

PETITION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT

Antrag auf dringende Prüfung und Aussetzung des vorgeschlagenen deutschen Verbots von Cannabinoiden in E-Zigaretten

Datum: 10. Oktober 2026

Deutsche Übersetzung der eingereichten englischen Petition einschließlich ihrer Anlagen. Bei Auslegungsunterschieden ist der englische Text maßgeblich. Anlage 2 enthält den vollständigen deutschen Verordnungsentwurf im Original.

Antrag auf Schutz der Identität

Die Petentin beantragt öffentliche Anonymität sowohl für ihren Vertreter als auch für die vertretene juristische Person. Ihre Namen, Anschrift, Kontaktdaten und sonstigen identifizierenden Angaben sollen aus der öffentlichen Zusammenfassung, dem Register und den Unterlagen öffentlicher Sitzungen herausgehalten werden. Die über das Portal gesondert angegebenen Identitätsdaten dienen der administrativen Bearbeitung der Petition. Die öffentliche Unterstützung der Petition wird beantragt.

1. Ziel der Petition

Die Petentin beantragt eine dringende Prüfung durch das Europäische Parlament des von Deutschland vorgeschlagenen pauschalen Verbots von Cannabinoiden, ausdrücklich einschließlich Cannabidiol (CBD), in elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern. Das Parlament wird gebeten, eine Prüfung durch die Kommission anzufordern und Deutschland aufzufordern, die strittigen zusätzlichen Bestimmungen bis zu einer gezielten Prüfung ihrer wissenschaftlichen Begründung, Erforderlichkeit, Verhältnismäßigkeit und Vereinbarkeit mit dem EU-Recht auszusetzen.

CBD ist das wichtigste wissenschaftlich dokumentierte Beispiel dieser Petition. Erkenntnisse zu CBD dürfen nicht als Nachweis identischer Eigenschaften oder Sicherheit sämtlicher Cannabinoide behandelt werden. Bestehende verbindliche Anforderungen an die Produktsicherheit gelten weiterhin. Die Anfechtung des vorgeschlagenen ausdrücklichen Verbots begründet für sich genommen nicht, dass jedes betroffene Produkt bereits rechtmäßig vermarktet werden darf.

Ziel ist ein wirksamer Verbraucherschutz durch rechtlich begründete, evidenzbasierte Maßnahmen, die sowohl Produktrisiken als auch mögliche Folgen einer Verlagerung der Nachfrage auf weniger transparente Märkte bewerten.

2. Unmittelbare Betroffenheit der Petentin

Die Petentin ist eine in den Niederlanden ansässige Lieferantin von Rohstoffen und Herstellerin von White-Label-Produkten, ohne eigene Verbrauchermarke für E-Zigaretten. Zu den betroffenen Geschäftstätigkeiten gehören CBD- und andere Cannabinoidprodukte zum Verdampfen, CBD-Isolat und -Destillat sowie andere Cannabinoid-Isolate, Abfülldienstleistungen, Verpackungen, Verdampfungsgeräte, Batterien und Kartuschen sowie Unterstützung bei Produktmeldungen über das EU Common Entry Gate.

Ein Verbot fertiger Cannabinoidprodukte zum Verdampfen würde die Herstellung und Rohstoffnachfrage beeinträchtigen und könnte die Nachfrage nach zugehörigen Geräten, Verpackungen und Dienstleistungen verringern. Die Petentin behauptet nicht, dass der Vorschlag jeden Rohstoff, jedes Gerät oder jede Dienstleistung unmittelbar verbietet. Anlass der Petition sind die unmittelbaren Auswirkungen auf ihre Herstellungstätigkeit und die Folgewirkungen auf die verbundene Lieferkette, einschließlich der

Absatzmöglichkeiten auf dem deutschen Markt.

Zu den Auswirkungen gehören Investitions- und Nachfrageverluste sowie der mögliche Verlust verantwortungsvoll arbeitender Hersteller, die Rückverfolgbarkeit, Prüfungen und Rückrufmöglichkeiten gewährleisten. Es werden keine ungeprüften Umsatz-, Bestands- oder Verwaltungskostenschätzungen vorgelegt. Die Petentin macht als juristische Person mit Sitz in einem Mitgliedstaat gemäß Artikel 227 AEUV und Artikel 44 der Charta der Grundrechte ihr Petitionsrecht in einer Angelegenheit geltend, die in den Tätigkeitsbereich der Union fällt und sie unmittelbar betrifft.

3. Die beanstandete Maßnahme und ihre Notifizierungsunterlagen

Der auf der Website des BfTG wiedergegebene, verbreitete Entwurf trägt den Bearbeitungsstand 5. Oktober 2026, 14:41 Uhr. Artikel 1 Nummer 18 schlägt in § 27a eine auf Rezeptorbindung beruhende Definition von Cannabinoiden vor. Artikel 1 Nummer 24 Buchstabe a würde Cannabinoide einschließlich CBD sowie Zubereitungen dieser Stoffe ausdrücklich in Anlage 2 der Tabakerzeugnisverordnung aufnehmen. Anlage 2 dieser Petition bezeichnet den beanstandeten Wortlaut und dessen Herkunft.

Die Kopie ist eine von einem Branchenverband veröffentlichte Wiedergabe eines ministeriellen Entwurfs. Die Petentin beantragt die Bestätigung des maßgeblichen aktuellen Textes und seiner Übereinstimmung mit einem der Kommission notifizierten Text. Sie setzt nicht voraus, dass diese Kopie den vollständigen Notifizierungsverlauf belegt.

Der Entwurf sieht einen späteren Anwendungsbeginn und eine Abverkaufsregelung für bestimmte zuvor hergestellte Produkte vor. Diese Regelungen mildern zeitliche Auswirkungen, beantworten aber nicht, ob das Verbot selbst erforderlich ist. Die Begründung enthält noch nicht abgeschlossene Kostenabschätzungen für Wirtschaft und Verwaltung und erklärt, es gebe keine Alternativen. Die Petentin beantragt eine vollständige Bewertung der betroffenen Unternehmen, Verbraucher und praktikablen Alternativen, ohne zu behaupten, dass unvollständige Kostenschätzungen im Entwurf allein dessen Rechtswidrigkeit begründen.

Die Richtlinie (EU) 2015/1535 sieht vorbehaltlich ihrer Ausnahmen die Notifizierung technischer Vorschriften, in bestimmten Fällen eine erneute Notifizierung nach wesentlichen Änderungen, ergänzende Informationen bei gesundheitlich begründeten Beschränkungen chemischer Stoffe und anwendbare Stillhaltefristen vor. Der Entwurf erklärt, dass eine Notifizierung stattgefunden habe; die vollständigen Unterlagen sind noch nicht überprüft. Die Petentin beantragt deren Prüfung, statt einen bereits festgestellten Verfahrensverstoß zu behaupten. Eine Notifizierung oder das Ausbleiben von Einwänden der Kommission in diesem Verfahren stellt keine abschließende Bestätigung der Vereinbarkeit mit dem gesamten EU-Recht dar.

4. EU-Recht, Kanavape und die deutsche gesetzliche Begründung

In der Rechtssache C-663/18, B S und C A (Kanavape), Urteil vom 19. November 2020, prüfte der Gerichtshof eine französische Beschränkung für in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig hergestelltes CBD, einschließlich für elektronische Zigaretten vorgesehenen CBD. Nach den Artikeln 34 und 36 AEUV, soweit anwendbar, bedarf eine Beschränkung zum Schutz der öffentlichen Gesundheit einer geeigneten und erforderlichen Rechtfertigung. Wissenschaftliche Unsicherheit kann Vorsorgemaßnahmen rechtfertigen, bevor ein Risiko vollständig nachgewiesen ist. Die Bewertung muss jedoch auf den verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhen und darf sich nicht auf rein hypothetische Erwägungen stützen (Randnummern 88-96).

Deutschland und Frankreich unterliegen denselben anwendbaren unionsrechtlichen Verpflichtungen. Kanavape gewährt keinen bedingungslosen Marktzugang für sämtliche CBD-Produkte zum Verdampfen. Die Kommission sollte die harmonisierten Aspekte der betroffenen Produkte, den verbleibenden nationalen Regelungsspielraum und die einschlägige Rechtfertigung für jede strittige Bestimmung bestimmen.

Die Richtlinie 2014/40/EU ist für diese Prüfung zentral. Artikel 20 Absatz 3 Buchstabe e betrifft die Sicherheit anderer Inhaltsstoffe als Nikotin in erhitzter und nicht erhitzter Form. Artikel 20 Absatz 3 Buchstabe c erstreckt die Zusatzstoffverbote des Artikels 7 Absatz 6 auf nikotinhaltige Flüssigkeiten. Artikel 24 sollte entsprechend Art und Umfang der deutschen Maßnahme geprüft werden, ohne vorauszusetzen, dass ein Verfahren zum Verbot einer Produktkategorie zwangsläufig jede Beschränkung eines Inhaltsstoffs erfasst.

Die zuständigen deutschen Behörden sollten außerdem erläutern, weshalb die identifizierten Risiken die Erforderlichkeitsvoraussetzung des § 13 Absatz 2 Tabakerzeugnisgesetz erfüllen und ein pauschales Verbot anstelle differenzierter Schutzmaßnahmen verlangen. Die Prüfung sollte § 13 Absatz 1 Nummer 3 einbeziehen: wie dessen Sicherheitsanforderung für Inhaltsstoffe in erhitzter und nicht erhitzter Form ausgelegt wird, welche Erkenntnisse ihre Anwendung auf die betroffenen Cannabinoidprodukte stützen und weshalb diese ein pauschales Verbot rechtfertigen. Nationale gesetzliche Anforderungen und unionsrechtliche Verpflichtungen sind unterschiedliche Fragen; keine von beiden darf allein durch Berufung auf die andere als erfüllt gelten.

Die nationale Einbeziehung nikotinfreier Produkte in Deutschland sollte getrennt von den auf nikotinhaltige Produkte bezogenen Bestimmungen der Richtlinie betrachtet werden. Diese Unterscheidung begründet für sich genommen nicht die Rechtswidrigkeit der nationalen Erweiterung.

Auch das gesonderte EU-Verfahren zur harmonisierten Einstufung von CBD muss von diesem deutschen Vorschlag unterschieden werden. Eine Stellungnahme des RAC ist selbst keine verbindliche Einstufungsmaßnahme der Kommission. Die Petentin beantragt die Bestätigung etwaiger verabschiedeter Maßnahmen, ihres Inkrafttretens und ihrer Anwendungsdaten. Bei der Prüfung ist Anlage 2 Nummer 4 Buchstabe a der Tabakerzeugnisverordnung zu berücksichtigen, die die CMR-Kategorien 1A, 1B und 2 umfasst. Eine Änderung von Kategorie 1B zu Kategorie 2 würde daher den Marktzugang nicht zwangsläufig erhalten. Die einschlägigen Verweisungen und Folgen sind sowohl für nikotinhaltige als auch für nikotinfreie Produkte zu prüfen.

5. Wissenschaftliche Bewertung, Aufmachung und Marktverlagerung

Anlage 1 enthält einen ausgewählten Überblick über die Erkenntnisse, einschließlich günstiger Ergebnisse von CBD-Metaanalysen und nachteiliger Befunde, sowie Fragen zu EFSA-Bewertungen und zum Einstufungsverfahren der ECHA. Erkenntnisse zur oralen Anwendung beim Menschen verdienen Berücksichtigung, belegen jedoch keine Sicherheit bei Inhalation. Die Institutionen sollten erläutern, wie die zugrunde liegenden Studien, Dosierungen, Formulierungen, Expositionswege und Bewertungsunsicherheiten die konkret vorgeschlagenen Beschränkungen stützen.

Die Petentin beantragt eine Prüfung, ob und aufgrund welcher Erkenntnisse angenommen wird, dass CBD in jedem betroffenen Produkt zwangsläufig den Eindruck eines gesundheitlichen Nutzens oder eines verringerten Risikos erweckt. Dabei sollten das Vorhandensein des Inhaltsstoffs, die Einstufung als Arzneimittel und ausdrückliche oder implizite Werbeaussagen voneinander unterschieden werden. Es sollte erläutert werden, wann gezielte Kontrollen der Aufmachung ausreichen und wann das anwendbare Recht ein Inhaltsstoffverbot verlangt. Die Prüfung sollte Artikel 7 Absatz 6 Buchstabe a der Richtlinie 2014/40/EU und dessen Anwendung auf nikotinhaltige Flüssigkeiten durch Artikel 20 Absatz 3 Buchstabe c einbeziehen.

In jeder Branche gibt es Anbieter, die Regeln missachten. Eine pauschale Beschränkung birgt das Risiko, transparente Hersteller zu verdrängen und gleichzeitig weniger verantwortlichen Lieferanten Chancen zu eröffnen, wenn die Verbrauchernachfrage fortbesteht. Die Entfernung eines regulierten Produkts beseitigt nicht zwangsläufig die zugrunde liegende Nachfrage. Entscheidend ist, ob ein Verbot den Gesamtschaden verringert oder stattdessen die Exposition gegenüber ungeprüften Ersatzstoffen, falsch gekennzeichneten Produkten und Verfälschungen erhöht.

Die Drogenagentur der Europäischen Union dokumentiert das Auftreten neuer Stoffe zur Umgehung von Kontrollen, einschließlich Ersatzstoffen für HHC, sowie Bedenken hinsichtlich der Verfälschung von CBD-

und THC-armen Produkten mit synthetischen Cannabinoiden. Diese Beobachtungen rechtfertigen eine Untersuchung von Verlagerungsrisiken; sie belegen nicht, dass dieser deutsche Vorschlag einen bestimmten Ersatzstoff oder einen bezifferten Anstieg von Todesfällen verursachen wird. Die Petentin beantragt eine evidenzbasierte Bewertung der Anreize, der praktischen Durchsetzbarkeit und der wahrscheinlichen Verbraucherreaktionen.

Soweit mit verbindlichem Recht vereinbar, sollte die Prüfung ein pauschales Verbot mit differenzierten Schutzmaßnahmen vergleichen: Kontrollen der Zusammensetzung und von Verunreinigungen, Emissionsbewertung, begründete Konzentrationsgrenzen, unabhängige Prüfungen, Altersbeschränkungen, Rückverfolgbarkeit und gezielte Durchsetzung gegen irreführende Aufmachung. Ziel ist die Erhaltung verantwortungsvoller Versorgung, soweit deren Sicherheit und Rechtmäßigkeit nachgewiesen werden können.

6. Beantragte Maßnahmen

Die Petentin bittet den Petitionsausschuss:

1. Eine dringende Prüfung durch die Kommission der strittigen Bestimmungen und der vollständigen Notifizierungsunterlagen zu technischen Vorschriften anzufordern, einschließlich Notifizierungsnummer, Daten, notifiziertem Text, anwendbaren Stillhaltefristen, ergänzenden Risikoinformationen, Bemerkungen oder ausführlichen Stellungnahmen und Änderungen zwischen den Fassungen. Anforderungen an eine erneute Notifizierung und etwaige einschlägige Verfahren nach Artikel 24 sind zu prüfen. Eine etwaige Berufung auf Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie (EU) 2015/1535 ist festzustellen; getrennt für nikotinhaltige und nikotinfreie Produkte ist zu erläutern, welche Bestimmungen zwingendes EU-Recht umsetzen und welche zusätzliche nationale Anforderungen einführen. Eine Notifizierung oder das Ausbleiben von Einwänden der Kommission darf nicht als abschließende Bestätigung nach sämtlichem anwendbaren EU-Recht behandelt werden.
2. Deutschland aufzufordern, die Verabschiedung oder Anwendung des strittigen zusätzlichen Cannabinoidverbots bis zum Abschluss dieser Prüfung auszusetzen, unter Beibehaltung bestehender verbindlicher Sicherheitsanforderungen. Die Einreichung dieser Petition setzt den Vorschlag nicht von selbst aus.
3. Einen begründeten Bericht der Kommission über Erforderlichkeit und Verhältnismäßigkeit anzufordern, unter Berücksichtigung von Kanavape, der Artikel 34 und 36 AEUV, soweit anwendbar, sowie der Artikel 7, 20 und 24 der Richtlinie 2014/40/EU. Die zuständigen deutschen Behörden sollten erläutern, wie das vorgeschlagene pauschale Verbot § 13 Absatz 2 erfüllt, unter Berücksichtigung der Auslegung und Anwendung der Sicherheitsanforderung für Inhaltsstoffe in § 13 Absatz 1 Nummer 3. Der Bericht sollte stoffspezifische Erkenntnisse, Expositionswege, den Eindruck gesundheitlicher Vorteile, Definitionspräzision, Alternativen, grenzüberschreitende Auswirkungen und Marktverlagerungsrisiken behandeln.
4. Das Verhältnis zwischen bestehenden Inhaltsstoffregelungen, dem vorgeschlagenen deutschen Verbot und dem gesonderten CBD-Einstufungsverfahren klären zu lassen, einschließlich des Status etwaiger verbindlicher Maßnahmen der Kommission und der Folgen der CMR-Kategorien 1A, 1B und 2 für nikotinhaltige und nikotinfreie Produkte. Von den einschlägigen wissenschaftlichen Gremien sind transparente Erläuterungen zu den Erkenntnissen einzuholen, auf die sich die strittigen Beschränkungen tatsächlich stützen.
5. Die Petition für öffentliche Unterstützung und eine inhaltliche Prüfung offen zu halten und eine öffentliche Anhörung oder Ausschussdebatte unter Beteiligung der Kommission, der zuständigen deutschen Behörden und einschlägiger wissenschaftlicher Gremien zu erwägen. Eine Anhörung liegt im Ermessen des Ausschusses. Die Veröffentlichung der daraus hervorgehenden institutionellen Erläuterungen und Ergebnisse wird beantragt.

Verbraucherschutz muss sowohl die Risiken bestehender Produkte als auch die Risiken der Märkte berücksichtigen, die an ihre Stelle treten.

Wesentliche Quellen

EuGH, Rechtssache C-663/18, B S und C A, Urteil vom 19. November 2020, insbesondere Randnummern 88-96:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A62018CJ0663>

Richtlinie 2014/40/EU, konsolidierte Fassung vom 23. Oktober 2023, Artikel 7, 20 und 24:

<https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2014/40/2023-10-23/eng>

Richtlinie (EU) 2015/1535, Artikel 5-7:

<https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj/eng>

Tabakerzeugnisgesetz, § 13:

https://www.gesetze-im-internet.de/tabakerzg/___13.html

Tabakerzeugnisverordnung, Anlage 2:

https://www.gesetze-im-internet.de/tabakerzv/anlage_2.html

EUDA, Europäischer Drogenbericht 2026, Neue psychoaktive Substanzen:

https://www.euda.europa.eu/publications/european-drug-report/2026/new-psychoactive-substances_en

Anlage 1: Erkenntnisse zu CBD und Fragen zur vorgeschlagenen Beschränkung.

Anlage 2: Verbreiteter deutscher Entwurf, Herkunft und bezeichnete Bestimmungen.

ANLAGE 1

Erkenntnisse zu CBD und Fragen zur vorgeschlagenen Beschränkung

10. Oktober 2026

Umfang

Dies ist ein ausgewählter Überblick für die institutionelle Prüfung, keine umfassende systematische Übersichtsarbeit und kein Nachweis der Sicherheit des Verdampfens von CBD. Er unterscheidet orale Exposition von Inhalation sowie die Einstufung inhärenter Gefahren von einer expositionsbezogenen Risikobewertung. Die Ergebnisse belegen nicht die Sicherheit anderer Cannabinoide.

A. Erkenntnisse beim Menschen und günstige Befunde

Der kritische WHO-Bericht von 2018 beschreibt CBD als im Allgemeinen gut verträglich mit einem guten Sicherheitsprofil und stellt fest, dass keine Hinweise auf ein Missbrauchs- oder Abhängigkeitspotenzial vorliegen. Dies ist ein relevanter Kontext, keine Zulassung einer bestimmten Verbraucherformulierung oder Verabreichungsart.

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

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

Chesney et al. (2020) stellten in einer systematischen Übersichtsarbeit und Metaanalyse randomisierter klinischer Studien fest, dass nach Ausschluss der Studien zu Epilepsie im Kindesalter Durchfall das einzige signifikant mit CBD assoziierte unerwünschte Ereignis war. Andere gemessene Ergebnisse und Befunde zu Studienabbrüchen in dieser Untergruppe waren statistisch nicht signifikant. Die kleinere Datengrundlage und die Konfidenzintervalle erlauben es nicht, fehlende Signifikanz als Beweis für Risikofreiheit zu interpretieren. Die Gesamtanalyse einschließlich der Epilepsiestudien identifizierte unerwünschte Wirkungen, die berücksichtigt werden müssen.

Quelle: 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) fanden insgesamt erhöhte Leberenzymwerte und arzneimittelbedingte Leberschädigungen. Zu den wesentlichen Risikofaktoren gehörten höhere Dosierungen und die gleichzeitige Einnahme antiepileptischer Arzneimittel. In den eingeschlossenen Daten wurden bei Erwachsenen mit weniger als 300 mg/Tag keine arzneimittelbedingten Leberschädigungen berichtet; schwere arzneimittelbedingte Leberschädigungen wurden ebenfalls nicht berichtet. Diese Befunde stützen eine nach Dosis und Kontext differenzierte Bewertung, begründen aber keinen universell sicheren Schwellenwert.

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

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

Auch Florian et al. (2025) sind relevant: Eine randomisierte Studie mit gesunden Erwachsenen, die vier Wochen lang oral CBD in einer Dosis von 5 mg/kg/Tag erhielten, fand bei einem Teil der CBD-Empfänger erhöhte Leberenzymwerte. Eine glaubwürdige Prüfung sollte dieses Ergebnis zusammen mit günstigen Befunden berücksichtigen, statt die Daten beim Menschen als durchgehend beruhigend darzustellen.

Quelle: 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: Endpunkte und Unsicherheitsfaktoren erläutern

Die EFSA-Bewertung vom Februar 2026 verwendete Tierstudien und eine Benchmark-Response von 10 % für Veränderungen des relativen Lebergewichts. Die ausgewählte untere Grenze der Benchmark-Dosis betrug ungefähr 11 mg/kg Körpergewicht/Tag. Durch Division mit einem zusammengesetzten Unsicherheitsfaktor von 400 ergab sich eine vorläufige sichere Aufnahmemenge von ungefähr 0,0275 mg/kg/Tag, also etwa 2 mg/Tag für einen Erwachsenen mit 70 kg Körpergewicht unter bestimmten Bedingungen. Dieser Richtwert ist keine experimentell beobachtete Dosis, bei der eine Schädigung beginnt.

Der zusammengesetzte Faktor umfasst Unterschiede zwischen Arten und die Variabilität beim Menschen sowie zusätzliche Faktoren zur Studiendauer und weiteren Unsicherheiten. Soweit diese Bewertung zur Begründung einer Beschränkung von E-Zigaretten herangezogen wird, beantragt die Petentin eine Erläuterung der biologischen Interpretation des Endpunkts, der Modellierung, der einzelnen Unsicherheitsfaktoren und der Einbeziehung von Erkenntnissen beim Menschen. Es wird nicht beantragt, einen oralen Aufnahmewert unmittelbar auf die Inhalation zu übertragen.

Quelle: EFSA, Update of the statement on safety of cannabidiol as a novel food, erstmals veröffentlicht am 9. Februar 2026.

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

Die EFSA-Bewertung zu synthetischem CBD vom September 2026 berücksichtigte Veränderungen des Lebergewichts und Hypertrophie, wählte eine untere Grenze der Benchmark-Dosis von ungefähr 10,5 mg/kg/Tag und verwendete einen Faktor von 400. Daraus ergaben sich wiederum ungefähr 2 mg/Tag für einen Erwachsenen mit 70 kg Körpergewicht. Die günstige Schlussfolgerung betrifft bestimmte orale Verwendungen und Bevölkerungsgruppen und stellt weder eine allgemeine Marktzulassung noch eine Feststellung der Sicherheit beim Verdampfen dar.

Quelle: EFSA, Safety of synthetic cannabidiol as a novel food pursuant to regulation (EU) 2015/2283, erstmals veröffentlicht am 18. September 2026.

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

Die beantragte Prüfung sollte feststellen, welche Befunde adaptive Reaktionen, nachteilige pathologische Veränderungen oder funktionelle Schädigungen betreffen, ob das Modell und die Unsicherheitsfaktoren für die tatsächliche Fragestellung geeignet sind und wie die einschlägigen Studien beim Menschen die Bewertung verändern oder stützen. Relevante zugrunde liegende Daten sollten zugänglich gemacht werden, soweit dies rechtlich möglich ist.

C. Britische Bewertung: hilfreicher Vergleich, kein EU-Standard

Das britische Committee on Toxicity und das Advisory Committee on Novel Foods and Processes legten 2023 eine vorläufige akzeptable tägliche orale Aufnahmemenge von 10 mg/Tag für einen Erwachsenen mit 70 kg Körpergewicht fest, verbunden mit Warnhinweisen für bestimmte Bevölkerungsgruppen. Im September 2026 hielt die Food Standards Agency nach Prüfung der EFSA-Position an dieser Empfehlung fest und empfahl den Ministern die ersten konkret bezeichneten Zulassungen von CBD als neuartiges Lebensmittel.

Die unterschiedlichen Richtwerte rechtfertigen eine transparente Erläuterung der Datensätze, Endpunkte und Bewertungsentscheidungen. Sie belegen nicht, dass eine Behörde falschliegt, und begründen keinen Inhalationsgrenzwert. Empfehlungen an Minister sind nicht mit einer abgeschlossenen Zulassung gleichzusetzen; britische Empfehlungen sind kein verbindliches EU-Recht.

Quellen: Britische Regierung, Provisional cannabidiol (CBD) acceptable daily intake (ADI), 2023; FSA-Vorstandspapier vom September 2026, 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 erfordert eine produktspezifische Bewertung

Erhitzungsstudien zeigen die Bildung von Carbonylverbindungen unter bestimmten experimentellen Bedingungen. Gerät, Temperatur, Formulierung und Emissionen sind relevant. Weder günstige Befunde zur oralen Anwendung noch ein schädliches Ergebnis unter einer bestimmten Erhitzungsbedingung belegen die Sicherheit oder das Risiko jedes kommerziellen Produkts. Die Prüfung sollte die systemische Exposition und lokale Auswirkungen auf die Atemwege berücksichtigen, einschließlich Verunreinigungen und thermischer Zersetzung.

Text der einschlägigen Primärstudie:

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

E. ECHA-Einstufung: unterschiedliche Fragestellungen und Rechtsstatus

Die ECHA-Mitteilung vom 18. März 2026 berichtet über die RAC-Empfehlung zur Reproduktionstoxizität und zu Auswirkungen über die Laktation bei CBD. Die Einstufungsbewertung betrifft inhärente Gefahren und verfolgt einen anderen Zweck als die EFSA-Bewertung der Aufnahmemenge. Keines der Verfahren sollte an die Stelle des anderen treten, ohne seine Relevanz für die jeweilige Maßnahme zu erläutern.

Die Petentin beantragt eine Prüfung der maßgeblichen Tierstudien, ihrer Zuverlässigkeit, Dosierungen, maternalen Toxizität und der Interpretation reproduktions- und entwicklungstoxikologischer Endpunkte anhand der einschlägigen CLP-Kriterien. Die Kommission sollte den Status und die Anwendbarkeit etwaiger verbindlicher Maßnahmen zur harmonisierten Einstufung bestätigen. Eine RAC-Empfehlung allein belegt nicht, dass eine Maßnahme der Kommission verabschiedet wurde.

Quellen: ECHA, Highlights from March RAC and SEAC meetings, 18. März 2026;
ANSES-Bewertungsdossier zu CBD.

<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>

Der zentrale Antrag ist eine begründete, nach Expositionsweg differenzierte und rechtlich relevante Erläuterung der Erkenntnisse, auf die sich das vorgeschlagene pauschale Verbot stützt, sowie der Behandlung differenzierter Schutzmaßnahmen.

ANLAGE 2

Verbreiteter deutscher Entwurf: Herkunft und bezeichnete Bestimmungen

10. Oktober 2026

Quelle und Status

Verbreiteter Entwurf zur Änderung der Tabakerzeugnisverordnung mit Bearbeitungsstand 5. Oktober 2026, 14:41 Uhr, wiedergegeben auf der Website des BfTG. Diese Anlage bezeichnet den beanstandeten Wortlaut; die nachfolgenden 21 Seiten enthalten den zugrunde liegenden verbreiteten Entwurf im deutschen Original. Die Veröffentlichung durch den BfTG belegt keine Identität mit dem der Europäischen Kommission notifizierten Text. Die Bestätigung dieser Übereinstimmung wird beantragt.

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

Vorgeschlagene Ergänzung

Artikel 1 Nummer 24 Buchstabe a, gedruckte Seite 8, ergänzt Anlage 2 Nummer 1 Buchstabe e: „Cannabinoide, einschließlich Cannabidiol (CAS-Nr. 13956-29-1), und Zubereitungen der vorgenannten Stoffe“

Begriffsbestimmung

Artikel 1 Nummer 18, gedruckte Seite 6, schlägt § 27a vor. Der Kern der Definition bezieht sich auf: „Stoffe, die sich an Rezeptoren des Endocannabinoidsystems im menschlichen Körper binden können“

Die vollständige Definition enthält Ausnahmen für Cannabinoide im Sinne des KCanG, MedCanG, BtMG und NpSG. Diese Ausnahmen begründen keine Erlaubnis nach diesen gesonderten Gesetzen. Für den vollständigen Umfang der Definition ist der vollständige verbreitete Text heranzuziehen.

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-ylcyclohexanecarbonyl]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-methylcyclohexanecarboxamid, 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 Kleinstunternehmen 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.