



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den 25.2.2025
C(2025) 1358 final

Seiner Exzellenz Herrn Xavier Bettel
Minister für auswärtige und europäische
Angelegenheiten und Außenhandel
9, rue du Palais de Justice
L-1841 Luxemburg

Betr.: **Notifizierung 2024/0660/LU**

**„Gesetzentwurf zur Änderung des geänderten Gesetzes vom
11. August 2006 zur Eindämmung des Tabakkonsums“**

**Abgabe von Bemerkungen gemäß Artikel 5 Absatz 2 der
Richtlinie (EU) 2015/1535 vom 9. September 2015**



im Rahmen des Notifizierungsverfahrens gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535¹ notifizierten die luxemburgischen Behörden der Kommission am 9. Dezember 2024 den Gesetzentwurf zur Änderung des geänderten Gesetzes vom 11. August 2006 zur Eindämmung des Tabakkonsums (im Folgenden „notifizierter Entwurf“).

Gemäß der Notifizierungsmitteilung ist das Ziel des notifizierten Entwurfs, die Herstellung und Vermarktung von Nikotinbeutel zu regeln. Da diese Erzeugnisse ebenso wie Tabakerzeugnisse gesundheitsschädlich sein können, sollten sie rechtlich gleich behandelt werden. So wird in dem Gesetzentwurf vorgeschlagen, eine ähnliche Regelung für Nikotinbeutel wie für Tabakerzeugnisse einzuführen und sie den gleichen Beschränkungen und Verpflichtungen zu unterwerfen. Ferner werden mit dem notifizierten Entwurf weitere Änderungen in Bezug auf Tabakerzeugnisse eingeführt.

Es wird festgestellt, dass der notifizierte Entwurf weitgehend dem Gesetzentwurf entspricht, der im Zusammenhang mit der Notifizierung 2024/0444/LU am 5. August 2024 vorgelegt wurde. Die Kommission gab am 5. November 2024 Bemerkungen ab, woraufhin die luxemburgischen Behörden ihre Notifizierung am 4. Dezember 2024 zurückzogen.

¹ Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 241 vom 17.9.2015, S. 1).

Da der in der vorliegenden Notifizierung notifizierte Entwurf dem Gesetzentwurf der vorherigen Notifizierung 2024/0444/LU weitgehend entspricht und die Bemerkungen der Kommission nicht berücksichtigt worden sind, möchte die Kommission die gleichen Bemerkungen wiederholen, wie im Folgenden dargelegt.

Definition von Nikotin

Artikel 2 Absatz 40 des Gesetzes zur Eindämmung des Tabakkonsums² in der durch den notifizierten Entwurf geänderten Fassung definiert „Nikotin“ als „*Nikotinalkaloide und Nikotinsalze*“.

Die Kommission möchte darauf hinweisen, dass diese Definition von Artikel 2 Absatz 19 der Richtlinie 2014/40/EU des Europäischen Parlaments und des Rates³, der „Nikotin“ als „*Nikotinalkaloide*“ definiert, abweicht.

Diese Abweichung könnte den falschen Eindruck erwecken, dass Nikotinsalze nicht als Nikotinalkaloide gelten und nicht unter die Definition von „Nikotin“ in der Richtlinie 2014/40/EU fallen würden. Die Kommission fordert die luxemburgischen Behörden daher auf, dafür zu sorgen, dass die Bestimmung von Artikel 2 Absatz 40 des Gesetzes zur Eindämmung des Tabakkonsums in der durch den notifizierten Entwurf geänderten Fassung mit der Definition für „Nikotin“ in Artikel 2 Absatz 19 der Richtlinie 2014/40/EU im Einklang steht.

Meldepflicht

Artikel 3a Absatz 4 des Gesetzes zur Eindämmung des Tabakkonsums, wie im notifizierten Entwurf vorgesehen, bestimmt Folgendes:

„(4) Spätestens 18 Monate nach Aufnahme eines Zusatzstoffs in die gemäß dem Durchführungsbeschluss gemäß Artikel 6 der Richtlinie 2014/40/EU vom 3. April 2014 erstellte Prioritätenliste legen Hersteller und Importeure der Direktion die eingehenden Studien zu diesem Zusatzstoff vor.“

Die Kommission stellt fest, dass gemäß Artikel 6 Absatz 4 Unterabsatz 2 der Richtlinie 2014/40/EU Folgendes gilt: *„[...] legen die Hersteller oder Importeure der Kommission diese Berichte und den zuständigen Behörden derjenigen Mitgliedstaaten, in denen ein Tabakerzeugnis, das diesen Zusatzstoff enthält, in Verkehr gebracht wurde, eine Kopie davon vor“*.

Die Kommission fordert die luxemburgischen Behörden daher auf, in dem notifizierten Entwurf klarzustellen, dass Hersteller und Importeure die entsprechenden Berichte nicht nur der nationalen Direktion, sondern auch der Kommission und den Mitgliedstaaten, in denen ein Tabakerzeugnis, das diesen Zusatzstoff enthält, in Verkehr gebracht wird, vorlegen müssen.

² Gesetz vom 11. August 2006 zur Eindämmung des Tabakkonsums, Grundlagentext für die vorliegende Notifizierung.

³ Richtlinie 2014/40/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. April 2014 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/37/EG (ABl. L 127 vom 29.4.2014, S. 1).

Gesundheitsbezogene Warnhinweise an Verkaufsautomaten

Artikel 3b Absatz 3 des Gesetzes zur Eindämmung des Tabakkonsums in der durch den notifizierten Entwurf geänderten Fassung bestimmt: *„Automatische Vorrichtungen für den Vertrieb von Tabak und Tabakerzeugnissen gemäß Artikel 9 Absatz 3 tragen ebenfalls die gesundheitsbezogenen Warnhinweise gemäß Artikel 4 Absatz 1. Grafische Darstellungen an Verkaufsautomaten für Tabak und Tabakerzeugnisse mit Ausnahme von gesundheitsbezogenen Warnhinweisen sind verboten.“*

Die Kommission geht davon aus, dass mit der zitierten Bestimmung des notifizierten Entwurfs die Bestimmung von Artikel 8 Absatz 8 der Richtlinie 2014/40/EU⁴ umgesetzt werden soll. In diesem Zusammenhang fordert die Kommission die luxemburgischen Behörden auf, dafür zu sorgen, dass die zitierte Bestimmung des notifizierten Entwurfs im Einklang mit der Auslegung von Artikel 8 Absatz 8 der Richtlinie 2014/40/EU ausgelegt und angewandt wird, die der Gerichtshof der Europäischen Union in seinen Urteilen in den Rechtssachen C-370/20 Pro Rauchfrei⁵ und C-356/22 Pro Rauchfrei-II⁶ angeführt hat.

Gesundheitsbezogene Warnhinweise auf neuartigen Tabakerzeugnissen

Artikel 4 Absatz 1 des Gesetzes zur Eindämmung des Tabakkonsums in der durch den notifizierten Entwurf geänderten Fassung bestimmt:

„Jede Packung und jede Außenverpackung von Zigaretten, Tabak zum Selbstdrehen und Wasserpfeifentabak, Nikotinbeutel, neuartigen Tabakerzeugnissen und neuartigen Nikotinerzeugnissen müssen einen allgemeinen Warnhinweis, eine Informationsbotschaft und kombinierte gesundheitsbezogene Warnhinweise aufweisen. Jede Packung und jede Außenverpackung eines Rauchtabakerzeugnisses, mit Ausnahme von Zigaretten, Tabak zum Selbstdrehen und Wasserpfeifentabak, Nikotinbeutel und neuartigen Tabakerzeugnissen, muss einen allgemeinen Warnhinweis und einen spezifischen Warnhinweis aufweisen.“

Gemäß Artikel 11 Absatz 1 der Richtlinie 2014/40/EU in der durch die Delegierte Richtlinie (EU) 2022/2100⁷ geänderten Fassung können die Mitgliedstaaten Rauchtabakerzeugnisse mit Ausnahme von Zigaretten, von Tabak zum Selbstdrehen, von Tabak für Wasserpfeifen sowie von erhitzten Tabakerzeugnissen von der Verpflichtung ausnehmen, die Informationsbotschaft gemäß Artikel 9 Absatz 2 der genannten Richtlinie und den kombinierten gesundheitsbezogenen Warnhinweis gemäß Artikel 10 der genannten Richtlinie zu tragen. In diesem Fall müssen jede Packung und jede Außenverpackung dieser Erzeugnisse zusätzlich zum allgemeinen Warnhinweis gemäß Artikel 9 Absatz 1 der genannten Richtlinie einen der textlichen Warnhinweise gemäß Anhang I der Richtlinie tragen. Der allgemeine Warnhinweis muss einen Verweis auf die in Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b dieser Richtlinie genannten Raucherentwöhnungsangebote enthalten.

⁴ Gemäß Artikel 8 Absatz 8 der Richtlinie 2014/40/EU müssen Bilder von Packungen und Außenverpackungen, die für Verbraucher in der Union bestimmt sind, den Bestimmungen von Titel II Kapitel II der genannten Richtlinie über Kennzeichnung und Verpackung genügen.

⁵ ECLI:EU:C:2021:988.

⁶ ECLI:EU:C:2023:173.

⁷ Delegierte Richtlinie (EU) 2022/2100 der Kommission vom 29. Juni 2022 zur Änderung der Richtlinie 2014/40/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Rücknahme bestimmter Ausnahmen in Bezug auf erhitzte Tabakerzeugnisse (ABl. L 283 vom 3.11.2022, S. 4).

In Artikel 19 Absatz 4 der Richtlinie 2014/40/EU ist für neuartige Tabakerzeugnisse Folgendes festgelegt:

„Neuartige Tabakerzeugnisse, die in Verkehr gebracht werden, müssen den Anforderungen dieser Richtlinie genügen. Welche der Bestimmungen dieser Richtlinie auf neuartige Tabakerzeugnisse anwendbar sind richtet sich danach, ob diese Erzeugnisse unter die Definition der rauchlosen Tabakerzeugnisse oder des Rauchtabakerzeugnisses fallen.“

Die Kommission möchte die luxemburgischen Behörden daran erinnern, dass Artikel 11 der Richtlinie 2014/40/EU nur für Rauchtabakerzeugnisse gilt. In Bezug auf die Vorschriften für die Kennzeichnung neuartiger Tabakerzeugnisse muss gemäß Artikel 19 Absatz 4 der Richtlinie 2014/40/EU sichergestellt werden, dass die geltenden Bestimmungen davon abhängen, ob neuartige Tabakerzeugnisse unter die Definition eines rauchlosen Tabakerzeugnisses⁸ oder eines Rauchtabakerzeugnisses⁹ fallen. Während für Tabakerzeugnisse im Allgemeinen mehrere Bestimmungen gelten, sind einige Bestimmungen nur auf Rauchtabakerzeugnisse¹⁰ oder rauchlose Tabakerzeugnisse anwendbar.¹¹ Vor diesem Hintergrund müssen die luxemburgischen Behörden sicherstellen, dass dieser Unterschied gewahrt bleibt.

Die Kommission möchte darauf hinweisen, dass der notifizierte Entwurf weder eine allgemeine Klarstellung gemäß Artikel 19 Absatz 4 der Richtlinie 2014/40/EU enthält, dass neuartige Tabakerzeugnisse, die in Verkehr gebracht werden, die Anforderungen der Richtlinie 2014/40/EU erfüllen müssen, noch angibt, welche Bestimmungen des Gesetzes zur Eindämmung des Tabakkonsums nur für neuartige Rauchtabakerzeugnisse oder für neuartige Tabakerzeugnisse, die nicht zum Rauchen bestimmt sind (d. h. rauchlose Tabakerzeugnisse), gelten.

Die Kommission fordert die luxemburgischen Behörden daher auf: a) die Übereinstimmung mit Artikel 19 Absatz 4 der Richtlinie 2014/40/EU sicherzustellen und b) klarzustellen, welche Bestimmungen von Artikel 4 Absatz 1 des Gesetzes zur Eindämmung des Tabakkonsums in der durch den notifizierten Entwurf geänderten Fassung nur für neuartige Rauchtabakerzeugnisse gelten und welche von ihnen nur für neuartige Tabakerzeugnisse gelten, die nicht zum Rauchen bestimmt sind (d. h. rauchlose Tabakerzeugnisse).

Erhitzte Tabakerzeugnisse

Die Kommission stellt fest, dass der notifizierte Entwurf Bestimmungen enthält, die offenbar zur Umsetzung der Delegierten Richtlinie (EU) 2022/2100 dienen.

In diesem Zusammenhang sieht Artikel 7 Absatz 3 Unterabsatz 2 des Gesetzes zur Eindämmung des Tabakkonsums in der durch den notifizierten Entwurf geänderten Fassung vor, dass andere Tabakerzeugnisse als Zigaretten, erhitzte Tabakerzeugnisse und

⁸ Siehe Definition in Artikel 2 Absatz 5 der Richtlinie 2014/40/EU, in dem „rauchloses Tabakerzeugnis“ als „ein Tabakerzeugnis, das nicht mittels eines Verbrennungsprozesses konsumiert wird, unter anderem Kautabak, Schnupftabak und Tabak zum oralen Gebrauch“ definiert wird.

⁹ Siehe Definition in Artikel 2 Absatz 9 der Richtlinie 2014/40/EU, in dem „Rauchtabakerzeugnisse“ als „Tabakerzeugnisse mit Ausnahme von rauchlosen Tabakerzeugnissen“ definiert werden.

¹⁰ Siehe Artikel 9 bis 11 der Richtlinie 2014/40/EU.

¹¹ Siehe Artikel 12 der Richtlinie 2014/40/EU.

Tabak zum Selbstdrehen von den Verboten gemäß den Buchstaben a und h des genannten Artikels ausgenommen sind, d. h. vom Verbot, ein bestimmtes charakteristisches Aroma zu enthalten, und vom Verbot, in irgendwelchen ihrer Bestandteile Aromastoffe, etwa in Filtern, Papieren, Packungen, Kapseln, oder technische Vorrichtungen zu enthalten, mit denen sich der Geruch oder Geschmack der betreffenden Tabakprodukte bzw. deren Verbrennungsintensität verändern lassen.

Die Kommission stellt fest, dass die Bestimmung in Artikel 7 Absatz 3 Unterabsatz 1 Buchstabe b des Gesetzes zur Eindämmung des Tabakkonsums in der durch den notifizierten Entwurf geänderten Fassung vorsieht, dass Tabakerzeugnisse keine technische Vorrichtung zur Veränderung des Geruchs oder Geschmacks von Tabakerzeugnissen oder ihrer Verbrennungsintensität aufweisen dürfen. Die gleiche Bestimmung scheint in Buchstabe h dieses Unterabsatzes enthalten zu sein, während Buchstabe b weiterhin für andere Tabakerzeugnisse als Zigaretten, erhitzte Tabakerzeugnisse und Tabak zum Selbstdrehen gilt, da dies nicht unter den Bestimmungen aufgeführt ist, die unter die Ausnahmeregelung von Unterabsatz 2 desselben Artikels fallen. Dies scheint im Widerspruch zu Artikel 7 Absatz 3 Buchstabe h des notifizierten Entwurfs zu stehen und stünde nicht im Einklang mit Artikel 7 Absatz 12 der Richtlinie 2014/40/EU in Verbindung mit Artikel 7 Absatz 7 dieser Richtlinie, soweit dies auch für Tabakerzeugnisse gelten würde, die unter die Ausnahmeregelung fallen, die sich aus diesen Bestimmungen der Richtlinie 2014/40/EU ergibt. Die Kommission fordert die Behörden daher auf, klarzustellen, dass andere Tabakerzeugnisse als Zigaretten, Tabak zum Selbstdrehen und erhitzte Tabakerzeugnisse ebenfalls von dem Verbot ausgenommen sind, nach dem Tabakerzeugnisse keine technische Vorrichtung zur Veränderung des Geruchs oder Geschmacks oder ihrer Verbrennungsintensität aufweisen dürfen, das in Buchstabe b der betreffenden Bestimmung des notifizierten Entwurfs festgelegt ist.

Allgemeine Anmerkung zur Umsetzung der Delegierten Richtlinie (EU) 2022/2100 in die luxemburgische Rechtsordnung

Die Kommission stellt abschließend fest, dass die vorliegende Bewertung des notifizierten Entwurfs die Prüfung der nationalen Maßnahmen im Zuge der Konformitätsbewertung der Umsetzung der Delegierten Richtlinie (EU) 2022/2100 unberührt lässt. In diesem Zusammenhang nutzt die Kommission die Gelegenheit, die luxemburgischen Behörden daran zu erinnern, dass der notifizierte Entwurf zwar Bestimmungen enthält, die offenbar darauf abzielen, einen Teil der Richtlinie (EU) 2022/2100 umzusetzen, Luxemburg der Kommission jedoch noch nicht die vollständige Umsetzung der Richtlinie (EU) 2022/2100 in nationales Recht mitgeteilt hat. Die Kommission nutzt die Gelegenheit, um die luxemburgischen Behörden an ihre Verpflichtung zur Mitteilung ihrer Umsetzungsmaßnahmen zu erinnern.

Die luxemburgischen Behörden werden ersucht, den oben genannten Bemerkungen Rechnung zu tragen.

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.

Für die Kommission

Sandra GALLINA
Generaldirektion Gesundheit und
Lebensmittelsicherheit