



EUROPEAN COMMISSION

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

Mitteilung 201

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2025) 1032

Richtlinie (EU) 2015/1535

Notifizierung: 2024/0610/AT

Weiterverbreitung der Antwort des notifizierenden Mitgliedstaates (Austria) auf von Italy.

MSG: 20251032.DE

1. MSG 201 IND 2024 0610 AT DE 08-05-2025 07-04-2025 AT ANSWER 08-05-2025

2. Austria

3A. Bundesministerium für Wirtschaft, Energie und Tourismus

Abteilung II/8

A-1010 Wien, Stubenring 1

Telefon +43-1/71100-805436

E-Mail: not9834@bmwet.gv.at

3B. Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz

Abteilung VI/A/5

A-1030 Wien, Radetzkystraße 2

Telefon +43-1/71100-644471

E-Mail: werner.pilz@gesundheitsministerium.gv.at; valerie.lugert@gesundheitsministerium.gv.at

4. 2024/0610/AT - X60M - Tabak

5.

6. Bezugnehmend auf die Notifikation (Notif.Nr. 2024/610/AT) sowie auf die eingebrachten Stellungnahmen/Bemerkungen erlaubt sich Österreich wie folgt Stellung zu nehmen:

Das gegenständliche Notifikationsvorhaben orientiert sich am aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik und soll – im Sinne der Rechtssicherheit und Rechtsklarheit – dazu beitragen, die gesetzlich normierten Verbote bestimmter Stoffe (vgl. Art. 7 Abs. 6 sowie Art. 20 Abs. 3 lit. c TPD II), beispielhaft und transparent abzubilden, um damit die nationale Rechtsanwendung zu vereinfachen.

Grundlegend ist festzuhalten, dass es richtig ist, dass sich aus der TPD II Hinweise auf Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 sowie auf Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 entnehmen lassen (vgl. Art. 5 Abs. 2 TPD II), doch gibt es keine Bestimmung in der TPD II, wonach die Einstufung von Stoffen (vgl. Art. 7 Abs. 6 sowie Art. 20 Abs. 3 lit. c TPD II) ausschließlich nach den genannten Verordnungen zu erfolgen hätte, sodass nach Rechtsansicht Österreichs ebenso vergleichbare Referenzquellen herangezogen werden können. Gestützt wird diese Rechtsansicht durch einen praxisrelevanten Zugang, da sich gemäß Data-Dictionary (zur Erläuterung der Meldepflichten) in EU-CEG einerseits Felder für Einstufungen gemäß der CLP-VO (#item 99-101), sowie zusätzlich Felder für weitere Studien zur Toxizität (darunter CMR-Eigenschaften; #item 108 u.113) finden lassen. Der Hinweis in Art. 5 Abs. 2 TPD II sowie die Erläuterungen im Data Dictionary lassen daher eine Einstufung eines Stoffes bezüglich dessen CMR-Eigenschaften nicht ausschließlich gemäß CLP-VO zu, sodass die Verwendung weiterer/anderer Referenzquellen keineswegs als verfehlt anzusehen ist.

Bezüglich der Heranziehung der MAK/BAT-Liste (vgl. 1.4 im Kapitel „Verbotene Inhaltsstoffe in nikotinhaltigen und



EUROPEAN COMMISSION

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

nikotinfreien elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern“ sowie 5.4. im Kapitel „Verbotene Inhaltsstoffe in Tabakerzeugnissen“ des Notifikationsvorhabens) im gegenständlichen Kontext ist festzuhalten, dass diese von einem wissenschaftlichen Gremium aus über 30 Mitgliedern mit entsprechender Qualifikation und Erfahrung im Fachgebiet - der Ständigen Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe (MAK-Kommission) – erarbeitet wird. Es ist richtig, dass die MAK/BAT-Liste Werte enthält, die sich auf die berufsbedingte Exposition gegenüber Schadstoffen beziehen; unabhängig davon erfolgt jedoch eine grundlegende Bewertung eines Schadstoffes hinsichtlich seiner krebserzeugenden, erbgutverändernden oder fortpflanzungsgefährdenden Eigenschaften. Diese gefährdenden Eigenschaften sind dem jeweiligen Stoff inhärent/wesensimmanent, unabhängig von dessen Auftreten/Konzentration an einem Arbeitsplatz oder dessen Konsum über ein Tabak-, oder verwandtes Erzeugnis. Hinsichtlich der Einstufung von Stoffen wird auch innerhalb der TPD II (vgl. Art. 7 Abs. 6 sowie Art. 20 Abs. 3 lit. c TPD II) ausschließlich auf die jeweiligen Stoffeigenschaften und nicht auf Grenzwerte/Risiken abgestellt.

Um den - hinsichtlich des Stoffes Glycerin - weitgehend übereinstimmenden Stellungnahmen/Bemerkungen Rechnung zu tragen sowie um etwaige weitere Handelshemmnisse zu verhindern, wurden umfangreiche Analysen mittels der in EU-CEG vorliegenden Einmeldungen zu Tabakerzeugnissen und elektronischen Zigaretten/Nachfüllbehältern durchgeführt. Anhand der generierten Ergebnisse wird das gegenständliche Notifizierungsvorhaben dahingehend abgeändert, sodass Stoffe, die durch die MAK Kommission hinsichtlich krebserzeugender Wirkungen in die Kategorie 5 sowie hinsichtlich fruchtschädigender Wirkungen in die Kategorie C klassifiziert werden, künftig entfallen sollen (vgl. 1.4. sowie 5.4. des gegenständlichen Notifizierungsvorhabens). Des Weiteren soll der Verweis auf Stoffe, die durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) als kanzerogen, mutagen oder reproduktionstoxisch eingestuft wurden, zur Gänze entfallen (vgl. 1.5. sowie 5.5. des gegenständlichen Notifizierungsvorhabens).

- Punkt 1.4 sowie 5.4. lautet nunmehr wie folgt:
„Stoffe, die gemäß der MAK- und BAT- Werte Liste (veröffentlicht durch die Deutsche Forschungsgesellschaft(DFG)), durch die MAK Kommission hinsichtlich krebserzeugender Wirkungen in die Kategorien 1, 2 oder 4, hinsichtlich fruchtschädigender Wirkungen in die Kategorien A oder B und hinsichtlich keimzellmutagener Wirkungen in die Kategorien 1, 2, 3A oder 3B klassifiziert wurden.“
- Punkt 1.5. sowie 5.5. entfällt zur Gänze.

Mit dem nunmehr geänderten - und als "other text" beigeschlossenen - Entwurf werden den in den Stellungnahmen/Bemerkungen geäußerten Bedenken weitgehend entsprochen, sodass mit dem gegenständlichen Notifizierungsvorhaben neben dem Gesundheitsschutz ebenso zu einem reibungslosen Funktionieren des Binnenmarktes beigetragen wird.

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