der Marktentwicklungen und der Entstehung neuer Erzeugniskategorien angepasst werden sollte.
Vor diesem Hintergrund lässt sich anhand der vorgelegten Unterlagen nicht feststellen, ob die vorgeschlagenen Maßnahmen auch im Hinblick auf den laufenden Überprüfungsprozess bewertet wurden und welche Auswirkungen sie auf den künftigen harmonisierten Rahmen sowie auf das Risiko einer weiteren Fragmentierung des Binnenmarkts haben könnten.
Dieser Umstand ist für die Zwecke des in der Richtlinie (EU) 2015/1535 festgelegten Verfahrens von besonderer Bedeutung, da der notifizierte Entwurf einen Sektor betrifft, in dem die Europäische Kommission bereits Initiativen eingeleitet hat, die auf eine Überprüfung der harmonisierten Vorschriften sowie ganz allgemein auf die Einhaltung des in Artikel 4 Absatz 3 EUV verankerten Grundsatzes der loyalen Zusammenarbeit und der Ziele des Artikels 114 AEUV ausgerichtet sind.
In diesem Zusammenhang gibt es stichhaltige Gründe für die Anwendung von Artikel 6 Absatz 3 der Richtlinie (EU) 2015/1535, wonach die Mitgliedstaaten den Entwurf einer technischen Vorschrift nicht vor Ablauf von zwölf Monaten annehmen, wenn die Kommission innerhalb von drei Monaten nach der Notifizierung ihre Absicht bekannt gibt, für den gleichen Gegenstand einen Rechtsakt der Union vorzuschlagen oder zu erlassen, oder bestätigt, dass der

nationale Entwurf einen Bereich betrifft, der bereits von einem Legislativvorschlag abgedeckt ist.
2.2 Notwendigkeit einer detaillierteren Begründung der vorgeschlagenen Maßnahmen
Mit dem notifizierten Entwurf wird ein Verbot des Inverkehrbringens von elektronischen Einwegzigaretten, Nikotinbeuteln, die andere Aromen als Tabak enthalten, und sonstigen nikotinhaltigen Erzeugnissen eingeführt.
In Bezug auf elektronische Zigaretten ist darauf hinzuweisen, dass die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 24 Absatz 3 der Richtlinie 2014/40/EU zusätzliche nationale Anforderungen für bestimmte Erzeugniskategorien erlassen können, sofern diese Maßnahmen aus Gründen des Schutzes der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigt sind, in einem angemessenen Verhältnis zu dem verfolgten Ziel stehen und durch die spezifischen Gegebenheiten in dem betreffenden Mitgliedstaat bedingt sind.
In den notifizierten Unterlagen wird als Hauptzweck der Maßnahmen die Verringerung der Attraktivität nikotinhaltiger Erzeugnisse für Minderjährige und junge Menschen genannt. Anhand der vorgelegten Informationen lässt sich jedoch nicht vollständig überprüfen, inwieweit die vorgeschlagenen spezifischen Beschränkungen im Hinblick auf die verfolgten Ziele notwendig sind, und es lässt sich auch nicht feststellen, ob diese Ziele durch weniger restriktive Maßnahmen erreicht werden können.
Insbesondere enthält die der Notifizierung beigefügte Regulierungsfolgenabschätzung keine vergleichende Analyse möglicher regulatorischer Alternativen und weist im Hinblick auf bestimmte Erzeugniskategorien selbst auf die begrenzte Verfügbarkeit von Daten hin, mit denen ihre wirtschaftlichen und gesundheitlichen Auswirkungen bewertet werden könnten. Dieser Umstand erschwert die Prüfung der Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit der vorgeschlagenen Maßnahmen.
In Anbetracht der vorstehenden Ausführungen scheinen die vorgelegten Unterlagen keine hinreichend detaillierten Informationen zu enthalten, die eine umfassende Bewertung der Vereinbarkeit der Maßnahmen mit den Anforderungen des Artikels 24 Absatz 3 der Richtlinie 2014/40/EU und mit den Grundsätzen der Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit gemäß der Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union ermöglichen würden.
2.3 Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit der vorgeschlagenen Maßnahmen
Mit dem notifizierten Entwurf werden Beschränkungen für das Inverkehrbringen verschiedener Kategorien von nikotinhaltigen Erzeugnissen eingeführt, indem Folgendes festgelegt wird:
• das Verbot des Inverkehrbringens von „sonstigen nikotinhaltigen Erzeugnissen“, die keine Tabakerzeugnisse oder verwandte Erzeugnisse sind, die durch die Richtlinie für Tabakerzeugnisse (2014/40/EU) und durch nationale Rechtsvorschriften geregelt sind;
• das Verbot von anderen Aromen als Tabak in Nikotinbeuteln;
• ein Verbot des Inverkehrbringens von elektronischen Einwegzigaretten, unabhängig davon, ob sie Nikotin enthalten oder nicht.
.
Die italienische Regierung erkennt an, dass die Mitgliedstaaten bei der Festlegung des Schutzniveaus, das sie im Bereich der öffentlichen Gesundheit gewährleisten wollen, über einen großen Ermessensspielraum verfügen. Dieses Ermessen muss jedoch unter Beachtung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit und der durch den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union garantierten Grundfreiheiten ausgeübt werden.
Nach der ständigen Rechtsprechung des Gerichtshofs obliegt es dem Mitgliedstaat, anhand objektiver und nachprüfbarer Nachweise zu belegen, dass die eingeführten Beschränkungen zur Erreichung des angestrebten Ziels geeignet sind und nicht über das zur Erreichung dieses Ziels erforderliche Maß hinausgehen, wobei das mögliche Vorhandensein weniger restriktiver, aber ebenso wirksamer Maßnahmen zu berücksichtigen ist (vgl. das Urteil des Gerichtshofs vom 23. Dezember 2015, Scotch Whisky Association, C-333/14, sowie Vanderborght (C-339/15) und Kommission/Polen (C-200/24)).
In dieser Hinsicht lassen der notifizierte Entwurf und die begleitenden Unterlagen keine vollständige Überprüfung der Gründe zu, warum die Einführung pauschaler Verbote die am besten geeignete Maßnahme zur Erreichung der angestrebten Ziele ist, und sie erläutern auch nicht die Gründe, die dazu geführt haben, dass andere potenziell geeignete Regulierungsinstrumente ausgeschlossen wurden.
Die vorgelegten Unterlagen scheinen daher keine ausreichenden Informationen zu enthalten, um umfassend beurteilen zu können, ob die vorgeschlagenen Maßnahmen mit dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit vereinbar sind.
Auch wenn Nikotinbeutel mit dem Gesetzentwurf nicht ausdrücklich verboten werden, scheint das Verbot aller Aromen mit Ausnahme von Tabak ebenfalls eine besonders restriktive Maßnahme zu sein, deren Wirkung der von mengenmäßigen Beschränkungen gleichkommt, was weder mit den oben genannten Artikeln 34 und 36 AEUV noch mit

der oben angeführten ständigen Rechtsprechung des Gerichtshofs vereinbar ist.
Im vorliegenden Fall hat Polen bereits vor Kurzem eine Reihe von Maßnahmen eingeführt, die speziell auf Nikotinbeutel abzielen, darunter Verkaufsbeschränkungen, Beschränkungen des Zugangs für Minderjährige sowie zusätzliche regulatorische Anforderungen (Mindestalter für den Kauf, Beschränkungen der Vertriebskanäle und Nikotingrenzwerte). Die notifizierten Unterlagen enthalten jedoch weder eine Bewertung der praktischen Wirksamkeit dieser Maßnahmen noch eine Begründung, warum diese zur Erreichung der angestrebten Ziele nicht ausreichen.
Der Vorschlag wirft zudem Fragen hinsichtlich der Kohärenz und Verhältnismäßigkeit auf, da Nikotinbeutel dadurch einer strengeren Regelung unterliegen würden als die, die in der Richtlinie 2014/40/EU für elektronische Zigaretten vorgesehen ist. Da keine konkreten Gründe für diese strengere Regelung dargelegt wurden, scheint das Verbot von Aromen nur schwer mit dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit und der allgemeinen Kohärenz des europäischen Rechtsrahmens für nikotinhaltige Erzeugnisse in Einklang zu bringen zu sein.
Ferner ist anzumerken, dass andere Mitgliedstaaten sich dafür entschieden haben, Nikotinbeutel durch spezifische Regelungen anstatt durch allgemeine Verbote zu regeln. Insbesondere Italien hat für diesen Sektor einen der fortschrittlichsten Rechtsrahmen in der Europäischen Union geschaffen. Diese Erzeugnisse unterliegen einer besonderen Regelung nach Artikel 62c.1 des Konsolidierten Textes über Verbrauchsteuern (Gesetzesdekret Nr. 504/1995), in dem ihre Herstellungs-, Einfuhr-, Vertriebs- und Verkaufsmethoden geregelt sind. Die Regelung sieht Genehmigungspflichten für Wirtschaftsteilnehmer, Kontrollen durch die Zoll- und Monopolbehörde, spezifische Steuerpflichten, Rückverfolgbarkeitsanforderungen und ein spezielles Aufsichtssystem vor. Im Jahr 2026 verschärfte der italienische Gesetzgeber diese Vorschriften weiter, indem er spezifische regulatorische Anforderungen (Verpackungsvorschriften und Höchstgrenzen für den Nikotingehalt), ein Verbot des Verkaufs an Minderjährige sowie ein Verbot des Fernabsatzes – einschließlich grenzüberschreitender Verkäufe – einführte und ein umfassendes Sanktionssystem schuf, um die wirksame Durchsetzung der für diesen Sektor geltenden Vorschriften sicherzustellen.
Die Tatsache, dass in einem Mitgliedstaat bereits ein fortschrittliches Regulierungsmodell besteht, zeigt, dass die Ziele des Schutzes der öffentlichen Gesundheit durch Regulierungs-, Kontroll- und Aufsichtsmaßnahmen verfolgt werden können, ohne dass weitere Einschränkungen der Erzeugnismerkmale erforderlich sind. Die Erfahrungen in Italien können daher als bewährtes Regulierungsverfahren dienen, das für die Beurteilung der Notwendigkeit der notifizierten Maßnahme relevant ist, und sie bestätigen, dass es weniger restriktive Ansätze gibt, die mit den Zielen des Binnenmarkts und dem im Unionsrecht verankerten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit vereinbar sind.

2.4 Auswirkungen auf den Binnenmarkt und die Rechtssicherheit

Die im notifizierten Entwurf vorgesehenen Maßnahmen dürften sich auf das Inverkehrbringen von Erzeugnissen in Polen auswirken, die in anderen Mitgliedstaaten rechtmäßig hergestellt und in Verkehr gebracht worden sind.
Von besonderer Bedeutung sind die Bestimmungen zu „sonstigen nikotinhaltigen Erzeugnissen“, deren – allgemeine und weit gefasste – Definition auch Erzeugniskategorien umfassen könnte, die nicht ausdrücklich unter die geltenden EU-Rechtsvorschriften fallen.
Der Wortlaut der Bestimmung könnte zu Unsicherheit hinsichtlich ihres Anwendungsbereichs führen und damit die Vorhersehbarkeit der Vorschriften und die Rechtssicherheit für die Wirtschaftsteilnehmer und die mit der Durchsetzung der Rechtsvorschriften betrauten Behörden beeinträchtigen.
In diesem Zusammenhang hat der Gerichtshof in seinen Urteilen in den Rechtssachen Kommission/Frankreich (C 24/00) und Kommission/Dänemark (C 192/01) wiederholt festgestellt, dass systematische oder pauschale Verbote nur dann gerechtfertigt sind, wenn der Mitgliedstaat im Einzelfall und auf der Grundlage der neuesten verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse nachweist, dass eine tatsächliche Gefahr für die öffentliche Gesundheit besteht.
Zudem enthalten die notifizierten Unterlagen keine ausreichend detaillierte Bewertung der Auswirkungen, die diese Maßnahmen auf das Funktionieren des Binnenmarkts haben könnten, insbesondere im Hinblick auf den Vertrieb von Erzeugnissen, die in anderen Mitgliedstaaten rechtmäßig in Verkehr gebracht worden sind. Angesichts dieser Faktoren muss der notifizierte Entwurf im Hinblick auf die Vereinbarkeit der vorgeschlagenen Maßnahmen mit den Artikeln 34 und 36 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union noch eingehender geprüft werden.

2.5 Angemessenheit der Folgenabschätzung

Die der Notifizierung beigefügte Folgenabschätzung stellt ein wesentliches Element für die Beurteilung der Übereinstimmung des notifizierten Entwurfs mit den Grundsätzen der Notwendigkeit und der Verhältnismäßigkeit dar.
Die Prüfung der Unterlagen zeigt jedoch, dass in der Folgenabschätzung selbst darauf hingewiesen wird, dass in Bezug auf einige der vorgeschlagenen Maßnahmen nur begrenzt Daten zur Verfügung stehen, die für die Abschätzung ihrer wirtschaftlichen, gesundheitlichen und handelspolitischen Auswirkungen geeignet sind.

Darüber hinaus wurden weder spezifische vergleichende Analysen zur Wirksamkeit alternativer, weniger restriktiver Maßnahmen durchgeführt, noch wurde eine detaillierte Bewertung der Auswirkungen vorgenommen, die die vorgeschlagenen Verbote auf den Binnenmarkt haben könnten.
Diese Elemente ermöglichen keine umfassende Prüfung der Notwendigkeit der vorgeschlagenen Maßnahmen und ihrer Verhältnismäßigkeit im Hinblick auf die verfolgten Ziele.
3. Ergebnis
In Anbetracht der vorstehenden Erwägungen ermöglichen der notifizierte Entwurf und die begleitenden Unterlagen keine umfassende Bewertung der Vereinbarkeit der vorgeschlagenen Maßnahmen mit den Grundsätzen der Notwendigkeit und der Verhältnismäßigkeit, mit den Artikeln 34 und 36 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union und – in Bezug auf elektronische Zigaretten – mit den in Artikel 24 Absatz 3 der Richtlinie 2014/40/EU festgelegten Voraussetzungen.
Aus diesen Gründen gibt die italienische Regierung gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie (EU) 2015/1535 diese ausführliche Stellungnahme ab und fordert die polnischen Behörden auf, die Europäische Kommission gemäß den Bestimmungen des genannten Artikels über die Maßnahmen zu unterrichten, die sie als Reaktion auf diese Stellungnahme zu ergreifen beabsichtigen.

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