



EUROPÄISCHE KOMMISSION

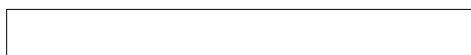
Brüssel, den 24.4.2025  
C(2025) 2650 final

Der Minister Radosław Sikorski  
Ministerium für auswärtige  
Angelegenheiten  
Al. J. Ch. Szucha 23  
00-580 Warschau  
Polen.

Betr.: **Notifizierung Nr.: 2025/0055/PL**

**Zum Gesetzesentwurf zur Änderung des Gesetzes über den Schutz  
der Gesundheit vor den Folgen des Konsums von Tabak und  
Tabakerzeugnissen**

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



am 27. Januar 2025 notifizierten die polnischen Behörden der Kommission im Rahmen des Notifizierungsverfahrens gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535<sup>1</sup> den **Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Gesetzes zum Schutz der Gesundheit vor den Folgen des Konsums von Tabak und Tabakerzeugnissen** (im Folgenden „notifizierter Entwurf“).

Der Notifizierung zufolge zielt der Entwurf auf eine Regulierung nikotinfreier Flüssigkeiten, die zur Verwendung in elektronischen Zigaretten bestimmt sind.

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

---

<sup>1</sup> 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).

## 1) Elektronische Zigaretten und gesundheitsbezogene Warnhinweise

Mit Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe b des notifizierten Entwurfs wird die in Artikel 2 Absatz 20 des Basisrechtsakts<sup>2</sup> festgelegte Begriffsbestimmung für „elektronische Zigarette“ wie folgt geändert:

*„elektronische Zigarette“ – ein Erzeugnis, das zum Konsum nikotinhaltigen Dampfes oder nikotinfreien Dampfes mittels eines Mundstücks, oder jeden Bestandteil dieses Produkts, einschließlich einer Kartusche, eines Tanks, und des Geräts ohne Kartusche oder Tank, verwendet werden kann; elektronische Zigaretten können Einwegprodukte oder mittels eines Nachfüllbehälters oder eines Tanks nachfüllbar sein oder mit Einwegkartuschen nachgeladen werden“*

Die Begriffsbestimmung weicht insofern von der einschlägigen Begriffsbestimmung in Artikel 2 Nummer 16 der Richtlinie 2014/40/EU ab,<sup>3</sup> als sie den Konsum nikotinfreier Dämpfe über ein Mundstück umfasst.

Darüber hinaus wird mit dem notifizierten Entwurf in Artikel 1 Absatz 7 Artikel 11c Absatz 7a in den Basisrechtsakt eingefügt, der wie folgt lautet:

„7a. Auf der Verpackung [...] elektronischer Zigaretten, die nur für den Konsum nikotinfreien Dampfes verwendet werden dürfen, und von Nachfüllbehältern mit nikotinfreier Flüssigkeit muss folgender gesundheitsbezogener Warnhinweis erscheinen:

„Gesundheitsschädliches Erzeugnis“.

Bei den in Artikel 11c Absatz 7a des notifizierten Entwurfs geregelten Produkten handelt es sich um elektronische Zigaretten, die nur für den Konsum nikotinfreien Dampfes und Nachfüllbehälter mit nikotinfreier Flüssigkeit verwendet werden können und daher nicht in den Anwendungsbereich der Richtlinie 2014/40/EU fallen.

Es ist jedoch nicht auszuschließen, dass bestimmte elektronische Zigaretten (insbesondere nachfüllbare Zigaretten und Zigaretten, die nachgeladen werden können), die für den Konsum nikotinfreien Dampfes verwendet werden können, auch für den Konsum nikotinhaltigen Dampfes verwendet werden können. Soweit solche Produkte der Definition von elektronischen Zigaretten nach der Richtlinie 2014/40/EU entsprechen, müssen sie die Anforderung, einen gesundheitsbezogenen Warnhinweis nach Artikel 20 Absatz 4 Buchstabe b Ziffer iii der Richtlinie 2014/40/EU zu tragen, erfüllen.

Die Kommission fordert die polnischen Behörden auf, sicherzustellen, dass die Begriffsbestimmung für „elektronische Zigaretten“ im notifizierten Entwurf nicht den für elektronische Zigaretten gemäß der Richtlinie 2014/40/EU im Sinne von Artikel 2 Nummer 16 dieser Richtlinie geltenden Anforderungen entgegensteht. Insbesondere fordert die Kommission die polnischen Behörden auf, sicherzustellen, dass es bei der Umsetzung des notifizierten Entwurfs nicht möglich sein wird, die Einhaltung von Artikel 20 Absatz 4 Buchstabe b Ziffer iii der Richtlinie 2014/40/EU in Bezug auf die Anforderung zu umgehen, dass auf Packungen und allen Außenverpackungen

<sup>2</sup> Gesetz über den Schutz der Gesundheit vor den Folgen des Konsums von Tabak und Tabakerzeugnissen.

<sup>3</sup> Richtlinie 2014/40/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. April 2014 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/37/EG (ABl. L 127 vom 29.4.2014, S. 1).

elektronischer Zigaretten im Sinne von Artikel 2 Nummer 16 der Richtlinie 2014/40/EU ein gesundheitsbezogener Warnhinweis über den Nikotingehalt erscheinen muss.

## **2) Begriffsbestimmung für Nachfüllbehälter**

Mit Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe a des notifizierten Entwurfs wird die Definition des Begriffs „Nachfüllbehälter“ in Artikel 2 Nummer 18 des Basisrechtsakts wie folgt geändert:

*„Nachfüllbehälter – ein Behältnis, das nikotinhaltige Flüssigkeit enthält, die zum Nachfüllen einer elektronischen Zigarette verwendet werden kann, oder ein Behältnis, das eine nikotinfreie Flüssigkeit enthält, die zur Verwendung in elektronischen Zigaretten bestimmt ist;“*,

Diese Begriffsbestimmung weicht von der Begriffsbestimmung für „Nachfüllbehälter“ in der Richtlinie 2014/40/EU ab, in der es in Artikel 2 Nummer 17 heißt, dass „Nachfüllbehälter“ ein Behältnis bezeichnet, das nikotinhaltige Flüssigkeit enthält, die zum Nachfüllen einer elektronischen Zigarette verwendet werden kann. Im notifizierten Entwurf bezieht sich der Begriff „Nachfüllbehälter“ nicht nur auf Nachfüllbehälter mit Nikotin, sondern auch auf Nachfüllbehälter ohne Nikotin.

Um Rechtssicherheit zu gewährleisten, fordert die Kommission die polnischen Behörden auf, dafür zu sorgen, dass die Begriffsbestimmung für „Nachfüllbehälter“ nicht zu Verwirrung hinsichtlich des Anwendungsbereichs und der einschlägigen Anforderungen für Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse gemäß der Richtlinie 2014/40/EU führt.

## **3) Begriffsbestimmung für verwandte Erzeugnissen**

Mit Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe b des notifizierten Entwurfs wird die Begriffsbestimmung für „verwandte Erzeugnisse“ in Artikel 2 Absatz 21 des Basisrechtsakts wie folgt geändert:

*„verwandtes Erzeugnis – eine elektronische Zigarette, ein Nachfüllbehälter, ein pflanzliches Raucherzeugnis und ein Nikotinbeutel;“*,

Die Kommission stellt fest, dass die Richtlinie 2014/40/EU zwar keine Begriffsbestimmung für „verwandte Erzeugnisse“ enthält, aus ihrem Artikel 1 Buchstabe f, in dem der Anwendungsbereich der Richtlinie festgelegt ist, und aus Titel III der Richtlinie jedoch hervorgeht, dass sich der Begriff auf „verwandte Erzeugnisse“ bezieht, da er elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter sowie pflanzliche Raucherzeugnisse umfasst.

Daraus folgt, dass die Begriffsbestimmung für „verwandte Produkte“ im notifizierten Entwurf weiter gefasst ist als der gleiche Begriff in der Richtlinie. Im notifizierten Entwurf beziehen sich „verwandte Erzeugnisse“ nicht nur auf (nikotinhaltige) elektronische Zigaretten, Nachfüllbehälter und zum Rauchen bestimmte pflanzliche Erzeugnisse, sondern auch auf nikotinfreie elektronische Zigaretten und Nikotinbeutel.

Um Rechtssicherheit zu gewährleisten, fordert die Kommission die polnischen Behörden auf, dafür zu sorgen, dass die Begriffsbestimmung für „verwandte Erzeugnisse“ nicht zu Verwirrung hinsichtlich des Anwendungsbereichs und der einschlägigen Anforderungen für Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse gemäß der Richtlinie 2014/40/EU führt.

#### **4) Die Anwendung des EU-CEG**

Mit Artikel 1 Absatz 9 des notifizierten Entwurfs wird Artikel 11 ha in den Basisrechtsakt über die Informationen aufgenommen, die der Hersteller oder Importeur von Nikotinbeuteln den zuständigen nationalen Behörden übermitteln muss. In Artikel 11ha Absatz 7 des Basisrechtsakts, wie er mit dem notifizierten Entwurf eingeführt wurde, ist vorgesehen, dass „das Format für die Übermittlung und Bereitstellung von Informationen über Nikotinbeutel im Durchführungsbeschluss (EU) 2015/2186 der Kommission festgelegt ist“.

Die Kommission stellt fest, dass die Informationen, die Hersteller und Importeure für Tabakerzeugnisse und E-Zigaretten und Nachfüllbehälter im EU-CEG bereitstellen müssen, im Durchführungsbeschluss (EU) 2015/2186<sup>4</sup> der Kommission zur Festlegung eines Formats für die Bereitstellung und Verfügbarmachung von Informationen über Tabakerzeugnisse und im Durchführungsbeschluss (EU) 2015/2183<sup>5</sup> der Kommission zur Festlegung eines gemeinsamen Formats für die Meldung elektronischer Zigaretten und Nachfüllbehälter festgelegt sind.

In Artikel 1 des Durchführungsbeschlusses (EU) 2015/2186 wird der Anwendungsbereich des Beschlusses festgelegt und festgelegt, dass mit dem Beschluss ein einheitliches Format für die Meldung und Verfügbarmachung von Informationen über Inhaltsstoffe und Emissionen von Tabakerzeugnissen und über Verkaufsmengen festgelegt wird. Ebenso sieht Artikel 1 des Durchführungsbeschlusses (EU) 2015/2183 vor, dass mit dem Beschluss ein gemeinsames Format für die Meldung von Informationen über elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter festgelegt wird. Die mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2015/2186 eingerichteten Instrumente könnten auch die Übermittlung von Informationen über pflanzliche Raucherzeugnisse gemäß Artikel 22 der Richtlinie 2014/40/EU erleichtern.

Die Kommission betont, dass Nikotinbeutel nicht in den Anwendungsbereich der oben genannten Durchführungsbeschlüsse fallen. Sollten die polnischen Behörden die EU-CEG für die Speicherung von Informationen über diese Produkte nutzen wollen, sollten sie die folgenden Elemente gebührend berücksichtigen:

- (i) alle im EU-CEG-System kodierte Informationen sind für die Kommission sichtbar;

---

<sup>4</sup> Durchführungsbeschluss (EU) 2015/2186 der Kommission vom 25. November 2015 zur Festlegung eines Formats für die Bereitstellung und Verfügbarmachung von Informationen über Tabakerzeugnisse (ABl. L 312 vom 27.11.2015, S. 5).

<sup>5</sup> Durchführungsbeschluss (EU) 2015/2183 der Kommission vom 24. November 2015 zur Festlegung eines gemeinsamen Formats für die Meldung von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern (ABl. L 309 vom 26.11.2015, S. 15).

(ii) die Kommission kann nicht für den Zugang, den Verlust oder die Beschädigung dieser Informationen haftbar gemacht werden;

(iii) die polnischen Behörden müssen sicherstellen, dass die Meldung von Informationen über diese Produkte sich nicht auf die gemäß der Richtlinie 2014/40/EU und den oben genannten Durchführungsbeschlüssen vorgeschriebene Meldung von Informationen über Erzeugnisse auswirkt und/oder diese nicht beeinträchtigt (d. h. nicht zu Verwirrung führt).

Daher fordert die Kommission die polnischen Behörden auf zu erläutern, wie die einschlägige Bestimmung in Artikel 1 Absatz 9 des notifizierten Entwurfs, mit dem Artikel 11ha Absatz 7 in den Basisrechtsakt aufgenommen wird, in der Praxis umgesetzt wird, damit sichergestellt ist, dass die Meldung von Informationen über Erzeugnisse, die nicht in den Anwendungsbereich der beiden oben genannten Durchführungsbeschlüsse fallen, sich nicht auf die Meldung von Informationen, die gemäß der Richtlinie 2014/40/EU und diesen Beschlüssen vorgeschrieben sind, auswirkt und/oder diese nicht beeinträchtigt (d. h. nicht zu Verwirrung führt).

Die polnischen Behörden werden aufgefordert, diese 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.

Für die Kommission

Sandra GALLINA  
Generaldirektion Gesundheit und  
Lebensmittelsicherheit