

Rechtliche Vorgaben für E-Zigaretten und nikotinhaltige Liquids

Stand: 24.01.2017

Welche rechtlichen Grundlagen gelten für E-Zigaretten und nikotinhaltige Liquids?

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

- Gesetz über Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse (TabakerzG)
- Verordnung über Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse (TabakerzV)
- Richtlinie 2014/40/EU zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/37/EG vom 03. April 2014 (Tabakprodukt-RL)

Welche Anforderungen gelten für die Zusammensetzung von Nachfüllbehältern (Liquids), die in E-Zigaretten verwendet werden?

- Liquids setzen sich i.d.R. aus den Inhaltsstoffen Propylenglycol, Glycerin, Wasser, Aromastoffe und ggfs. Nikotin zusammen.
- Es dürfen nur Inhaltsstoffe von hoher Reinheit verwendet werden; andere Stoffe dürfen nur bis auf technisch nicht vermeidbare Reste enthalten sein.
(§ 13 Abs. 1 Nr. 2 TabakerzG)
- Außer Nikotin dürfen nur Inhaltsstoffe verwendet werden, die in erhitzter und nicht erhitzter Form kein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen.
(§ 13 Abs. 1 Nr. 3 TabakerzG)
- Der Nikotingehalt darf 20 mg/ml nicht überschreiten.
(§ 14 Abs. 1 S. 2 TabakerzG)
- Vitamine, Koffein und Taurin dürfen als Inhaltsstoffe nicht verwendet werden. Die Liste mit verbotenen Stoffen kann jederzeit erweitert werden.
(§ 28 i.V.m. Anl. 2 TabakerzV)

Welche Anforderungen gelten für die Nachfüllbehälter?

- maximal 10 ml Volumen,
- kinder- u. manipulationssicher,
- bruch- und auslaufsicher,
- Verwendung von Bedarfsgegenständen, die für den Zweck geeignet sind (§ 2 Nr. 9 TabakerzG),
- Zugelassene Nachfüllmechanismen:
 - Variante A: sicher befestigter Ausgießer mind. 9 mm Länge, Passung nur auf E-Zigarette, Auslaufbegrenzung notwendig
 - Variante B: Andocksystem, welches nur mit E-Zigarette funktioniert (Durchführungsbeschluss (EU) 2016/586).

Welche Kennzeichnungsvorgaben gelten für die Außenverpackung und den vorgeschriebenen Beipackzettel?

Außenverpackung (§ 15 TabakerzG, § 27 TabakerzV):

- Angabe der Inhaltsstoffe in absteigender Reihenfolge ihres Gewichtsanteils
- Angabe des Nikotingehalts und der Nikotinabgabe pro Dosis
- Anbringung einer Loskennzeichnung
- Hinweis, dass das Produkt nicht in die Hände von Kindern gelangen darf
- Gesundheitsbezogener Warnhinweis " Dieses Produkt enthält Nikotin: einen Stoff, der sehr stark abhängig macht."
- Der Warnhinweis muss auf die beiden größten Flächen der Verpackung aufgebracht werden und jeweils mindestens 30 % der Flächen einnehmen.
- Die Warnhinweise müssen in deutscher Sprache aufgebracht werden

Beipackzettel (§ 15 TabakerzG, § 26 TabakerzV):

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

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

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

Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor, wenn:

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

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

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

Diese Informationen sind 6 Monate vor dem ersten Inverkehrbringen abzugeben.

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

- Verkaufsmengendaten des vorangegangenen Kalenderjahres,
- Informationen über die Präferenzen der betroffenen Verbrauchergruppen, einschließlich Jugendlicher und Nichtraucher,

- der wichtigsten Kategorien derzeitiger Nutzer,
 - Informationen über die Art des Verkaufs und
 - Zusammenfassungen aller diesbezüglich durchgeführten Marktforschungsstudien, einschließlich einer englischen Fassung dieser Zusammenfassungen
- zu übermitteln.

Nähere Informationen zur Mitteilungs- und Informationspflicht finden Sie unter folgendem Link:

http://www.bvl.bund.de/DE/03_Verbraucherprodukte/03_AntragstellerUnternehmen/04_Tabakerzeugnisse/01_Mitteilungspflicht/bgs_tabakerzeugnisse_mitteilungspflicht_node.html

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

Wer einen grenzüberschreitenden Fernabsatz von elektronischen Zigaretten oder Nachfüllbehältern an Verbraucherinnen und Verbraucher in der Europäischen Union betreiben will, muss ein Altersüberprüfungssystem verwenden, das beim Verkauf kontrolliert, ob die bestellende Verbraucherin/der bestellende Verbraucher das für den Erwerb von Erzeugnissen vorgeschriebene Mindestalter hat.

Zusätzlich muss er bei der zuständigen Behörde registriert sein. Die Liste der zuständigen Überwachungsbehörden finden Sie unter folgendem Link des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit:

http://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/03_Verbraucherprodukte/Tabak/tabak_ueberwachungsbehoerden.pdf?__blob=publicationFile&v=19

Hinweis:

Das Merkblatt dient lediglich als Leitfaden und entbindet Sie nicht von Ihrer Verpflichtung, sich über die rechtlichen Vorgaben zu informieren, die Ihr Produkt betreffen!

Für die Beachtung der rechtlichen Vorschriften sind die Wirtschaftsakteure selbst verantwortlich. Eine umfassende Beratung kann von behördlicher Seite nicht geleistet werden. Für entsprechende Hilfen sind private Sachverständige in Anspruch zu nehmen. Chemische und mikrobiologische Untersuchungen werden von verschiedenen Privatlabors angeboten (Adressen in Branchenverzeichnissen oder im Internet). Hinweise auf Beratungslabore sind über die Verbände zu beziehen, finden sich in einschlägigen Fachzeitschriften oder im Internet.

Anlage zum Merkblatt „Rechtliche Vorgaben für E-Zigaretten und nikotinhaltige Liquids“

Stand: 26.06.2018

Welche grundlegenden Voraussetzungen sind zu beachten, wenn man E-Liquids herstellen möchte?

- Eine Gewerbezulassung muss vorliegen.
- Vorgaben des oben genannten Merkblatts sind zu beachten.
- Bzgl. der Mitteilungs- und Informationspflichten gemäß § 24 und § 25 TabakerzV ist auf der Internetseite des BVL eine Anleitung für den Umgang mit der Datenbank EU-CEG veröffentlicht:
 - https://www.bvl.bund.de/DE/03_Verbraucherprodukte/03_AntragstellerUnternehmen/04_Tabakerzeugnisse/01_Mitteilungspflicht/bgs_tabakerzeugnisse_mitteilungspflicht_node.html
(hilfreiche Verlinkungen in der rechten Randspalte)
 - Anforderungen an das Meldeformat sind zudem im Durchführungsbeschluss (EU) 2015/2183 zusammengefasst.
 - Bei Komplikationen im Rahmen der Datenübermittlung kann das BVL auch telefonisch Hilfestellung leisten und den Übermittler anleiten.
(Die EU-CEG Datenbank ist allerdings nicht mit einem IOS Betriebssystem (Apple) kompatibel.)
- Für die Nachfüllfläschchen sind zusätzlich die Vorgaben bzgl. der Tropfgeschwindigkeit und Anforderungen an den Ausgießer zu beachten.
(siehe Durchführungsbeschluss (EU) 2016/586 der Kommission vom 14. April 2016)

Welche weiteren Empfehlungen gibt es?

- Es wird empfohlen neben den Anforderungen des TabakerzG und der TabakerzV im Rahmen der GMP (Good Manufacturing Practice) zu arbeiten.
 - Rückverfolgbarkeit und Dokumentation im Betrieb
 - Korrekte Lagerung von Rohstoffen, insbesondere Aromen (z.B. lichtgeschützt, gekühlt, Entnahme nur unter Schutzgas etc.)
 - Reinigungskontrollen der Abfüllanlagen, um Verschleppungen von Aromen oder Nikotin zu vermeiden bzw. vorzubeugen.
(z. B. besonders relevant, wenn neben nikotinhaltigen auch nikotinfreie Liquids abgefüllt werden sollen)
 - Durchführung von Eigenkontrollen
- Beim Einkauf von Nikotin in konzentrierter Form, die für die E-Liquid-Produkte entsprechend verdünnt werden müssen, sollte man sich vorab bei der verantwortlichen Bezirksregierung bzgl. des Chemikalienrechts informieren (Sachkundenachweis etc., beachte Abschnitt 3 ChemVerbotsV).
 - max. Nikotingehalt: 20 mg/mL (§ 14 Abs. 1 S. 2 TabakerzG)
- Es muss für den Arbeitsschutz der Mitarbeiter ein Konzept erarbeitet werden. Die Überwachung dieses Bereiches erfolgt ebenfalls durch die Chemikalienüberwachung.

Hinweis:

Die Anlage zum Merkblatt dient lediglich als Leitfaden und entbindet Sie nicht von Ihrer Verpflichtung, sich über die rechtlichen Vorgaben zu informieren, die Ihr Produkt betreffen!

Für die Beachtung der rechtlichen Vorschriften sind die Wirtschaftsakteure selbst verantwortlich. Eine umfassende Beratung kann von behördlicher Seite nicht geleistet werden. Für entsprechende Hilfen sind private Sachverständige in Anspruch zu nehmen. Chemische und mikrobiologische Untersuchungen werden von verschiedenen Privatlabors angeboten (Adressen in Branchenverzeichnissen oder im Internet). Hinweise auf Beratungslabore sind über die Verbände zu beziehen, finden sich in einschlägigen Fachzeitschriften oder im Internet.