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) 1058

Richtlinie (EU) 2015/1535

Notifizierung: 2025/0044/ES

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 28-07-2025.

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 28-07-2025. - Prolonge le délai de statu quo jusqu'au 28-07-2025.- Die Laufzeit des Status quo wird verlängert bis 28-07-2025.- Удължаване на крайния срок на статуквото до 28-07-2025. - Prodlužuje lhůtu současného stavu do 28-07-2025. - Fristen for status quo forlænges til 28-07-2025. - Παρατείνει την προθεσμία του status quo 28-07-2025. - Amplía el plazo de statu quo hasta 28-07-2025. - Praeguse olukorra tähtaega pikendatakse kuni 28-07-2025. - Jatkaa status quon määräaikaa 28-07-2025 asti. - Produžuje se vremensko ograničenje statusa quo do 28-07-2025. - Meghosszabbítja a korábbi állapot határidejét 28-07-2025-ig. - Proroga il termine dello status quo fino al 28-07-2025. - Status quo terminas pratęsiamas iki 28-07-2025. - Pagarina “status quo” laika periodu līdz 28-07-2025. - Jestendi t-terminu tal-istatus quo sa 28-07-2025. - De status-quoperiode wordt verlengd tot 28-07-2025. - Przedłużenie status quo do 28-07-2025. - Prolonga o prazo do statu quo até 28-07-2025. - Prelungește termenul status quo-ului până la 28-07-2025. - Predlžuje sa lehota súčasného stavu do 28-07-2025. - Podaljša rok nespremenjenega stanja do 28-07-2025. - Förlänger tiden för status quo fram till 28-07-2025.

The Commission received this detailed opinion on the 10-04-2025. - La Commission a reçu cet avis circonstancié le 10-04-2025. - Die Kommission hat diese ausführliche Stellungnahme am 10-04-2025 empfangen. - Комисията получи настоящото подробно становище относно 10-04-2025. - Komise obdržela toto podrobné stanovisko dne 10-04-2025. - Kommissionen modtog denne udførlige udtalelse den 10-04-2025. - Η Επιτροπή έλαβε αυτή την εμπεριστατωμένη γνώμη στις 10-04-2025. - La Comisión recibió el dictamen circunstanciado el 10-04-2025. - Komisjon sai üksikasjaliku arvamuse 10-04-2025. - Komissio sai tämän yksityiskohtaisen lausunnon 10-04-2025. - Komisija je zaprimila ovo detaljno mišljenje dana 10-04-2025. - A Bizottság 10-04-2025-án/-én kapta meg ezt a részletes véleményt. - La Commissione ha ricevuto il parere circostanziato il 10-04-2025. - Komisija gavo šią išsamiai išdėstytą nuomonę 10-04-2025. - Komisija saņēma šo sīki izstrādāto atzinumu 10-04-2025. - Il-Kummissjoni rċeviet din l-opinjoni dettaljata dwar il-10-04-2025. - De Commissie heeft deze uitvoerig gemotiveerde mening op 10-04-2025 ontvangen. - Komisja otrzymała tę opinię szczegółową w dniu 10-04-2025. - A Comissão recebeu o presente parecer circunstanciado em 10-04-2025. - Comisia a primit avizul detaliat privind 10-04-2025. - Komisia dostala toto podrobné stanovisko dňa 10-04-2025. - Komisija je to podrobno mnenje prejela dne 10-04-2025. - Kommissionen mottog detta detaljerade yttrande om 10-04-2025. - Fuair an Coimisiún an tuairim mhionsonraithe sin maidir le 10-04-2025.

MSG: 20251058.DE

1. MSG 115 IND 2025 0044 ES DE 28-07-2025 10-04-2025 RO DO 6.2(2) 28-07-2025

2. Romania

3A. Ministerul Economiei, Digitalizării, Antreprenoriatului și Turismului

Direcția Afaceri Europene și Relații Internaționale
Email: reglementari_tehnice@economie.gov.ro
Adresa: Calea Victoriei nr.152, Bucuresti
tel: 0040372492634

3B. Ministerul Economiei, Digitalizării, Antreprenoriatului și Turismului
Direcția Afaceri Europene și Relații Internaționale
Email: reglementari_tehnice@economie.gov.ro
Adresa: Calea Victoriei nr.152, Bucuresti
tel: 0040372492634

4. 2025/0044/ES - X60M - Tabak

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

6. Artikel 52 des notifizierten Entwurfs sieht eine Begrenzung des maximalen Nikotingehalts auf 0,99 mg pro Nikotinbeutel vor. Diese Beschränkung stellt ein De-facto-Verbot dar, da die Festsetzung eines derart niedrigen Grenzwerts für den Nikotingehalt in Beuteln ein indirektes Verbot dieser Produkte darstellt und gegen den Grundsatz des freien Warenverkehrs gemäß Artikel 34 AEUV verstößt, da solche Produkte bereits in anderen Mitgliedstaaten reguliert und frei gehandelt werden. Diese Art von Erzeugnissen wurde in mehreren Mitgliedstaaten, darunter Rumänien, mit einer Höchstmenge von 20 mg/Beutel reguliert. Die von Spanien festgelegte Schwelle von 0,99 mg/Beutel schafft erhebliche Handelshemmnisse und verstößt gegen den Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung von Waren, die in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in Verkehr gebracht worden sind, gemäß der Verordnung (EU) 2019/515 (zu den Mitgliedstaaten, in denen diese Produkte reguliert wurden, gehören neben Rumänien, Schweden, die Tschechische Republik, Dänemark, Ungarn, Deutschland, Finnland, Österreich und die Slowakei). Darüber hinaus begründet Spanien die Beschränkung des Verkehrs dieser Produkte nicht, wie in Artikel 36 AEUV vorgesehen.

Wir sind der Auffassung, dass Spanien somit eine ungerechtfertigte Beschränkung einführt, die nicht durch eindeutige Belege einer erhebliche Gefahr für die öffentliche Gesundheit gestützt wird. Wie aus der Folgenabschätzung zu dem Entwurf hervorgeht, hat Spanien darüber hinaus weniger restriktive Optionen wie das Verbot des Verkaufs dieser Produkte an Minderjährige nicht geprüft. Diese Maßnahme wurde von Rumänien bereits 2024 umgesetzt und wäre im Hinblick auf das angestrebte Ziel verhältnismäßig gewesen.

Das Verbot von anderen Aromen als Tabak erfüllt nicht die durch die EU-Rechtsvorschriften vorgegebenen Rechtfertigungskriterien und ist nicht mit den Artikeln 34 und 36 AEUV vereinbar, da es den Marktzugang für Produkte einschränkt, die in den meisten Mitgliedstaaten rechtmäßig in Verkehr gebracht werden (Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung). Das Verbot aller Aromen mit Ausnahme von Tabakgeschmack in elektronischen Zigaretten überschreitet den Ermessensspielraum, der den Mitgliedstaaten nach der Tabakerzeugnisrichtlinie eingeräumt wird.

Gemäß Erwägungsgrund 47 der Tabakerzeugnisrichtlinie steht es den Mitgliedstaaten frei, die Verwendung bestimmter Aromen in elektronischen Zigaretten zu erlauben oder zu verbieten. Sie sind jedoch nicht befugt, Inhaltsstoffe, wie von Spanien vorgeschlagen, in einer Weise zu regulieren, die über die in der Tabakerzeugnisrichtlinie festgelegten Grenzen hinausgeht.

Was die Regulierung von Inhaltsstoffen betrifft, so müssen die Mitgliedstaaten „in der Lage sein, eindeutig zu begründen und hinreichend nachzuweisen, dass die aufgeführten Zusatzstoffe und alle weiteren Zusatzstoffe, die verboten werden sollen, unter eine oder mehrere der in Artikel 7 Absatz 6 und Artikel 20 Absatz 3 der Tabakerzeugnisrichtlinie genannten Kategorien fallen."

Der von Spanien notifizierte Entwurf sieht ein Verbot von Aromen nicht nur für herkömmliche Tabakerzeugnisse, sondern auch für alle Kategorien elektronischer Zigaretten, einschließlich nikotinfreier Zigaretten, vor. Diese Maßnahme fällt durch ihre Strenge auf, da die geltenden europäischen Rechtsvorschriften keine derartigen Beschränkungen außerhalb

traditioneller Tabakerzeugnisse vorsehen.

Die vorgeschlagene Maßnahme sollte zwei grundlegende Kriterien erfüllen: i) sie muss zur Erreichung des angestrebten Ziels geeignet sein, und ii) sie darf nicht über das zur Erreichung dieses Ziels unbedingt erforderliche Maß hinausgehen. Wie die Analyse des Entwurfs zeigt, erfüllt Spanien diese Bedingungen nicht. Eine Beschränkung der Aromen ausschließlich auf Tabak steht im Widerspruch zu dem erklärten Ziel des Entwurfs, das Rauchen zu verhindern, und könnte sogar die Verwendung brennbarer Tabakerzeugnisse anstellen von weniger schädlichen, rauchfreien Alternativen fördern.

Mit dem von Spanien notifizierten Entwurf werden mehrere Bestimmungen in Bezug auf die Kennzeichnung von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen eingeführt, die den durch die Tabakerzeugnisrichtlinie festgelegten Rahmen eindeutig überschreiten. Während die Tabakerzeugnisrichtlinie ausdrücklich Anforderungen an Tabakerzeugnisse und nikotinhaltige elektronische Zigaretten regelt, weitet der spanische Entwurf diese Vorschriften auf Produktkategorien aus, die derzeit nicht unter harmonisierte EU-Rechtsvorschriften fallen. Die unverhältnismäßigen Vorschriften für die Kennzeichnung und Aufmachung neuartiger Tabakerzeugnisse und verwandter Erzeugnisse beeinträchtigt rechtmäßige Unternehmen in der EU. Die Beschränkung von Farben und Gestaltungselementen, die „geeignet sind, die Aufmerksamkeit [...] auf sich zu ziehen“, stellt eine unverhältnismäßige Einschränkung des Handels dar, was einem faktischen Verbot von Marken und Logos in Spanien gleichkommt. Die Maßnahme ist mehrdeutig, von mangelnder rechtlicher Klarheit und lässt willkürliche Auslegungen zu.

So fallen ausdrücklich Erzeugnisse wie nikotinfreie elektronische Zigaretten, nikotinfreie Nachfüllbehälter, Nikotinbeutel und erhitzte pflanzliche Erzeugnisse in den Anwendungsbereich des Entwurfs. Diese Erzeugnisse würden detaillierten Kennzeichnungs- und Verpackungsverpflichtungen unterliegen, einschließlich der Angabe einer vollständigen Liste der Inhaltsstoffe, gegebenenfalls des Nikotingehalts und gesundheitsbezogener Warnhinweise, obgleich sie nicht unter die Tabakerzeugnisrichtlinie fallen. So müssten z. B. nikotinfreie elektronische Zigaretten folgenden Warnhinweis aufweisen: „Rauchen dieses Produkts schadet Ihrer Gesundheit“, ein Wortlaut, der in der Tabakerzeugnisrichtlinie nicht vorgesehen ist.

Dies verstößt gegen den Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung, da solche Erzeugnisse in anderen Mitgliedstaaten rechtmäßig in Verkehr gebracht werden. Das Verbot unterscheidungskräftiger Elemente wird den illegalen Handel mit Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen fördern und den Eintritt illegaler Erzeugnisse in den Binnenmarkt erleichtern, rechtmäßigen EU-Unternehmen schaden, die Steuereinnahmen verringern und den Schutz der öffentlichen Gesundheit untergraben.

Ein weiteres Problem ist die Einführung eines umfassenden Berichterstattungssystems, das für alle unter die Regelung fallenden Erzeugnisse gilt und die Sammlung von Informationen über Verkaufsmengen, die Präferenzen von Verbrauchern (insbesondere junger Menschen und Nichtrauchern) sowie Markterhebungen und andere einschlägige Daten erfordert. Eine weitere Anforderung, die in der Tabakerzeugnisrichtlinie nicht enthalten ist, umfasst eine obligatorische Packungsbeilage zu Informationszwecken mit Anweisungen für die Verwendung, Kontraindikationen, möglichen Risiken und den Kontaktdaten des Herstellers.

Schlussfolgerung:

Der von Spanien notifizierte Entwurf verstößt sowohl gegen die Artikel 34 bis 36 AEUV (freier Warenverkehr) als auch gegen Artikel 20 Absatz 4 der Tabakerzeugnisrichtlinie (Recht auf Informationen über den Nikotingehalt und Aromastoffe auf Verpackungen) sowie gegen die Artikel 16 und 17 der Charta der Grundrechte (Unternehmerische Freiheit und Eigentumsrecht) und gegen das TRIPS-Übereinkommen der WTO, das Beschränkungen von Marken ohne triftige Begründung verbietet.

Ein weiterer Aspekt, der im Widerspruch zur EU-Rechtsprechung steht, betrifft die kurzen Übergangsfristen (insbesondere die „Einzige Übergangsbestimmung“). Der Entwurf sieht keine Übergangsfrist für Nikotinbeutel und beheizte pflanzliche Erzeugnisse vor, was bedeutet, dass die neuen Anforderungen unverzüglich in Kraft treten könnten. Für elektronische

Zigaretten und Nachfüllbehälter, unabhängig vom Nikotingehalt, ist nur ein Umsetzungszeitraum von zehn Monaten vorgesehen, wobei die Erzeugnisse nach 12 Monaten vom Markt genommen werden müssen. Die Umsetzung dieser Bestimmungen erfordert viel Zeit für die Anpassung, da die Unternehmen Erzeugnisse neu formulieren, Produktionslinien anpassen und die Kennzeichnung und Verpackung ändern müssen. Nach der ständigen Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union (C-309/02, Radlberger) stellt das Fehlen eines angemessenen Übergangszeitraums eine Beschränkung des freien Warenverkehrs dar.

****

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