

PETITION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT

Request for urgent scrutiny and a pause in Germany's proposed cannabinoid vape prohibition

Date: 10 October 2026

Privacy request

The petitioner requests public anonymity for both its representative and the represented legal person. Please withhold their names, address, contact details and other identifying information from the public summary, register and public meeting documentation. Identifying details supplied separately through the portal are provided for administration of the petition. Public support for the petition is requested.

1. Purpose of the petition

The petitioner requests urgent European Parliament scrutiny of Germany's proposed category-wide prohibition of cannabinoids, expressly including cannabidiol (CBD), in electronic cigarettes and refill containers. The petitioner asks Parliament to request Commission examination and call on Germany to pause the disputed additional provisions pending a focused review of their scientific justification, necessity, proportionality and compatibility with EU law.

CBD is the principal scientifically documented example in this petition. Evidence concerning CBD must not be treated as establishing identical properties or safety for every cannabinoid. Existing binding product-safety requirements remain applicable. Challenging the proposed express prohibition does not, by itself, establish that every affected product may already lawfully be marketed.

The objective is effective consumer protection through legally justified, evidence-based measures that assess both product risks and the potential consequences of displacing demand into less transparent markets.

2. Direct effect on the petitioner

The petitioner is a Netherlands-based bulk ingredient supplier and white label manufacturer, without a consumer vape brand. Its affected business activities include CBD and other cannabinoid vaping products, CBD isolate and distillate and other cannabinoid isolates, filling services, packaging, vape devices, batteries and cartridges, and support with EU Common Entry Gate product notifications.

A prohibition of finished cannabinoid vaping products would affect manufacturing and ingredient demand and could reduce demand for the associated hardware, packaging and services. The petitioner does not suggest that the proposal directly prohibits every bulk ingredient, device or service. The concern is its direct effect on the company's manufacturing activities and its downstream effects on the connected supply chain, including German-market opportunities.

The impact includes loss of investment and demand, but also the potential loss of accountable manufacturers offering traceability, testing and recall capability. No unverified turnover, stock or administrative-cost estimate is presented. The petitioner petitions as a legal person with its registered office in a Member State on a matter within the Union's fields of activity that directly affects it, under Article 227 TFEU and Article 44 of the Charter of Fundamental Rights.

3. The measure challenged and its notification record

The circulated draft reproduced on the BfTG website bears the revision timestamp 5 October 2026, 14:41. Article 1, number 18, proposes a receptor-binding definition of cannabinoids in § 27a. Article 1, number 24(a), would expressly add cannabinoids, including CBD, and preparations of those substances to Annex 2 of the German Tobacco Products Regulation. Annex 2 identifies the challenged wording and its provenance.

The copy is an industry-hosted reproduction of a ministerial draft. The petitioner requests confirmation of the authoritative current text and its correspondence with any text notified to the Commission. It does not assume that this copy proves the complete notification history.

The draft provides deferred application and a sell-through provision for qualifying previously manufactured products. These arrangements mitigate timing effects but do not answer whether the prohibition itself is necessary. Its explanatory material contains unfinished business and administrative cost estimates and states that no alternatives are available. The petitioner requests a completed assessment of affected businesses, consumers and feasible alternatives, without alleging that incomplete draft estimates alone establish illegality.

Directive (EU) 2015/1535 provides for notification of technical regulations, specified renewed notification following significant changes, supporting information where chemical restrictions are justified on health grounds, and applicable standstill periods, subject to its exemptions. The draft states that notification has taken place; the complete record remains unverified. The petitioner requests its examination rather than alleging an established procedural breach. Notification, or the absence of Commission objections under that procedure, is not conclusive approval of compatibility with all EU law.

4. EU law, Kanavape and German statutory justification

In Case C-663/18, B S and C A (Kanavape), judgment of 19 November 2020, the Court examined a French restriction on CBD lawfully produced in another Member State, including CBD intended for electronic cigarettes. Under Articles 34 and 36 TFEU, where applicable, a public-health restriction requires an appropriate and necessary justification. Scientific uncertainty may justify precaution before a risk is fully demonstrated, but the assessment must be grounded in the available scientific evidence and cannot rest on purely hypothetical considerations (paragraphs 88-96).

Germany and France are subject to the same applicable EU obligations. Kanavape does not confer unconditional market access for all CBD vaping products. The Commission should identify the harmonised aspects of the affected products, the scope remaining for national regulation and the applicable justification for each disputed provision.

Directive 2014/40/EU is central to this examination. Article 20(3)(e) addresses the safety of ingredients other than nicotine in heated and unheated form. Article 20(3)(c) applies the additive prohibitions in Article 7(6) to nicotine-containing liquids. Article 24 should be examined according to the nature and scope of the German measure, without assuming that a procedure for prohibiting a product category necessarily governs every ingredient restriction.

The competent German authorities should also explain why the identified risks satisfy the necessity requirement under § 13(2) of the German Tobacco Products Act and require a categorical prohibition rather than differentiated safeguards. The examination should address § 13(1), number 3: how its ingredient-safety requirement for heated and unheated forms is interpreted, which evidence supports applying it to the affected cannabinoid products, and why that evidence warrants a categorical prohibition. Domestic statutory requirements and EU obligations are distinct questions; neither should be assumed satisfied merely by invoking the other.

Germany's national coverage of nicotine-free products should be considered separately from the Directive's nicotine-containing provisions. This distinction does not itself establish that the national extension is unlawful.

The separate EU harmonised classification process for CBD must also be distinguished from this German proposal. A RAC opinion is not itself a binding Commission classification measure. The petitioner requests confirmation of any adopted measure, its entry into force and applicable dates. The review must account for Annex 2, number 4(a), of the German Tobacco Products Regulation, which includes CMR categories 1A, 1B and 2. A change from category 1B to category 2 would therefore not necessarily preserve market access. The relevant cross-references and consequences require examination for both nicotine-containing and nicotine-free products.

5. Scientific assessment, presentation and market displacement

Annex 1 presents a selected evidence overview, including favourable CBD meta-analysis findings and adverse findings, and questions concerning EFSA assessments and the ECHA classification process. Human oral evidence warrants consideration but does not establish inhalation safety. The institutions should explain how the underlying studies, doses, formulations, exposure routes and assessment uncertainties support the specific restrictions proposed.

The petitioner requests examination of whether, and on what evidence, CBD is considered necessarily to create an impression of health benefits or reduced risk in every affected product. That assessment should distinguish the presence of the ingredient from medicinal-product classification and express or implied marketing claims. It should explain when targeted controls on presentation would be sufficient and when the applicable law requires an ingredient prohibition. This examination should address Article 7(6)(a) of Directive 2014/40/EU and its application to nicotine-containing liquids through Article 20(3)(c).

Every industry contains operators who disregard rules. A blanket restriction risks removing transparent manufacturers while creating opportunities for less accountable suppliers if consumer demand persists. Removing a regulated product does not necessarily remove the underlying demand. The relevant question is whether a prohibition reduces overall harm or instead increases exposure to untested substitutes, mislabelled products and adulteration.

The EU Drugs Agency documents new substances emerging to circumvent controls, including replacements for HHC, and concerns about adulteration of CBD and low-THC products with synthetic cannabinoids. These observations justify investigating displacement risks; they do not establish that this German proposal will cause a particular replacement or a quantified increase in deaths. The petitioner asks for an evidence-based assessment of incentives, enforcement feasibility and likely consumer responses.

Where compatible with binding law, the review should compare a categorical prohibition with differentiated safeguards such as composition and contaminant controls, emissions assessment, substantiated concentration limits, independent testing, age restrictions, traceability and targeted enforcement against misleading presentation. The objective is to retain accountable supply where its safety and legality can be demonstrated.

6. Action requested

The petitioner asks the Committee on Petitions to:

1. Request urgent Commission examination of the disputed provisions and the complete technical-regulation notification record, including notification number, dates, notified text, applicable standstill periods, supporting risk information, comments or detailed opinions, and changes between versions. Examine renewed-notification requirements and any relevant Article 24 procedure. Identify any reliance on Article 7(1)(a) of Directive (EU) 2015/1535 and explain which provisions constitute mandatory implementation of EU law and which introduce additional national requirements, separately for nicotine-containing and nicotine-free products. Notification or the absence of Commission objections must not be treated as conclusive approval under all applicable EU law.

2. Call on Germany to pause adoption or application of the disputed additional cannabinoid prohibition pending that review, while preserving existing binding safety requirements. Lodging this petition does not itself suspend the proposal.

3. Request a reasoned Commission report on necessity and proportionality, addressing Kanavape, Articles 34 and 36 TFEU where applicable, and Articles 7, 20 and 24 of Directive 2014/40/EU. Request that the competent German authorities explain how the proposed categorical prohibition satisfies § 13(2), taking account of the interpretation and application of the ingredient-safety requirement in § 13(1), number 3. The report should address substance-specific evidence, exposure routes, health-benefit impressions, definition precision, alternatives, cross-border effects and market-displacement risks.

4. Request clarification of the relationship between existing ingredient rules, the proposed German prohibition and the separate CBD classification process, including the status of any binding Commission measure and the consequences of CMR categories 1A, 1B and 2 for nicotine-containing and nicotine-free products. Seek transparent explanations from the relevant scientific bodies of the evidence actually relied upon for the disputed restrictions.

5. Keep the petition open for public support and substantive consideration, and consider a public hearing or committee discussion involving the Commission, competent German authorities and relevant scientific bodies. Any hearing remains subject to the Committee's discretion. Request publication of the resulting institutional explanations and findings.

Consumer protection must address both the risks of existing products and the risks of the markets that replace them.

Key references

CJEU, Case C-663/18, B S and C A, judgment of 19 November 2020, especially paragraphs 88-96:
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A62018CJ0663>

Directive 2014/40/EU, consolidated 23 October 2023, Articles 7, 20 and 24:
<https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2014/40/2023-10-23/eng>

Directive (EU) 2015/1535, Articles 5-7:
<https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj/eng>

German Tobacco Products Act, § 13:
https://www.gesetze-im-internet.de/tabakerzg/___13.html

German Tobacco Products Regulation, Annex 2:
https://www.gesetze-im-internet.de/tabakerzv/anlage_2.html

EUDA, European Drug Report 2026, New psychoactive substances:
https://www.euda.europa.eu/publications/european-drug-report/2026/new-psychoactive-substances_en

Annex 1: CBD evidence and questions relevant to the proposed restriction.

Annex 2: Circulated German draft, provenance and identified provisions.

ANNEX 1

CBD evidence and questions relevant to the proposed restriction

10 October 2026

Scope

This is a selected overview for institutional scrutiny, not an exhaustive systematic review or a demonstration that CBD vaping is safe. It distinguishes oral exposure from inhalation and intrinsic hazard classification from exposure-based risk assessment. The findings do not establish the safety of other cannabinoids.

A. Human evidence and favourable findings

WHO's 2018 critical review describes CBD as generally well tolerated with a good safety profile and identifies no evidence of abuse or dependence potential. This is relevant context, not approval of any particular consumer formulation or route of administration.

Source: WHO Expert Committee on Drug Dependence, Cannabidiol (CBD): Critical Review Report, June 2018.

<https://cdn.who.int/media/docs/default-source/controlled-substances/whocbdreportmay2018-2.pdf>

Chesney et al. (2020), a systematic review and meta-analysis of randomised clinical trials, found that after childhood epilepsy studies were excluded, diarrhoea was the only adverse event significantly associated with CBD. Other measured outcomes and withdrawal findings in that subgroup were not statistically significant. The smaller evidence base and confidence intervals prevent interpreting non-significance as proof of no risk. The overall analysis, including epilepsy trials, identified adverse effects that require consideration.

Source: Adverse effects of cannabidiol: a systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials, Neuropsychopharmacology, 2020.

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7608221/>

Lo et al. (2023) found increased liver-enzyme elevations and drug-induced liver injury overall. Important risk factors included higher doses and concomitant antiepileptic medication. In the included evidence, no drug-induced liver injury was reported in adults receiving less than 300 mg/day, and no severe drug-induced liver injury was reported. These findings support differentiated assessment by dose and context, but do not establish a universally safe threshold.

Source: Cannabidiol-associated hepatotoxicity: a systematic review and meta-analysis, Journal of Internal Medicine, 2023.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36912195/>

Florian et al. (2025) also matters: a randomised trial in healthy adults receiving oral CBD at 5 mg/kg/day for four weeks found liver-enzyme elevations in a minority of CBD recipients. A credible review should address this result alongside favourable findings, rather than characterising the human evidence as uniformly reassuring.

Source: Cannabidiol and Liver Enzyme Level Elevations in Healthy Adults: A Randomized Clinical Trial, JAMA Internal Medicine, 2025.

<https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2025.2366>

B. EFSA: explain the endpoints and uncertainty factors

EFSA's February 2026 assessment used animal studies and a benchmark response of 10% for relative liver-weight change. The selected lower benchmark-dose bound was approximately 11 mg/kg body weight/day. Division by a composite uncertainty factor of 400 produced a provisional safe intake of approximately 0.0275 mg/kg/day, or about 2 mg/day for a 70 kg adult under specified conditions. That guidance value is not an experimentally observed dose at which harm begins.

The composite factor includes interspecies and human variability and additional factors concerning study duration and other uncertainties. The petitioner requests an explanation of the endpoint's biological interpretation, modelling, individual uncertainty factors and integration of human evidence where this assessment is relied upon to support a vape restriction. This is not a request to transfer an oral intake value directly to inhalation.

Source: EFSA, Updated safety assessment of cannabidiol as a novel food, first published 9 February 2026.

<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9862>

EFSA's September 2026 synthetic-CBD assessment considered liver-weight changes and hypertrophy, selected a lower benchmark-dose bound of approximately 10.5 mg/kg/day and applied a factor of 400, again yielding approximately 2 mg/day for a 70 kg adult. Its favourable conclusion concerns specified oral uses and populations and does not constitute general market authorisation or a vaping-safety determination.

Source: EFSA synthetic-CBD novel-food assessment, first published 18 September 2026.

<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.10154>

The requested scrutiny should identify which findings concern adaptive responses, adverse pathology or functional injury; whether the model and uncertainty factors are appropriate to the actual question; and how the relevant human studies alter or support the assessment. Relevant underlying data should be made accessible where legally possible.

C. UK assessment: a useful comparison, not an EU standard

The UK Committee on Toxicity and Advisory Committee on Novel Foods and Processes established a provisional oral acceptable daily intake of 10 mg/day for a 70 kg adult in 2023, with population-specific cautions. In September 2026, the Food Standards Agency maintained that advice after considering EFSA's position and recommended the first specified CBD novel-food authorisations to ministers.

The different guidance values warrant a transparent explanation of datasets, endpoints and assessment choices. They do not demonstrate that one authority is wrong or establish an inhalation limit.

Recommendations to ministers are not the same as completed authorisation, and UK advice is not binding EU law.

Sources: UK government, Provisional cannabidiol (CBD) acceptable daily intake (ADI), 2023; FSA September 2026 board paper, CBD novel food applications: recommendations to ministers on first authorisations.

<https://www.gov.uk/government/publications/provisional-cannabidiol-cbd-acceptable-daily-intake-adi>

<https://www.gov.uk/government/publications/food-standards-agency-september-2026-board-meeting/cbd-novel-food-applications-recommendations-to-ministers-on-first-authorisations>

D. Inhalation requires a product-specific assessment

Heating studies identify carbonyl formation under particular experimental conditions. Device, temperature, formulation and emissions matter. Neither favourable oral findings nor a harmful result under one heating condition establishes the safety or risk of every commercial product. The review should address systemic exposure and local respiratory effects, including contaminants and thermal degradation.

Relevant primary-study text:

<https://escholarship.org/content/qt3tx8j73s/qt3tx8j73s.pdf>

E. ECHA classification: distinct questions and legal status

ECHA's 18 March 2026 announcement reports RAC's recommendation concerning reproductive toxicity and effects through lactation for CBD. The classification assessment concerns intrinsic hazards and has a different purpose from EFSA's intake assessment. Neither process should be substituted for the other without explaining its relevance to the particular measure.

The petitioner requests scrutiny of the pivotal animal studies, reliability, doses, maternal toxicity and interpretation of reproductive and developmental endpoints under the applicable CLP criteria. The Commission should confirm the status and applicability of any binding harmonised classification measure. A RAC recommendation alone does not establish that a Commission measure has been adopted.

Sources: ECHA, Highlights from March RAC and SEAC meetings, 18 March 2026; ANSES CBD assessment dossier.

<https://echa.europa.eu/-/highlights-from-march-rac-and-seac-meetings-2>

<https://www.anses.fr/sites/default/files/2025-REACH-0043.pdf?download=1>

The central request is a reasoned, route-specific and legally relevant explanation of the evidence supporting the proposed categorical prohibition and the treatment of differentiated safeguards.

ANNEX 2

Circulated German draft: provenance and identified provisions

10 October 2026

Source and status

Circulated draft amendment to the German Tobacco Products Regulation, bearing the revision timestamp 5 October 2026, 14:41, reproduced on the BfTG website. This annex identifies the challenged wording; the linked 21-page source is the underlying circulated draft. Publication by BfTG does not establish identity with the text notified to the European Commission. Confirmation of that correspondence is requested.

<https://www.tabakfreiergenuss.org/wp-content/uploads/2026/10/Anlage-1-Entwurf-Reinform.pdf>

Operative addition

Article 1, number 24(a), printed page 8, adds Annex 2, number 1(e):

German extract: Cannabinoide, einschließlich Cannabidiol (CAS-Nr. 13956-29-1), und Zubereitungen der vorgenannten Stoffe

English translation (petitioner's translation): Cannabinoids, including cannabidiol (CAS No 13956-29-1), and preparations of the aforementioned substances.

Definition

Article 1, number 18, printed page 6, proposes § 27a. Its core definition refers to:

German extract: Stoffe, die sich an Rezeptoren des Endocannabinoidsystems im menschlichen Körper binden können

English translation (petitioner's translation): Substances capable of binding to receptors of the endocannabinoid system in the human body.

The complete definition contains exceptions for cannabinoids within the regimes of the KCanG, MedCanG, BtMG and NpSG. These exceptions do not establish permission under those separate laws. The complete circulated text should be consulted for the definition's full scope.

Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat

Fünfte Verordnung zur Änderung der Tabakerzeugnisverordnung

A. Problem und Ziel

In Deutschland werden elektronische Zigaretten (E-Zigaretten) und Nachfüllbehälter mit den folgenden Zusatzstoffen in den Verkehr gebracht: Menthol, N-Ethyl-2-(isopropyl)-5-methylcyclohexancarboxamid, Ethyl-2-[[[(1R,2S,5R)-5-methyl-2-propan-2-ylcyclohexancarbonyl]amino]acetat, 2-Isopropyl-N,2,3-trimethylbutyramid, Isopulegol, Menthylacetat, 3-L-Menthoxypropan-1,2-diol, Menthon, Menthon-1,2-glycerolketal, 1,8-Cineol, (1R,2S,5R)-2-Isopropyl-N-(4-methoxyphenyl)-5-methylcyclohexancarboxamid, Sucralose und Menthyl-lactat. Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hat auf Gesundheitsrisiken für Konsumentende von E-Zigaretten hingewiesen, die mit der Verwendung dieser Stoffe in E-Zigaretten und Nachfüllbehältern verbunden sind. Mit der vorliegenden Verordnung sollen daher für diese Zusatzstoffe Höchstmengen festgelegt bzw. ihre Verwendung in E-Zigaretten und Nachfüllbehältern verboten werden.

Darüber hinaus soll die Verwendung bestimmter Cannabinoide in E-Zigaretten und Nachfüllbehältern untersagt werden. Bei den betreffenden Cannabinoiden handelt es sich um Stoffe, mit denen der Eindruck erweckt wird, dass ihr Konsum mit einem gesundheitlichen Nutzen verbunden ist, und die bislang nicht von anderen für Cannabinoide geltenden Verbotsvorschriften in Deutschland erfasst sind.

Zudem wird klargestellt, welche Sicherheitsmerkmale für diejenigen Tabakerzeugnisse zu verwenden sind, die seit dem 20. Mai 2024 dem Rückverfolgbarkeitssystem unterliegen.

Außerdem wird das Zulassungsverfahren für neuartige Tabakerzeugnisse für die Zulassungsbehörde dadurch erleichtert, dass sie die Möglichkeit bekommt, beim Antragsteller eine Produktprobe anzufordern.

Weiterhin wird der Vollzug erleichtert, indem eine Begrifflichkeit zu gefärbten Tabakerzeugnissen klargestellt und geregelt wird, dass bestimmte Mitteilungs- und Kennzeichnungspflichten in deutscher bzw. englischer Sprache zu erfüllen sind. Dies dient zudem dem Verbraucherschutz.

B. Lösung; Nutzen

Mit dieser Verordnung werden zum Schutz der Gesundheit für bestimmte in E-Zigaretten und Nachfüllbehältern verwendete Inhaltsstoffe Höchstmengen festgelegt bzw. Verwendungsverbote eingeführt. Darüber hinaus werden Klarstellungen und Änderungen vorgenommen, die den Vollzug des Tabakrechts erleichtern.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Keine.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für die Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft entsteht ein Erfüllungsaufwand von insgesamt [einsetzen: im Rahmen der Verbändebeteiligung genannte Zahl] Euro. Dieser verteilt sich wie folgt: [ergänzen: Informationen aus der Verbändebeteiligung].

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Der Wirtschaft entstehen keine Bürokratiekosten aus neuen oder erweiterten Informationspflichten.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Aufgrund einer Klarstellung für gefärbte Tabakerzeugnisse sowie der Vorgabe, bestimmte Mitteilungs- und Kennzeichnungspflichten in deutscher bzw. englischer Sprache vorzunehmen, ist mit Erleichterungen im Vollzug zu rechnen. Zudem wird für die Zulassungsbehörde das Verfahren zur Zulassung neuartiger Tabakerzeugnisse erleichtert. Aus der Einführung von Beschränkungsregelungen für bestimmte Inhaltsstoffe von E-Zigaretten und Nachfüllbehältern ergibt sich ein Erfüllungsaufwand für die Verwaltung von insgesamt [einsetzen: im Rahmen der Länderbeteiligung genannte Zahl] Euro.

F. Weitere Kosten

Weitere Kosten mit Auswirkungen auf die Einzelpreise oder auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat

Fünfte Verordnung zur Änderung der Tabakerzeugnisverordnung

Vom ...

Das Bundesministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat verordnet aufgrund

- des § 12 Absatz 5, des § 13 Absatz 2 Nummer 1 und 2, des § 15 Absatz 2 Nummer 3 und 4, des § 23 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe b und f und des § 23 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe b des Tabakerzeugnisgesetzes vom 4. April 2016 (BGBl. I S. 569), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 8. Dezember 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 405) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie,
- des § 6 Absatz 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und dem Bundesministerium für Gesundheit und
- des § 7 Absatz 2 Satz 2 Nummer 5 Buchstabe b des Tabakerzeugnisgesetzes im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen,

jeweils in Verbindung mit § 1 Absatz 2 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165), das durch Artikel 7 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, und dem Organisationserlass vom 6. Mai 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 131):

Artikel 1

Änderung der Tabakerzeugnisverordnung

Die Tabakerzeugnisverordnung vom 27. April 2016 (BGBl. I S. 980), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 24. Juli 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 196) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird nach der Angabe „**Anlage 2 Verbotene Inhaltsstoffe in elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern**“ die Angabe „**Anlage 2a Höchstmengen für Inhaltsstoffe in elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern**“ eingefügt.
2. § 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In Nummer 1 wird in der Gliederungsnummer „T 60.05-3 (DIN ISO 4387) Stand Juni 2012“ die Angabe „**(DIN ISO 4387) Stand Juni 2012**“ durch die Angabe „**Stand April 2022**“ ersetzt.
 - b) In Nummer 1 wird in der Gliederungsnummer „T 60.05-4 (DIN ISO 10315) Stand April 2011“ die Angabe „**(DIN ISO 10315) Stand April 2011**“ durch die Angabe „**Stand April 2022**“ ersetzt.

- c) In Nummer 1 wird in der Gliederungsnummer „T 60.05-7 (DIN ISO 8454) Stand Januar 2013“ die Angabe „(DIN ISO 8454) Stand Januar 2013“ durch die Angabe „Stand September 2025“ ersetzt.
 - d) In Nummer 2 wird in der Gliederungsnummer „T 60.05-1 (DIN ISO 8243) Stand Oktober 2009“ die Angabe „(DIN ISO 8243) Stand Oktober 2009“ durch die Angabe „Stand Juli 2016“ ersetzt.
3. § 5 Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- a) In Satz 3 wird die Angabe „Anhangs der Richtlinie 85/591/EWG des Rates vom 20. Dezember 1985 zur Einführung gemeinschaftlicher Probenahmeverfahren und Analysemethoden für die Kontrolle von Lebensmitteln (ABl. EG Nr. L 372 vom 31.12.1985, S. 50)“ durch die Angabe „Anhangs III der Verordnung (EU) 2017/625“ ersetzt.
 - b) In Satz 5 wird die Angabe „Anhangs der Richtlinie 85/591/EWG“ durch die Angabe „Anhangs III der Verordnung (EU) 2017/625“ ersetzt.
4. In § 5a Absatz 1 wird die Angabe „der Kommission vom 18. Mai 2016 zur Festlegung einheitlicher Regeln für die Verfahren, mit denen bestimmt wird, ob ein Tabakerzeugnis ein charakteristisches Aroma hat (ABl. L 131 vom 20.5.2016, S. 48)“ gestrichen.
5. § 6 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Nummer 5 wird die Angabe „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)“ gestrichen.
 - b) In Absatz 2 Nummer 2 wird die Angabe „des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 136 vom 29.5.2007, S. 3)“ gestrichen.
 - c) In Absatz 2 Nummer 3 wird die Angabe „des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1)“ gestrichen.
 - d) In Absatz 4 Satz 1 wird die Angabe „in elektronischer Form vor dem Inverkehrbringen“ durch die Angabe „vor dem Inverkehrbringen in elektronischer Form und in deutscher oder englischer Sprache“ ersetzt.
 - e) In Absatz 4 Satz 2 wird die Angabe „Absatz 1“ gestrichen.
6. § 8 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „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)“ gestrichen.

- b) In Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft“ durch die Angabe „Bundesministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat“ ersetzt.
 - c) In Absatz 5 Satz 3 Nummer 1 wird nach der Angabe „der Richtlinie 2014/40/EU“ die Angabe „der Kommission“ eingefügt.
 - d) In Absatz 7 wird die Angabe „der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen (ABl. L 124 vom 20.5.2003, S. 36)“ durch die Angabe „2003/361/EG“ ersetzt.
7. In § 9 Absatz 4 wird nach der Angabe „zusätzliche Informationen“ die Angabe „und repräsentative Proben des Erzeugnisses“ eingefügt.
8. In § 13 Absatz 4 Satz 2 wird die Angabe „der Kommission vom 24. September 2015 zur genauen Anordnung des allgemeinen Warnhinweises und der Informationsbotschaft auf in Beuteln verkauftem Tabak zum Selbstdrehen (ABl. L 252 vom 29.9.2015, S. 49)“ gestrichen.
9. § 14 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- a) In Satz 2 wird die Angabe „der Kommission vom 9. Oktober 2015 über die technischen Spezifikationen für das Layout, die Gestaltung und die Form der kombinierten gesundheitsbezogenen Warnhinweise für Rauchtabakerzeugnisse (ABl. L 267 vom 14.10.2015, S. 5)“ gestrichen.
 - b) In Satz 5 wird die Angabe „Die BZgA“ durch die Angabe „Das BIÖG“ ersetzt.
10. In § 15 Absatz 2 Satz 3 wird die Angabe „Die BZgA“ durch die Angabe „Das BIÖG“ ersetzt.
11. In § 18 Nummer 6 wird die Angabe „gefärbter Tabak für Rauchtabakerzeugnisse“ durch die Angabe „gefärbte Tabakerzeugnisse“ ersetzt.
12. In § 19 Absatz 2 wird die Angabe „Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft“ durch die Angabe „Bundesministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat“ ersetzt.
13. In § 19b Absatz 2 Nummer 2 wird die Angabe „des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1)“ gestrichen.
14. § 23 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „der Kommission vom 15. Dezember 2017 über technische Standards für Sicherheitsmerkmale von Tabakerzeugnissen (ABl. L 96 vom 16.4.2018, S. 57)“ gestrichen.
 - b) Nach Absatz 2 wird der folgende Absatz 3 eingefügt:

„(3) Für die bei Tabakerzeugnissen nach § 27 der Zollverordnung oder nach § 30 Absatz 3 des Tabaksteuergesetzes zu verwendenden Sicherheitsmerkmale

sowie bei sonstigen Tabakerzeugnissen, die nicht dem Tabaksteuerrecht unterliegen, sind die für die Gestaltung des Steuerzeichens geltenden Vorschriften sinngemäß anzuwenden.“

c) Die bisherigen Absätze 3 und 4 werden zu den Absätzen 4 und 5.

15. § 24 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Nummer 6 wird die Angabe „der Kommission vom 24. November 2015 zur Festlegung eines Formats für die Meldung von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern (ABl. L 309 vom 26.11.2015, S. 15)“ gestrichen.

b) In Absatz 3 Satz 1 wird die Angabe „in elektronischer Form sechs Monate vor dem Inverkehrbringen“ durch die Angabe „sechs Monate vor dem Inverkehrbringen in elektronischer Form und in deutscher oder englischer Sprache“ ersetzt.

c) In Absatz 3 Satz 2 wird die Angabe „Absatz 1“ gestrichen.

16. In § 26 Absatz 1 Nummer 8 wird die Angabe „der Kommission vom 14. April 2016 zu den technischen Normen für den Nachfüllmechanismus elektronischer Zigaretten (ABl. L 101 vom 16.4.2016, S. 15)“ gestrichen.

17. In § 27 Absatz 1 Satz 2 wird nach der Angabe „Die Liste muss“ die Angabe „in deutscher Sprache verfasst sein und“ eingefügt.

18. Nach § 27 wird der folgende § 27a eingefügt:

„§ 27a

Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Verordnung sind:

1. Cannabinoide: Stoffe, die sich an Rezeptoren des Endocannabinoidsystems im menschlichen Körper binden können, mit Ausnahme von Cannabinoiden im Sinne des Konsumcannabisesgesetzes, des Medizinal-Cannabisesgesetzes, des Betäubungsmittelgesetzes und des Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetzes;

2. Zubereitung: ein Stoffgemisch oder die Lösung eines oder mehrerer Stoffe, unabhängig vom Aggregatzustand des Stoffgemischs oder der Lösung.“

19. § 28 wird durch den folgenden § 28 ersetzt:

„§ 28

Inhaltsstoffe

(1) Elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter dürfen nicht in den Verkehr gebracht werden, wenn sie einen der in Anlage 2 aufgeführten Inhaltsstoffe enthalten.

(2) Elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter dürfen nicht in den Verkehr gebracht werden, wenn sie einen der in Anlage 2a aufgeführten Inhaltsstoffe enthalten, dessen Gehalt die für diesen Stoff in Anlage 2a festgesetzte Höchstmenge überschreitet.“

20. § 32 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 wird die Angabe „Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft oder das“ gestrichen.
- b) In Absatz 2 wird die Angabe „Rechtsmäßig“ durch die Angabe „Rechtmäßig“ ersetzt.

21. In § 33 Nummer 2 wird die Angabe „nicht vollständig oder nicht rechtzeitig anbringt.“ durch die Angabe „nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig aufbringt.“ ersetzt.

22. Nach § 34 Absatz 3 werden die folgenden Absätze 4 bis 7 eingefügt:

„(4) § 14 Absatz 1 Satz 5 und § 15 Absatz 2 Satz 3 sind ab dem [einsetzen: Datum des ersten Tages des siebten auf die Verkündung dieser Verordnung folgenden Kalendermonats] anzuwenden.

(5) Erzeugnisse, die nach den bis zum [einsetzen: Datum des sechsten auf die Verkündung dieser Verordnung folgenden Kalendermonats] geltenden Vorschriften gekennzeichnet worden sind, dürfen auch nach diesem Datum noch bis zum Abbau der Bestände nach Maßgabe dieser Vorschriften in den Verkehr gebracht werden oder im Verkehr verbleiben.

(6) § 28 Absatz 2, Anlage 2 Nummer 1 Buchstabe e und Anlage 2 Nummer 5 sind ab dem [einsetzen: Datum des ersten Tages des dreizehnten auf die Verkündung dieser Verordnung folgenden Kalendermonats] anzuwenden.

(7) Elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter, die nach den bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung dieser Verordnung folgenden Kalendermonats] geltenden Vorschriften hergestellt worden sind, dürfen auch nach diesem Datum noch bis zum Abbau der Bestände nach Maßgabe dieser Vorschriften in den Verkehr gebracht werden oder im Verkehr verbleiben.“

23. Anlage 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 4 Buchstabe d Doppelbuchstabe aa wird die Angabe „Menthol (CAS-Nr. 1490-04-6), (-)-Menthol (CAS-Nr. 2216-51-5), (+)-Menthol (CAS-Nr. 15356-60-2)“ durch die Angabe „Menthol (CAS-Nr. 89-78-1, 15356-60-2, 2216-51-5, 1490-04-6)“ ersetzt.
- b) In Nummer 5 Buchstabe a wird die Angabe „Stoffe, die gemäß Teil 3 des Anhangs VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2016/1179 (ABl. L 195 vom 20.7.2016, S. 11) geändert worden ist, als CMR-Stoffe der Kategorie 1A, 1B oder 2 eingestuft sind“ durch die Angabe „Stoffe, die gemäß Teil 3 des Anhangs VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als CMR-Stoffe der Kategorie 1A, 1B oder 2 eingestuft sind“ ersetzt.
- c) In Nummer 5 Buchstabe b wird die Angabe „(CAS-Nr. 8013-10-03)“ durch die Angabe „(CAS-Nr. 8013-10-3)“ ersetzt.

24. Anlage 2 wird wie folgt geändert:

a) Nach Nummer 1 Buchstabe d wird der folgende Buchstabe e eingefügt:

„e) Cannabinoide, einschließlich Cannabidiol (CAS-Nr. 13956-29-1), und Zubereitungen der vorgenannten Stoffe“

b) In Nummer 4 Buchstabe a wird die Angabe „Stoffe, die gemäß Teil 3 des Anhangs VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2016/1179 (ABl. L 195 vom 20.7.2016, S. 11) geändert worden ist, als CMR-Stoffe der Kategorie 1A, 1B oder 2 eingestuft sind“ durch die Angabe „Stoffe, die gemäß Teil 3 des Anhangs VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als CMR-Stoffe der Kategorie 1A, 1B oder 2 eingestuft sind“ ersetzt.

c) In Nummer 4 Buchstabe b wird die Angabe „(CAS-Nr. 8013-10-03)“ durch die Angabe „(CAS-Nr. 8013-10-3)“ ersetzt.

d) Nummer 5 wird durch die folgende Nummer 5 ersetzt:

„5. folgende Inhaltsstoffe außer Nikotin in der Flüssigkeit, die in erhitzter oder nicht erhitzter Form ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen:

Diacetyl (2,3-Butandion) (CAS-Nr. 431-03-8)

2,3-Pentandion (CAS-Nr. 600-14-6)

2,3-Hexandion (CAS-Nr. 3848-24-6)

2,3-Heptandion (CAS-Nr. 96-04-8)

Cumarin (CAS-Nr. 91-64-5)

Bittermandelöl (CAS-Nr. 90320-35-7)

Verarbeitete Bestandteile und Extrakte des Engelsüßwurzels

Verarbeitete Bestandteile, Extrakte und Öle, die aus der Pflanze Poleyminze stammen

Agarizinsäure (CAS-Nr. 666-99-9)

Sucralose (CAS-Nr. 56038-13-2)

Menthylactat (CAS-Nr. 59259-38-0, 61597-98-6, 17162-29-7)“

25. Nach Anlage 2 wird die folgende Anlage 2a eingefügt:

„Anlage 2a (zu § 28)

Höchstmengen für Inhaltsstoffe in elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern

Bezeichnung	CAS-Nr.	Höchstmenge in mg/ml Flüssigkeit
Menthol	89-78-1, 15356-60-2, 2216-51-5, 1490-04-6	26

Bezeichnung	CAS-Nr.	Höchstmenge in mg/ml Flüssigkeit
N-Ethyl-2-(isopropyl)-5-methylcyclohexancarboxamid	39711-79-0	0,1
Ethyl-2-[[[(1R,2S,5R)-5-methyl-2-propan-2-ylcyclohexanecarbonyl]amino]acetat	68489-14-5	2,6
2-Isopropyl-N,2,3-trimethylbutyramid	51115-67-4	0,08
Isopulegol	89-79-2, 104870-56-6, 7786-67-6, 50373-36-9	1,4
Menthylacetat	89-48-5, 2230-87-7, 16409-45-3, 2623-23-6	26
3-L-Menthoxypentan-1,2-diol	87061-04-9, 207792-35-6	1
Menthon	89-80-5, 14073-97-3, 1074-95-9, 3391-87-5	13
Menthon-1,2-glycerolketal	63187-91-7, 577746-42-0, 1160173-26-1	0,2
1,8-Cineol	470-82-6	3,2
(1R,2S,5R)-2-Isopropyl-N-(4-methoxyphenyl)-5-methylcyclohexanecarboxamid	68489-09-8	1,8

“

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

EU-Rechtsakte:

1. Empfehlung 2003/361/EG der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen (ABl. L 124 vom 20.5.2003, S. 36)
2. Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 136 vom 29.5.2007, S. 3)
3. Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1)
4. 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)

5. Durchführungsbeschluss (EU) 2015/1735 der Kommission vom 24. September 2015 zur genauen Anordnung des allgemeinen Warnhinweises und der Informationsbotschaft auf in Beuteln verkauftem Tabak zum Selbstdrehen (ABl. L 252 vom 29.9.2015, S. 49)
6. Durchführungsbeschluss (EU) 2015/1842 der Kommission vom 9. Oktober 2015 über die technischen Spezifikationen für das Layout, die Gestaltung und die Form der kombinierten gesundheitsbezogenen Warnhinweise für Rauchtabakerzeugnisse (ABl. L 267 vom 14.10.2015, S. 5)
7. Durchführungsbeschluss (EU) 2015/2183 der Kommission vom 24. November 2015 zur Festlegung eines Formats für die Meldung von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern (ABl. L 309 vom 26.11.2015, S. 15)
8. 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)
9. Durchführungsbeschluss (EU) 2016/586 der Kommission vom 14. April 2016 zu den technischen Normen für den Nachfüllmechanismus elektronischer Zigaretten (ABl. L 101 vom 16.4.2016, S. 15)
10. Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1)
11. Durchführungsverordnung (EU) 2016/779 der Kommission vom 18. Mai 2016 zur Festlegung einheitlicher Regeln für die Verfahren, mit denen bestimmt wird, ob ein Tabakerzeugnis ein charakteristisches Aroma hat (ABl. L 131 vom 20.5.2016, S. 48)
12. Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2017 über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebens- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 999/2001, (EG) Nr. 396/2005, (EG) Nr. 1069/2009, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) Nr. 1151/2012, (EU) Nr. 652/2014, (EU) 2016/429 und (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 1/2005 und (EG) Nr. 1099/2009 des Rates sowie der Richtlinien 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG und 2008/120/EG des Rates und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG und 97/78/EG des Rates und des Beschlusses 92/438/EWG des Rates (Verordnung über amtliche Kontrollen) (ABl. L 95 vom 7.4.2017, S. 1)
13. Durchführungsbeschluss (EU) 2018/576 der Kommission vom 15. Dezember 2017 über technische Standards für Sicherheitsmerkmale von Tabakerzeugnissen (ABl. L 96 vom 16.4.2018, S. 57)

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

In Deutschland werden elektronische Zigaretten (E-Zigaretten) und Nachfüllbehälter mit den folgenden Zusatzstoffen in den Verkehr gebracht: Menthol, N-Ethyl-2-(isopropyl)-5-methylcyclohexancarboxamid, Ethyl-2-[(1R,2S,5R)-5-methyl-2-propan-2-ylcyclohexancarbonyl]amino]acetat, 2-Isopropyl-N,2,3-trimethylbutyramid, Isopulegol, Menthylacetat, 3-L-Menthoxypropan-1,2-diol, Menthon, Menthon-1,2-glycerolketal, 1,8-Cineol, (1R,2S,5R)-2-Isopropyl-N-(4-methoxyphenyl)-5-methylcyclohexancarboxamid, Sucralose und Menthyl-lactat. Das BfR hat auf Gesundheitsrisiken für Konsumierende von E-Zigaretten hingewiesen, die mit der Verwendung dieser Stoffe in E-Zigaretten und Nachfüllbehältern verbunden sind. Mit der vorliegenden Verordnung sollen daher für diese Zusatzstoffe Höchstmengen festgelegt bzw. ihre Verwendung in E-Zigaretten und Nachfüllbehältern verboten werden.

Darüber hinaus soll die Verwendung bestimmter Cannabinoide in E-Zigaretten und Nachfüllbehältern untersagt werden. Bei den betreffenden Cannabinoiden handelt es sich um Stoffe, mit denen der Eindruck erweckt wird, dass mit dem Konsum ein gesundheitlicher Nutzen verbunden ist, und die bislang nicht von anderen für Cannabinoide geltenden Verbotsvorschriften in Deutschland erfasst sind.

Ferner werden Klarstellungen und Änderungen vorgenommen, die den Vollzug des Tabakrechts erleichtern.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Nach Artikel 7 Absatz 6 in Verbindung mit Artikel 20 Absatz 3 Buchstabe c sowie Artikel 20 Absatz 3 Buchstabe e der 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 dürfen E-Zigaretten und Nachfüllbehälter mit bestimmten Inhaltsstoffen nicht in Verkehr gebracht werden.

Die konkreten Regelungen für die betreffenden Inhaltsstoffe sind durch die Mitgliedstaaten festzulegen. Die Konkretisierung erfolgt in Deutschland durch die Tabakerzeugnisverordnung. Mit der vorliegenden Verordnung wird die Liste der in E-Zigaretten und Nachfüllbehältern zu beschränkenden Inhaltsstoffe auf Grundlage von Stellungnahmen des BfR aktualisiert (Höchstmengen und Verwendungsverbote). Im Einzelnen betrifft dies die Stoffe Menthol, N-Ethyl-2-(isopropyl)-5-methylcyclohexancarboxamid, Ethyl-2-[(1R,2S,5R)-5-methyl-2-propan-2-ylcyclohexancarbonyl]amino]acetat, 2-Isopropyl-N,2,3-trimethylbutyramid, Isopulegol, Menthylacetat, 3-L-Menthoxypropan-1,2-diol, Menthon, Menthon-1,2-glycerolketal, 1,8-Cineol und (1R,2S,5R)-2-Isopropyl-N-(4-methoxyphenyl)-5-methylcyclohexancarboxamid, Sucralose und Menthyl-lactat.

Darüber hinaus wird mit der Verordnung die Verwendung von Cannabinoiden, mit denen der Eindruck erweckt wird, die Erzeugnisse hätten einen Gesundheitsnutzen, in E-Zigaretten und Nachfüllbehältern untersagt.

Zudem wird klargestellt, welche Sicherheitsmerkmale für diejenigen Tabakerzeugnisse zu verwenden sind, die ab dem 20. Mai 2024 dem Rückverfolgbarkeitssystem unterliegen.

Außerdem wird das Zulassungsverfahren für erhitzte Tabakerzeugnisse dadurch erleichtert, dass die Zulassungsbehörde die Möglichkeit bekommt, beim Antragsteller eine Produktprobe anzufordern.

Weiterhin wird der Vollzug erleichtert, indem eine Begrifflichkeit zu gefärbten Tabakerzeugnissen klargestellt und geregelt wird, dass bestimmte Mitteilungs- und Kennzeichnungspflichten in deutscher bzw. englischer Sprache zu erfüllen sind. Dies dient zudem dem Verbraucherschutz.

III. Alternativen

Keine.

IV. Regelungskompetenz

Die Verordnungsermächtigung ergibt sich aus § 6 Absatz 2 Nummer 1, § 7 Absatz 2 Satz 2 Nummer 5 Buchstabe b, § 12 Absatz 5, § 13 Absatz 2 Nummer 1 und 2, § 15 Absatz 2 Nummer 3 und 4, § 23 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe b und f und aus § 23 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe b des Tabakerzeugnisgesetzes.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Die Verordnung ist mit dem Recht der Europäischen Union und den völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar. Die Notifizierung nach der 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 wurde durchgeführt.

VI. Regelungsfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Die Verordnung bewirkt eine Verwaltungsvereinfachung dadurch, dass Hersteller und Importeure verpflichtet werden, im Zulassungsverfahren für neuartige Tabakerzeugnisse der zuständigen Behörde auf Anforderung Produktproben vorzulegen. Eine weitere Verwaltungsvereinfachung ergibt sich daraus, dass künftig ausschließlich das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit für die Veröffentlichung von Informationen zu Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen zuständig ist.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Eine Nachhaltigkeitsprüfung gemäß § 44 Absatz 1 Satz 4 der Gemeinsamen Geschäftsordnung der Bundesministerien (GGO) ist erfolgt. Die vorliegenden Regelungen sind im Sinne der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie (DNS) der Bundesregierung dauerhaft tragfähig. Insbesondere die Erreichung der Ziele des Schlüsselindikators SDG 3 „Ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleisten und ihr Wohlergehen fördern“ sowie die nationalen Ziele 3.1.c und 3.1.d „Raucherquote von Jugendlichen und Erwachsenen senken“ wird durch die Verordnung gefördert. Damit entsprechen die vorgesehenen Regelungen ferner dem Prinzip einer nachhaltigen Entwicklung 2c der DNS „Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden“.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Keine.

4. Erfüllungsaufwand

Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Den Bürgerinnen und Bürgern entsteht kein Erfüllungsaufwand.

Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft entsteht ein Erfüllungsaufwand von insgesamt [einsetzen: im Rahmen der Verbändebeteiligung genannte Zahl] Euro. Dieser verteilt sich wie folgt: [ergänzen: Informationen aus der Verbändebeteiligung].

Erfüllungsaufwand für die Verwaltung

Aufgrund einer Klarstellung für gefärbte Tabakerzeugnisse sowie der Vorgabe, bestimmte Mitteilungs- und Kennzeichnungspflichten in deutscher bzw. englischer Sprache vorzunehmen, ist mit Erleichterungen im Vollzug zu rechnen. Zudem wird für die Zulassungsbehörde das Verfahren zur Zulassung neuartiger Tabakerzeugnisse erleichtert. Aus der Einführung von Beschränkungsregelungen für bestimmte Inhaltsstoffe von E-Zigaretten und Nachfüllbehältern ergibt sich ein Erfüllungsaufwand für die Verwaltung von insgesamt [einsetzen: im Rahmen der Länderbeteiligung genannte Zahl] Euro.

5. Weitere Kosten

Weitere Kosten mit Auswirkungen auf die Einzelpreise oder auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

6. Weitere Regelungsfolgen

Die Regelungen haben keine weiteren Auswirkungen auf Verbraucherinnen und Verbraucher, keine demografischen oder gleichstellungspolitischen Auswirkungen sowie keine Auswirkungen auf die Wahrung und Förderung gleichwertiger Lebensverhältnisse.

VII. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung und Evaluierung der Verordnung erfolgt nicht, da die Regelungen auf Dauer angelegt sind.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung der Tabakerzeugnisverordnung)

Zu Nummer 1

Mit Nummer 1 wird die Inhaltsübersicht der Tabakerzeugnisverordnung an die Einfügung einer zusätzlichen Anlage 2a angepasst.

Zu Nummer 2

Mit Nummer 2 werden die in § 1 der Tabakerzeugnisverordnung genannten Messverfahren an den aktuellen Stand der Amtlichen Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 38 des Tabakerzeugnisgesetzes angepasst.

Zu Nummer 3

Mit Nummer 3 erfolgt eine Aktualisierung des Verweises auf die bei der amtlichen Kontrolle von Pflanzenschutzmittelrückständen anzuwendenden Analysemethoden.

Zu Nummer 4 und Nummer 5 Buchstabe a, b und c

Anpassung an die neue Zitierweise von EU-Rechtsakten gemäß den Vorgaben des Handbuchs der Rechtsförmlichkeit (4. Auflage).

Zu Nummer 5 Buchstabe d

Durch Nummer 5 Buchstabe d wird geregelt, dass die Mitteilung an die zuständige Behörde künftig in deutscher oder englischer Sprache zu erfolgen hat. Diese Regelung dient dem Verbraucherschutz und der Verwaltungsvereinfachung.

Zu Nummer 5 Buchstabe e

Die Regelung dient der vollständigen Umsetzung der unionsrechtlichen Vorgaben zur Mitteilung von Inhaltsstoffen von Tabakerzeugnissen.

Zu Nummer 6 Buchstabe a und d

Anpassung an die neue Zitierweise von EU-Rechtsakten gemäß den Vorgaben des Handbuchs der Rechtsförmlichkeit (4. Auflage).

Zu Nummer 6 Buchstabe b

Anpassung an die aktuelle Ressortbezeichnung.

Zu Nummer 6 Buchstabe c

Diese Regelung dient der Klarstellung, dass der zusammenfassende Bericht über bestimmte Zusatzstoffe der Kommission vorzulegen ist.

Zu Nummer 7

Durch diese Regelung erhält die Zulassungsbehörde die Möglichkeit, im Rahmen des Zulassungsverfahrens eine Produktprobe des neuartigen Tabakerzeugnisses anzufordern. Dies entspricht einem Wunsch der Länder (Bundesrats-Drucksache 192/1/23).

Zu Nummer 8 und Nummer 9 Buchstabe a

Anpassung an die neue Zitierweise von EU-Rechtsakten gemäß den Vorgaben des Handbuchs der Rechtsförmlichkeit (4. Auflage).

Zu Nummer 9 Buchstabe b und Nummer 10

Die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) wurde in Bundesinstitut für Öffentliche Gesundheit (BIÖG) umbenannt. Entsprechend ist die bisherige Bezeichnung „BZgA“ durch die neue Bezeichnung „BIÖG“ zu ersetzen.

Zu Nummer 11

Durch die Änderung wird klargestellt, dass das Verbot nicht nur für gefärbten Tabak als Ausgangsmaterial, sondern für sämtliche gefärbte Tabakerzeugnisse gilt.

Zu Nummer 12

Anpassung an die aktuelle Ressortbezeichnung.

Zu Nummer 13 und Nummer 14 Buchstabe a

Anpassung an die neue Zitierweise von EU-Rechtsakten gemäß den Vorgaben des Handbuchs der Rechtsförmlichkeit (4. Auflage).

Zu Nummer 14 Buchstabe b

Die Regelung stellt klar, dass Tabakerzeugnisse, die dem Rückverfolgbarkeitssystem des Tabakrechts unterliegen, auch dann mit einem fälschungssicheren Sicherheitsmerkmal zu versehen sind, wenn für diese Erzeugnisse keine Tabaksteuer erhoben wird.

Die Regelung bezieht sich auf Duty-free-Ware gemäß § 27 Zollverordnung, auf Deputate gemäß § 30 Absatz 3 Tabaksteuergesetz sowie auf sonstige Tabakerzeugnisse, die nicht dem Tabaksteuerrecht unterliegen wie beispielsweise Kautabak. Dabei handelt es sich um Tabakerzeugnisse, die seit dem 20. Mai 2024 dem Rückverfolgbarkeitssystem unterfallen.

Das Sicherheitsmerkmal muss hinsichtlich seiner Fälschungssicherheit den für Steuerzeichen verwendeten Sicherheitsmerkmalen entsprechen.

Das Sicherheitsmerkmal für entsprechende Erzeugnisse ist das fälschungssichere Sicherheitsmerkmal im Sinne des § 7 Absatz 1 Tabakerzeugnisgesetz und wird gemäß § 7a Absatz 4 Tabakerzeugnisgesetz in Verbindung mit § 19e Tabakerzeugnisverordnung durch die Bundesdruckerei GmbH ausgegeben. Die Ausgabe erfolgt unter Verwendung derselben Sicherheitsmerkmale, die auch bei Steuerzeichen verwendet werden (Guillochen, Wasserzeichen, Farben etc.) und in ähnlichem Design. Dies ist bereits bestehende Verwaltungspraxis. Eine Änderung der bisherigen Bestell- oder Ausgabeverfahren ist hiermit nicht verbunden.

Zu Nummer 15 Buchstabe a

Anpassung an die neue Zitierweise von EU-Rechtsakten gemäß den Vorgaben des Handbuchs der Rechtsförmlichkeit (4. Auflage).

Zu Nummer 15 Buchstabe b

Durch Nummer 15 Buchstabe b wird geregelt, dass die Mitteilung an die zuständige Behörde künftig in deutscher oder englischer Sprache zu erfolgen hat. Diese Regelung dient dem Verbraucherschutz und der Verwaltungsvereinfachung.

Zu Nummer 15 Buchstabe c

Die Regelung dient der vollständigen Umsetzung der unionsrechtlichen Vorgaben zur Mitteilung von Inhaltsstoffen von E-Zigaretten und Nachfüllbehältern.

Zu Nummer 16

Anpassung an die neue Zitierweise von EU-Rechtsakten gemäß den Vorgaben des Handbuchs der Rechtsförmlichkeit (4. Auflage).

Zu Nummer 17

Die Vorschrift regelt, dass die Liste auf der Außenverpackung in deutscher Sprache verfasst sein muss. Diese Regelung verbessert den Verbraucherschutz.

Zu Nummer 18

Die Vorschrift führt Begriffsbestimmungen für Cannabinoide und Zubereitungen ein. Die Definitionen dienen der Klarstellung des Anwendungsbereichs des einzuführenden Verbots für Cannabinoide in E-Zigaretten und Nachfüllbehältern.

Von der Definition für Cannabinoide ausgenommen sind Cannabinoide im Sinne des Konsumcannabisesgesetzes, des Medizinal-Cannabisesgesetzes, des Betäubungsmittelgesetzes und des Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetzes. Die Ausnahme dient der Abgrenzung der vorliegenden Verordnung zu den Regelungsbereichen der genannten Gesetze.

Die Definition der Zubereitung erfasst Stoffgemische sowie Lösungen eines oder mehrerer Stoffe. Die Begriffsbestimmung trägt dem Umstand Rechnung, dass Cannabinoide in E-Zigaretten und Nachfüllbehältern nicht nur als Einzelstoffe, sondern auch in Form von Gemischen oder Lösungen verwendet werden.

Zu Nummer 19

Nummer 19 bestimmt, dass E-Zigaretten und Nachfüllbehälter nicht in den Verkehr gebracht werden dürfen, sofern sie Inhaltsstoffe enthalten, die die in Anlage 2a festgelegten Höchstmengen überschreiten.

Zu Nummer 20 Buchstabe a

Zur Verwaltungsvereinfachung wird festgelegt, dass die Veröffentlichung von Informationen zu Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen künftig ausschließlich dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit obliegt.

Zu Nummer 20 Buchstabe b

Redaktionelle Korrektur.

Zu Nummer 21

Nummer 21 regelt die erforderliche Bewehrung.

Zu Nummer 22

Nummer 22 enthält die erforderlichen Übergangsvorschriften.

Zu Nummer 23 Buchstabe a

Redaktionelle Anpassung zur Zusammenführung der bisherigen Einträge für Menthol und Ergänzung der CAS-Nr. des racemischen Gemisches ($\pm$)-Menthol.

Zu Nummer 23 Buchstabe b

Die Verweisung auf Teil 3 des Anhangs VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wird nach den Vorgaben des Handbuchs der Rechtsförmlichkeit (4. Auflage) dynamisch ausgestaltet, um einen Gleichlauf mit künftigen Änderungen des unmittelbar geltenden Unionsrechts sicherzustellen.

Zu Nummer 23 Buchstabe c

Korrektur der CAS-Nr. für Wachholderteeröl.

Zu Nummer 24 Buchstabe a

Die Verbraucherschutzministerkonferenz hat in ihrer Sitzung am 23. Mai 2025 darauf hingewiesen, dass auf dem Markt angebotene E-Zigaretten und Nachfüllbehälter immer häufiger Cannabinoide enthalten. Vor dem Hintergrund der immer unübersichtlicheren Produktentwicklungen und der hiermit verbundenen Kaufanreize für Verbraucherinnen und Verbraucher hat die Verbraucherschutzministerkonferenz darum gebeten, die Verwendung von Cannabinoiden in E-Zigaretten im nationalen Tabakrecht insgesamt zu verbieten.

Die Marktüberwachungsbehörden der Länder haben zudem festgestellt, dass die kommerzielle Kommunikation von Gesundheitsvorteilen im Zusammenhang mit der Verwendung von Cannabinoiden in E-Zigaretten und Nachfüllbehältern in den letzten Jahren stark zugenommen hat. Nach Angaben der Länder werden entsprechende Erzeugnisse insbesondere in Online-Shops mit Attributen wie „körperlich entspannend“, „stresslindernd“ oder „beruhigend“ vermarktet. Auch die Gestaltung der Verpackungen zielt häufig darauf ab, positive Emotionen wie Harmonie oder Leistungssteigerung zu wecken. Begriffe wie „happy“, „Freigeist“ oder „BOOSTER“ suggerieren eine stimulierende oder stimmungsaufhellende Wirkung. Cannabinoide werden zunehmend mit dem „Halo-Effekt“ eines vermeintlich sicheren Heilmittels in Verbindung gebracht. Umfragen zeigen, dass knapp die Hälfte der Nutzenden Cannabidiol zur Schmerzlinderung und ein Drittel als Schlafhilfe verwendet.

Darüber hinaus hat das BfR in seiner Stellungnahme Nr. 021/2021 vom 2. Juli 2021 darauf hingewiesen, dass es Cannabidiol-haltige Arzneimittel auf dem Markt gibt, die zur Therapie diverser Krankheiten empfohlen werden. Diese Produkte werden laut BfR mit Eigenschaften wie Schmerzlinderung, Entspannung, Stressabbau und Angstreduktion beworben. Dies führt dazu, dass bei der Verwendung Cannabidiol-haltiger E-Zigaretten der Eindruck eines gesundheitlichen Nutzens erweckt wird.

Vor diesem Hintergrund und unter Anwendung des Vorsorgeprinzips wird die Verwendung von Cannabinoiden in E-Zigaretten und Nachfüllbehältern untersagt.

Zu Nummer 24 Buchstabe b

Die Verweisung auf Teil 3 des Anhangs VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wird nach den Vorgaben des Handbuchs der Rechtsförmlichkeit (4. Auflage) dynamisch ausgestaltet, um einen Gleichlauf mit künftigen Änderungen des unmittelbar geltenden Unionsrechts sicherzustellen.

Zu Nummer 24 Buchstabe c

Korrektur der CAS-Nr. für Wachholderteeröl.

Zu Nummer 24 Buchstabe d

Durch Buchstabe d wird die bisherige Untergliederung der Stoffkategorie in Anlage 2 der Tabakerzeugnisverordnung „Inhaltsstoffe außer Nikotin in der Flüssigkeit, die in erhitzter oder nicht erhitzter Form ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen“ in zwei Untergruppen aufgehoben. Grund dafür ist, dass bestimmte in E-Zigaretten und Nachfüllbehältern verwendete Stoffe aufgrund ihrer Eigenschaften und ihrer Herkunft sowohl der Untergruppe „Aromastoffe“ als auch der Untergruppe „aus Pflanzen gewonnene Stoffe“ zugeordnet werden können. Außerdem werden in E-Zigaretten und Nachfüllbehältern auch Zusatzstoffe eingesetzt, die weder der einen noch der anderen Untergruppe zuzuordnen sind, da sie einen anderen Verwendungszweck oder eine andere Herstellungsweise haben.

Darüber hinaus werden mit Buchstabe d der Süßstoff Sucralose und der Kühlstoff Menthyl-lactat in die betreffende Stoffkategorie aufgenommen. Ihre Verwendung in E-Zigaretten und Nachfüllbehältern wird damit verboten.

Hintergrund der Verbote sind die Mitteilung 55/2024 des BfR vom 4. Dezember 2024 sowie die Stellungnahmen des BfR 053/2026 vom 2. Oktober 2026 und 054/2026 vom 2. Oktober 2026. In der Mitteilung 55/2024 weist das BfR darauf hin, dass sich Sucralose bei Temperaturen über 120 Grad Celsius zu gesundheitsschädlichen Chlorverbindungen wie z. B. Chlorpropanolen zersetzt. Nach Angaben des BfR liegen mittlerweile auch Untersuchungen vor, die eine Zersetzung im Liquid beim Erhitzen in einer E-Zigarette belegen. Außerdem wurde festgestellt, dass beim Verdampfen eines sucralosehaltigen E-Liquids vermehrt Aldehyd wie Propanal, Acetaldehyd, Glycolaldehyd und Acrolein sowie Formaldehydhemiacetale, die Formaldehyd freisetzen können, entstehen. Hinsichtlich einer im Auftrag der Wirtschaft durchgeführten Studie des Fraunhofer-Instituts für Toxikologie und experimentelle Medizin zu Sucralose in E-Zigaretten aus dem August 2021 kam das BfR zu dem Schluss, dass die Studie nicht geeignet ist, die bisherige Bewertung des BfR zu Sucralose in E-Zigaretten zu revidieren. Nach Einschätzung des BfR wurden in der Studie mehrere für die gesundheitliche Bewertung wesentliche Aspekte nicht berücksichtigt.

In seiner Stellungnahme 053/2026 weist das BfR darauf hin, dass Menthyl-lactat bei inhalativer Aufnahme über E-Zigaretten ein potenzielles Gesundheitsrisiko darstellt. Insbesondere im Hinblick auf mögliche Effekte auf die Nebennieren sowie auf Magen und Milz kann eine Gesundheitsgefährdung nicht ausgeschlossen werden, einschließlich potenzieller chronischer Effekte. In der Stellungnahme 054/2026 hat das BfR ausgeführt, dass die verfügbaren wissenschaftlichen Informationen zur Begründung eines Read-Across für Menthyl-lactat nicht ausreichend sind, um diesen Ansatz für die Ableitung einer Höchstmenge zu nutzen.

Vor diesem Hintergrund und unter Anwendung des Vorsorgeprinzips wird die Verwendung von Sucralose und Menthyl-lactat in E-Zigaretten und Nachfüllbehältern untersagt.

Zu Nummer 25

Mit Nummer 25 wird eine neue Anlage 2a in die Tabakerzeugnisverordnung eingefügt. Mit der Anlage werden Höchstmengen für bestimmte in E-Zigaretten und Nachfüllbehältern verwendete Aroma- und Kühlstoffe festgelegt, die beim Inverkehrbringen nicht überschritten werden dürfen.

Zu Menthol

In seiner Stellungnahme 054/2026 vom 2. Oktober 2026 weist das BfR darauf hin, dass der DNEL (Derived No-Effect Level), d. h. der Expositionsgrenzwert, unterhalb dessen keine Beeinträchtigung der menschlichen Gesundheit zu erwarten ist, für Menthol 13 mg/m³ beträgt. Bei einem Atemvolumen von 20 m³ pro Tag entspricht dies einer täglichen Aufnahmemenge von 260 mg Menthol. Ausgehend von einem täglichen Konsum von 10 ml E-Zigaretten-Flüssigkeit, entsprechend der Verbrauchsmenge des 75. Perzentils der Konsumierenden, ergibt sich, dass eine Konzentration von mehr als 26 mg Menthol pro ml E-Zigaretten-Flüssigkeit mit gesundheitlichen Risiken verbunden sein kann. Eine erhöhte Aufnahme von Menthol kann zu adversen systemischen Effekten führen.

Vor diesem Hintergrund und unter Anwendung des Vorsorgeprinzips wird für die Verwendung von Menthol in E-Zigaretten und Nachfüllbehältern eine Höchstmenge von 26 mg/ml festgelegt.

Zu N-Ethyl-2-(isopropyl)-5-methylcyclohexancarboxamid

In seiner Stellungnahme 054/2026 vom 2. Oktober 2026 weist das BfR darauf hin, dass der DNEL für N-Ethyl-2-(isopropyl)-5-methylcyclohexancarboxamid 0,05 mg/m³ beträgt. Bei einem Atemvolumen von 20 m³ pro Tag entspricht dies einer täglichen Aufnahmemenge von 1 mg N-Ethyl-2-(isopropyl)-5-methylcyclohexancarboxamid. Ausgehend von einem täglichen Konsum von 10 ml E-Zigaretten-Flüssigkeit, entsprechend der Verbrauchsmenge des 75. Perzentils der Konsumierenden, ergibt sich, dass eine Konzentration von mehr als 0,1 mg N-Ethyl-2-(isopropyl)-5-methylcyclohexancarboxamid pro ml E-Zigaretten-Flüssigkeit mit gesundheitlichen Risiken verbunden sein kann. Eine erhöhte Aufnahme von N-Ethyl-2-(isopropyl)-5-methylcyclohexancarboxamid kann zu Schädigungen von Leber und Nieren führen.

Vor diesem Hintergrund und unter Anwendung des Vorsorgeprinzips wird die Verwendung von N-Ethyl-2-(isopropyl)-5-methylcyclohexancarboxamid in E-Zigaretten und Nachfüllbehältern eine Höchstmenge von 0,1 mg/ml festgelegt.

Zu Ethyl-2-[(1R,2S,5R)-5-methyl-2-propan-2-ylcyclohexancarbonyl]amino]acetat

In seiner Stellungnahme 054/2026 vom 2. Oktober 2026 weist das BfR darauf hin, dass der DNEL für Ethyl-2-[(1R,2S,5R)-5-methyl-2-propan-2-ylcyclohexancarbonyl]amino]acetat 1,3 mg/m³ beträgt. Bei einem Atemvolumen von 20 m³ pro Tag entspricht dies einer täglichen Aufnahmemenge von 26 mg Ethyl-2-[(1R,2S,5R)-5-methyl-2-propan-2-ylcyclohexancarbonyl]amino]acetat. Ausgehend von einem täglichen Konsum von 10 ml E-Zigaretten-Flüssigkeit, entsprechend der Verbrauchsmenge des 75. Perzentils der Konsumierenden, ergibt sich, dass eine Konzentration von mehr als 2,6 mg Ethyl-2-[(1R,2S,5R)-5-methyl-2-propan-2-ylcyclohexancarbonyl]amino]acetat pro ml E-Zigaretten-Flüssigkeit mit gesundheitlichen Risiken verbunden sein kann. Eine erhöhte Aufnahme von Ethyl-2-[(1R,2S,5R)-5-methyl-2-propan-2-ylcyclohexancarbonyl]amino]acetat kann zu Schädigungen der Nieren oder zu Kardiomyopathie (Herzmuskelerkrankung) führen.

Vor diesem Hintergrund und unter Anwendung des Vorsorgeprinzips wird die Verwendung von Ethyl-2-[(1R,2S,5R)-5-methyl-2-propan-2-ylcyclohexancarbonyl]amino]acetat in E-Zigaretten und Nachfüllbehältern eine Höchstmenge von 2,6 mg/ml festgelegt.

Zu 2-Isopropyl-N,2,3-trimethylbutyramid

In seiner Stellungnahme 054/2026 vom 2. Oktober 2026 weist das BfR darauf hin, dass der DNEL für 2-Isopropyl-N,2,3-trimethylbutyramid 0,04 mg/m³ beträgt. Bei einem Atemvolumen von 20 m³ pro Tag entspricht dies einer täglichen Aufnahmemenge von 0,8 mg 2-Isopropyl-N,2,3-trimethylbutyramid. Ausgehend von einem täglichen Konsum von 10 ml E-Zigaretten-Flüssigkeit, entsprechend der Verbrauchsmenge des 75. Perzentils der Konsumierenden, ergibt sich, dass eine Konzentration von mehr als 0,08 mg 2-Isopropyl-N,2,3-trimethylbutyramid pro ml E-Zigaretten-Flüssigkeit mit gesundheitlichen Risiken verbunden sein kann. Eine erhöhte Aufnahme von 2-Isopropyl-N,2,3-trimethylbutyramid kann zu Schädigungen von Leber und Nieren führen.

Vor diesem Hintergrund und unter Anwendung des Vorsorgeprinzips wird die Verwendung von 2-Isopropyl-N,2,3-trimethylbutyramid in E-Zigaretten und Nachfüllbehältern eine Höchstmenge von 0,08 mg/ml festgelegt.

Zu Isopulegol

In seiner Stellungnahme 054/2026 vom 2. Oktober 2026 weist das BfR darauf hin, dass der DNEL für Isopulegol 0,7 mg/m³ beträgt. Bei einem Atemvolumen von 20 m³ pro Tag entspricht dies einer täglichen Aufnahmemenge von 14 mg Isopulegol. Ausgehend von einem täglichen Konsum von 10 ml E-Zigaretten-Flüssigkeit, entsprechend der Verbrauchsmenge des 75. Perzentils der Konsumierenden, ergibt sich, dass eine Konzentration von mehr als 1,4 mg Isopulegol pro ml E-Zigaretten-Flüssigkeit mit gesundheitlichen Risiken verbunden

sein kann. Eine erhöhte Aufnahme von Isopulegol kann zu Schädigungen der Nieren und adversen hämatologischen Effekten führen.

Vor diesem Hintergrund und unter Anwendung des Vorsorgeprinzips wird die Verwendung von Isopulegol in E-Zigaretten und Nachfüllbehältern eine Höchstmenge von 1,4 mg/ml festgelegt.

Zu Menthylacetat

In seiner Stellungnahme 054/2026 vom 2. Oktober 2026 weist das BfR darauf hin, dass der DNEL für Menthylacetat 13 mg/m³ beträgt. Bei einem Atemvolumen von 20 m³ pro Tag entspricht dies einer täglichen Aufnahmemenge von 260 mg Menthylacetat. Ausgehend von einem täglichen Konsum von 10 ml E-Zigaretten-Flüssigkeit, entsprechend der Verbrauchsmenge des 75. Perzentils der Konsumierenden, ergibt sich, dass eine Konzentration von mehr als 26 mg Menthylacetat pro ml E-Zigaretten-Flüssigkeit mit gesundheitlichen Risiken verbunden sein kann. Eine erhöhte Aufnahme von Menthylacetat kann zu adversen systemischen Effekten führen.

Vor diesem Hintergrund und unter Anwendung des Vorsorgeprinzips wird die Verwendung von Menthylacetat in E-Zigaretten und Nachfüllbehältern eine Höchstmenge von 26 mg/ml festgelegt.

Zu 3-L-Menthoxypropan-1,2-diol

In seiner Stellungnahme 054/2026 vom 2. Oktober 2026 weist das BfR darauf hin, dass der DNEL für 3-L-Menthoxypropan-1,2-diol 0,5 mg/m³ beträgt. Bei einem Atemvolumen von 20 m³ pro Tag entspricht dies einer täglichen Aufnahmemenge von 10 mg 3-L-Menthoxypropan-1,2-diol. Ausgehend von einem täglichen Konsum von 10 ml E-Zigaretten-Flüssigkeit, entsprechend der Verbrauchsmenge des 75. Perzentils der Konsumierenden, ergibt sich, dass eine Konzentration von mehr als 1 mg 3-L-Menthoxypropan-1,2-diol pro ml E-Zigaretten-Flüssigkeit mit gesundheitlichen Risiken verbunden sein kann. Eine erhöhte Aufnahme von 3-L-Menthoxypropan-1,2-diol kann zu Schädigungen von Leber und Nieren führen.

Vor diesem Hintergrund und unter Anwendung des Vorsorgeprinzips wird die Verwendung von 3-L-Menthoxypropan-1,2-diol in E-Zigaretten und Nachfüllbehältern eine Höchstmenge von 1 mg/ml festgelegt.

Zu Menthon

In seiner Stellungnahme 054/2026 vom 2. Oktober 2026 weist das BfR darauf hin, dass der DNEL für Menthon 6,5 mg/m³ beträgt. Bei einem Atemvolumen von 20 m³ pro Tag entspricht dies einer täglichen Aufnahmemenge von 130 mg Menthon. Ausgehend von einem täglichen Konsum von 10 ml E-Zigaretten-Flüssigkeit, entsprechend der Verbrauchsmenge des 75. Perzentils der Konsumierenden, ergibt sich, dass eine Konzentration von mehr als 13 mg Menthon pro ml E-Zigaretten-Flüssigkeit mit gesundheitlichen Risiken verbunden sein kann. Eine erhöhte Aufnahme von Menthon kann zu adversen systemischen Effekten führen.

Vor diesem Hintergrund und unter Anwendung des Vorsorgeprinzips wird die Verwendung von Menthon in E-Zigaretten und Nachfüllbehältern eine Höchstmenge von 13 mg/ml festgelegt.

Zu Menthon-1,2-glycerolketal

In seiner Stellungnahme 054/2026 vom 2. Oktober 2026 weist das BfR darauf hin, dass der DNEL für Menthon-1,2-glycerolketal 0,1 mg/m³ beträgt. Bei einem Atemvolumen von 20 m³

pro Tag entspricht dies einer täglichen Aufnahmemenge von 2 mg Menthon-1,2-glycerolketal. Ausgehend von einem täglichen Konsum von 10 ml E-Zigaretten-Flüssigkeit, entsprechend der Verbrauchsmenge des 75. Perzentils der Konsumierenden, ergibt sich, dass eine Konzentration von mehr als 0,2 mg Menthon-1,2-glycerolketal pro ml E-Zigaretten-Flüssigkeit mit gesundheitlichen Risiken verbunden sein kann. Eine erhöhte Aufnahme von Menthon-1,2-glycerolketal kann zu Schädigungen der Nieren führen und sich zudem negativ auf die Serum-Glukosekonzentrationen auswirken.

Vor diesem Hintergrund und unter Anwendung des Vorsorgeprinzips wird die Verwendung von Menthon-1,2-glycerolketal in E-Zigaretten und Nachfüllbehältern eine Höchstmenge von 0,2 mg/ml festgelegt.

Zu 1,8-Cineol

In seiner Stellungnahme 054/2026 vom 2. Oktober 2026 weist das BfR darauf hin, dass der DNEL für 1,8-Cineol 1,6 mg/m³ beträgt. Bei einem Atemvolumen von 20 m³ pro Tag entspricht dies einer täglichen Aufnahmemenge von 32 mg 1,8-Cineol. Ausgehend von einem täglichen Konsum von 10 ml E-Zigaretten-Flüssigkeit, entsprechend der Verbrauchsmenge des 75. Perzentils der Konsumierenden, ergibt sich, dass eine Konzentration von mehr als 3,2 mg 1,8-Cineol pro ml E-Zigaretten-Flüssigkeit mit gesundheitlichen Risiken verbunden sein kann. Eine erhöhte Aufnahme von 1,8-Cineol kann zu Schädigungen von Leber und Nieren führen.

Vor diesem Hintergrund und unter Anwendung des Vorsorgeprinzips wird die Verwendung von 1,8-Cineol in E-Zigaretten und Nachfüllbehältern eine Höchstmenge von 3,2 mg/ml festgelegt.

Zu (1R,2S,5R)-2-Isopropyl-N-(4-methoxyphenyl)-5-methylcyclohexanecarboxamid

In seiner Stellungnahme 054/2026 vom 2. Oktober 2026 weist das BfR darauf hin, dass der DNEL für (1R,2S,5R)-2-Isopropyl-N-(4-methoxyphenyl)-5-methylcyclohexanecarboxamid 0,9 mg/m³ beträgt. Bei einem Atemvolumen von 20 m³ pro Tag entspricht dies einer täglichen Aufnahmemenge von 18 mg (1R,2S,5R)-2-Isopropyl-N-(4-methoxyphenyl)-5-methylcyclohexanecarboxamid. Ausgehend von einem täglichen Konsum von 10 ml E-Zigaretten-Flüssigkeit, entsprechend der Verbrauchsmenge des 75. Perzentils der Konsumierenden, ergibt sich, dass eine Konzentration von mehr als 1,8 mg (1R,2S,5R)-2-Isopropyl-N-(4-methoxyphenyl)-5-methylcyclohexanecarboxamid pro ml E-Zigaretten-Flüssigkeit mit gesundheitlichen Risiken verbunden sein kann. Eine erhöhte Aufnahme von (1R,2S,5R)-2-Isopropyl-N-(4-methoxyphenyl)-5-methylcyclohexanecarboxamid kann zu Veränderungen im klinisch-chemischen Profil sowie zu einer Erhöhung des relativen Lebergewichtes führen.

Vor diesem Hintergrund und unter Anwendung des Vorsorgeprinzips wird die Verwendung von (1R,2S,5R)-2-Isopropyl-N-(4-methoxyphenyl)-5-methylcyclohexanecarboxamid in E-Zigaretten und Nachfüllbehältern eine Höchstmenge von 1,8 mg/ml festgelegt.

Zu Artikel 2 (Inkrafttreten)

Artikel 2 regelt das Inkrafttreten.