



## EUROPEAN COMMISSION

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

Mitteilung 201

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2024) 0821

Richtlinie (EU) 2015/1535

Notifizierung: 2023/0488/HU

Weiterverbreitung der Antwort des notifizierenden Mitgliedstaates (Hungary) auf von European Commission.

MSG: 20240821.DE

1. MSG 201 IND 2023 0488 HU DE 08-02-2024 25-03-2024 HU ANSWER 08-02-2024

2. Hungary

3A. Európai Unió Ügyek Minisztériuma  
EU Jogi Megfelelésvizsgálati Főosztály - Műszaki Notifikációs Központ  
H-1054 Budapest, Báthory u. 10.  
E-mail: technicalnotification@eum.gov.hu

3B. Belügyminisztérium  
Nemzetközi és Európai Unió Jogi Osztály  
H-1051 Budapest V. József Attila utca 2-4.  
E-mail: judit.vera.acs@bm.gov.hu

4. 2023/0488/HU - X60M - Tabak

5.

6. Antworten auf die ausführliche Stellungnahme der Kommission

1. Behälter mit nikotinhaltiger Flüssigkeit

In ihrer ausführlichen Stellungnahme erläutert die Kommission, dass Abschnitt 19/B Absatz 1 Buchstabe b der Regierungsverordnung Nr. 39/2013 vom 14. Februar 2013, geändert durch Abschnitt 6 Absatz 1 des unter der Nummer 2023/488/HU notifizierten Entwurfs, in dem die in Artikel 20 Absatz 3 Buchstabe a der Richtlinie 2014/40/EU genannten zulässigen Höchstgrößen festgelegt sind, keine zulässige Höchstgröße für nikotinhaltige Behälter vorschreibt. In diesem Punkt ist die genannte Bestimmung des notifizierten Entwurfs nicht mit der angeführten Bestimmung der Richtlinie vereinbar.

Wir möchten der Kommission mitteilen, dass wir ihrer ausführlichen Stellungnahme zustimmen. Dementsprechend wurde dem Entwurf folgender Text hinzugefügt, um die Höchstgröße der Behälter zu regeln.

„(b) nikotinhaltige Flüssigkeiten oder Flüssigkeiten, die Nikotin in jeglicher Form enthalten, die in elektronischen Zigaretten oder Nachfüllbehältern verwendet werden, dürfen in folgender Form in Verkehr gebracht werden:

(ba) Nachfüllbehälter mit einem Fassungsvermögen von höchstens 10 ml,

(bb) elektronische Einweg-Zigaretten, Kartuschen oder Behälter mit einem Fassungsvermögen von nicht mehr als 2 ml.“



## EUROPEAN COMMISSION

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

### 2. Gesundheitsbezogene Warnhinweise

In ihrer ausführlichen Stellungnahme erläutert die Kommission, dass der Wortlaut des gesundheitsbezogenen Warnhinweises, der durch Abschnitt 6 Absatz 2 des unter der Nummer 2023/488/HU notifizierten Entwurfs in Abschnitt 19/B Absatz 5 der Regierungsverordnung Nr. 39/2013 vom 14. Februar 2013 eingeführt werden soll, von dem harmonisierten Wortlaut abweicht und diese Bestimmung den freien Verkehr der betreffenden Erzeugnisse im Binnenmarkt behindern kann. Daraus folgt, dass dieser Abschnitt 19/B Absatz 5 der Verordnung, der durch Abschnitt 6 Absatz 2 des notifizierten Entwurfs geändert wurde, mit Artikel 20 Absatz 4 Buchstabe b Ziffer iii der Richtlinie 2014/40/EU unvereinbar ist.

Wir möchten der Kommission mitteilen, dass wir ihrer ausführlichen Stellungnahme zustimmen. Wir verzichten auf eine Änderung von Abschnitt 19/B Absatz 5 der Regierungsverordnung Nr. 39/2013 vom 14. Februar 2013, sodass der Wortlaut der gesundheitsbezogenen Warnhinweise wie folgt bleibt:

„Dieses Erzeugnis enthält Nikotin, eine Substanz mit hohem Suchtpotenzial.“

### Antworten auf die Bemerkungen der Kommission

#### 1. Packungen mit Tabak zum Selbstdrehen

In ihrer Stellungnahme erläutert die Kommission, dass die Bestimmung in Abschnitt 15/A Buchstabe ca der Regierungsverordnung Nr. 39/2013 vom 14. Februar 2013, geändert durch Abschnitt 2 Absatz 2 des unter der Nummer 2023/488/HU notifizierten Entwurfs, nicht mit Artikel 14 Absatz 1 Satz 2 der Richtlinie 2014/40/EU vereinbar ist, da die Rechtsvorschriften das Inverkehrbringen von Packungen in Zylinderform nicht erlauben.

Wir begrüßen die diesbezüglichen Bemerkungen der Kommission. Gleichzeitig möchten wir der Kommission mitteilen, dass wir nicht beabsichtigen, den Wortlaut zu ändern. Bereits zum Zeitpunkt der Umsetzung der sogenannten TPD-II-Richtlinie notifizierte Ungarn die Regierungsverordnung Nr. 39/2013 vom 14. Februar 2013 als eine Regelung, deren Wortlaut Beschränkungen für Rauchtabakpackungen in Bezug auf Größe und Form vorsieht. Dies konnte Ungarn aus unserer Sicht unter anderem auf der Grundlage von Artikel 24 Absatz 2 der TPD festlegen; diese Praxis gibt es schon seit vielen Jahren – und sie wird allgemein akzeptiert. In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass Rauchtabak in Ungarn im Vergleich zum EU-Durchschnitt früher auch in erheblich größeren Mengen konsumiert wurde und solche Produkte damals in riesigen Beuteln und großen zylinderförmigen „Eimern“ vermarktet wurden, die aufgrund ihrer Größe und ihres bunten Aussehens nicht nur den Konsum förderten, sondern auch die Aufmerksamkeit auf sich zogen. Deshalb wurde in der ungarischen Gesetzgebung zunächst die Form und Größe der zum Verkauf angebotenen Packungen beschränkt (30-50 Gramm) und später eine neutrale Gestaltung dieser Packungen eingeführt. Folglich würde jede Änderung, mit der zylinderförmige Packungen zulässig würden, aus Sicht der öffentlichen Gesundheit in Ungarn als ausdrücklicher Rückschritt verstanden.

#### 2. Pflanzliche Produkte zum Rauchen

In ihrer Stellungnahme erläutert die Kommission, dass Abschnitt 18/C der Regierungsverordnung Nr. 39/2013 vom 14. Februar 2013, geändert durch Abschnitt 5 des unter der Nummer 2023/488/HU notifizierten Entwurfs, keine Bestimmung zur Umsetzung der Verpflichtung nach Artikel 22 Absatz 2 der Richtlinie 2014/40/EU in ungarisches Recht enthält, wonach Informationen (über die Zusammensetzung von pflanzlichen Produkten zum Rauchen) gemäß Artikel 22 Absatz 1 der Richtlinie 2014/40/EU über eine Website zugänglich gemacht werden müssen.

Wir stimmen den Bemerkungen der Kommission zu. Abschnitt 18/C des Entwurfs wird daher durch Hinzufügung eines neuen Absatzes so geändert, dass die Informationen über die Zusammensetzung der oben genannten pflanzlichen Produkte zum Rauchen der Öffentlichkeit über eine Website zugänglich gemacht werden.



## EUROPEAN COMMISSION

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

„(6) Die Informationen über die bei der Herstellung von pflanzlichen Produkten zum Rauchen verwendeten Inhaltsstoffe, deren Menge sowie Änderungen daran werden über die Website des NNGYK (Nationales Zentrum für öffentliche Gesundheit und Pharmazie) veröffentlicht. Vom Wirtschaftsbeteiligten benannte Geschäftsgeheimnisse sind während des gesamten Veröffentlichungsprozesses zu schützen.“

### 3. Verbotene Zusatzstoffe

In ihrer Stellungnahme erläutert die Kommission, dass Anhang 1, der in Abschnitt 10 des unter der Nummer 2023/488/HU notifizierten Entwurfs angeführt ist und Anhang 4 der Regierungsverordnung Nr. 39/2013 vom 14. Februar 2013 ersetzt, nicht mit Artikel 20 Absatz 3 Buchstabe c der Richtlinie 2014/40/EU vereinbar ist, wonach die Mitgliedstaaten sicherstellen müssen, dass die nikotinhaltige Flüssigkeit für elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter keinen der in Artikel 7 Absatz 6 der Richtlinie genannten Zusatzstoffe enthält.

Wir stimmen den Bemerkungen der Kommission zu. Dementsprechend wurde Abschnitt 4 der Regierungsverordnung Nr. 39/2013 vom 14. Februar 2013 so umformuliert, dass

— der Text als allgemeines Verbot alle nach Artikel 7 Absatz 6 der Richtlinie 2014/40/EU verbotenen Zusatzstoffe abdeckt;

— die Rechtsvorschriften zudem vorschreiben, dass die Verwendung der in Anhang 4 genannten Zusatzstoffe unbeschadet der allgemeinen Verbote unzulässig ist;

— da sie in Artikel 7 der Richtlinie ausdrücklich erwähnt und im neuen Absatz 1 von Abschnitt 4 der Regierungsverordnung Nr. 39/2013 vom 14. Februar 2013 aufgeführt sind, wurden Koffein und Taurin aus Anhang 4 gestrichen, wodurch die allgemeinen und besonderen Bestimmungen kohärent sind.

„Abschnitt 4 Absatz 1 Tabakerzeugnisse dürfen keine zugesetzten verbotenen Zusatzstoffe und Fremdstoffe enthalten. Insbesondere dürfen Tabakerzeugnisse nicht enthalten:

- a) Vitamine oder sonstige Zusatzstoffe, die den Eindruck erwecken, dass ein Tabakerzeugnis einen gesundheitlichen Nutzen hätte oder geringere Gesundheitsrisiken berge;
- b) Koffein oder Taurin oder andere Zusatzstoffe und stimulierende Mischungen, die mit Energie und Vitalität assoziiert werden;
- c) Zusatzstoffe, die färbende Eigenschaften für Emissionen haben;
- d) bei Rauchtabakerzeugnissen, Zusatzstoffe, die das Inhalieren oder die Nikotinaufnahme erleichtern;
- e) Zusatzstoffe, die in unverbrannter Form CMR-Eigenschaften haben.

(2) Unbeschadet des Absatzes 1 ist es verboten, Tabakerzeugnisse, die einen der in Anhang 4 aufgeführten Zusatzstoffe enthalten, in Verkehr zu bringen und verfügbar zu machen.“

\*\*\*\*\*

Europäische Kommission

Allgemeine Kontaktinformationen Richtlinie (EU) 2015/1535

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