



EUROPEAN COMMISSION

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

Mitteilung 115

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2025) 1146

Richtlinie (EU) 2015/1535

Notifizierung: 2025/0044/ES

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 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 - 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 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. - Prodłużuje 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 määraaika 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-opinioni 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. - Komisija 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: 20251146.DE

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

2. Greece

3Α. ΕΛΟΤ, ΚΕΝΤΡΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ 98/34/Ε.Ε, ΚΗΦΙΣΟΥ 50, 121 33 ΠΕΡΙΣΤΕΡΙ, ΑΘΗΝΑ, Τ/Φ: + 30210- 2120104,



EUROPEAN COMMISSION

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

T/O: + 30210- 2120131

3B. ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ, ΓΕΝ. Δ/ΝΣΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΥΠΟΔΟΜΩΝ
ΚΑΙ ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ, Δ/ΝΣΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΜΗΜΑ Δ' ΓΕΝΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, Πλ. Κάνιγγος, Αθήνα 10181 Τηλ.: 210 3893695,
αρμ.: Χ. Νικόλσκυ, e

4. 2025/0044/ES - X60M - Tabak

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

6. Hiermit ersuchen wir Sie, zu dem von Spanien übermittelten Entwurf eines Königlichen Erlasses vom 9. Juni 2017 über „Herstellung, Aufmachung und Vermarktung von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen“ unverzüglich eine mit Gründen versehene Stellungnahme an die Europäische Kommission zu übermitteln.

Der spanische Entwurf eines Erlasses wurde im Rahmen des öffentlichen Konsultationsverfahrens der Richtlinie (EU) 2015/1535 zur Unterrichtung der Mitgliedstaaten der Europäischen Union am 24.01.2025 unter der Notifizierungsnummer 2025/0044/ES in die TRIS-Datenbank der Europäischen Kommission notifiziert. Gemäß dem Entwurf eines Königlichen Erlasses wird für Nikotinbeutel ein höchstzulässiger Nikotingehalt von 0,99 mg pro Beutel festgelegt; dadurch werden unverhältnismäßige Nikotingehalte für Nikotinbeutel eingeführt und der in Artikel 34 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) verankerte Grundsatz des freien Warenverkehrs beeinträchtigt.

Insbesondere:

A) Es werden Beschränkungen auferlegt, die den Bestimmungen der Richtlinie 2014/40/EU und der Delegierten Richtlinie (EU) 2022/2100 über Tabakerzeugnisse widersprechen. 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 Richtlinie 2014/40/EU tragen, während letztere den Artikeln 9 bis 11 der Tabakproduktrichtlinie entsprechen müssen.

Mit dem Entwurf eines Königlichen Erlasses wird ein Grenzwert für den Nikotingehalt von 0,99 mg pro Nikotinbeutel eingeführt und unverhältnismäßige Beschränkungen auferlegt, die faktisch den Verkehr des Erzeugnisses beschränken. Es ist zu beachten, dass diese Erzeugnisse auch in anderen Ländern der Europäischen Union wie der Tschechischen Republik, Dänemark, der Slowakei und Ungarn mit einem Nikotinhöchstgehalt von 12 mg pro Beutel rechtmäßig in den Verkehr gebracht werden. Das deutsche Bundesinstitut schlägt einen Grenzwert von 16,6 mg pro Beutel vor.

Der Entwurf eines Königlichen Erlasses sieht unverhältnismäßige Kennzeichnungsbeschränkungen für Nikotinbeutel und neuartige Nikotinerzeugnisse vor und schafft Hemmnisse für den innergemeinschaftlichen Handel, was einen Verstoß gegen Artikel 34 AEUV darstellt.

Darüber hinaus führt der Nikotingrenzwert von 0,99 mg pro Nikotinbeutel faktisch zu einem Verbot ihres Inverkehrbringens und verstößt somit gegen Artikel 36 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, nach dem: „Beschränkungen des freien Warenverkehrs aus Gründen des öffentlichen Interesses gerechtfertigt sein“ können, die im spanischen Entwurf eines Königlichen Erlasses jedoch nicht erwähnt werden.

B) Durch den spanischen Entwurf eines königlichen Erlasses werden Hindernisse für das Funktionieren des EU-Binnenmarkts geschaffen, was einen Verstoß gegen Artikel 114 AEUV darstellt, und insbesondere: 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 Tabakproduktrichtlinie alle Anforderungen an die Produktkennzeichnung für alle Tabakerzeugnisse vollständig harmonisiert und es den Mitgliedstaaten nicht gestattet, von ihnen abzuweichen. Mit dem spanischen Entwurf eines Königlichen Erlasses werden Beschränkungen eingeführt, die mit den Harmonisierungsmaßnahmen der Tabakproduktrichtlinie unvereinbar sind und



EUROPEAN COMMISSION

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

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. In Anbetracht der vorstehenden Ausführungen kann Spanien keine Anforderungen an gesundheitsbezogene Warnhinweise auf Tabakerzeugnissen einführen, die von den Anforderungen der Richtlinie 2014/40/EU abweichen, mit der bereits ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit gewährleistet ist. Die Frage des Nikotingehalts im Sinne von Artikel 20 Absatz 3 Buchstabe b der Richtlinie 2014/40 gilt als innerhalb der EU vereinbar und harmonisiert. Nach dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit wird angenommen, dass eine Abweichung von den Bestimmungen der Richtlinie eine zusätzliche Belastung für die Hersteller und Handelshemmnisse im Allgemeinen schafft.

Aus den oben genannten Gründen halten wir die Vorlage einer mit Gründen versehenen Stellungnahme für erforderlich. Vor diesem Hintergrund fordern wir Spanien auf, die oben genannten Bestimmungen zu ändern, um nicht nur den Zielen des Schutzes der öffentlichen Gesundheit, sondern auch den Grundprinzipien des freien Warenverkehrs und des freien Wettbewerbs im Rahmen der Richtlinie 2014/40/EU über Tabakerzeugnisse und der Delegierten Richtlinie (EU) 2022/2100 zur Änderung der Richtlinie 2014/40/EU gerecht zu werden.

Der Generalsekretär für Industrie
Eleftherios Kritikos

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