



EUROPEAN COMMISSION

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

Mitteilung 115

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2025) 0389

Richtlinie (EU) 2015/1535

Notifizierung: 2024/0610/AT

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 08-05-2025.

Detailed opinion - Avis circonstancié - Ausführliche Stellungnahme - Подробно становище - Podrobné stanovisko - Udførlig udtalelse - Επιπεριστατωμένη γνώμη - Dictamen circunstanciado - Üksikasjalik arvamus - Yksityiskohtainen lausunto - Detaljno mišljenje - Részletes vélemény - Parere circostanziato - Išsamiai išdėstyta nuomonė - Sīki izstrādāts atzinums - Opinioni 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 08-05-2025. - Prolonge le délai de statu quo jusqu'au 08-05-2025.- Die Laufzeit des Status quo wird verlängert bis 08-05-2025.- Удължаване на крайния срок на статуквото до 08-05-2025. - Prodłużuje lhůtu současného stavu do 08-05-2025. - Fristen for status quo forlænges til 08-05-2025. - Παρατείνει την προθεσμία του status quo 08-05-2025. - Amplía el plazo de statu quo hasta 08-05-2025. - Praeguse olukorra tähtaega pikendatakse kuni 08-05-2025. - Jatkaa status quon määraaika 08-05-2025 asti. - Produžuje se vremensko ograničenje statusa quo do 08-05-2025. - Meghosszabítja a korábbi állapot határidejét 08-05-2025-ig. - Proroga il termine dello status quo fino al 08-05-2025. - Status quo terminas pratęsiamas iki 08-05-2025. - Pagarina "status quo" laika periodu līdz 08-05-2025. - Jestendi t-terminu tal-istatus quo sa 08-05-2025. - De status-quoperiode wordt verlengd tot 08-05-2025. - Przedłużenie status quo do 08-05-2025. - Prolonga o prazo do statu quo até 08-05-2025. - Prelungește termenul status quo-ului până la 08-05-2025. - Predlžuje sa lehota súčasného stavu do 08-05-2025. - Podaljša rok nespremenjenega stanja do 08-05-2025. - Förlänger tiden för status quo fram till 08-05-2025.

The Commission received this detailed opinion on the 10-02-2025. - La Commission a reçu cet avis circonstancié le 10-02-2025. - Die Kommission hat diese ausführliche Stellungnahme am 10-02-2025 empfangen. - Комисията получи настоящото подробно становище относно 10-02-2025. - Komise obdržela toto podrobné stanovisko dne 10-02-2025. - Kommissionen modtog denne udførlige udtalelse den 10-02-2025. - Η Επιτροπή έλαβε αυτή την επιπεριστατωμένη γνώμη στις 10-02-2025. - La Comisión recibió el dictamen circunstanciado el 10-02-2025. - Komisjon sai üksikasjaliku arvamuse 10-02-2025. - Komissio sai tämän yksityiskohtaisen lausunnon 10-02-2025. - Komisija je zaprimila ovo detaljno mišljenje dana 10-02-2025. - A Bizottság 10-02-2025-án/én kapta meg ezt a részletes véleményt. - La Commissione ha ricevuto il parere circostanziato il 10-02-2025. - Komisija gavo šią išsamiai išdėstyta nuomonę 10-02-2025. - Komisija saņēma šo sīki izstrādāto atzinumu 10-02-2025. - Il-Kummissjoni rċeviet din l-opinioni dettaljata dwar il-10-02-2025. - De Commissie heeft deze uitvoerig gemotiveerde mening op 10-02-2025 ontvangen. - Komisja otrzymała tę opinię szczegółową w dniu 10-02-2025. - A Comissão recebeu o presente parecer circunstanciado em 10-02-2025. - Comisia a primit avizul detaliat privind 10-02-2025. - Komisia dostala toto podrobné stanovisko dňa 10-02-2025. - Komisija je to podrobno mnenje prejela dne 10-02-2025. - Kommissionen mottog detta detaljerade yttrande om 10-02-2025. - Fuair an Coimisiún an tuairim mhionsonraithe sin maidir le 10-02-2025.

MSG: 20250389.DE

1. MSG 115 IND 2024 0610 AT DE 08-05-2025 10-02-2025 IT DO 6.2(2) 08-05-2025

2. Italy

3A. MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY



EUROPEAN COMMISSION

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

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. 2024/0610/AT - X60M - Tabak

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

6. Nach Prüfung des von den zuständigen Verwaltungen erstellten Verordnungsentwurfs zum Verbot bestimmter Stoffe in Tabakerzeugnissen und Flüssigkeiten für elektronische Zigaretten (2024/0610/AT) geben die italienischen Behörden die folgende ausführliche Stellungnahme ab.

Hintergrund

Am 7. November übermittelten die österreichischen Behörden der Kommission im Rahmen des TRIS-Notifizierungsverfahrens die Notifizierung 2024/0610/AT des Entwurfs einer „nationalen Verordnung mit einer nationalen Liste verbotener Stoffe in Tabakerzeugnissen und elektronischen Zigaretten“. Diese Liste zielt darauf ab, bestimmte Stoffe in Tabakerzeugnissen und E-Zigaretten zu verbieten, was erhebliche Bedenken hinsichtlich der Vereinbarkeit mit dem EU-Recht aufwirft, insbesondere in Bezug auf die Verletzung des freien Warenverkehrs und des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit, und zwar aus den folgenden Gründen:

Trennbarkeit

1. Die meisten Elemente auf der Liste der verbotenen Stoffe sind in E-Zigaretten-Flüssigkeiten unverzichtbar und wesentliche Zusatzstoffe in Tabakerzeugnissen. Ihr Verbot würde daher die Neuformulierung von Produkten technisch unmöglich machen und praktisch alle Tabak- und Vaping-Erzeugnisse verbieten. Dies stellt eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung im Sinne von Artikel 34 AEUV dar, die ein vollständiges oder teilweises Verbot der Einfuhr oder Transits von Waren beinhaltet. Das von Österreich durch die Liste verhängte Verbot stellt ein Hindernis für den grenzüberschreitenden Handel dar, da es den Verkauf von konformen Produkten verhindert, die in anderen Mitgliedstaaten rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden. Solche Maßnahmen stehen daher im Widerspruch zu den Zielen des Binnenmarkts, die darin bestehen, den freien Warenverkehr und den gleichberechtigten Zugang zum Markt zu gewährleisten.

2. Darüber hinaus ist in Artikel 36 AEUV vorgesehen, dass eine Beschränkung nur durch ein Ziel von allgemeinem Interesse gerechtfertigt werden kann und, wie in der Rechtsprechung des EuGH ausgeführt, mit geeigneten Beweisen oder einer Analyse der Angemessenheit und Verhältnismäßigkeit der erlassenen restriktiven Maßnahme einhergehen muss. Dies wurde weder nachgewiesen noch wurden weniger restriktive Alternativen in Betracht gezogen. In dem Beschluss wird behauptet, dass dieselben Anforderungen an die Inhaltsstoffe berücksichtigt werden, wie in der Richtlinie 2014/40/EU über Tabakerzeugnisse (TPD) und Rechtssicherheit geschaffen wird, indem klargestellt wird, welche Stoffe unter die durch die TPD verbotenen Kategorien von Inhaltsstoffen fallen. Viele der Bestandteile der vorgeschlagenen Liste werden jedoch häufig bei der Herstellung von Tabakerzeugnissen und E-Zigaretten verwendet und sind nach der Richtlinie zulässige Zusatzstoffe. Mit dem Verbot von Glycerin, das u. a. in der Liste von Stoffen enthalten ist, führt Österreich widerrechtlich abweichende Anforderungen ein, die gerade dem harmonisierten Rahmen der TPD zuwiderlaufen und die Rechtssicherheit untergraben.

Glycerin ist nicht als CMR-Stoff gemäß der CLP-Verordnung Nr. 1272/2008 eingestuft; daher fehlt dem Verbot eine wissenschaftliche und rechtliche Grundlage. Wie von der OECD und der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) berichtet, deuten wissenschaftliche Erkenntnisse darauf hin, dass Glycerin bei Einnahme, Inhalation oder Kontakt mit der Haut eine geringe Toxizität aufweist.

Abschnitt 5.4 der vorgeschlagenen Liste bezieht sich auf Stoffe aus der "MAK/BAT-Werteliste" der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG). Diese Liste wurde erstellt, um über den Schutz von Arbeitnehmern in industriellen Umgebungen vor bestimmten Gefahren zu informieren, und war nicht für die Regulierung von Verbraucherprodukten



EUROPEAN COMMISSION

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

konzipiert oder bestimmt. Aus diesem Grund stimmen diese Werte nicht mit den in den EU-Rechtsvorschriften festgelegten Methoden und Klassifizierungen überein, und die analoge Anwendung dieser Listen auf Tabakerzeugnisse und E-Zigaretten ist unangemessen und wissenschaftlich inkorrekt, da die Expositionskontexte und regulatorischen Zwecke grundlegend unterschiedlich sind.

Regulatorische Erwägungen

Ziel der Richtlinie 2014/40/EU über Tabakerzeugnisse ist es, die Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten u. a. über Inhaltsstoffe und Emissionen von Tabakerzeugnissen und die damit verbundenen Berichtspflichten anzugleichen, um das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts für Tabakerzeugnisse zu erleichtern (Artikel 1). Der österreichische Maßnahmenentwurf würde differenzierte Regeln einführen (durch die Einführung eines einseitigen Verbots durch einen einzigen Mitgliedstaat), die den Hauptzielen der Richtlinie 2014/40/EU und den darin festgelegten gemeinsamen Bestimmungen zuwiderlaufen, die Rechtssicherheit in Bezug auf die Regulierung von Inhaltsstoffen im EU-Rechtsrahmen untergraben und de facto die Herstellung und Vermarktung von Produkten verbieten, die den geltenden harmonisierten Vorschriften in vollem Umfang entsprechen. Es sei daran erinnert, dass in Erwägungsgrund 15 der Richtlinie über Tabakerzeugnisse selbst die Probleme hervorgehoben werden, die sich aus dem Fehlen eines harmonisierten Ansatzes für die Regulierung der Inhaltsstoffe von Tabakerzeugnissen ergeben, was das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts beeinträchtigt und sich negativ auf den freien Warenverkehr in der gesamten Union auswirkt.

In Anbetracht des Vorstehenden wird Folgendes angemerkt:

1. In der Richtlinie 2014/40/EU über Tabakerzeugnisse, die durch das Legislativdekret Nr 6/2016 in italienisches Recht umgesetzt wurde, wird Glycerin in keiner Weise zu den verbotenen Stoffen gezählt, sondern sie beschränkt sich darauf, gemäß Artikel 6 der Richtlinie durch den Durchführungsbeschluss (EU) 2016/7871 verstärkte Berichtspflichten für diesen Stoff sowie für andere Zusatzstoffe vorzusehen.
2. Obwohl Glycerin gemäß Artikel 7 der TPD nicht verboten ist, wird der Kommission die Befugnis übertragen, Durchführungsrechtsakte zu erlassen, um ein Tabakerzeugnis zu verbieten, das Zusatzstoffe (einschließlich Glycerin) in Mengen enthält, die seine CMR-Eigenschaften zum Zeitpunkt des Verzehrs erhöhen. Zehn Jahre nach Inkrafttreten der Richtlinie gibt es keine Anhaltspunkte dafür, dass die Kommission einen Durchführungsrechtsakt erlassen hat, mit dem Glycerin enthaltende Tabakerzeugnisse verboten oder die Liste der zulässigen Stoffe im Durchführungsbeschluss (EU) 2016/787 in diesem Sinne geändert werden.
3. Es ist die TPD selbst, die zusätzliche relevante Referenzquellen auf Unionsebene für die Anwendung der Rechtsvorschriften über Produktzutaten ermittelt. Gemäß Artikel 5 Absatz 2 der Richtlinie müssen Hersteller und Importeure Inhaltsstoffe, die in Tabakerzeugnissen verwendet werden, melden, einschließlich der Angabe, ob sie gemäß der REACH-Verordnung (Verordnung (EG) Nr. 1907/2006) registriert wurden und ihrer Einstufung gemäß der CLP-Verordnung (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008).
4. Die kürzlich überarbeitete und im Dezember 2024 aktualisierte CLP-Verordnung enthält einen harmonisierten und verbindlichen Ansatz für die Bewertung von Chemikalien in der EU. Es sei darauf hingewiesen, dass Glycerin in derselben Verordnung nicht zu den Stoffen mit CMR-Eigenschaften gehört. Der österreichische Verordnungsentwurf erscheint daher unvereinbar und widerspricht den harmonisierten Bestimmungen der Richtlinie 2014/40/EU über Tabakerzeugnisse, den Bestimmungen des Durchführungsbeschlusses (EU) 2016/787 und den Bestimmungen der REACH-Verordnung und der CLP-Verordnung.

Schlussfolgerungen

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass die Bestimmungen der in Rede stehenden österreichischen Rechtsvorschriften sowohl in Bezug auf die für die betreffenden Produkte geltenden spezifischen Rechtsvorschriften als auch in Bezug auf die allgemeineren gemeinsamen Rechtsvorschriften über Chemikalien erheblich mit den geltenden EU-Rechtsvorschriften unvereinbar sind.

Es sei darauf hingewiesen, dass die von Österreich vorgeschlagenen Vorschriften zu einem Verbot der Überführung in den steuerrechtlich freien Verkehr in der EU (und damit de facto der Herstellung und des Vertriebs) von Erzeugnissen führen, die harmonisierten Gemeinschaftsvorschriften unterliegen und keine Merkmale aufweisen, die nach den geltenden EU-Rechtsvorschriften über Zutaten und Zusatzstoffe der betreffenden Erzeugnisse verboten zu sein scheinen. Die österreichische Maßnahme würde folglich zur Einführung eines Handelshemmnisses im Binnenmarkt führen, das sich negativ auf die wichtigsten Harmonisierungsziele des EU-Rechts und der Richtlinie über Tabakerzeugnisse selbst



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

auswirkt.

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