



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) 0664

Richtlinie (EU) 2015/1535

Notifizierung: 2024/0660/LU

Weiterverbreitung einer von einem Mitgliedstaat (Greece) empfangenen ausführlichen Stellungnahme (Artikel 6 Absatz 2 zweiter Gedankenstrich der Richtlinie (EU) 2015/1535). Diese ausführliche Stellungnahme verlängert die Stillhaltefrist bis zum 10-06-2025.

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 - Opinioni 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 10-06-2025. - Prolonge le délai de statu quo jusqu'au 10-06-2025. - Die Laufzeit des Status quo wird verlängert bis 10-06-2025. - Удължаване на крайния срок на статуквото до 10-06-2025. - Prodłużuje lhůtu současného stavu do 10-06-2025. - Fristen for status quo forlænges til 10-06-2025. - Παρατείνει την προθεσμία του status quo 10-06-2025. - Amplía el plazo de statu quo hasta 10-06-2025. - Praeguse olukorra tähtaega pikendatakse kuni 10-06-2025. - Jatkaa status quon määraaika 10-06-2025 asti. - Produžuje se vremensko ograničenje statusa quo do 10-06-2025. - Meghosszabbítja a korábbi állapot határidejét 10-06-2025-ig. - Proroga il termine dello status quo fino al 10-06-2025. - Status quo terminas pratęsiamas iki 10-06-2025. - Pagarina "status quo" laika periodu līdz 10-06-2025. - Jestendi t-terminu tal-istatus quo sa 10-06-2025. - De status-quoperiode wordt verlengd tot 10-06-2025. - Przedłużenie status quo do 10-06-2025. - Prolonga o prazo do statu quo até 10-06-2025. - Prelungește termenul status quo-ului până la 10-06-2025. - Predlžuje sa lehota súčasného stavu do 10-06-2025. - Podaljša rok nespremenjenega stanja do 10-06-2025. - Förlänger tiden för status quo fram till 10-06-2025.

The Commission received this detailed opinion on the 11-03-2025. - La Commission a reçu cet avis circonstancié le 11-03-2025. - Die Kommission hat diese ausführliche Stellungnahme am 11-03-2025 empfangen. - Комисията получи настоящото подробно становище относно 11-03-2025. - Komise obdržela toto podrobné stanovisko dne 11-03-2025. - Kommissionen modtog denne udførlige udtalelse den 11-03-2025. - Η Επιτροπή έλαβε αυτή την εμπεριστατωμένη γνώμη στις 11-03-2025. - La Comisión recibió el dictamen circunstanciado el 11-03-2025. - Komisjon sai üksikasjaliku arvamuse 11-03-2025. - Komissio sai tämän yksityiskohtaisen lausunnon 11-03-2025. - Komisija je zaprimila ovo detaljno mišljenje dana 11-03-2025. - A Bizottság 11-03-2025-án/-én kapta meg ezt a részletes véleményt. - La Commissione ha ricevuto il parere circostanziato il 11-03-2025. - Komisija gavo šią išsamiai išdėstytą nuomonę 11-03-2025. - Komisija saņēma šo sīki izstrādāto atzinumu 11-03-2025. - Il-Kummissjoni rċeviet din l-opinioni dettaljata dwar il-11-03-2025. - De Commissie heeft deze uitvoerig gemotiveerde mening op 11-03-2025 ontvangen. - Komisja otrzymała tę opinię szczegółową w dniu 11-03-2025. - A Comissão recebeu o presente parecer circunstanciado em 11-03-2025. - Comisia a primit avizul detaliat privind 11-03-2025. - Komisia dostala toto podrobné stanovisko dňa 11-03-2025. - Komisija je to podrobno mnenje prejela dne 11-03-2025. - Kommissionen mottog detta detaljerade yttrande om 11-03-2025. - Fuair an Coimisiún an tuairim mhionsonraithe sin maidir le 11-03-2025.

MSG: 20250664.DE

1. MSG 115 IND 2024 0660 LU DE 10-06-2025 11-03-2025 GR DO 6.2(2) 10-06-2025

2. Greece

3Α. ΕΛΟΤ, ΚΕΝΤΡΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ 98/34/Ε.Ε, ΚΗΦΙΣΟΥ 50, 121 33 ΠΕΡΙΣΤΕΡΙ, ΑΘΗΝΑ, Τ/Φ: + 30210- 2120104,



EUROPEAN COMMISSION

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

T/O: + 30210- 2120131

3B. ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ, ΓΕΝ. Δ/ΝΣΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΥΠΟΔΟΜΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ, Δ/ΝΣΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΜΗΜΑ Δ' ΓΕΝΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΠΛ. Κάνιγγος, Αθήνα 10181 Τηλ.: 210 3893942, αρμ.: Σταματία Χρόνη

4. 2024/0660/LU - X60M - Tabak

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

6. Hiermit bitten wir Sie, der Europäischen Kommission unverzüglich eine mit Gründen versehene Stellungnahme zu dem von Luxemburg vorgelegten Gesetzentwurf „zur Änderung des geänderten Gesetzes vom 11. August 2006 über die Eindämmung des Tabakkonsums“ vorzulegen.

Der Gesetzentwurf wurde am 9.12.2024 im Rahmen des öffentlichen Konsultationsverfahrens der Richtlinie 1535/2015/EU unter der Notifizierungsnummer 2024/0660/LU in die TRIS-Datenbank der Europäischen Kommission eingestellt, um die Mitgliedstaaten und die EU zu informieren.

Zweck der Änderungen dieses Gesetzentwurfs ist es, die Herstellung und Vermarktung von Nikotinbeuteln und neuartigen Nikotinerzeugnissen zu regeln, die Verpflichtung, auf Tabakerzeugnissen kombinierte gesundheitsbezogene Warnhinweise zu verwenden, auf alle anderen neuartigen Tabakerzeugnisse sowie auf Nikotinbeutel und Beutel mit neuartigen Nikotinerzeugnissen auszuweiten und sehr niedrige Höchstwerte für den Nikotingehalt von Nikotinbeuteln und Beuteln mit neuartigen Nikotinerzeugnissen festzulegen.

Die vorgeschlagenen luxemburgischen Vorschriften weichen erheblich von der europäischen Gesetzgebung ab und stellen eine zusätzliche Hürde für den Verkehr neuartiger Nikotinerzeugnisse und Nikotinbeutel dar.

Insbesondere:

werden Beschränkungen für die Kennzeichnung neuartiger Tabakerzeugnisse eingeführt, die gegen die Richtlinie 2014/40/EU über Tabakerzeugnisse und die Delegierte Richtlinie (EU) 2022/2100 zur Änderung der Richtlinie 2014/40/EU im Hinblick auf die Aufhebung bestimmter Ausnahmen für erhitzte Tabakerzeugnisse verstoßen.

Nach der Delegierten Richtlinie müssen die nationalen Rechtsvorschriften zwischen erhitzten Tabakerzeugnissen, die nicht zum Rauchen bestimmt sind, und solchen, die als Tabakerzeugnisse zum Rauchen eingestuft sind, unterscheiden. Erstere müssen gesundheitsbezogene Warnhinweise gemäß Artikel 12 der Richtlinie 2014/40/EU tragen, während letztere den Artikeln 9 bis 11 der Tabakproduktrichtlinie entsprechen müssen.

In Artikel 4 Absatz 1 des Gesetzentwurfs heißt es: „Jede Packung und jede Außenverpackung von Zigaretten, Tabak zum Selbstdrehen und Wasserpfeifentabak, Nikotinbeutel und neuartige Tabakerzeugnisse müssen über einen allgemeinen Warnhinweis, eine Informationsbotschaft und kombinierte gesundheitsbezogene Warnhinweise verfügen.“ Diese Bestimmung schreibt vor, dass alle neuartigen Tabakerzeugnisse, einschließlich erhitzter Tabakerzeugnisse, unabhängig davon, ob es sich aufgrund ihrer Merkmale um rauchlose Tabakerzeugnisse oder um Rauchtabakerzeugnisse handelt, kombinierte gesundheitsbezogene Warnhinweise, einen allgemeinen Warnhinweis und eine Informationsbotschaft tragen müssen, was gegen die verbindlichen Bestimmungen der Richtlinie 2014/40/EU und der Delegierten Richtlinie verstößt.

Der Gesetzentwurf geht daher über die in Artikel 1 der Delegierten Richtlinie festgelegten Anforderungen hinaus, indem er die Verpflichtung zur Mitführung kombinierter gesundheitsbezogener Warnhinweise, einer allgemeinen Warnung und Informationsbotschaft, nicht nur auf zum Rauchen bestimmte erhitzte Tabakerzeugnisse, sondern auf alle neuartigen rauchlosen Tabakerzeugnisse und andere Erzeugnisse (Nikotinbeutel, neuartige Nikotinerzeugnisse).

Der Gesetzentwurf sieht unverhältnismäßige Kennzeichnungsbeschränkungen für Nikotinbeutel und neuartige



EUROPEAN COMMISSION

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

Nikotinerzeugnisse vor und schafft Hemmnisse für den innergemeinschaftlichen Handel, was einen Verstoß gegen Artikel 34 AEUV darstellt.

In der Richtlinie 2014/40/EU wird zwischen gesundheitsbezogenen Warnhinweisen für rauchlose Tabakerzeugnisse und solchen für Rauchtobakerzeugnisse unterschieden. Dies geschieht als Teil des Grundrechts der Verbraucher auf genaue Informationen über die Eigenschaften eines Erzeugnisses. Während sich gesundheitsbezogene Warnhinweise für rauchlose Tabakerzeugnisse auf Nikotin als Stoff konzentrieren, vor dem die Verbraucher gewarnt werden sollten, konzentrieren sich alle entsprechenden Warnhinweise für Tabakerzeugnisse zum Rauchen auf das Einatmen von Rauch und die damit verbundenen gesundheitlichen Auswirkungen.

Die Bestimmungen in Artikel 4 Absatz 1 des Gesetzentwurfs stehen nicht im Einklang mit dem Verhältnismäßigkeitsprinzip, das verlangt, dass jede Beschränkung des freien Warenverkehrs angemessen und notwendig ist und das am wenigsten einschränkende Mittel darstellt, um das angestrebte Ziel der öffentlichen Gesundheit zu erreichen. Diese Bestimmung ist weder notwendig noch das am wenigsten einschränkende Mittel, um die Verbraucher über die mit diesen Produkten verbundenen Risiken zu informieren. Weniger einschränkende Alternativen, die auf die tatsächlichen Risiken des tabaklosen Nikotinkonsums zugeschnitten sind, würden dieselben Ziele im Bereich der öffentlichen Gesundheit erreichen, ohne den Handel innerhalb des Binnenmarkts übermäßig zu behindern.

Der Gesetzentwurf behindert das Funktionieren des Binnenmarkts (Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe f Buchstabe a, Artikel 26, 27, 114 und 115 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union).

Gemäß Artikel 114 des Vertrags dürfen die Mitgliedstaaten keine strengeren Maßnahmen erlassen, die über die Bestimmungen der EU-Richtlinien hinausgehen. Aus Erwägungsgrund 53 der Richtlinie 2014/40/EU geht hervor, dass die Tabakproduktrichtlinie alle Anforderungen an die Produktkennzeichnung für alle Tabakerzeugnisse vollständig harmonisiert und es den Mitgliedstaaten nicht gestattet, von ihnen abzuweichen. Mit dem luxemburgischen Gesetzentwurf werden Beschränkungen eingeführt, die mit den Harmonisierungsmaßnahmen der Tabakproduktrichtlinie unvereinbar sind und nicht aus Gründen des Gesundheitsschutzes gerechtfertigt werden können, da sie nicht unter die Ausnahmen von Artikel 114 Absatz 5 des Vertrags fallen, die grundlegende Anforderungen betreffen, die strengere nationale Vorschriften rechtfertigen würden. Vor diesem Hintergrund kann Luxemburg keine anderen als die in der Richtlinie 2014/40/EU festgelegten Anforderungen an gesundheitsbezogene Warnhinweise für Tabakerzeugnisse einführen.

Der Gesetzentwurf legt unverhältnismäßige Nikotinhöchstgehalte für Nikotinbeutel und neuartige Nikotinerzeugnisse fest, was gegen den in Artikel 34 AEUV verankerten Grundsatz des freien Warenverkehrs verstößt.

Artikel 34 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union garantiert den freien Warenverkehr innerhalb der Mitgliedstaaten. Mit dem luxemburgischen Gesetzentwurf wird ein Nikotinhöchstgehalt für Nikotinbeutel und Nikotinerzeugnisse von 0,048 mg Nikotin pro Nikotinbeutel eingeführt. Diese Erzeugnisse werden in anderen Mitgliedstaaten, in denen besondere Vorschriften gelten, z. B. in der Tschechischen Republik, der Slowakei, Dänemark und Ungarn, rechtmäßig in Verkehr gebracht. In diesen Ländern werden sie mit einem Nikotinhöchstgehalt von mindestens 12 mg pro Beutel vermarktet, entsprechend den Empfehlungen des Bundesinstituts für Risikobewertung, das einen Höchstwert von 16,6 mg pro Beutel vorschlägt. Wenn der luxemburgische Gesetzentwurf angenommen wird, könnten Produkte, die in anderen Mitgliedstaaten gemäß den jeweiligen Rechtsvorschriften rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, in Luxemburg nicht verkauft werden, was ein Hindernis für den freien Warenverkehr in der EU darstellt und gegen Artikel 34 des Vertrags verstößt.

Aus den oben genannten Gründen halten wir die Vorlage einer mit Gründen versehenen Stellungnahme für erforderlich. Vor diesem Hintergrund fordern wir Luxemburg auf, die oben genannten Bestimmungen zu ändern, um den Zielen des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und den Grundprinzipien des freien Warenverkehrs und des freien Wettbewerbs im Rahmen der Richtlinie 2014/40/EU über Tabakerzeugnisse und der Delegierten Richtlinie (EU) 2022/2100 zur Änderung der Richtlinie 2014/40/EU gerecht zu werden.

Der Generalsekretär für Industrie



EUROPEAN COMMISSION

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

Eleftherios Kritikos

Europäische Kommission

Allgemeine Kontaktinformationen Richtlinie (EU) 2015/1535

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu