



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) 3395

Richtlinie (EU) 2015/1535

Notifizierung: 2024/0326/DK

Weiterverbreitung der Antwort des notifizierenden Mitgliedstaates (Denmark) auf Bemerkungen (5.2) von Sweden.

MSG: 20243395.DE

1. MSG 201 IND 2024 0326 DK DE 18-12-2024 17-12-2024 DK ANSWER 18-12-2024

2. Denmark

3A. Erhvervsstyrelsen

Langelinie Allé 17

2100 København Ø

Danmark

+45 35 29 10 00

notifikation@erst.dk

3B. Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Slotsholmsgade 10-12

1216 København K

Danmark

+45 72 26 90 00

sum@sum.dk

4. 2024/0326/DK - S00S - Gesundheit, medizinische Geräte

5.

6. Dänemark dankt Schweden für seine Anmerkungen zu dem notifizierten Entwurf. Die EU-Mitgliedstaaten haben ein gemeinsames Interesse daran, sicherzustellen, dass die Maßnahmen mit dem EU-Recht in Einklang stehen, und Dänemark wird daher diese Gelegenheit nutzen, um die Gründe für die Einführung der Maßnahme zum Verbot charakteristischer Aromen in Tabaksurrogaten zu erläutern, zu der Schweden Stellung genommen hat.

I. In Bezug auf die allgemeine Notwendigkeit, zusätzliche Maßnahmen zur Verhinderung und Beendigung des Rauchens und der Nikotinsucht bei Kindern und Jugendlichen einzuführen

Tabak ist die wichtigste vermeidbare Ursache für Krankheit und Tod in Dänemark. Nikotin selbst ist jedoch gesundheitsschädlich und macht abhängig. Vor allem Kinder und Jugendliche reagieren empfindlich auf die schädlichen Auswirkungen von Nikotin; Zum Beispiel kann Nikotin einen ernsthaften Einfluss auf die Fähigkeit haben, zu lernen, sich zu konzentrieren und Aufmerksamkeit zu schenken. Nikotin kann sich auch nachteilig auf die psychische Gesundheit auswirken und Symptome von Angstzuständen und Depressionen hervorrufen.

Die Forschung zeigt auch, dass Nikotin die Wahrscheinlichkeit erhöht, süchtig nach Zigaretten und Drogen im Allgemeinen zu werden. Nikotin kann daher ein Sprungbrett für Kinder und Jugendliche sein, um mit dem Rauchen zu beginnen.



EUROPEAN COMMISSION

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

In Dänemark verwenden fast 36 Prozent der Kinder und Jugendlichen im Alter von 15 bis 29 Jahren mindestens ein Tabak- oder Nikotinprodukt, wobei die Verwendung neuer Nikotinprodukte seit 2020 besonders zunimmt. Insbesondere im Hinblick auf die Verwendung rauchloser Nikotinprodukte ist der Anteil der Menschen, die täglich oder gelegentlich rauchlose Nikotinprodukte verwenden, unter den 15- bis 29-Jährigen in Dänemark von 9,1 Prozent auf 13 Prozent gestiegen (Quelle: „§RØG – En undersøgelse af tobak, adfærd og regler“ [§SMOKE – Eine Erhebung über Tabak, Verhalten und Regeln], Nationales Institut für öffentliche Gesundheit, 2024.)

Neben dem besorgniserregenden Anstieg des Tabak- und Nikotinkonsums von Kindern und Jugendlichen sind in Dänemark in den letzten Jahren auch immer mehr neue Nikotinprodukte auf den Markt gekommen, von denen viele besonders Kinder und Jugendliche ansprechen, zum Beispiel mit süßen Aromen. Die dänische Studie „§RØG – En undersøgelse af tobak, adfærd og regler“ (Bericht 5) zeigt unter anderem, dass rauchlose Nikotinprodukte mit dem Geschmack von Obst, Süßigkeiten oder anderen süßen Aromen besonders bei den Jüngsten zum Einsatz kommen. So verwenden beispielsweise 23,4 Prozent der 15- bis 17-Jährigen, die rauchlose Nikotinprodukte verwenden, diesen Geschmack, verglichen mit 8,7 Prozent der 25- bis 29-Jährigen.

Im Interesse der öffentlichen Gesundheit muss auf den besorgniserregenden Trend reagiert werden. Es besteht daher die begründete Notwendigkeit, weitere Maßnahmen zu ergreifen, um den Konsum von Tabak- und Nikotinprodukten durch Kinder und Jugendliche zu verhindern und zu stoppen.

II. Einführung eines Verbots charakteristischer Aromen, mit Ausnahme von Tabak und Menthol, in Tabaksurrogaten

Wie im notifizierten Entwurf angegeben, kommen Tabak- und Nikotinerzeugnisse in den Genuss des freien Warenverkehrs nach dem AEUV. Die Mitgliedstaaten dürfen daher in der Regel keine Bedingungen festlegen, die den freien Warenverkehr behindern. Aus dem AEUV ergibt sich jedoch auch, dass der freie Warenverkehr unter anderem unter Berücksichtigung der öffentlichen Gesundheit eingeschränkt werden kann, die mit dem vorliegenden Gesetzentwurf geschützt werden soll.

Wie in den Erläuterungen zum Gesetzentwurf weiter ausgeführt, sind Tabaksurrogate in der Richtlinie über Tabakerzeugnisse (2014/40/EU) nicht geregelt und unterliegen derzeit in Dänemark einer eingeschränkteren Regulierung. Der Gesetzentwurf sieht vor, dass die Regulierung von Tabakersatzprodukten die entsprechende Regulierung von Tabakerzeugnissen und elektronischen Zigaretten widerspiegeln sollte, die sich aus dem Gesetz über Tabakerzeugnisse usw. und dem Gesetz über elektronische Zigaretten usw. ergeben. Die vorgeschlagenen Initiativen werden den freien Warenverkehr behindern, werden jedoch aus Gründen der öffentlichen Gesundheit sowohl als angemessen als auch als notwendig erachtet. Ferner ist darauf hinzuweisen, dass die Artikel 34 und 36 AEUV den Mitgliedstaaten einen weiten Ermessensspielraum bei der Festlegung des angestrebten Schutzniveaus für die öffentliche Gesundheit gemäß der Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union (EuGH) lassen. Dabei können sich die Mitgliedstaaten auf ein Vorsorgeprinzip stützen, nach dem die Mitgliedstaaten nicht warten müssen, bis das Ausmaß der schädlichen Auswirkungen neuer Produkte auf den Tabakmarkt – wie tabakfreie Nikotinbeutel, elektronische Zigaretten und erhitzte Tabakprodukte – durch wissenschaftliche Studien vollständig dokumentiert ist.

Wie in den Erläuterungen zum Gesetzentwurf dargelegt, zeigen Studien, dass Kinder und Jugendliche im Vergleich zu anderen Altersgruppen häufiger aromatisierte Tabak- und Nikotinprodukte verwenden und dass Produkte mit Geschmack oft die ersten Produkte sind, die junge Menschen ausprobieren (Quellen: „Inspirierende Leben frei von rauchenden Lieferwagen. Aromatisierter Tabakkonsum bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen“, Truth Initiative, 2021, & „Impact of the FDA flavour enforcement policy on flavoured electronic cigarette use behaviour changes“, Dongmei L, Deborah JO, Maansi B-T, Zidian X, 2022).

Darüber hinaus zeigt die Forschung, dass Kinder und Jugendliche aromatisierte Tabak- und Nikotinprodukte im Allgemeinen als weniger schädlich empfinden als Produkte ohne Geschmack (Quelle: „Auswirkungen von Geschmacks- und modifizierten Risikoangaben auf die Wahrnehmung von Nikotinbeuteln und die Verwendungsabsichten bei jungen Erwachsenen, die inhalierbares Nikotin und Tabakerzeugnisse verwenden: eine randomisierte kontrollierte Studie“, Vogel EA, Tackett AP, Unger JB, Gonzalez MJ, Peraza N, Jafarzadeh NS, et al., 2023).



EUROPEAN COMMISSION

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

Mit dem Gesetzentwurf L 53 „Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Gesetzes über Tabakerzeugnisse usw. und verschiedener anderer Rechtsakte“ wird eingeführt, dass Tabaksurrogate und -aromen zur Verwendung in Tabaksurrogaten mit charakteristischem Aroma in Dänemark nicht in den Verkehr gebracht werden dürfen. Das Verbot gilt jedoch nicht für ein charakteristisches Aroma von Tabak oder Menthol. Darüber hinaus dürfen Geräte, die im Zusammenhang mit Tabaksurrogaten verwendet werden und die es ermöglichen, den Geruch oder Geschmack der betreffenden Tabaksurrogate zu ändern, auch nicht in Dänemark vermarktet werden.

Die vorgeschlagene Verordnung über Aromen in Tabakersatzstoffen wird daher der Verordnung über elektronische Zigaretten in Dänemark ähneln.

In der Stellungnahme Schwedens wird darauf hingewiesen, ob Dänemark das Vorhandensein weniger einschneidender Maßnahmen in Betracht gezogen hat. Wir möchten Ihnen mitteilen, dass Dänemark über mehrere Jahre eine Vielzahl von Maßnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ergriffen hat, z. B. in Form von höheren Preisen, Altersgrenzen, Gesundheitswarnungen und Ausstellungsverböten.

In Bezug auf die Notifizierung und die vorstehenden Ausführungen ist Dänemark der Auffassung, dass der Vorschlag, charakteristische Aromen mit Ausnahme von Tabak und Menthol in Tabaksurrogaten zu verbieten, in einem angemessenen Verhältnis zur Erreichung des angestrebten Ziels steht, die öffentliche Gesundheit zu stärken und insbesondere das Rauchen und die Nikotinsucht bei Kindern und Jugendlichen zu verhindern, was durch andere alternative und weniger einschneidende Maßnahmen nicht erreicht werden kann. Die Maßnahme ist aus den in Artikel 36 AEUV genannten Gründen gerechtfertigt, steht in einem angemessenen Verhältnis zum verfolgten Ziel und stellt weder ein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung noch eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen Mitgliedstaaten dar.

Europäische Kommission

Allgemeine Kontaktinformationen Richtlinie (EU) 2015/1535

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