



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den 7.11.2023  
C(2023) 7627 endgültig

Herr Péter Szijjártó  
Minister für auswärtige Angelegenheiten  
und Handel  
Ministerium für auswärtige Angelegenheiten  
und Handel  
Bem rakpart 47.

HU – 1027 Budapest

**Betreff: Notifizierung 2023/488/HU**

**Regierungsverordnung zur Änderung der Regierungsverordnung Nr. 39/2013 vom 14. Februar 2013 über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Kontrolle von Tabakerzeugnissen, über kombinierte Warnhinweise und die Modalitäten der Anwendung von Geldbußen zum Schutz der Gesundheit (Entwurf)**

**Lieferung einer ausführlichen Stellungnahme nach Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie (EU) 2015/1535 vom 9. September 2015**

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

Sehr geehrter Herr,

Im Rahmen des Notifizierungsverfahrens gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535 <sup>(1)</sup>, notifizierten die ungarischen Behörden der Kommission am 7. August 2023 das „**Regierungsverordnung zur Änderung der Regierungsverordnung Nr. 39/2013 vom 14. Februar 2013 über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Kontrolle von Tabakerzeugnissen, über kombinierte Warnhinweise und die Modalitäten der Anwendung von Geldbußen zum Schutz der Gesundheit (Entwurf)**“ (im Folgenden „der notifizierte Entwurf“).

Gemäß der Notifizierungsmittelteilung zielt der notifizierte Entwurf darauf ab, die Inhaltsstoffe, die Verpackung, den Verbrauch und die Kontrolle des Verbrauchs von

---

<sup>1</sup>) 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.

Produkten zu regeln, die ein ernsthaftes Gesundheitsrisiko für die Verbraucher und die Menschen in ihrer Umgebung darstellen, wobei die Trends beim Rauchen, die Entwicklung der Konsummuster und das Aufkommen neuer Freizeitprodukte mit gefährlichen Nikotinmengen, die zu schweren Vergiftungen und Todesfällen führen können, berücksichtigt werden.

Was Nikotinbeutel betrifft, so würde der notifizierte Entwurf die Vorschriften über Inhaltsstoffe, die höchstzulässigen Mengen an Nikotin, Zusatzstoffen, Verpackungen, Etikettierung, Informationen über schädliche Auswirkungen sowie die Vorschriften über die obligatorische Verwendung der kindersicheren Dichtung ergänzen. Die Änderungen des notifizierten Entwurfs betreffen auch die numerische Anpassung der Liste der verbotenen Zusatzstoffe, die Aufnahme von Cannabidiol (CBD) als eines der verbotenen Zusatzstoffe und die Regulierung der Zusammensetzung von pflanzlichen Produkten zum Rauchen und elektronischen Geräten, die das Rauchen imitieren.

Die Prüfung des notifizierten Entwurfs hat die Kommission dazu veranlasst, folgende ausführliche Stellungnahme sowie Bemerkungen abzugeben.

## **1. AUSFÜHRLICHE STELLUNGNAHME**

Durch Abschnitt 6 Absatz 1 des notifizierten Entwurfs erhält Abschnitt 19/B Absatz 1 Buchstabe b der Regierungsverordnung Nr. 39/2013 vom 14. Februar 2013 über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Kontrolle von Tabakerzeugnissen, über kombinierte Warnhinweise und die Modalitäten der Anwendung von Geldbußen zum Schutz der Gesundheit (im Folgenden „die Verordnung“) folgende Fassung:

*„(b) nikotinhaltige Flüssigkeiten oder nikotinhaltige Flüssigkeiten in jeglicher Form, die in elektronischen Zigaretten oder Nachfüllbehältern verwendet werden, dürfen in folgender Form in Verkehr gebracht werden:*

*(ba) Nachfüllbehälter mit einem Fassungsvermögen von höchstens 10 ml,*

*(bb) elektronische Einweg-Zigaretten oder Einwegkartuschen mit einem Fassungsvermögen von nicht mehr als 2 ml, beide besonders konstruiert für diesen Zweck,“.*

Gemäß Artikel 20 Absatz 3 Buchstabe a der Richtlinie 2014/40/EU zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen <sup>(2)</sup>, sind die Mitgliedstaaten verpflichtet, dafür zu sorgen, dass:

*„(a) nikotinhaltige Flüssigkeiten nur in eigens dafür vorgesehenen Nachfüllbehältern mit einem Volumen von höchstens 10 ml bzw. in elektronischen Einwegzigaretten oder in Einwegkartuschen in Verkehr gebracht werden, wobei die Kartuschen oder Tanks ein Volumen von höchstens 2 ml haben dürfen“.*

---

<sup>2)</sup> 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.

In Artikel 2 Absatz 16 der Richtlinie 2014/40/EU wird der Begriff „elektronische Zigarette“ wie folgt definiert:

*„elektronische Zigarette“ bezeichnet ein Erzeugnis, das zum Konsum nikotinhaltigen Dampfes mittels eines Mundstücks verwendet werden kann, oder jeden Bestandteil dieses Produkts, einschließlich einer Kartusche, eines Tanks und des Gerätes ohne Kartusche oder Tank. Elektronische Zigaretten können Einwegprodukte oder mittels eines Nachfüllbehälters oder eines Tanks nachfüllbar sein oder mit Einwegkartuschen nachgeladen werden“.*

In Erwägungsgrund 38 der Richtlinie 2014/40/EU wird es erläutert:

*„Um die mit Nikotin verbundenen Risiken zu begrenzen, sollten Höchstgrößen für Nachfüllbehälter, Tanks und Kartuschen festgelegt werden.“*

Soweit Abschnitt 19/B Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung in der durch Abschnitt 6 Absatz 1 des notifizierten Entwurfs geänderten Fassung, der die in Art. 20 Absatz 3 Buchstabe a der Richtlinie 2014/40/EU genannten Höchstgrößen festlegt, keine Höchstgröße für Tanks festlegt, ist diese Bestimmung des notifizierten Entwurfs folglich mit der genannten Bestimmung der Richtlinie unvereinbar.

Durch Abschnitt 6 Absatz 2 des notifizierten Entwurfs erhält Abschnitt 19/B Absatz 5 der Verordnung folgende Fassung:

*“(5) Die beiden größten Flächen von Packungen und Mehrfachpackungen elektronischer Zigaretten und Nachfüllbehältern, die mit nikotinhaltiger Nachfüllflüssigkeit vorgefüllt sind, müssen den folgenden gesundheitsbezogenen Warnhinweis in einer Weise tragen, die mindestens 30 % jeder Fläche einnimmt: „Dieses Produkt enthält Nikotin, das für Ihre Gesundheit schädlich ist und zur Sucht führt.“*

Gemäß Artikel 20 Absatz 4 Buchstabe b Ziffer iii der Richtlinie 2014/40/EU sind die Mitgliedstaaten verpflichtet, dafür zu sorgen, dass

*“(b) Packungen und Außenverpackung von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern: [...]”*

*„(iii) einen der folgenden gesundheitsbezogenen Warnhinweise tragen:*

*„Dieses Produkt enthält Nikotin: einen Stoff, der sehr stark abhängig macht. Es wird nicht für den Gebrauch durch Nichtraucher empfohlen.“ oder*

*„Dieses Produkt enthält Nikotin: einen Stoff, der sehr stark abhängig macht.“*

*Die Mitgliedstaaten bestimmen, welcher dieser gesundheitsbezogenen Warnhinweise zu verwenden ist“.*

Die Kommission teilt uneingeschränkt die Ziele des notifizierten Entwurfs in Bezug auf einen hohen Schutz der menschlichen Gesundheit, besonders für junge Menschen, die auch gemäß Artikel 1 der Richtlinie 2014/40/EU gelten. Dennoch stellt die Kommission fest, dass Artikel 20 Absatz 4 Buchstabe b Ziffer iii der genannten Richtlinie den Wortlaut der gesundheitsbezogenen Warnhinweise harmonisiert, die die Packungen und

Außenverpackung von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern zu tragen hat. Da der Wortlaut des gesundheitsbezogenen Warnhinweises, der durch Abschnitt 6 Absatz 2 des notifizierten Entwurfs in Abschnitt 19/B Absatz 5 der Verordnung eingeführt werden soll, von diesem harmonisierten Wortlaut abweicht, kann diese Bestimmung den freien Verkehr der betreffenden Erzeugnisse im Binnenmarkt behindern. Abschnitt 19/B Absatz 5 der Verordnung in der durch Abschnitt 6 Absatz 2 des notifizierten Entwurfs geänderten Fassung ist folglich mit Artikel 20 Absatz 4 Buchstabe b Ziffer iii der Richtlinie 2014/40/EU unvereinbar.

Aus den oben genannten Gründen gibt die Kommission gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie (EU) 2015/1535 eine ausführliche Stellungnahme ab, in der Folgendes festgelegt wird:

- Abschnitt 19/B Absatz 1 Buchstabe b der Regierungsverordnung Nr. 39/2013 vom 14. Februar 2013 über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Kontrolle von Tabakerzeugnissen, über kombinierte Warnhinweise und die Modalitäten der Anwendung von Geldbußen zum Schutz der Gesundheit in der durch Abschnitt 6 Absatz 1 des notifizierten Entwurfs geänderten Fassung ist mit Artikel 20 Absatz 3 Buchstabe a der Richtlinie 2014/40/EU unvereinbar; und
- Abschnitt 19/B Absatz 5 der Regierungsverordnung Nr. 39/2013 vom 14. Februar 2013 über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Kontrolle von Tabakerzeugnissen, über kombinierte Warnhinweise und die Modalitäten der Anwendung von Geldbußen zum Schutz der Gesundheit in der durch Abschnitt 6 Absatz 2 des notifizierten Entwurfs geänderten Fassung ist mit Artikel 20 Absatz 4 Buchstabe b Ziffer iii der Richtlinie 2014/40/EU unvereinbar.

Die Kommission erinnert die ungarischen Behörden daran, dass die Abgabe einer ausführlichen Stellungnahme nach Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie (EU) 2015/1535 den Mitgliedstaat, der den betreffenden Entwurf einer technischen Vorschrift verfasst hat, verpflichtet, diesen nicht vor Ablauf von sechs Monaten ab Notifizierung anzunehmen.

Diese Stillhaltefrist endet daher am 7. Februar 2024.

Die Kommission weist die ungarischen Behörden ferner darauf hin, dass der Mitgliedstaat, der Adressat einer ausführlichen Stellungnahme ist, gemäß der oben genannten Bestimmung verpflichtet ist, die Kommission über die Maßnahmen zu unterrichten, die er aufgrund einer solchen ausführlichen Stellungnahme zu ergreifen beabsichtigt.

Die Kommission fordert die ungarischen Behörden darüber hinaus auf, ihr den endgültigen Wortlaut des betreffenden Entwurfs einer technischen Vorschrift in Übereinstimmung mit Artikel 5 Absatz 3 der Richtlinie (EU) 2015/1535 unverzüglich nach seiner Annahme zu übermitteln.

Sollte die ungarische Regierung den in der Richtlinie (EU) 2015/1535 vorgesehenen Pflichten nicht nachkommen oder sollte der Wortlaut des betreffenden Entwurfs einer technischen Vorschrift ohne Berücksichtigung der oben genannten Einwände angenommen werden oder auf andere Art und Weise gegen EU-Recht verstoßen, kann die Kommission gemäß Artikel 258 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union ein Verfahren einleiten.

## **2. BEMERKUNGEN**

### **Packungen mit Tabak zum Selbstdrehen**

Abschnitt 15/A Buchstabe ca der Verordnung in der durch Abschnitt 2 Absatz 2 des notifizierten Entwurfs geänderten Fassung bestimmt:

*„Bei der Packung [...] handelt es sich bei dem Rauchtabak [...] um einen rechteckigen oder aufrechten Beutel mit Rauchtabak [...]“.*

Soweit die Bestimmung des Abschnitts 15/A Buchstabe ca der Verordnung in der durch Abschnitt 2 Absatz 2 des notifizierten Entwurfs geänderten Fassung für Tabak zum Selbstdrehen im Sinne von Artikel 2 Absatz 3 der Richtlinie 2014/40/EU gilt und sich nicht auf andere Formen von Packungen als die eines „*rechteckigen oder aufrechten Beutels*“ bezieht, werden die ungarischen Behörden aufgefordert, diese Bestimmung des notifizierten Entwurfs klarzustellen, um sicherzustellen, dass sie Artikel 14 Absatz 1 Satz 2 der Richtlinie 2014/40/EU entspricht. Nach dieser Bestimmung müssen Packungen von Tabak zum Selbstdrehen eine Quader- oder Zylinderform oder die Form eines Beutels haben.

### **Pflanzliche Produkte zum Rauchen**

Abschnitt 18/C der Verordnung, dessen Fassung durch Abschnitt 5 des notifizierten Entwurfs ersetzt wird, enthält Bestimmungen für pflanzliche Produkte zum Rauchen.

Gemäß Artikel 22 Absatz 2 der Richtlinie 2014/40/EU werden die Mitgliedstaaten aufgefordert, dafür zu sorgen, dass die gemäß Absatz 1 des genannten Artikels bereitgestellten Informationen über die Zusammensetzung der pflanzlichen Produkte zum Rauchen über eine Website öffentlich zugänglich gemacht werden.

Die Kommission stellt fest, dass Abschnitt 18/C der Verordnung in der durch Abschnitt 5 des notifizierten Entwurfs geänderten Fassung offenbar keine Bestimmung zur Umsetzung der in Artikel 22 Absatz 2 der Richtlinie 2014/40/EU festgelegten Verpflichtung in ungarisches Recht enthält. Dies steht im Gegensatz zu der Verordnung, dessen konsolidierte Fassung von den ungarischen Behörden mit der Notifizierung vorgelegt wurde und dessen Abschnitt 18/C Absatz 6 offenbar die genannte Verpflichtung umzusetzen scheint.

Die ungarischen Behörden werden daher aufgefordert, Abschnitt 18/C der Verordnung in der durch Abschnitt 5 des notifizierten Entwurfs geänderten Fassung zu präzisieren, um die Einhaltung von Artikel 22 Absatz 2 der Richtlinie 2014/40/EU sicherzustellen.

### **Verbotene Zusatzstoffe**

Eine Reihe von Bestimmungen des notifizierten Entwurfs bezieht sich auf Anhang 4 der Verordnung in Bezug auf Zusatzstoffe, die in den in diesen Bestimmungen genannten Produkten verboten sind<sup>3)</sup>. Anhang 1 des notifizierten Entwurfs, auf den in

<sup>3)</sup> Abschnitt 18/C Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung in der durch Abschnitt 5 des notifizierten Entwurfs geänderten Fassung (Pflanzliche Produkte zum Rauchen), Abschnitt 19/C Absatz 1 Buchstabe ca der Verordnung in der durch Abschnitt 7 des notifizierten Entwurfs geänderten Fassung (die nikotinfreie Flüssigkeit für elektronische Geräte, die das Rauchen imitieren und nikotinfreie Nachfüllbehälter) und Abschnitt 19/G Absatz 1 Buchstabe aa der Verordnung in der durch Abschnitt 8 des notifizierten Entwurfs

Abschnitt 10 Bezug genommen wird, ersetzt Anhang 4 der Verordnung, der die Liste der verbotenen Zusatzstoffe enthält. Die Kommission stellt ferner fest, dass die Verordnung in einer Reihe ihrer anderen Bestimmungen auf Anhang 4 verweist, einschließlich des Abschnitts 4 Absatz 1 und 2, der die in Anhang 4 aufgeführten verbotenen Zusatzstoffe in Tabakerzeugnissen und das Inverkehrbringen von Tabakerzeugnissen, die diese Zusatzstoffe enthalten, verbietet (<sup>4</sup>).

In Artikel 7 der Richtlinie 2014/40/EU sind Verpflichtungen für die Mitgliedstaaten in Bezug auf die Regelung der Inhaltsstoffe von Tabakerzeugnissen festgelegt. Insbesondere sind die Mitgliedstaaten nach Absatz 6 verpflichtet, das Inverkehrbringen von Tabakerzeugnissen mit folgenden Zusatzstoffen zu verbieten:

*„a) Vitamine oder sonstige Zusatzstoffe, die den Eindruck erwecken, dass ein Tabakerzeugnis einen gesundheitlichen Nutzen hätte oder geringere Gesundheitsrisiken berge;*

*b) Koffein oder Taurin oder andere Zusatzstoffe und stimulierende Mischungen, die mit Energie und Vitalität assoziiert werden;*

*c) Zusatzstoffe, die färbende Eigenschaften für Emissionen haben;*

*d) bei Rauchtobakerzeugnissen, Zusatzstoffe, die das Inhalieren oder die Nikotinaufnahme erleichtern; und*

*e) Zusatzstoffe, die in unverbrannter Form CMR-Eigenschaften haben.“*

Gemäß Artikel 20 Absatz 3 Buchstabe c der Richtlinie 2014/40/EU müssen die Mitgliedstaaten dafür sorgen, dass die nikotinhaltige Flüssigkeit für elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter keinen der in Artikel 7 Absatz 6 der genannten Richtlinie aufgeführten Zusatzstoffe enthält.

Die Kommission erinnert an ihre Bemerkungen zu der Notifizierung 2015/529/HU, mit der frühere Änderungen der Verordnung, einschließlich einer früheren Fassung von Anhang 4, der Kommission mitgeteilt wurden. Im Einklang mit diesen Bemerkungen fordert die Kommission die ungarischen Behörden auf, dafür zu sorgen, dass dieses Verbot von Zusatzstoffen, die nicht ausdrücklich in Artikel 7 der Richtlinie 2014/40/EU genannt sind, in Anhang 4 der Verordnung in der Fassung von Anhang 1 des notifizierten Entwurfs dennoch auf der Anwendung dieser Richtlinie beruht, insbesondere auf den allgemeineren Bestimmungen in Artikel 7 dieser Richtlinie. Die ungarischen Behörden werden ferner aufgefordert, dafür zu sorgen, dass sich das Verbot von Zusatzstoffen nach den ungarischen Rechtsvorschriften auf alle nach Artikel 7 Absatz 6 der Richtlinie 2014/40/EU verbotenen Zusatzstoffe erstreckt, insbesondere im Hinblick darauf, dass Abschnitt 4 der Verordnung zwar auf Anhang 4 verweist, sich aber offenbar nicht auf die in diesem Artikel genannten spezifischen Kategorien von Zusatzstoffen bezieht.

Die Kommission fordert die ungarischen Behörden auf, die vorstehenden Bemerkungen zu berücksichtigen.

---

geänderten Fassung (Nikotinhaltige Rauchersatzstoffe).

<sup>4</sup>) Abschnitt 19/B Absatz 1 Buchstabe da der Verordnung verbietet diese Zusatzstoffe in nikotinhaltigen Flüssigkeiten für elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter.

Die Kommission fordert die ungarischen Behörden darüber hinaus auf, ihr den endgültigen Wortlaut des betreffenden Entwurfs einer technischen Vorschrift in Übereinstimmung mit Artikel 5 Absatz 3 der Richtlinie (EU) 2015/1535 unverzüglich nach seiner Annahme zu übermitteln.

Hochachtungsvoll,

Für die Kommission

Thierry Breton  
Mitglied der Kommission