Mitteilung 115

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2025) 1147

Richtlinie (EU) 2015/1535

Notifizierung: 2025/0044/ES

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 28-07-2025.

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 - Opinjoni 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 28-07-2025. - Prolonge le délai de statu quo jusqu'au 28-07-2025.- Die Laufzeit des Status quo wird verlängert bis 28-07-2025.- Удължаване на крайния срок на статуквото до 28-07-2025. - Prodlužuje lhůtu současného stavu do 28-07-2025. - Fristen for status quo forlænges til 28-07-2025. - Παρατείνει την προθεσμία του status quo 28-07-2025. - Amplía el plazo de statu quo hasta 28-07-2025. - Praeguse olukorra tähtaega pikendatakse kuni 28-07-2025. - Jatkaa status quon määräaikaa 28-07-2025 asti. - Produžuje se vremensko ograničenje statusa quo do 28-07-2025. - Meghosszabbítja a korábbi állapot határidejét 28-07-2025-ig. - Proroga il termine dello status quo fino al 28-07-2025. - Status quo terminas pratęsiamas iki 28-07-2025. - Pagarina “status quo” laika periodu līdz 28-07-2025. - Jestendi t-terminu tal-istatus quo sa 28-07-2025. - De status-quoperiode wordt verlengd tot 28-07-2025. - Przedłużenie status quo do 28-07-2025. - Prolonga o prazo do statu quo até 28-07-2025. - Prelungește termenul status quo-ului până la 28-07-2025. - Predlžuje sa lehota súčasného stavu do 28-07-2025. - Podaljša rok nespremenjenega stanja do 28-07-2025. - Förlänger tiden för status quo fram till 28-07-2025.

The Commission received this detailed opinion on the 28-04-2025. - La Commission a reçu cet avis circonstancié le 28-04-2025. - Die Kommission hat diese ausführliche Stellungnahme am 28-04-2025 empfangen. - Комисията получи настоящото подробно становище относно 28-04-2025. - Komise obdržela toto podrobné stanovisko dne 28-04-2025. - Kommissionen modtog denne udførlige udtalelse den 28-04-2025. - Η Επιτροπή έλαβε αυτή την εμπεριστατωμένη γνώμη στις 28-04-2025. - La Comisión recibió el dictamen circunstanciado el 28-04-2025. - Komisjon sai üksikasjaliku arvamuse 28-04-2025. - Komissio sai tämän yksityiskohtaisen lausunnon 28-04-2025. - Komisija je zaprimila ovo detaljno mišljenje dana 28-04-2025. - A Bizottság 28-04-2025-án/-én kapta meg ezt a részletes véleményt. - La Commissione ha ricevuto il parere circostanziato il 28-04-2025. - Komisija gavo šią išsamiai išdėstytą nuomonę 28-04-2025. - Komisija saņēma šo sīki izstrādāto atzinumu 28-04-2025. - Il-Kummissjoni rċeviet din l-opinjoni dettaljata dwar il-28-04-2025. - De Commissie heeft deze uitvoerig gemotiveerde mening op 28-04-2025 ontvangen. - Komisja otrzymała tę opinię szczegółową w dniu 28-04-2025. - A Comissão recebeu o presente parecer circunstanciado em 28-04-2025. - Comisia a primit avizul detaliat privind 28-04-2025. - Komisia dostala toto podrobné stanovisko dňa 28-04-2025. - Komisija je to podrobno mnenje prejela dne 28-04-2025. - Kommissionen mottog detta detaljerade yttrande om 28-04-2025. - Fuair an Coimisiún an tuairim mhionsonraithe sin maidir le 28-04-2025.

MSG: 20251147.DE

1. MSG 115 IND 2025 0044 ES DE 28-07-2025 28-04-2025 IT DO 6.2(2) 28-07-2025

2. Italy

3A. Ministero delle Imprese e del Made in Italy

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. 2025/0044/ES - X60M - Tabak

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

6. Das spanische Gesundheitsministerium hat am 24. Januar 2025 über das TRIS-System einen Entwurf für ein königliches Dekret zur Einführung von Maßnahmen notifiziert, mit denen technische Handelshemmnisse im EU-Binnenmarkt geschaffen werden könnten.
Bestimmte Beschränkungen, die im Entwurf des spanischen Dekrets vorgesehen sind, könnten dem Grundsatz des freien Warenverkehrs und dem Harmonisierungsziel des EU-Rechtsrahmens für Tabak, insbesondere der Richtlinie 2014/40/EU selbst, zuwiderlaufen.
Die spezifischen Probleme, die in dem oben genannten Entwurf festgestellt wurden, sind nachstehend aufgeführt.

PROBLEMATISCHE BEREICHE

1. De-facto-Verbot von Nikotinbeuteln und Verstoß gegen den Grundsatz des freien Warenverkehrs
Absatz 15 des Entwurfs des Königlichen Dekrets (zur Änderung von Artikel 52) sieht vor, dass „es verboten ist, Nikotinbeutel, die a) mehr als 0,99 mg Nikotin pro Beutel enthalten, kostenlos in Verkehr zu bringen, zu verkaufen, zu vertreiben oder anzubieten". Das Dekret verpflichtet sich daher, einen Höchstwert von 0,99 mg Nikotin pro Beutel festzulegen und das Produkt de facto zu verbieten, da kein Produkt auf dem Markt so geringe Konzentrationen aufweist.
Diese Bestimmung steht im Widerspruch zu den Artikeln 34 und 36 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV), da sie den freien Warenverkehr im Binnenmarkt einschränken würde. Artikel 34 AEUV sieht vor, dass mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen und Maßnahmen gleicher Wirkung zwischen den EU-Mitgliedstaaten verboten sind. Die durch den Entwurf des spanischen Königlichen Dekrets festgelegte Konzentrationsgrenze stellt daher eine Maßnahme mit gleicher Wirkung wie mengenmäßige Beschränkungen im Sinne des Artikels 34 AEUV dar. Durch diese Begrenzung würden effektiv alle Nikotinbeutel vom Markt ausgeschlossen und damit ein generelles und absolutes Verbot eingeführt.
Wenn die spanische Maßnahme erlassen würde, könnten Erzeugnisse (Nikotinbeutel), die in anderen Mitgliedstaaten nach ihren nationalen Rechtsvorschriften rechtmäßig hergestellt und in Verkehr gebracht wurden, in Spanien nicht eingeführt und vermarktet werden.
In Bezug auf den Grenzwert von 0,99 mg Nikotin sollte angegeben werden, auf welche wissenschaftlichen Veröffentlichungen Bezug genommen wird, um diesen Grenzwert zu rechtfertigen.
Italien zeigt – aktuell – dass die vorherrschende Literatur auf die vertiefenden Studien zurückzuführen ist, die das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), eine unabhängige Behörde der öffentlichen Hand in Deutschland, durchgeführt hat.
Das BfR ermittelte 16,6 mg pro Beutel als maximale Nikotinkonzentrationsgrenze für diese Produkte.
Im Ergebnis erscheint die spanische Maßnahme vor dem Hintergrund der vorstehenden Erwägungen als Verstoß gegen den Grundsatz des freien Warenverkehrs unter Verstoß gegen Artikel 34 AEUV.

2. Regelungen zur Kennzeichnung und Aufmachung von Erzeugnissen mit Auswirkungen auf die Rechtssicherheit
Mit dem Königlichen Dekret werden Beschränkungen für die Kennzeichnung und Aufmachung von Erzeugnissen (elektronische Zigaretten mit und ohne Nikotin, Nikotinbeutel und erhitzte pflanzliche Erzeugnisse) eingeführt, indem festgelegt wird, dass Verpackungen keine Farben und Elemente enthalten dürfen, die „die Aufmerksamkeit oder das besondere Interesse der Verbraucher [...] wecken können". (Absatz 9 Absatz 3 für elektronische Zigaretten; Kapitel I

Absatz 16, mit dem Artikel 53 Absatz 3 für Nikotinbeutel geändert wird; Abschnitt 16 Kapitel II zur Änderung von Artikel 56 Absatz 3 für erhitzte pflanzliche Erzeugnisse).
Diese Bestimmung hat einen mehrdeutigen Anwendungsbereich. Daher bitten wir um weitere Klarstellungen, um individuelle und willkürliche Auslegungen zu vermeiden, wodurch die Rechtssicherheit zu diesem Thema durch Auslegungszweifel an der tatsächlichen Tragweite untergraben wird.
Es sei darauf hingewiesen, dass mit dem vorgeschlagenen Königlichen Dekret eine spezifische Bestimmung für Bereiche eingeführt werden soll, die in der Richtlinie 2014/40/EU ausdrücklich geregelt sind und daher einer harmonisierten Regelung unterliegen, nämlich die Kennzeichnung und Verpackung elektronischer Zigaretten (mit Nikotin).
Artikel 20 Absatz 4 der Richtlinie für Tabakerzeugnisse 2014/40/EU (TPD) verlangt von EU-Herstellern, Informationen zum Nikotingehalt von elektronischen Zigaretten aufzunehmen, und verbietet nicht die Aufnahme anderer Elemente (z. B. in Bezug auf Produkteigenschaften, Aromen, ...) auf der Verpackung, auch durch Elemente oder Bilder.
Daher wird Spanien gefragt, wie die angemeldete Maßnahme mit der harmonisierten Norm auf EU-Ebene in Einklang steht.

3. Pflicht zur vorherigen Anmeldung für nicht harmonisierte Produktkategorien
Gemäß Artikel 20 Absatz 2 der TPD müssen Hersteller und Importeure von elektronischen Zigaretten und Nachfüllpatronen sechs Monate vor dem Inverkehrbringen eine Meldung abgeben. Diese Notifizierung erfolgt auf EU-CEG im Einklang mit dem Format des Durchführungsbeschlusses (EU) 2015/2183 der Kommission.
Der Entwurf des königlichen Dekrets sieht Folgendes vor: „Hersteller oder Importeure, die elektronische Zigaretten, nikotinfreie elektronische Zigaretten oder Nachfüllpatronen mit oder ohne Nikotin in Verkehr bringen wollen, müssen bei der Generaldirektion für öffentliche Gesundheit und Gesundheitsgerechtigkeit über das EU-CEG-Portal und in dem im Durchführungsbeschluss (EU) 2015/2183 der Kommission festgelegten Format einen Antrag stellen. Die Mitteilungen nach den Absätzen 1 und 2 erfolgen: […] sechs Monate vor ihrem Inverkehrbringen."
Sie dehnt daher die Verpflichtung auf nikotinfreie elektronische Zigaretten sowie auf Nikotinbeutel und erhitzte pflanzliche Erzeugnisse aus, die von der TPD nicht erfasst werden.
Diese Produkte fallen nicht in eine der in der Richtlinie 2014/40/EU definierten Produktkategorien; daher gibt es derzeit keine Kategorie im EU-CEG-System, in der sie angemessen registriert werden können. Sie werden daher gebeten, klarzustellen, wie diese Registrierung aufgrund der technischen und rechtlichen Unmöglichkeit erfolgen sollte.

4. Die Übergangsfrist, entgegen der Rechtsprechung der Union
Der Entwurf des spanischen Königlichen Dekrets sieht (im Rahmen der einheitlichen Übergangsbestimmung) einen Übergangszeitraum von nur zehn Monaten für die Herstellung und die Einfuhr von elektronischen Zigaretten und Nachfüllkartuschen, auch nikotinhaltige oder nicht, vor, mit der Verpflichtung, den Verkauf nicht konformer Erzeugnisse spätestens zwölf Monate nach Inkrafttreten des Königlichen Dekrets einzustellen.
Gleichzeitig gibt es für Nikotinbeutel und pflanzliche erhitzte Produkte keine Übergangsfrist, sodass die Anforderungen mit Inkrafttreten der Maßnahme anwendbar sind.
Unbeschadet der allgemeinen Probleme, die mit der oben beschriebenen Maßnahme verbunden sind, wird die Einhaltung der oben genannten Bestimmungen in jedem Fall eine erhebliche Anpassungszeit erfordern, wenn sie bestätigt werden. EU-Unternehmen werden gezwungen sein, Produktrezepte zu ändern, Produktionslinien zu überarbeiten und Änderungen bei der Kennzeichnung, Verpackung und Aufmachung von Produkten umzusetzen. Diese Anpassungen können nach vernünftigem Ermessen nicht innerhalb von zehn Monaten oder im Falle von Nikotinbeuteln und erhitzten pflanzlichen Erzeugnissen ab dem Datum des Inkrafttretens der spanischen Maßnahme vorgenommen werden.
Der Gerichtshof der Europäischen Union hat entschieden, dass die Nichtgewährung eines angemessenen Übergangszeitraums den freien Warenverkehr einschränkt (C-309/02, Radlberger).

5. Nicht verhältnismäßige Beschränkungen für erhitzte pflanzliche Erzeugnisse
In Kapitel II Absatz „Sechzehn" wird ein Rechtsrahmen für „erhitzte pflanzliche Erzeugnisse" eingeführt, der Anforderungen an die Berichterstattung, Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen sowie Kennzeichnungs- und Verpackungsanforderungen umfasst.
In diesem Zusammenhang sei darauf hingewiesen, dass Italien bereits einen umfassenden Rechtsrahmen zur Festlegung spezifischer nationaler Bestimmungen für „rauchfreie Inhalationsprodukte, die aus anderen festen Stoffen als Tabak bestehen, unabhängig davon, ob sie Nikotin enthalten oder nicht" eingeführt hat (Artikel 62 Absatz 2 des Decreto

legislativo Nr. 504/1995 und besondere Verwaltungsvorschriften der Agentur für Zoll und Monopole).
Bestimmte Maßnahmen, die mit dem Entwurf des spanischen Königlichen Dekrets eingeführt wurden, erscheinen besonders unverhältnismäßig und würden de facto dazu führen, dass italienische Erzeugnisse – die rechtmäßig nach dem geltenden nationalen Rechtsrahmen hergestellt werden – nicht mehr hergestellt und auf den spanischen Markt ausgeführt werden können. Diese Bestimmungen verstießen daher gegen den allgemeinen Grundsatz der Verhältnismäßigkeit. In der Tat sind die Mitgliedstaaten verpflichtet, sicherzustellen, dass jede restriktive Maßnahme unabhängig von ihrer Begründung verhältnismäßig ist. Damit eine Begründung als gültig angesehen werden kann, muss sie einen klaren Zusammenhang zwischen der vorgeschlagenen Maßnahme und dem angestrebten Ziel sowie Nachweise zu ihrer Wirksamkeit und Nachweise für die Erwägung weniger restriktiver alternativer Maßnahmen zur umfassenden und verhältnismäßigen Regulierung dieser Produktkategorien enthalten.
Beschränkungen müssen daher der Erreichung ihrer Ziele angemessen, auf das Notwendige beschränkt und im engeren Sinne verhältnismäßig sein.
Bei solchen Produkten, die keiner harmonisierten Regulierung unterliegen, scheinen die von Spanien vorgeschlagenen Maßnahmen grundsätzlich gegen die Artikel 34 und 36 AEUV zu verstoßen, da sie das Inverkehrbringen von Produkten beschränken, die in anderen Mitgliedstaaten rechtmäßig hergestellt wurden.
Da Italien einer der führenden Hersteller dieser Erzeugnisse ist und die vorgeschlagene spanische Maßnahme nicht verhältnismäßig ist, besteht die Gefahr, dass dieser Ansatz schwerwiegende negative Auswirkungen auf die italienischen Ausfuhren und die italienische Produktion hat.

6. Verbot von Aromen, die gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit verstoßen
Mit dem spanischen Königlichen Dekret wird ein Verbot von Erzeugnissen eingeführt, die andere Aromen als Tabak enthalten (gilt für E-Zigaretten und nikotinfreie E-Zigaretten sowie Nachfüllkartuschen mit oder ohne Nikotin, Nikotinbeutel und erhitzte pflanzliche Erzeugnisse).
Dieses allgemeine Verbot scheint äußerst weit gefasst und unverhältnismäßig zu sein, da es alle oben genannten Arten von Erzeugnissen sowie alle anderen Aromen als Tabak erfasst. In diesem Zusammenhang ist auch darauf hinzuweisen, dass die TPD-Richtlinie die Charakterisierung von Aromen für tabakfreie Produkte, insbesondere für elektronische Zigaretten, nicht verbietet.
Die durch den Entwurf des spanischen Königlichen Dekrets eingeführten Maßnahmen scheinen daher nicht mit dem allgemeinen Grundsatz der Verhältnismäßigkeit vereinbar zu sein. Es scheint nicht so, dass weniger restriktive Regelungsalternativen geprüft wurden, um einen umfassenden und verhältnismäßigen Regulierungsrahmen zu gewährleisten. In der Tat sind die Mitgliedstaaten verpflichtet, sicherzustellen, dass jede restriktive Maßnahme unabhängig von ihrer Begründung verhältnismäßig ist. Die Beschränkungen müssen der Erreichung ihrer Ziele angemessen, auf das Notwendige beschränkt und im engeren Sinne verhältnismäßig sein.
Da Italien einer der führenden Hersteller dieser Erzeugnisse ist und die vorgeschlagene spanische Maßnahme nicht verhältnismäßig ist, besteht die Gefahr, dass dieser Ansatz schwerwiegende negative Auswirkungen auf die italienischen Ausfuhren und die italienische Produktion hat.

SCHLUSSFOLGERUNGEN
Abschließend ist festzustellen, dass die betreffenden Bestimmungen der spanischen Rechtsvorschriften in Bezug auf das Grundprinzip des freien Warenverkehrs im europäischen Binnenmarkt und in Bezug auf bestimmte in der Branche geltende Rechtsvorschriften der Union in erheblichem Maße unvereinbar sind. Die Maßnahme würde folglich zur Einführung eines Handelshemmnisses im Binnenmarkt führen, das sich negativ auf die wichtigsten Harmonisierungsziele des EU-Rechts auswirkt.

****
Europäische Kommission
Allgemeine Kontaktinformationen Richtlinie (EU) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu