



EUROPEAN COMMISSION

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

Mitteilung 115

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2024) 2987

Richtlinie (EU) 2015/1535

Notifizierung: 2024/0444/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 06-02-2025.

Detailed opinion - Avis circonstancié - Ausführliche Stellungnahme - Подробно становище - Podrobné stanovisko - Udførlig udtalelse - Επιπεριστατωμένη 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 06-02-2025. - Prolonge le délai de statu quo jusqu'au 06-02-2025.- Die Laufzeit des Status quo wird verlängert bis 06-02-2025.- Удължаване на крайния срок на статуквото до 06-02-2025. - Prodłużuje lhůtu současného stavu do 06-02-2025. - Fristen for status quo forlænges til 06-02-2025. - Παρατείνει την προθεσμία του status quo 06-02-2025. - Amplía el plazo de statu quo hasta 06-02-2025. - Praeguse olukorra tähtaega pikendatakse kuni 06-02-2025. - Jatkaa status quon määräaika 06-02-2025 asti. - Produžuje se vremensko ograničenje statusa quo do 06-02-2025. - Meghosszabítja a korábbi állapot határidejét 06-02-2025-ig. - Proroga il termine dello status quo fino al 06-02-2025. - Status quo terminas pratęsiamas iki 06-02-2025. - Pagarina "status quo" laika periodu līdz 06-02-2025. - Jestendi t-terminu tal-istatus quo sa 06-02-2025. - De status-quoperiode wordt verlengd tot 06-02-2025. - Przedłużenie status quo do 06-02-2025. - Prolonga o prazo do statu quo até 06-02-2025. - Prelungește termenul status quo-ului până la 06-02-2025. - Predlžuje sa lehota súčasného stavu do 06-02-2025. - Podaljša rok nespremenjenega stanja do 06-02-2025. - Förlänger tiden för status quo fram till 06-02-2025.

The Commission received this detailed opinion on the 06-11-2024. - La Commission a reçu cet avis circonstancié le 06-11-2024. - Die Kommission hat diese ausführliche Stellungnahme am 06-11-2024 empfangen. - Комисията получи настоящото подробно становище относно 06-11-2024. - Komise obdržela toto podrobné stanovisko dne 06-11-2024. - Kommissionen modtog denne udførlige udtalelse den 06-11-2024. - Η Επιτροπή έλαβε αυτή την επιπεριστατωμένη γνώμη στις 06-11-2024. - La Comisión recibió el dictamen circunstanciado el 06-11-2024. - Komisjon sai üksikasjaliku arvumuse 06-11-2024. - Komissio sai tämän yksityiskohtaisen lausunnon 06-11-2024. - Komisija je zaprimila ovo detaljno mišljenje dana 06-11-2024. - A Bizottság 06-11-2024-án/én kapta meg ezt a részletes véleményt. - La Commissione ha ricevuto il parere circostanziato il 06-11-2024. - Komisija gavo šią išsamiai išdėstyta nuomonę 06-11-2024. - Komisija saņēma šo sīki izstrādāto atzinumu 06-11-2024. - Il-Kummissjoni rċeviet din l-opinioni dettaljata dwar il-06-11-2024. - De Commissie heeft deze uitvoerig gemotiveerde mening op 06-11-2024 ontvangen. - Komisja otrzymała tę opinię szczegółową w dniu 06-11-2024. - A Comissão recebeu o presente parecer circunstanciado em 06-11-2024. - Comisia a primit avizul detaliat privind 06-11-2024. - Komisia dostala toto podrobné stanovisko dňa 06-11-2024. - Komisija je to podrobno mnenje prejela dne 06-11-2024. - Kommissionen mottog detta detaljerade yttrande om 06-11-2024. - Fuair an Coimisiún an tuairim mhionsonraithe sin maidir le 06-11-2024.

MSG: 20242987.DE

1. MSG 115 IND 2024 0444 LU DE 06-02-2025 06-11-2024 GR DO 6.2(2) 06-02-2025

2. Greece

3Α. ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ



EUROPEAN COMMISSION

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

ΓΕΝ. Δ/ΝΣΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΥΠΟΔΟΜΩΝ
ΚΑΙ ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ
Δ/ΝΣΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
ΤΜΗΜΑ Δ΄ ΓΕΝΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ЗВ. ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ
ΓΕΝ. Δ/ΝΣΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΥΠΟΔΟΜΩΝ
ΚΑΙ ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ
Δ/ΝΣΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
ΤΜΗΜΑ Δ΄ ΓΕΝΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

4. 2024/0444/LU - X60M - Tabak

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

6. BETREFF: „Vorlage einer mit Gründen versehenen Stellungnahme zur luxemburgischen Notifizierung 2024/0444/LU zur Umsetzung der Delegierten Richtlinie (EU) 2022/2100 der Kommission vom 29. Juni 2022 zur Änderung der Richtlinie 2014/40/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Rücknahme bestimmter Ausnahmen in Bezug auf erhitzte Tabakerzeugnisse“

Hiermit ersuchen wir Sie, der Europäischen Kommission unverzüglich eine mit Gründen versehene Stellungnahme gemäß der Delegierten Richtlinie (EU) 2022/2100 der Kommission vom 29. Juni 2022 zur Änderung der Richtlinie 2014/40/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Rücknahme bestimmter Ausnahmen in Bezug auf erhitzte Tabakerzeugnisse im Hinblick auf den von der luxemburgischen Regierung vorgeschlagenen Gesetzentwurf vorzulegen.

Der Legislativvorschlag, der Gesetzentwurf 8333 Luxemburgs, wurde am 5.8.2024 unter der Notifizierungsnummer 2024/0444/LU im Rahmen des öffentlichen Konsultationsverfahrens der Richtlinie 1535/2015/EU in die TRIS-Datenbank der Europäischen Kommission eingestellt, um die Mitgliedstaaten und die EU zu informieren.

Mit dieser Notifizierung will Luxemburg die delegierte Richtlinie umsetzen sowie neuartige Nikotinprodukte und Nikotinbeutel regulieren. Insbesondere wird mit dem luxemburgischen Gesetzentwurf die Verpflichtung für erhitzte Tabakerzeugnisse, kombinierte gesundheitsbezogene Warnhinweise zu tragen, auf alle anderen neuartigen Tabakerzeugnisse und Nikotinbeutel ausgeweitet. Darüber hinaus schreibt es sehr niedrige maximale Nikotingehalte für Nikotinbeutel vor.

Die vorgeschlagenen luxemburgischen Vorschriften weichen erheblich von denen der delegierten Richtlinie ab und stellen ein zusätzliches Hindernis für den Verkehr neuartiger Nikotinerzeugnisse und Nikotinbeutel dar.

Konkret bedeutet dies:

Die Kennzeichnung neuartiger Tabakerzeugnisse wird unter Verstoß gegen die Richtlinie 2014/40/EU (TPD) und die Delegierte Richtlinie (EU) 2022/2100 eingeschränkt.

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 TPD tragen, während letztere den Artikeln 9 bis 11 der TPD 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



EUROPEAN COMMISSION

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

davon, ob es sich unter Berücksichtigung 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 Tabakprodukterichtlinie und der delegierten Richtlinie betreffend die Kennzeichnung 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 Nikotinbeutel ausdehnt.

Der Gesetzentwurf behindert das Funktionieren des in Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union verankerten Binnenmarkts.

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 Tabakprodukterichtlinie 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 TPD 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 sieht unverhältnismäßige Kennzeichnungseinschränkungen für Nikotinbeutel vor und schafft Hemmnisse für den Handel innerhalb der EU unter Verstoß gegen Artikel 34 AEUV.

Die TPD unterscheidet zwischen gesundheitsbezogenen Warnhinweisen für rauchlose Tabakerzeugnisse und Warnhinweisen für Rauchtabakerzeugnisse als Teil des Grundrechts der Verbraucher, genaue Informationen über die Merkmale eines Erzeugnisses zu erhalten. 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.

Artikel 4 Absatz 1 des Gesetzentwurfs schreibt auf der Verpackung von Nikotinbeuteln kombinierte gesundheitsbezogene Warnhinweise folgender Art vor: „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.“ Durch die Anwendung dieser Warnungen auf Nikotinbeutel verzerrt der Gesetzentwurf die Wahrnehmung der Verbraucher hinsichtlich der relativen Risiken verschiedener Produkte und beraubt die Verbraucher ihres Rechts auf genaue Informationen. Darüber hinaus steht der Gesetzentwurf nicht im Einklang mit dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, der verlangt, dass jede Beschränkung des freien Warenverkehrs angemessen, erforderlich und verhältnismäßig sein muss, um das verfolgte Ziel der öffentlichen Gesundheit zu erreichen. Diese Bestimmung ist weder notwendig noch das am wenigsten restriktive Mittel, um die Verbraucher über die mit diesen Produkten verbundenen Risiken zu informieren. Weniger restriktive Alternativen wie die für E-Zigaretten erforderlichen Warnhinweise, die auf die tatsächlichen Risiken des tabakfreien Nikotinkonsums zugeschnitten sind, würden dieselben Ziele im Bereich der öffentlichen Gesundheit erreichen, ohne den Handel innerhalb des Binnenmarkts übermäßig zu behindern.

Der Gesetzentwurf legt unverhältnismäßige Nikotinhöchstgehalte für Nikotinbeutel 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 Nikotingrenzwert von 0,048 mg pro Nikotinbeutel eingeführt. Diese Produkte 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 Nikotingrenzwert von mindestens 12 mg pro Beutel vermarktet, entsprechend den Empfehlungen des Bundesinstituts für Risikobewertung, das einen Grenzwert von 16,6 mg pro Beutel vorschlägt. Wenn der



EUROPEAN COMMISSION

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

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, dass die oben genannten Regelungen im Namen Luxemburgs so geändert werden, dass sie sowohl den Zielen des Schutzes der öffentlichen Gesundheit als auch den Grundsätzen des freien Warenverkehrs und des freien Wettbewerbs entsprechen, im Rahmen der Delegierten Richtlinie (EU) 2022/2100 der Kommission vom 29. Juni 2022 zur Änderung der Richtlinie 2014/40/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Rücknahme bestimmter Ausnahmen in Bezug auf erhitzte Tabakerzeugnisse.

Europäische Kommission

Allgemeine Kontaktinformationen Richtlinie (EU) 2015/1535

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