



## EUROPEAN COMMISSION

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

### Mitteilung 304

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2023) 00965  
Richtlinie (EU) 2015/1535  
Übersetzung der Mitteilung 303  
Notifizierung: 2023/0019/CZ

Bemerkungen der Kommission (Artikel 5 Absatz 2 der Richtlinie (EU) 2015/1535). Diese Bemerkungen verlängern nicht die Stillhaltefrist.

(MSG: 202300965.DE)

1. MSG 304 IND 2023 0019 CZ DE 20-04-2023 05-04-2023 COM 5.2 20-04-2023

2. Commission

3. DG GROW/E/3 - N105 04/63

4. 2023/0019/CZ - C00C

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

6. Im Rahmen des Notifizierungsverfahrens gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535 haben die tschechischen Behörden der Kommission am 19. Januar 2023 den Entwurf einer Verordnung über tabakfreie Nikotinbeutel (im Folgenden „der notifizierte Entwurf“) übermittelt.

Laut der Notifizierungsmittteilung zielt der notifizierte Entwurf darauf ab, Anforderungen an tabakfreie Nikotinbeutel festzulegen. In ihm werden insbesondere Anforderungen an die Zusammensetzung, das Aussehen, die Qualität und die Eigenschaften festgelegt. Darüber hinaus sind darin Kennzeichnungsvorschriften, einschließlich verbotener Elemente und Merkmale, sowie Anforderungen an die Art und Weise, die Fristen und den Umfang der Meldepflicht enthalten.

Die Prüfung des notifizierte Entwurfs hat die Kommission dazu veranlasst, gemäß Artikel 5 Absatz 2 der Richtlinie (EU) 2015/1535 die folgenden Bemerkungen abzugeben.

### BEMERKUNGEN

(i) Verweise auf den für Lebensmittel geltenden EU-Rechtsrahmen

Die Kommission stellt fest, dass einige Bestimmungen des notifizierte Entwurfs offenbar die Anwendung bestimmter Bestimmungen des EU-Lebensmittelrechts auf das Inverkehrbringen von Nikotinbeuteln auszudehnen scheinen.

Insbesondere heißt es in § 2 Absatz 2 des notifizierte Entwurfs, dass nur die in Anhang II Teil B der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 über Lebensmittelzusatzstoffe aufgeführten Zusatzstoffe als Zusatzstoffe in Nikotinbeuteln verwendet werden dürfen, während § 2 Absatz 3 Buchstabe a vorsieht, dass Vitamine, Mineralstoffe oder andere Bestandteile, die den Eindruck erwecken, dass sie gesundheitsfördernd sind oder ein geringeres Gesundheitsrisiko aufweisen, den Nikotinbeuteln nicht als gesonderte Stoffe zugesetzt werden dürfen. Die Bestimmung verweist auf die Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln.



## EUROPEAN COMMISSION

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

§ 2 Absatz 6 des notifizierten Entwurfs sieht vor, dass eine Nikotinbeutel-dosis u. a. aus einer genießbaren oder ungenießbaren Verpackung besteht, die gemäß den Anforderungen von Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, gemäß den Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, Artikel 4 Buchstaben a und e, soweit diese die Anforderungen an die Zusammensetzung betreffen, sowie gemäß den Anforderungen der nationalen Rechtsvorschriften über Hygieneanforderungen an Produkte, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln und Mahlzeiten in Berührung zu kommen, für die menschliche Gesundheit unbedenklich ist.

Schließlich heißt es in § 4 Absatz 4 des notifizierten Entwurfs, dass die Verpackung der Packung und die äußere Verpackung eines Nikotinbeutels Angaben gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 über die Information der Verbraucher über Lebensmittel enthalten.

Die Kommission weist ferner darauf hin, dass § 3 Absatz 1 über das Aussehen und die Eigenschaften von Nikotinbeuteln u. a. vorsieht, dass die Packung selbst und die äußere Verpackung des Nikotinbeutels nicht an ein Lebensmittel erinnern dürfen, während § 5 Absatz 5 Buchstabe c besagt, dass die Etikettierung der Packung selbst und die äußere Verpackung des Nikotinbeutels keine Elemente oder Merkmale enthalten dürfen, die einem Lebensmittel ähneln.

Die Kommission stellt fest, dass in Ermangelung einer Definition von Nikotinbeuteln im notifizierten Entwurf nicht klar ist, ob die Verweise auf die oben genannten EU-Rechtsakte darauf bedeuten, dass Nikotinbeutel als Lebensmittel zu anzusehen sind.

In diesem Zusammenhang weist die Kommission darauf hin, dass gemäß Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 „Lebensmittel“ (oder „Nahrungsmittel“) alle Stoffe oder Erzeugnisse [sind], die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand von Menschen aufgenommen werden“ (erster Unterabsatz), und „f) Tabak und Tabakerzeugnisse [...]“ „nicht zu „Lebensmitteln“ gehören“, und erinnert die tschechischen Behörden daran, dass die im Rahmen des notifizierten Entwurfs geregelten Erzeugnisse dieser Definition entsprechen müssen.

Die Kommission fordert die Behörden auf, dafür zu sorgen, dass die Bestimmungen des notifizierten Entwurfs Nikotinbeutel nicht mit „Lebensmitteln“ im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 gleichsetzen und nicht implizieren, dass die für Lebensmittel geltenden Verfahren für Nikotinbeutel anwendbar sind (z. B. sind Meldepflichten im Rahmen des Schnellwarnsystems für Lebens- und Futtermittel (RASFF) für solche Erzeugnisse nicht relevant).

### (ii) Nutzung des EU-CEG-Systems

Die §§ 6 und 7 des notifizierten Entwurfs sehen die Nutzung des EU Common Entry Gate (im Folgenden „EU-CEG“) für die Übermittlung bestimmter Informationen im Zusammenhang mit Nikotinbeuteln vor.

Die Kommission stellt fest, dass die Informationen, die Hersteller und Importeure für Tabakerzeugnisse und E-Zigaretten in der EU-CEG bereitstellen müssen, im Durchführungsbeschluss (EU) 2015/2186 der Kommission zur Festlegung eines Formats für die Übermittlung und Bereitstellung von Informationen über Tabakerzeugnisse und im Durchführungsbeschluss (EU) 2015/2183 der Kommission zur Festlegung eines gemeinsamen Formats für die Meldung elektronischer Zigaretten und Nachfüllbehälter festgelegt sind.

Da Nikotinbeutel nicht in den Anwendungsbereich der oben genannten Entscheidungen fallen, ist die Kommission nicht in der Lage, eine solche Berichterstattung konkret zu unterstützen. Daher möchte die Kommission die tschechischen Behörden auffordern, zu erläutern, welche Art von Leitlinien sie den Marktteilnehmern zur Verfügung stellen würden, um die Einhaltung der Meldepflicht für Nikotinbeutel im Rahmen der EU-CEG-Validierung sicherzustellen.

Die Kommission fordert die tschechischen Behörden auf, die vorstehenden Bemerkungen zu berücksichtigen.



EUROPEAN COMMISSION

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

Die Kommission weist ferner darauf hin, dass der endgültige Wortlaut bei seiner Annahme gemäß Artikel 5 Absatz 3 der Richtlinie (EU) 2015/1535 der Kommission mitgeteilt werden muss.

Kerstin Jorna  
Generaldirektorin  
Europäische Kommission

Allgemeine Kontaktinformationen Richtlinie (EU) 2015/1535  
Fax: +32 229 98043  
email: [grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu](mailto:grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu)