

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.

I. Tabakrecht

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, auch TPD2 genannt)
- [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)

Anmerkung:

Derzeit unterliegen nur E-Zigaretten und nikotinhaltige Nachfüllflüssigkeiten dem nationalen Tabakrecht.

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 Abs. 1 Nr. 1 TabakerzG)
- kinder- und manipulationssicher, bruch- und auslaufsicher; verfügen über einen Mechanismus für eine auslauffreie Nachfüllung (§ 14 Abs. 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 sonstige Zusatzstoffe (außer Aromastoffe) 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 ein EU-weit einheitliches elektronisches Portal das EU Common Entry Gate (EU-CEG) 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 zu übermitteln:

- 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

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.

Der Inhalt der Produktregistrierung ist in § 24 der TabakerzV vorgeschrieben. Es wird insbesondere auf Abs. 4 und den Durchführungsbeschluss (EU) 2015/2183 der Kommission zu Format und Inhalt der Meldung verwiesen.

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](#).

In Bayern ist das Bayerische Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) die zuständige Behörde für die Verifizierung der im EU-CEG-Portal gemachten Angaben.

7. Welche Pflichten bestehen 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 senden.

Informationen über das Verfahren der Unternehmensregistrierung finden Sie auch auf der Internetseite des Bayerischen Staatsministeriums für Umwelt und Verbraucherschutz unter www.stmuv.bayern.de > Tabakerzeugnisse » [Registrierung](#)

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 Bayern wird die Liste der registrierten Betriebe auf der Internetseite des Bayerischen Staatsministeriums für Umwelt und Verbraucherschutz unter [http://www.stmuv.bayern.de/](http://www.stmuv.bayern.de) > Tabakerzeugnisse > [In Bayern nach dem Tabakerzeugnisgesetz registrierte Firmen](#) veröffentlicht.

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

II Jugendschutz

Welche jugendschutzrechtlichen Vorgaben sind zu beachten?

Beim Verkauf bzw. bei der Abgabe von nikotinhaltigen Erzeugnissen und deren Behältnisse sind darüber hinaus die Vorschriften zur Altersbeschränkung ab 18 Jahre gemäß § 10 [Jugendschutzgesetz](#) zu beachten. Wir weisen darauf hin, dass diese Vorgaben auch für 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 gelten.

Die Kontrolle der Einhaltung dieser Altersbeschränkung durch ein wirkungsvolles Altersüberprüfungssystem beim Verkauf bzw. der Abgabe obliegt den Jugendschutzbehörden des Landes.

III. Chemikalien- und Produktsicherheit

Welche sonstigen Rechtsgrundlagen und Vorschriften gelten für E-Zigaretten und nikotinhaltige Nachfüllbehälter?

- Nikotinhaltige E-Zigaretten und Nachfüllflüssigkeiten müssen auch die gefahrstoffrechtlichen Vorgaben der [VO \(EG\) 1272/2008](#) (CLP) einhalten. Informationen hierzu finden Sie auf der Internetseite der Regierung von Unterfranken unter [Praxishilfe zu E-Liquids](#). Bei Fragen hierzu wenden Sie sich bitte an die für in Bayern zuständige Regierung von Unterfranken–Gewerbeaufsichtsamt–Dezernat 4 (www.regierung.unterfranken.bayern.de).
- Außerdem unterliegen E-Zigaretten auch der [RoHS-Richtlinie 2011/65/EU](#) bzw. der [Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung](#) (ElektroStoffV), nach der die Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektrogeräten beschränkt und die Konformität durch ein Konformitätsbewertungsverfahren und eine CE-Kennzeichnung nachzuweisen ist.
- Unabhängig von den vorgenannten speziellen Anforderungen an E-Zigaretten gelten immer auch die allgemeinen Vorschriften zur Produktsicherheit aus der [EU-Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit 2001/95/EG](#) umgesetzt durch das Gesetz über die Bereitstellung von Produkten auf dem Markt – [Produktsicherheitsgesetz](#) (ProdSG).

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, der [Expertendatenbank](#) der GDCh oder der Liste der [Beratungsunternehmen](#) der BAuA.