



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) 1371

Richtlinie (EU) 2015/1535

Notifizierung: 2025/0110/FR

Weiterverbreitung einer von einem Mitgliedstaat (Italy) empfangenen ausführlichen Stellungnahme (Artikel 6 Absatz 2 zweiter Gedankenstrich der Richtlinie (EU) 2015/1535). Diese ausführliche Stellungnahme verlängert die Stillhaltefrist bis zum 25-08-2025.

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 25-08-2025. - Prolonge le délai de statu quo jusqu'au 25-08-2025.- Die Laufzeit des Status quo wird verlängert bis 25-08-2025.- Удължаване на крайния срок на статуквото до 25-08-2025. - Prodłużuje lhůtu současného stavu do 25-08-2025. - Fristen for status quo forlænges til 25-08-2025. - Παρατείνει την προθεσμία του status quo 25-08-2025. - Amplía el plazo de statu quo hasta 25-08-2025. - Praeguse olukorra tähtaega pikendatakse kuni 25-08-2025. - Jatkaa status quon määraaika 25-08-2025 asti. - Produžuje se vremensko ograničenje statusa quo do 25-08-2025. - Meghosszabbítja a korábbi állapot határidejét 25-08-2025-ig. - Proroga il termine dello status quo fino al 25-08-2025. - Status quo terminas pratęsiamas iki 25-08-2025. - Pagarina "status quo" laika periodu līdz 25-08-2025. - Jestendi t-terminu tal-istatus quo sa 25-08-2025. - De status-quoperiode wordt verlengd tot 25-08-2025. - Przedłużenie status quo do 25-08-2025. - Prolonga o prazo do statu quo até 25-08-2025. - Prelungește termenul status quo-ului până la 25-08-2025. - Predlžuje sa lehota súčasného stavu do 25-08-2025. - Podaljša rok nespremenjenega stanja do 25-08-2025. - Förlänger tiden för status quo fram till 25-08-2025.

The Commission received this detailed opinion on the 26-05-2025. - La Commission a reçu cet avis circonstancié le 26-05-2025. - Die Kommission hat diese ausführliche Stellungnahme am 26-05-2025 empfangen. - Комисията получи настоящото подробно становище относно 26-05-2025. - Komise obdržela toto podrobné stanovisko dne 26-05-2025. - Kommissionen modtog denne udførlige udtalelse den 26-05-2025. - Η Επιτροπή έλαβε αυτή την εμπεριστατωμένη γνώμη στις 26-05-2025. - La Comisión recibió el dictamen circunstanciado el 26-05-2025. - Komisjon sai üksikasjaliku arvamuse 26-05-2025. - Komissio sai tämän yksityiskohtaisen lausunnon 26-05-2025. - Komisija je zaprimila ovo detaljno mišljenje dana 26-05-2025. - A Bizottság 26-05-2025-án/-én kapta meg ezt a részletes véleményt. - La Commissione ha ricevuto il parere circostanziato il 26-05-2025. - Komisija gavo šią išsamiai išdėstytą nuomonę 26-05-2025. - Komisija saņēma šo sīki izstrādāto atzinumu 26-05-2025. - Il-Kummissjoni rċeviet din l-opinioni dettaljata dwar il-26-05-2025. - De Commissie heeft deze uitvoerig gemotiveerde mening op 26-05-2025 ontvangen. - Komisja otrzymała tę opinię szczegółową w dniu 26-05-2025. - A Comissão recebeu o presente parecer circunstanciado em 26-05-2025. - Comisia a primit avizul detaliat privind 26-05-2025. - Komisija dostala toto podrobné stanovisko dňa 26-05-2025. - Komisija je to podrobno mnenje prejela dne 26-05-2025. - Kommissionen mottog detta detaljerade yttrande om 26-05-2025. - Fuair an Coimisiún an tuairim mhionsonraithe sin maidir le 26-05-2025.

MSG: 20251371.DE

1. MSG 115 IND 2025 0110 FR DE 25-08-2025 26-05-2025 IT DO 6.2(2) 25-08-2025

2. Italy

3A. Ministero delle Imprese e del Made in Italy



EUROPEAN COMMISSION

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

Dipartimento Mercato e Tutela

Direzione Generale Consumatori e Mercato

Divisione II - Normativa tecnica - Sicurezza e conformità dei prodotti, qualità prodotti e servizi

00187 Roma - Via Molise, 2

3B. Ministero delle Imprese e del Made in Italy

Direzione generale per la politica industriale, la riconversione e la crisi industriale, l'innovazione, le PMI e il made in Italy

Div. XIII - Agroindustria, industrie culturali e creative, industria del turismo

4. 2025/0110/FR - X00M - Waren und diverse Produkte

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

6. Frankreich meldete am 24. Februar 2025 über das TRIS-System den Entwurf einer Verordnung, mit der die Herstellung, die Erzeugung, der Transport, die Einfuhr, die Ausfuhr, der Besitz, das Anbieten, die Verbringung, der Erwerb, der Vertrieb und die Verwendung von nikotinhaltigen Produkten zum oralen Gebrauch auf französischem Staatsgebiet verboten werden sollen. Die Maßnahme hat erhebliche Kritik an ihrer Vereinbarkeit mit den Grundsätzen des freien Warenverkehrs und dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit aufgeworfen.

Die spezifischen Probleme, die in dem oben genannten Entwurf festgestellt wurden, sind nachstehend aufgeführt.

PROBLEMATISCHE BEREICHE

1. Absolutes Verbot unter Verstoß gegen den Grundsatz des freien Warenverkehrs

Der Verordnungsentwurf definiert nikotinhaltige Produkte zum oralen Gebrauch, die für den menschlichen Konsum durch Einnahme oder Absorption bestimmt sind, insbesondere in Form von Portionsbeuteln, porösen Beuteln, Zahnpasten, Süßigkeiten, Perlen, Flüssigkeiten, Kaugummi, Lutschtabletten, Streifen oder einer Kombination dieser Formen. Er bestimmt, dass diese Erzeugnisse im gesamten Inland einem Verbot unterliegen, soweit sie für den französischen Markt in den betroffenen Metropolgebieten und Überseegebieten bestimmt sind, und zwar hinsichtlich Herstellung, Erzeugung, Transport, Einfuhr, Ausfuhr, Besitz, des Anbieten, Weitergabe oder Erwerbs sowie Vertrieb und der Verwendung. Das oben genannte vollständige Verbot von nikotinhaltigen oralen Erzeugnissen wie Nikotinbeuteln verstößt gegen den in den Artikeln 34 bis 36 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) verankerten Grundsatz des freien Warenverkehrs. Das Verbot stellt eine Maßnahme gleicher Wirkung wie mengenmäßige Beschränkungen im Anwendungsbereich der Artikel 34 und 35 AEUV dar. In Artikel 34 AEUV ist Folgendes festgelegt: „Mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen sowie alle Maßnahmen gleicher Wirkung sind zwischen den Mitgliedstaaten verboten“. Ebenso verbietet Artikel 35 AEUV nationale Maßnahmen, die zu einer mengenmäßigen Beschränkung oder einer Beschränkung gleicher Wirkung führen, die sich auf die Ausfuhren auswirkt. Es wird darauf hingewiesen, dass der Gerichtshof der Europäischen Union (EuGH) im renommierten Cassis-de-Dyon-Urteil (EuGH, Rechtssache C-120/78) entschieden hat, dass ein Mitgliedstaat den Verkauf eines Produkts, das in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig hergestellt und verkauft wird und das nicht auf EU-Ebene harmonisiert wurde, nicht verbieten oder einschränken darf. Dieses Urteil ist der Ursprung des Grundsatzes der gegenseitigen Anerkennung. Die Annahme des französischen Verordnungsentwurfs würde das Inverkehrbringen und den Verkauf von Produkten in Frankreich verhindern, die nach den geltenden nationalen Rechtsvorschriften in anderen Mitgliedstaaten rechtmäßig hergestellt und in den Verkehr gebracht werden, da sie nicht harmonisierten Rechtsvorschriften unterliegen.

Zu diesem Zweck ist daran zu erinnern, dass sich Italien infolge einer strukturierten und dauerhaften institutionellen Tätigkeit, die auch Bewertungen des Risikos des Gebrauchs der Erzeugnisse berücksichtigt hat, bereits mit einem artikulierten Regelungsrahmen ausgestattet hat, mit dem nationale Sonderbestimmungen für Nikotinbeutel festgelegt wurden (Artikel 62-quater.1, Legislativdekret Nr. 504/1995 und von der Zoll- und Monopolbehörde festgelegte spezifische Verwaltungsklauseln).

In Anbetracht des Vorstehenden würde der Verordnungsentwurf gegen den Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung verstoßen und den freien Warenverkehr im europäischen Binnenmarkt behindern.

Daher wird Frankreich gefragt, wie die gemeldete Maßnahme mit den EU-weiten Vorschriften in Einklang steht.



EUROPEAN COMMISSION

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

2. Verstoß gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit

Die Mitgliedstaaten müssen bei der Beschränkung der auf EU-Ebene definierten Grundfreiheiten (einschließlich des freien Warenverkehrs), auch soweit dies nach dem AEUV zulässig ist, sicherstellen, dass etwaige restriktive Maßnahmen in jedem Fall und unabhängig von ihrer Begründung verhältnismäßig sind. Restriktive Maßnahmen müssen zur Erreichung ihrer Ziele geeignet, auf das notwendige Maß beschränkt und in einem strengen Sinne verhältnismäßig sein und zeigen, dass die positiven Auswirkungen der Maßnahme ihre negativen Auswirkungen überwiegen.

Die Beweislast für die Rechtfertigung der Beschränkung liegt bei dem Mitgliedstaat, der die Maßnahme vorschlägt. Dem EuGH zufolge gilt Folgendes: „Neben den Rechtfertigungsgründen, die ein Mitgliedstaat geltend machen kann, muss dieser daher eine Untersuchung zur Geeignetheit und Verhältnismäßigkeit der von ihm erlassenen Maßnahme vorlegen (...)“. (EuGH, Rechtssache C-456/10). Daher müssten die französischen Behörden umfassende Gründe dafür vorlegen, dass das vorgeschlagene Produktverbot das einzige wirksame Mittel zum Schutz der erklärten Interessen ist. Zur Verfolgung desselben Ziels scheint jedoch keine alternative politische Option zu einem völligen Verbot evaluiert worden zu sein. Tatsächlich haben die französischen Behörden keine Bewertung der Unwirksamkeit weniger einschränkender Alternativen vorgelegt, wie z. B. das Verbot des Verkaufs an Minderjährige und die Regulierung der Kategorie der Nikotinbeutel durch spezifische Bestimmungen, statt ein völliges Verbot zu verhängen. Zu diesem Zweck wird vorgeschlagen, dass es mehrere regulatorische Alternativen gibt, die weniger restriktiv sind als ein absolutes Verbot, um die Qualität und Sicherheit der Produkte zu gewährleisten und gleichzeitig ihren Verkauf an junge Menschen zu verhindern. Ähnliche regulatorische Lösungen wurden in mehreren Mitgliedstaaten, darunter auch in Italien, vorgeschlagen und angenommen. In diesem Zusammenhang ist auch darauf hinzuweisen, dass in anderen Ländern, wie z. B. die Food and Drug Administration in den Vereinigten Staaten, kürzlich das Inverkehrbringen von Beuteln genehmigt hat.

Vor dem Hintergrund der vorstehenden Argumentation scheint der französische Verordnungsentwurf gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit zu verstoßen, da mehrere weniger restriktive Maßnahmen mit geringeren Auswirkungen auf den Handel zwischen den EU-Mitgliedstaaten in Betracht gezogen werden könnten.

3. Willkürliche Diskriminierung

Die Einführung eines absoluten Verbots von nikotinhaltigen Produkten zum oralen Gebrauch scheint ein „Mittel zur willkürlichen Diskriminierung“ im Sinne von Artikel 36 AEUV zu sein. Ein solches absolutes Verbot würde für eine bestimmte Kategorie von Produkten gelten, bei denen es sich definitionsgemäß und aufgrund ihrer Merkmale um Erzeugnisse handelt, die nicht zum Rauchen bestimmt sind; alle Raucherzeugnisse sind auf dem französischen Markt zulässig.

In diesem Zusammenhang werden im französischen Verordnungsentwurf die unbestreitbaren Ähnlichkeiten zwischen nikotinhaltigen Produkten zum oralen Gebrauch und Snus, einem Tabakerzeugnis, das in allen EU-Mitgliedstaaten außer Schweden verboten ist, anerkannt. Darin heißt es, dass „die Risiken, die das Verbot von Snus rechtfertigten, auch für nikotinhaltige Produkte zum oralen Gebrauch gelten“. In diesem Zusammenhang wird betont, dass es sich zwar sowohl bei Snus als auch bei nikotinhaltigen Produkten zum oralen Gebrauch um Arten von Erzeugnissen handelt, die sich durch die gleiche Art des Konsums (oralen Gebrauch) auszeichnen, es sich aber aufgrund ihrer spezifischen intrinsischen Eigenschaften um zwei deutlich unterschiedliche Erzeugnisse handelt. Folglich fehlt die vermeintliche vollständige Äquivalenz zwischen Snus und nikotinhaltigen Produkten zum oralen Gebrauch.

Vor dem Hintergrund der vorstehenden Erwägungen würde das französische Verbot ein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung im Sinne von Artikel 36 AEUV darstellen.

SCHLUSSFOLGERUNGEN

Zusammenfassend ist festzustellen, dass eine erhebliche Inkonsistenz in den Bestimmungen der in Rede stehenden französischen Rechtsvorschriften in Bezug auf den Grundsatz des freien Warenverkehrs im europäischen Binnenmarkt sowie den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit besteht. Die Maßnahme würde folglich zur Einführung eines Handelshemmnisses im Binnenmarkt führen, das sich negativ auf die wichtigsten Harmonisierungsziele des EU-Rechts auswirkt.

Europäische Kommission



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Allgemeine Kontaktinformationen Richtlinie (EU) 2015/1535

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