



EUROPEAN COMMISSION

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

Mitteilung 201

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2024) 0321

Richtlinie (EU) 2015/1535

Notifizierung: 2023/0405/LV

Weiterverbreitung der Antwort des notifizierenden Mitgliedstaates (Latvia) auf Bemerkungen (5.2) von European Commission.

MSG: 20240321.DE

1. MSG 201 IND 2023 0405 LV DE 03-10-2023 07-02-2024 LV ANSWER 03-10-2023

2. Latvia

3A. Ekonomikas ministrija

3B. Veselības ministrija

4. 2023/0405/LV - X00M - Waren und diverse Produkte

5.

6. Die zuständige Behörde (Gesundheitsministerium) antwortet auf die Stellungnahme der Europäischen Kommission wie folgt:

In Bezug auf die erste Bemerkung der EG zu der im Gesetzentwurf enthaltenen Änderung, wonach nicht nur pflanzliche Rauchprodukte, die über einen Verbrennungsprozess konsumiert werden können, sondern auch pflanzliche Rauchprodukte, die über ein Erhitzungsverfahren konsumiert werden können, unter die Definition des Begriffs „Kräuterrauchprodukte“ fallen, weisen wir darauf hin, dass diese Änderung in den Gesetzesentwurf zur Regelung von erhitzten pflanzlichen Rauchprodukten aufgenommen wird, wie den Angaben der lettischen Kontrollbehörde zufolge: die Gesundheitsinspektion, erhitzte pflanzliche Rauchprodukte sind bereits in den lettischen Markt eingetreten, und keines von ihnen entspricht derzeit der derzeitigen Definition von pflanzlichen Rauchprodukten im Gesetz über den Umgang mit Tabakerzeugnissen, pflanzlichen Produkten zum Rauchen, elektronischen Rauchgeräten und deren Flüssigkeiten (im Folgenden: Tabakgesetz). Infolgedessen können die im Tabakgesetz festgelegten Beschränkungen (Altersgrenzen, Werbebeschränkungen, gesundheitsbezogene Warnhinweise usw.) auf diese Produkte nicht angewendet werden, und die Gesundheitsaufsichtsbehörde kann die erforderlichen Kontrollmaßnahmen nicht ergreifen. Die im Gesetzesentwurf enthaltene Änderung sieht nicht vor, dass alle pflanzlichen Rauchprodukte nur in Lettland als erhitzt einzustufen sind. Die im Gesetzesentwurf enthaltene Änderung sieht lediglich vor, dass nach dem lettischen nationalen Recht sowohl Produkte, die über einen Verbrennungsprozess konsumiert werden können, als auch Produkte, die über ein Erhitzungsverfahren konsumiert werden können, als pflanzliche Rauchprodukte eingestuft werden können. Mit der Änderung des Gesetzesentwurfs soll sichergestellt werden, dass für Erzeugnisse pflanzlichen Ursprungs mit ähnlicher Zusammensetzung und Definitionen, die nur unterschiedliche Verwendungen haben (Verbrennung oder Erhitzung), dieselben Anforderungen und Beschränkungen gelten. Gleichzeitig betonen wir, dass die EG bei der Bewertung der im Gesetzesentwurf enthaltenen Änderungen nicht die Definition des Begriffs „Rauchen“ im Tabakgesetz (§ 1 Abs. 26 des Tabakgesetzes) berücksichtigt hat, wonach die Verwendung von pflanzlichen Rauchprodukten (sowohl durch Verbrennung als auch durch Erhitzung) auch als Rauchen zu betrachten ist. In der Tabakrichtlinie 2014/40/EU ist eine solche gesonderte Definition des Begriffs Rauchen nicht vorgesehen. Gleichzeitig hat die EG die Änderung in § 2 Abs. 4 des Gesetzesentwurfs, durch die § 1 Abs. 7 des Tabakgesetzes um Unterabsatz c ergänzt wird, nicht berücksichtigt, der ein elektronisches Erhitzungsgerät definiert, das auch für die Verwendung von pflanzlichen Raucherprodukten bestimmt



EUROPEAN COMMISSION

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

ist, sodass pflanzliche Rauchprodukte auch in Erhitzungsgeräten verwendet werden können. Gleichzeitig wurde bei der Erörterung der Klausel des Gesetzesentwurfs über erhitzte pflanzliche Rauchprodukte von der Industrie keine Einwände gegen die Einstufung der erhitzten pflanzlichen Rauchprodukte als pflanzliche Raucherprodukte im lettischen Recht erhoben, sodass für sie dieselben Anforderungen gelten würden wie für pflanzliche Rauchprodukte, die im Rahmen eines Verbrennungsverfahrens konsumiert werden können. Wir betonen auch, dass die im Gesetzesentwurf enthaltene Änderung, d. h. sowohl erhitzte pflanzliche Rauchprodukte als auch pflanzliche Rauchprodukte, die über einen Verbrennungsprozess in die Definition von pflanzlichen Rauchprodukten konsumiert werden können, keine Schwierigkeiten bei der Einstufung dieser Erzeugnisse und bei der Durchführung der erforderlichen Kontrollmaßnahmen verursachen wird.

Was die zweite Bemerkung der EG betrifft, d. h. dass die Mitgliedstaaten die harmonisierten Anforderungen der Tabakrichtlinie 2014/40/EU in Bezug auf die Inhaltsstoffe von elektronischen Zigaretten erfüllen sollten, weisen wir darauf hin, dass alle Anforderungen, die für elektronische Zigaretten gelten, gemäß Art. 20 der Tabakrichtlinie 2014/40/EU, auch in Bezug auf Inhaltsstoffe, bereits in das lettische Recht, d. h. das Tabakgesetz, umgesetzt wurden. Wir weisen Sie auch darauf hin, dass die derzeitigen Anforderungen an die Inhaltsstoffe von elektronischen Zigaretten gemäß Art. 20 der Tabakrichtlinie 2014/40/EU allgemein sind und keine Liste spezifischer Zusatzstoffe oder Inhaltsstoffe enthalten. Gemäß Art. 20 Abs. 3 Unterabsatz c der Tabakrichtlinie 2014/40/EU enthält Nikotin enthaltende Flüssigkeiten nicht die in Art. 7 Abs. 6 aufgeführten Zusatzstoffe, während Buchstabe e vorschreibt, dass in der nikotinhaltigen Flüssigkeit nur Zutaten verwendet werden, die keine Gefahr für die menschliche Gesundheit in erhitzter oder nicht erhitzter Form darstellen. Darüber hinaus verbietet die Tabakrichtlinie 2014/40/EU derzeit auf EU-Ebene nicht den Zusatz von Geschmacksstoffen (Aromen) zu Flüssigkeiten von elektronischen Rauchgeräten. Die Tabakrichtlinie 2014/40/EU gibt den Mitgliedstaaten jedoch das Recht, Gesetze zu erlassen, um Aromen in elektronischen Zigaretten zuzulassen oder zu begrenzen (Erwägungsgrund 47 der Tabakrichtlinie 2014/40/EU). Bitte beachten Sie, dass der Gesetzesentwurf ein Verbot des Inverkehrbringens von Flüssigkeiten (sowohl nikotinhaltiger als auch nikotinfreier) elektronischer Rauchgeräte vorsieht, die Aromastoffe enthalten, mit Ausnahme von Aromen, die den Geschmack oder das Aroma von Tabak nachahmen. Darüber hinaus sieht der Gesetzesentwurf vor, dass die Liste der zugelassenen Aromen, die den Geschmack oder das Aroma von Tabak nachahmen, in einen Anhang aufgenommen wird, in dem die chemischen Bezeichnungen bestimmter Stoffe aufgeführt sind. Die Liste, die dem Gesetzesentwurf beigelegt ist, enthält Aromen, die vom niederländischen Nationalen Gesundheitsinstitut untersucht und sowohl in den Niederlanden als auch in anderen Ländern wie Litauen zur Überwachung und Kontrolle von Beschränkungen verwendet werden. In der von den Niederlanden erstellten Liste wurden alle Aromen ausgeschlossen, welche den Geruch oder den Geschmack von Tabak nachahmen, der einen süßen Geschmack erzeugt und über die Informationen in einer öffentlich zugänglichen Datenbank über die Toxizität ihrer Endzutaten verfügbar waren. Gleichzeitig kann, wie die Niederlande hervorheben, zwar die Toxizität für die in dieser Liste aufgeführten Stoffe geprüft worden sein, doch kann nicht behauptet werden, dass diese Stoffe vollständig sicher sind, wenn sie eingeatmet werden, da keine fortgeschrittene Risikobewertung aller dieser Stoffe vorgenommen wurde. Diese Stoffe werden zum Beispiel in Lebensmitteln oder Kosmetika verwendet, aber ihre Auswirkungen auf die Gesundheit wurden beim Einatmen nicht vollständig bewertet. Es ist auch darauf hinzuweisen, dass derzeit eine breite Palette von Aromen von elektronischen Zigarettenflüssigkeiten auf dem Markt verfügbar ist, in denen Aromen, die in der Lebensmittelkette oder in Kosmetika verwendet werden, hauptsächlich verwendet werden, jedoch keine fortgeschrittene Risikobewertung oder eine Risikobewertung für die meisten dieser Stoffe vorgenommen wird, wenn sie in erhitzter Form verwendet und eingeatmet werden. Wir weisen darauf hin, dass Händler und Hersteller in Ermangelung einer spezifischen Liste von Aromen, die dem Geschmack oder Geruch von Tabak im Anhang zum Gesetzesentwurf nachempfunden sind, möglicherweise eher dazu neigen, die vereinbarte Beschränkung nicht einzuhalten, was die Erfahrung anderer Länder bestätigt, die den Zusatz von Aromen zu Flüssigkeiten von elektronischen Zigaretten eingeschränkt haben. Dementsprechend wird die Aufnahme einer solchen Liste in den Anhang des Gesetzesentwurfs die Überwachung der Bestimmungen des Gesetzesentwurfs verbessern, und die Verkäufer von Flüssigkeiten für elektronische Rauchgeräte werden auch einheitliche und klare Anforderungen haben, die dazu beitragen, nur Produkte in Verkehr zu bringen, die den gesetzlichen Anforderungen entsprechen.

Europäische Kommission



EUROPEAN COMMISSION

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

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