



EUROPÄISCHE KOMMISSION

GENERALDIREKTION BINNENMARKT, INDUSTRIE, UNTERNEHMERTUM
UND KMU

Der Generaldirektor

Brüssel, den 22.4.2025

C(2025) 2556 final

Herrn Arne Røksund
Mitglied des Kollegiums
EFTA-Überwachungsbehörde
Avenue des Arts 19H
1000 Brüssel
Belgien

Betr.: Notifizierung 2025/9001/NO

**Entwurf einer Verordnung über standardisierte elektronische
Zigaretten und Nachfüllbehälter**

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

Sehr geehrter Herr Røksund,

am 23. Januar 2025 haben die norwegischen Behörden im Rahmen des Notifizierungsverfahrens gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535¹ der Kommission den **Entwurf einer Verordnung über standardisierte elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter** notifiziert (im Folgenden „notifizierter Entwurf“).

Der Notifizierungsmitteilung zufolge zielt der notifizierte Entwurf darauf ab, einen einheitlichen und harmonisierten Ansatz für die Gestaltung und Kennzeichnung von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern, sowohl mit als auch ohne Nikotin, festzulegen. In dem notifizierten Entwurf werden gemeinsame Gestaltungsstandards für die Verpackungen von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern vorgeschlagen, einschließlich Vorschriften über Farbe, Glanzgrad, Oberfläche, Material und Design. Konkret wird in dem notifizierten Entwurf vorgeschlagen, die Gestaltung elektronischer Zigaretten zu verbieten, die für Kinder attraktiv sein können, wie z. B. spielzeugähnliche Figuren, sowie Verpackungen, die Schall-, Licht-, Geruchs- oder Geschmackseffekte verbreiten und nach dem Verkauf ihr Erscheinungsbild verändern. Im notifizierten Entwurf werden auch Form, Oberfläche, Design und Farbe von Nachfüllbehältern geregelt, um Konsistenz und Sicherheit zu gewährleisten. Darüber hinaus wird die Farbe von E-Zigaretten-Flüssigkeiten geregelt, wobei Farbzusätze und andere Elemente, die die Farbe oder den Charakter der Flüssigkeit verändern, verboten sind. Schließlich ist gemäß dem notifizierten Entwurf die Aufnahme von Beilagen oder zusätzlichen Elementen in Einzelverpackungen oder Außenverpackungen verboten, mit Ausnahme der obligatorischen Gebrauchsanleitung.

¹ 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).

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

1. BEMERKUNGEN

Zunächst möchte die Kommission die norwegischen Behörden darauf hinweisen, dass das Verfahren zur Aufnahme der Richtlinie 2014/40/EU mit dem Beschluss Nr. 6/2022 des Gemeinsamen EWR-Ausschusses in das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Abkommen) noch nicht abgeschlossen² ist. Diese Einbeziehung würde es erforderlich machen, dass Norwegen seine Rechtsvorschriften an die Standards und Vorschriften für die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen anpasst, sofern sie in der genannten Richtlinie geregelt sind.

Insbesondere die Regelung der Kennzeichnung und der Bereitstellung von Informationen über Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse ist gemäß der Richtlinie 2014/40/EU ein harmonisierter Bereich. Die Kommission möchte die norwegischen Behörden daher daran erinnern, dass sie – sobald die Richtlinie 2014/40/EU in das EWR-Abkommen aufgenommen ist – die korrekte Angleichung ihrer nationalen Rechtsvorschriften an die Richtlinie 2014/40/EU sicherstellen müssen.

Im notifizierten Entwurf werden die Gestaltung und Kennzeichnung von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern standardisiert, wobei ihre Farbe, ihr Material, ihre Oberfläche und ihre Verpackung geregelt werden, um Einheitlichkeit zu gewährleisten. Außerdem werden für Kinder attraktive Designs, Verpackungen, die Sinneseffekte verbreiten, und Farbzusätze in E-Zigaretten-Flüssigkeiten verboten. Insbesondere stellt die Kommission fest, dass es nach § 11 des notifizierten Entwurfs verboten ist, in Einzelverpackungen oder Außenverpackung Beilagen oder zusätzliche Elemente aufzunehmen, die über die Gebrauchsanleitung hinausgehen, die bei elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern enthalten sein muss.

Die Kommission erinnert daran, dass in Artikel 20 Absatz 4 der Richtlinie 2014/40/EU Folgendes vorgesehen ist:

„4. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass

(a) die Packungen mit elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern einen Beipackzettel mit Informationen zu Folgendem enthalten:

(i) Gebrauchs- und Aufbewahrungsanweisungen für das Produkt, einschließlich eines Hinweises, dass das Erzeugnis nicht für den Gebrauch durch Jugendliche und Nichtraucher empfohlen wird;

(ii) Gegenanzeigen;

(iii) Warnungen für bestimmte Risikogruppen;

(iv) mögliche Nebenwirkungen;

² Beschluss des Gemeinsamen EWR-Ausschusses Nr. 6/2022 vom 4. Februar 2022 zur Änderung von Anhang II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung) des EWR-Abkommens [2022/1054]; der Beschluss tritt nach der Erfüllung der verfassungsrechtlichen Anforderungen durch Island, Liechtenstein und/oder Norwegen gemäß Artikel 103 des EWR-Abkommens in Kraft.

(v) Suchtpotenzial und Toxizität; und

(vi) Kontaktdaten des Herstellers oder Importeurs und einer juristischen oder natürlichen Kontaktperson innerhalb der Europäischen Union;

(b) die Packungen und Außenverpackung von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern:

(i) eine Liste sämtlicher Inhaltsstoffe des Erzeugnisses in absteigender Rangfolge ihres Gewichts enthalten wie auch die Angabe des Nikotingehalts des Erzeugnisses und der Nikotinabgabe pro Dosis, die Nummer der Herstellungscharge und die Empfehlung, dass das Erzeugnis nicht in die Hände von Kindern gelangen darf;

(ii) unbeschadet Ziffer i dieses Buchstabens keine der in Artikel 13 genannten Elemente oder Merkmale enthalten, mit Ausnahme der Informationen über den Nikotingehalt und die Aromastoffe gemäß Artikel 13 Absatz 1 Buchstaben a und c, und

(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;

(c) gesundheitsbezogene Warnhinweise den Anforderungen von Artikel 12 Absatz 2 entsprechen.“

Die Kommission fordert die norwegischen Behörden daher auf, dafür zu sorgen, dass die Anforderungen des notifizierten Entwurfs in Bezug auf elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter diesen Anforderungen entsprechen.

Auf der Grundlage der vorstehenden Bestimmungen ist nach Ansicht der Kommission insbesondere unklar, ob § 11 des notifizierten Entwurfs mit Artikel 20 Absatz 4 Buchstabe a der Richtlinie 2014/40/EU in Einklang steht, wonach der Beipackzettel spezifische Informationen enthalten muss.

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

Die Kommission weist ferner darauf hin, dass der endgültige Wortlaut bei seiner Annahme gemäß Artikel 5 Absatz 3 der Richtlinie (EU) 2015/1535 der Kommission mitgeteilt werden muss.

Hochachtungsvoll

Für die Kommission

Kerstin Jorna
Generaldirektorin

Generaldirektion Binnenmarkt, Industrie,
Unternehmertum und KMU

BEGLAUBIGTE KOPIE

Für den Generalsekretär

MARTIN DEPREZ

Direktor

Entscheidungsfindung und Kollegialität

EUROPÄISCHE KOMMISSION

