



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, 1.2.2024
C(2024) 755 final

Frau Tanja Fajon
Ministerin der Auswärtigen

Angelegenheiten

Prešernova cesta 25
SI-1000 Ljubljana

Betreff: **Notifizierung Nr. 2023/0636/SI — „Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Gesetzes über die Beschränkung der Verwendung von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen“.**

Abgabe von Bemerkungen gemäß Artikel 5 Absatz 2 der Richtlinie (EU) 2015/1535

Sehr geehrte Frau

1. DIE NOTIFIZIERUNG

Im Rahmen des Notifizierungsverfahrens gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535 notifizierten die slowenischen Behörden der Kommission am 10. November 2023 den Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Gesetzes über die Beschränkung der Verwendung von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen (im Folgenden „der notifizierte Entwurf“).

Gemäß der Notifizierung zielt der notifizierte Entwurf darauf ab, eine Beschränkung der Aromen in elektronischen Zigaretten und ihren Nachfüllflüssigkeiten oder Füllstoffen einzuführen, um ihre Attraktivität zu verringern und Privatpersonen, insbesondere Kinder und Jugendliche, zu schützen. Der notifizierte Entwurf ergänzt die Definition von elektronischen Zigaretten und Behältern, die Nachfüllflüssigkeiten enthalten, um auch nikotinfreie Produkte zu erfassen. Schließlich wird bei der Definition von pflanzlichen Produkten zum Rauchen ein Verweis auf das „Erhitzungsverfahren“ hinzugefügt, um neue pflanzliche Produkte auf dem Markt zu erfassen.

Die Prüfung des notifizierten Entwurfs hat die Kommission dazu veranlasst, folgende Bemerkungen vorzubringen.

2. BEMERKUNGEN

BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Von Anfang an stellt die Kommission fest, dass der notifizierte Entwurf mehrere Definitionen des Gesetzes über die Beschränkung der Verwendung von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen ändert und dass diese neuen Begriffsbestimmungen sich von den einschlägigen Begriffsbestimmungen der Richtlinie 2014/40/EU unterscheiden. Um Rechtsklarheit zu gewährleisten, werden die slowenischen Behörden aufgefordert, nicht von den in der Richtlinie festgelegten Begriffsbestimmungen abzuweichen.

Insbesondere ändert Artikel 2 des notifizierten Entwurfs Artikel 3 Nummer 25 der nationalen Rechtsvorschriften, der nun wie folgt lautet:

*„25. Verwandte Erzeugnisse sind elektronische Zigaretten, einschließlich Nachfüllbehälter, pflanzliche Raucherzeugnisse, **neuartige Tabakerzeugnisse und neuartige Nikotinerzeugnisse**. Zu den verwandten Erzeugnissen **gehören Zubehör oder Geräte für deren Verwendung**, ohne die die entsprechenden Erzeugnisse nicht verwendet werden können.“*

Die Kommission stellt fest, dass die Richtlinie 2014/40/EU „verwandte Erzeugnisse“ zwar nicht ausdrücklich definiert, dass sich aber aus Art. 1 Buchst. f und Titel III der Richtlinie ergibt, dass sich der Begriff auf elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter sowie auf pflanzliche Erzeugnisse zum Rauchen bezieht. Artikel 1 Buchstabe f stellt fest, dass *„das Inverkehrbringen und die Kennzeichnung bestimmter Erzeugnisse, die mit Tabakerzeugnissen verwandt sind, nämlich elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter sowie pflanzliche Raucherzeugnisse*. In Titel III der Richtlinie betrifft Artikel 20 elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter, während Artikel 21 und 22 pflanzliche Erzeugnisse zum Rauchen betreffen.

Daraus folgt, dass die Definition des Begriffs „verwandte Produkte“ im notifizierten Entwurf weiter gefasst ist als der gleiche Begriff in der Richtlinie 2014/40/EU. In dem notifizierten Entwurf bezieht sich „verwandte Erzeugnisse“ nicht nur auf elektronische Zigaretten, Nachfüllbehälter und pflanzliche Erzeugnisse zum Rauchen, sondern auch auf neuartige Tabakerzeugnisse und neuartige Nikotinprodukte, einschließlich ihres Zubehörs oder ihrer Geräte für ihre Verwendung. Um Rechtssicherheit zu gewährleisten, fordert die Kommission die slowenischen Behörden auf, dafür zu sorgen, dass die Definition von „verwandten Erzeugnissen“ nicht zu Verwirrung hinsichtlich des Anwendungsbereichs und der einschlägigen Anforderungen für Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse gemäß der Richtlinie 2014/40/EU führt.

Darüber hinaus stellt die Kommission fest, dass Artikel 2 des notifizierten Entwurfs Artikel 3 Nummer 50 des Gesetzes über die Beschränkung der Verwendung von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen wie folgt ändert:

*„50. Ein pflanzliches Raucherzeugnis ist ein Produkt auf der Grundlage von Pflanzen, Kräutern oder Früchten, das keinen Tabak enthält und das durch einen **Erhitzungsprozess** konsumiert werden kann.“*

Die Kommission stellt fest, dass die Definition von „Kräuterprodukten zum Rauchen“ im notifizierten Entwurf verwirrend ist, da diese Definition von der Definition in Artikel 2 Absatz 15 der Richtlinie 2014/40/EU abweicht. In dieser Bestimmung wird ein

„Kräuterprodukt zum Rauchen“ definiert als *ein Erzeugnis auf der Grundlage von Pflanzen, Kräutern oder Früchten, das keinen Tabak enthält und **mittels eines Verbrennungsprozesses** konsumiert werden kann*“. Wenn das betreffende pflanzliche Produkt erhitzt wird, aber nicht über einen Verbrennungsprozess konsumiert werden kann, handelt es sich nicht um ein pflanzliches Produkt zum Rauchen. ⁽¹⁾

Gesundheitswarnungen

Artikel 10 des notifizierten Entwurfs ändert Artikel 26 Absatz 5 Absatz 2 des Gesetzes über die Beschränkung der Verwendung von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen, der wie folgt lautet:

*„2. Unabhängig von der vorstehenden Nummer enthalten sie [die Produkte] keine Elemente oder Merkmale gemäß Artikel 17 dieses Gesetzes, außer in Absatz 1 erster Gedankenstrich betreffend Informationen über den Nikotingehalt und Informationen über den Geschmack oder Geruch von Tabak oder Menthol und **im Falle von Nikotingehalt** den folgenden gesundheitsbezogenen Warnhinweis, der den Anforderungen von Artikel 16 Absätze 2 und 3 dieses Gesetzes entspricht:*

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

Gemäß Artikel 20 Absatz 4 Buchstabe b Ziffer iii der Richtlinie 2014/40/EU müssen die Mitgliedstaaten sicherstellen, dass Einzelpackungen und alle Außenverpackungen von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern einen der folgenden gesundheitsbezogenen Warnhinweise enthalten: *„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 stellt fest, dass der Wortlaut der Bestimmung des notifizierten Entwurfs („im Falle des Nikotingehalts“) impliziert, dass nicht einwegfähige elektronische Zigaretten (d. h. nachfüllbare oder wiederaufladbare elektronische Zigaretten), die sowohl mit Nikotin als auch mit Nikotinflüssigkeit verwendet werden können, von der Verpflichtung ausgeschlossen werden könnten, den gesundheitsbezogenen Warnhinweis auf ihrer Verpackung gemäß Artikel 20 Absatz 4 Buchstabe b Ziffer iii der Richtlinie zu tragen, wenn das Gerät für nicht einwegbare elektronische Zigaretten leer vermarktet wird.

Vor diesem Hintergrund fordert die Kommission die slowenischen Behörden auf, dafür zu sorgen, dass der notifizierte Entwurf mit Artikel 20 Absatz 4 Buchstabe b Ziffer iii der Richtlinie 2014/40/EU übereinstimmt, was die Anforderung betrifft, dass Einheitspackungen und Außenverpackungen von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern einen gesundheitsbezogenen Warnhinweis auf Nikotin enthalten müssen.

BEGRIFF „Polnilo“

¹⁾ Vergleichen Sie auch die Unterscheidung zwischen einem „rauchfreien Tabakerzeugnis“ im Sinne von Artikel 2 Absatz 5 der Richtlinie 2014/40/EU und einem „Tabakerzeugnis zum Rauchen“ im Sinne von Artikel 2 Absatz 9 der Richtlinie 2014/40/EU.

Ferner weisen die Dienststellen der Kommission darauf hin, dass der notifizierte Entwurf den Begriff „polnilo“ austauschbar als „Kartusche“ und „sonstiger Stoff“ verwendet. Derselbe Begriff wird in der slowenischen Fassung der Richtlinie 2014/40/EU für den Begriff „Kartusche“ verwendet. Um Rechtssicherheit zu gewährleisten und Verwechslungen zwischen den im notifizierten Entwurf verwendeten Begriffen und den in der Richtlinie verwendeten Begriffen zu vermeiden, fordern die Kommissionsdienststellen die slowenischen Behörden auf, über die Möglichkeit nachzudenken, einen anderen Begriff für „sonstige Stoffe“ zu verwenden, um ihn von „Kartusche“ zu unterscheiden, die eine andere Bedeutung hat.

Schließlich stellt die Kommission fest, dass die vorliegende Bewertung des notifizierten Entwurfs die Prüfung der nationalen Maßnahme im Zuge der Konformitätsbewertung der Umsetzung der Delegierten Richtlinie (EU) 2022/2100 unberührt lässt.

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

Mit freundlichen Grüßen

Für die Kommission

Sandra GALLINA
Generaldirektion Gesundheit und
Lebensmittelsicherheit