

An der Erarbeitung dieses Leitfadens wirkten mit:
die der ALB-PG angegliederte AG der Tabaksachverständigen der Bundesländer Baden-
Württemberg, Bayern, Berlin, Brandenburg, Hamburg und Nordrhein-Westfalen

Merkblatt

Auszüge rechtlicher Vorgaben für E-Zigaretten und nikotinhaltige Nachfüllflüssigkeiten

Stand: Januar 2018

Vorbemerkung:

Wenn Sie E-Zigaretten und/oder nikotinhaltige Nachfüllflüssigkeiten herstellen oder importieren und gewerbsmäßig in den Verkehr bringen, sind Sie als Unternehmer im Rahmen der Sorgfaltspflicht für die Einhaltung aller tabakrechtlichen Vorschriften verantwortlich. Sie müssen vor dem Verkaufsstart sicherstellen, dass Ihre Produkte allen rechtlichen Anforderungen entsprechen. Hierzu gehören auch bestimmte Mitteilungs- und ggf. Registrierungspflichten. Die nachfolgenden Hinweise sollen Ihnen als Leitfaden dienen.

1. Welche rechtlichen Grundlagen gelten für E-Zigaretten und nikotinhaltige Nachfüllflüssigkeiten?

Es sind folgende rechtliche Grundlagen für Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse in der jeweils geltenden Fassung anzuwenden:

- Gesetz über Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse ([TabakerzG](#))
- Verordnung über Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse ([TabakerzV](#))
- [Richtlinie 2014/40/EU](#) 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 (TPRL,TPD2)
- [Delegierte Richtlinie 2014/109/EU](#) vom 10. Oktober 2014 zur Änderung von Anhang II der Richtlinie 2014/40/EU zwecks Einrichtung der Bibliothek mit bildlichen Warnhinweisen, die auf Tabakerzeugnissen zu verwenden sind
- [Durchführungsbeschluss \(EU\) 2016/586](#) vom 14. April 2016 zu den technischen Normen für den Nachfüllmechanismus elektronischer Zigaretten (Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2016) 2093)
- [Durchführungsbeschluss \(EU\) 2015/2183](#) vom 24. November 2015 zur Festlegung eines Formats für die Meldung von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern (Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2015) 8087)

2. Welche Anforderungen gelten für die Zusammensetzung der Flüssigkeiten (Liquids), die in E-Zigaretten verwendet werden?

- Flüssigkeit, die zum Nachfüllen einer elektronischen Zigarette verwendet werden setzen sich i.d.R. aus den Inhaltsstoffen Propylenglycol, Glycerin, Wasser, Aromastoffe und Nikotin zusammen.
- Es dürfen nur Inhaltsstoffe von hoher Reinheit verwendet werden; andere Stoffe dürfen nur bis auf technisch nicht vermeidbare Spuren enthalten sein. (§ 13 Abs. 1 Nr. 2 TabakerzG).
- Außer Nikotin dürfen nur Inhaltsstoffe verwendet werden, die in erhitzter und nicht erhitzter Form kein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen (§ 13 Abs. 1 Nr. 3 TabakerzG).
- Der Nikotingehalt darf 20 mg/ml nicht überschreiten (§14 Abs. 1 S. 2 TabakerzG).

- Verbotene Stoffe sind gemäß § 28 i.V.m. Anl. 2 TabakerzV u.a.:
 - Vitamine oder sonstige Zusatzstoffe, die den Eindruck erwecken, dass das Produkt einen gesundheitlichen Nutzen habe oder geringere Gesundheitsrisiken berge
 - Koffein oder Taurin oder andere Zusatzstoffe und stimulierende Mischungen, die mit Energie und Vitalität assoziiert werden*
 - Zusatzstoffe, die färbende Eigenschaften für Emissionen haben
 - Zusatzstoffe, die in unverbrannter Form CMR-Eigenschaften haben
 - Stoffe, die in erhitzter oder nicht erhitzter Form ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen

Welche Stoffe im Einzelnen verboten sind, entnehmen Sie bitte Anlage 2 der TabakerzV.

3. Welche Anforderungen gelten für die Nachfüllbehälter?

- maximal 10 ml Volumen (§ 14 (1) Nr. 1 TabakerzG)
- kinder- und manipulationssicher, bruch- und auslaufsicher; verfügen über einen Mechanismus für eine auslauffreie Nachfüllung (§ 14 (3) TabakerzG)
- Zugelassene Nachfüllmechanismen (Durchführungsbeschluss (EU) 2016/586):
 - Variante A: sicher befestigter Ausgießer mind. 9 mm Länge, Passung nur auf E-Zigarette, Auslaufbegrenzung notwendig
 - Variante B: Andocksystem, welches nur mit E-Zigarette funktioniert

4. Welche Kennzeichnungsvorgaben gelten für die Verpackung und den vorgeschriebenen Beipackzettel?

a. Packung und Außenverpackung (§ 15 TabakerzG, § 27 TabakerzV):

- Angabe der Inhaltsstoffe des Liquids in absteigender Reihenfolge ihres Gewichtsanteils
- Angabe des Nikotingehalts und der Nikotinabgabe pro Dosis
- Anbringung einer Loskennzeichnung

- Hinweis, dass das Produkt nicht in die Hände von Kindern und Jugendlichen gelangen darf
- Gesundheitsbezogener Warnhinweis " Dieses Produkt enthält Nikotin: einen Stoff, der sehr stark abhängig macht.“
Der Warnhinweis muss auf die beiden größten Flächen der Verpackung aufgebracht werden und jeweils mindestens 30 % der Flächen einnehmen.
Die Warnhinweise müssen in deutscher Sprache aufgebracht werden

b. Beipackzettel (§ 15 TabakerzG, § 26 TabakerzV):

- muss die Überschrift "Gebrauchsinformation" tragen
- muss eine nachvollziehbare Gebrauchs- und Aufbewahrungsanleitung enthalten
- muss eventuelle Gegenanzeigen auflisten
- muss Warnhinweise für bestimmte Verbrauchergruppen, die stärker gefährdet sind als andere, auflisten
- muss Hinweis enthalten, dass das Erzeugnis nicht für Nichtraucher empfohlen wird, und dass die Abgabe an sowie die Verwendung durch Kinder und Jugendliche untersagt ist
- muss Angaben zu möglichen nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit enthalten
- muss Angaben zur suchterzeugenden Wirkung enthalten
- muss Angaben zu toxikologischen Daten enthalten
- muss Name und Anschrift sowie elektronischen Kontaktdaten des Herstellers oder Importeurs nennen
- muss ggfs. geeignete Nachfüllanweisungen enthalten (siehe Durchführungsbeschluss (EU) 2016/586)
- muss in deutscher Sprache abgefasst und leicht verständlich sein.

5. Welche weiteren Vorgaben gelten für die Kennzeichnung (§ 18 TabakerzG)?

Der Verbraucher darf durch Angaben auf der Verpackung nicht getäuscht werden.

Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor, wenn:

- dem Erzeugnis insbesondere gesundheitliche oder stimulierende Wirkungen zugeschrieben werden, die ihnen nach den Erkenntnissen der Wissenschaft nicht zukommen oder die wissenschaftlich nicht hinreichend gesichert sind,
- der Eindruck erweckt wird, dass ein Erzeugnis weniger schädlich als andere sei oder das Erzeugnis auf die Reduzierung schädlicher Bestandteile des Dampfs abziele,
- mit Informationen geworben wird, die sich auf Zusatzstoffe oder auf deren Fehlen beziehen,
- den Erzeugnissen der Anschein eines Arzneimittels, Lebensmittels oder kosmetischen Mittels gegeben wird,
- sonstige zur Täuschung geeignete Angaben gemacht werden, z.B. über Herkunft, Menge, Gewicht, Haltbarkeit, natürliche oder ökologische Eigenschaften usw.

6. Welche Mitteilungs- und Informationspflichten gelten für Hersteller und Importeure elektronischer Zigaretten und Liquids (§§ 24, 25 TabakerzV)?

Sie sind verpflichtet, über das EU-CEG Portal Informationen über die enthaltenen Inhaltsstoffe, die Zusammensetzung, toxikologische Daten, Informationen über die Nikotindosis, den Aufbau der elektronischen Zigarette, usw. zu übermitteln.

Diese Informationen sind 6 Monate vor dem ersten Inverkehrbringen abzugeben.

Zusätzlich besteht die Verpflichtung über das EU-CEG Portal jährlich bis zum 30. Juni eines jeden Kalenderjahres in elektronischer Form

- Verkaufsmengendaten des vorangegangenen Kalenderjahres,
 - Informationen über die Präferenzen der betroffenen Verbrauchergruppen, einschließlich Jugendlicher, Nichtraucher und der wichtigsten Kategorien derzeitiger Nutzer,
 - Informationen über die Art des Verkaufs und
 - Zusammenfassungen aller diesbezüglich durchgeführten Marktforschungsstudien, einschließlich einer englischen Fassung dieser Zusammenfassungen
- zu übermitteln.

Die Behörden erheben keine Gebühren, aber Sie müssen selbst die Registrierung im EU-CEG-Portal vornehmen und den dadurch entstehenden - ggf. auch finanziellen - Aufwand tragen.

Ansprechpartner für die Datenübermittlung inklusive der Bereitstellung der Software und die Zugangserteilung für Firmen ist die Europäische Kommission, die auf ihrer Internetseite Informationen zum [EU Common Entry Gate \(EU-CEG\)](#) bereitstellt. Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) bietet fachliche Hilfestellung zur Mitteilungspflicht an und hat Informationen hierzu auf der Internetseite veröffentlicht: [Mitteilungspflicht](#).

7. Welche Registrierungspflicht besteht beim grenzüberschreitenden Fernabsatz / Internethandel von elektronischen Zigaretten oder Nachfüllbehältern (§ 22 TabakerzG, § 31 TabakerzV)?

Wenn Sie auch Verbraucherinnen und Verbraucher in anderen EU-Mitgliedstaaten beliefern, handelt es sich um einen grenzüberschreitenden Fernabsatz im Sinne von § 22 des TabakerzG. In diesem Fall müssen Sie Ihr Unternehmen bei der zuständigen Behörde registrieren lassen. Sie müssen die Registrierung an Ihrem Firmensitz und in allen Mitgliedstaaten beantragen, in denen Sie solche Produkte im Fernabsatz an Verbraucherinnen und Verbraucher anbieten.

Des Weiteren muss ein Altersüberprüfungssystem verwendet werden, das beim Verkauf kontrolliert, ob die bestellende Person das für den Erwerb von Erzeugnissen im jeweiligen Mitgliedstaat vorgeschriebene Mindestalter hat.

Der Registrierungsantrag muss eine Beschreibung der Einzelheiten und der Funktionsweise des Altersüberprüfungssystems nach § 22 Absatz 1 Nummer 1 des TabakerzG enthalten.

Das BVL stellt auf seiner Internetseite ein zweisprachiges Registrierungsformular in deutscher und englischer Fassung zur Verfügung (www.bvl.bund.de > Verbraucherprodukte » Antragsteller » Tabakerzeugnisse » [Grenzüberschreitender Fernabsatz](#)). Sie müssen das ausgefüllte Formular an tabakprodv@bvl.bund.de oder direkt an die in Rheinland-Pfalz zuständige Behörde senden.

Bitte beachten Sie, dass die zuständige Behörde verpflichtet ist, eine Liste der von ihr registrierten Unternehmen einschließlich des Handelsnamens und der Internetadresse zu veröffentlichen. In Rheinland-Pfalz wird die Liste der registrierten Betriebe auf der Homepage des Landesuntersuchungsamtes www.lua.rlp.de veröffentlicht.

Die Liste der zuständigen Überwachungsbehörden finden Sie unter folgendem Link des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit:

www.bvl.bund.de/Tabakbehoerden

Die Kontrolle der Einhaltung der Altersbeschränkung ab 18 Jahre gemäß § 10 [Jugendschutzgesetz](#) muss durch ein wirkungsvolles Altersüberprüfungssystem erfolgen. Beim Verkauf bzw. der Abgabe von Tabakwaren und anderen nikotinhaltigen Erzeugnissen und deren Behältnisse sowie nikotinfreie Erzeugnisse, wie elektronische Zigaretten oder elektronische Shishas, in denen Flüssigkeit durch ein elektronisches Heizelement verdampft und die entstehenden Aerosole mit dem Mund eingeatmet werden, sowie für deren Behältnisse, obliegt diese Prüfung den Jugendschutzbehörden des Landes. Bei Fragen hierzu müssen Sie sich an das Ministerium für Familie, Frauen, Jugend, Integration und Verbraucherschutz als oberste Jugendschutzbehörde in Rheinland-Pfalz (www.mffjiv.rlp.de) wenden.

Bitte beachten Sie, dass in einigen europäischen Mitgliedstaaten der Online-Handel und/oder Import/Export von E-Zigaretten nicht zulässig ist. Informieren Sie sich vor Verkaufsstart über die rechtliche Situation in dem jeweiligen Mitgliedstaat!

Neben den Anforderung der tabakrechtlichen Vorschriften müssen nikotinhaltige E-Zigaretten und Nachfüllflüssigkeiten auch die gefahrstoffrechtlichen Vorgaben der [VO \(EG\) 1272/2008](#) (CLP) einhalten. Für Informationen hierzu wenden Sie sich bitte an die für Sie zuständige Behörde für Chemikaliensicherheit (www.lfu.rlp.de).

Hinweis:

Das Merkblatt dient lediglich als Leitfaden und erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Es entbindet Sie nicht von Ihrer Verpflichtung, sich über die rechtlichen Vorgaben zu informieren, die Ihr Produkt betreffen!

Für die Beachtung der rechtlichen Vorschriften sind die Wirtschaftsakteure selbst verantwortlich. Eine umfassende Beratung kann von behördlicher Seite nicht geleistet werden. Für entsprechende Hilfen sind private Sachverständige und

Rechtsanwälte in Anspruch zu nehmen. Chemische und mikrobiologische Untersuchungen werden von verschiedenen Privatlabors angeboten (Adressen in Branchenverzeichnissen oder im Internet). Hinweise auf Beratungslabore sind über die Verbände zu beziehen, finden sich in einschlägigen Fachzeitschriften oder im Internet, wie z.B. in der Liste der Gegenprobensachverständigen beim BVL.