

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

Merkblatt

Auszüge tabakrechtlicher Vorgaben für E-Zigaretten und Nachfüllflüssigkeiten

Stand: Februar 2023

Vorbemerkung:

Wenn Sie elektronische Zigaretten (kurz: E-Zigaretten) und/oder Nachfüllflüssigkeiten herstellen oder importieren und gewerbsmäßig in den Verkehr bringen, sind Sie als Unternehmer im Rahmen der Sorgfaltspflicht für die Einhaltung aller rechtlichen Vorschriften verantwortlich und müssen dies vor dem Verkaufsstart sicherstellen. Hierzu gehören auch bestimmte Mitteilungs- und ggf. Registrierungspflichten. Die nachfolgenden Hinweise sollen Ihnen als Leitfaden dienen.

Mit dem Zweiten Gesetz zur Änderung des Tabakerzeugnisgesetzes vom 23.10.2020 (BGBl I 2020, 2229) wurden auch nicht nikotinhaltige (nikotinfreie) E-Zigaretten und Nachfüllflüssigkeiten in den Anwendungsbereich des nationalen Tabakrechts aufgenommen. Dieses Merkblatt wurde entsprechend angepasst.

Des Weiteren wurden mit dem Zweiten Gesetz zur Änderung des Tabakerzeugnisgesetzes umfangreiche Werbeverbote in den Anwendungsbereich des nationalen Tabakrechts aufgenommen. Das Verbot für Außenwerbung für E-Zigaretten und Nachfüllbehälter ist ab dem 1. Januar 2024 anzuwenden. Daher enthält dieses Merkblatt bereits entsprechende Informationen.

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

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

- Gesetz über Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse ([TabakerzG](#))
- Verordnung über Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse ([TabakerzV](#))
- [Richtlinie 2014/40/EU](#) zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/37/EG (wird umgangssprachlich oft mit TPD2 abgekürzt)
- [Durchführungsbeschluss \(EU\) 2016/586](#) [DB (EU) 2016/586] vom 14. April 2016 zu den technischen Normen für den Nachfüllmechanismus elektronischer Zigaretten (Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2016) 2093)
- [Durchführungsbeschluss \(EU\) 2015/2183](#) [DB (EU) 2015/2183] vom 24. November 2015 zur Festlegung eines Formats für die Meldung von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern [bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2015) 8087]

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

- Flüssigkeiten, die zum Nachfüllen einer E-Zigarette verwendet werden, setzen sich i.d.R. aus den Inhaltsstoffen Propylenglycol, Glycerin, Wasser, Aromastoffe und Nikotin zusammen.
- Es dürfen nur Inhaltsstoffe von hoher Reinheit verwendet werden; andere Stoffe dürfen nur bis auf technisch nicht vermeidbare Spuren enthalten sein (§ 13 Absatz 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 Absatz 1 Nr. 3 TabakerzG).
- Bei nikotinhaltigen Erzeugnissen darf der Nikotingehalt 20 mg/ml nicht überschreiten (§ 14 Absatz 1 Satz 2 TabakerzG).
- Verbotene Stoffe sind gemäß § 28 i.V.m. Anlage 2 TabakerzV u.a.
 - Vitamine oder sonstige Zusatzstoffe, die den Eindruck erwecken, dass das Produkt einen gesundheitlichen Nutzen habe oder geringere Gesundheitsrisiken berge
 - Koffein oder Taurin oder andere Zusatzstoffe und stimulierende Mischungen, die mit Energie und Vitalität assoziiert werden
 - Zusatzstoffe, die färbende Eigenschaften für Emissionen haben
 - Zusatzstoffe, die in unverbrannter Form CMR-Eigenschaften haben
 - Stoffe, die in erhitzter oder nicht erhitzter Form ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen

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

3. Was sind Nachfüllbehälter?

Wenn das Verwendungspotential und der Verwendungszweck eines Erzeugnisses zum Konsum mit einer E-Zigarette erkennbar sind, so werden diese Produkte als Nachfüllbehälter betrachtet. Die Erzeugnisse müssen dabei aber nicht unmittelbar gebrauchsfertig sein.

Hierunter werden beispielsweise erfasst:

- nikotinfreie Fertigliquids (Nachfüllflüssigkeit ohne Nikotin, ohne weitere Veränderungen durch Händler/Verbraucher direkt verwendbar)
- (reines) Aroma (Hinweis zur Nutzung in E-Liquids vorhanden, auch Präsentation / Verkaufsort ist zu berücksichtigen)
- Basen¹ für E-Liquids (nikotinfrei und ohne Aromen; z. B. Mischungen aus Glycerin / Propylenglycol)
- Longfill¹ (Aroma in einer größeren Flasche (Volumen z.B.: 60ml oder 120ml), freies Volumen für Base¹ und ggf. Nikotinshots¹).
- Shortfill¹ (nikotinfreie Base¹ und Aroma vorgemischt; freies Volumen für Nikotinshots¹)
- Farblösungen, die speziell mit dem Zweck verkauft werden, E-Liquids einzufärben

¹ Anmerkung: für ein besseres Verständnis werden die branchenüblichen Bezeichnungen gewählt; diese besitzen keine eigenständige Definition, sondern werden rechtlich unter dem Begriff „Nachfüllbehälter“ erfasst

4. Welche Anforderungen gelten für E-Zigaretten und Nachfüllbehälter?

- kinder- und manipulationssicher, bruch- und auslaufsicher; verfügen über einen Mechanismus für eine auslauffreie Nachfüllung (§ 14 Absatz 3 TabakerzG)
- zugelassene Nachfüllmechanismen [DB (EU) 2016/586]:
 - Variante A: sicher befestigter Ausgießer mind. 9 mm Länge, Passung nur auf E-Zigarette, Auslaufbegrenzung notwendig
 - Variante B: Andocksystem, welches nur mit E-Zigarette funktioniert

Zusätzlich gelten für nikotinhaltige Erzeugnisse:

- Nachfüllbehälter: maximal 10 ml Volumen (§ 14 Absatz 1 Nr. 1 TabakerzG)
- nikotinhaltige Einweg-E-Zigaretten oder nikotinhaltige Einwegkartuschen: maximal 2 ml Volumen (§ 14 Absatz 2 Nr. 2 TabakerzG)
- E-Zigaretten: Abgabe der Nikotindosis unter normalen Gebrauchsbedingungen auf einem gleichmäßigen Niveau (§ 14 Absatz 2 TabakerzG)

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

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

- Angabe der Inhaltsstoffe des Liquids in absteigender Reihenfolge ihres Gewichtsanteils
- Anbringung einer Loskennzeichnung
- Hinweis in deutscher Sprache, dass das Produkt nicht in die Hände von Kindern und Jugendlichen gelangen darf

Zusätzlich gelten für nikotinhaltige Erzeugnisse:

- Angabe des Nikotingehalts und der Nikotinabgabe pro Dosis sowie
- der gesundheitsbezogene Warnhinweis „Dieses Produkt enthält Nikotin: einen Stoff, der sehr stark abhängig macht.“ (in deutscher Sprache mit diesem Wortlaut).
Der Warnhinweis muss auf die beiden größten Flächen der Verpackung aufgebracht werden und jeweils 30 % der Flächen einnehmen.

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

E-Zigaretten und Nachfüllbehälter dürfen nur mit einem Beipackzettel in den Verkehr gebracht werden, der in deutscher Sprache abgefasst, leicht verständlich und gut lesbar ist. Der Beipackzettel muss

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

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

Verbraucherinnen und Verbraucher dürfen durch Angaben auf der Verpackung nicht getäuscht werden. Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor, wenn:

- dem Erzeugnis insbesondere gesundheitliche oder stimulierende Wirkungen zugeschrieben werden, die ihnen nach den Erkenntnissen der Wissenschaft nicht zukommen oder die wissenschaftlich nicht hinreichend gesichert sind,
- der Eindruck erweckt wird, dass ein Erzeugnis weniger schädlich als andere sei oder das Erzeugnis auf die Reduzierung schädlicher Bestandteile des Dampfs abziele,
- mit Informationen geworben wird, die sich auf Geschmack, Geruch und Zusatzstoffe oder auf deren Fehlen beziehen (Ausnahme: Nennung der chemischen Bezeichnung von Aromastoffen in der Liste der Inhaltsstoffe, z. B. „Menthol“; Nennung der Geruchs- bzw. Geschmacksbeschreibung eines Aromas ist jedoch unzulässig, z. B. „Minze“),
- 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.

Des Weiteren sind Angaben über den Gehalt des Erzeugnisses an Teer oder Kohlenmonoxid unzulässig.

Packungen und Außenverpackungen dürfen zudem nicht den Eindruck erwecken, Verbraucherinnen oder Verbraucher könnten einen wirtschaftlichen Vorteil erlangen.

7. Werbeverbote (§§ 19-20b)

a. Werbeverbot

Es ist verboten

- für diese Erzeugnisse im Hörfunk, in der Presse, in einer anderen gedruckten Veröffentlichung oder in Diensten der Informationsgesellschaft zu werben (Ausnahme: wenn die gedruckte Veröffentlichung/der Dienst der Informationsgesellschaft² ausschließlich für im diesbezüglichen Fachhandel tätige Personen bestimmt ist oder in einem Staat, der kein Mitgliedstaat der EU ist, gedruckt und herausgegeben wird, sofern diese Veröffentlichung nicht hauptsächlich für den Markt in der EU bestimmt ist),
- Hörfunkprogramme zur Förderung des Verkaufs von diesen Erzeugnissen zu sponsern oder
- eine Veranstaltung/Aktivität mit dem Ziel oder der direkten oder indirekten Wirkung zu sponsern, den Verkauf von diesen Erzeugnissen zu fördern, wenn die Veranstaltung/Aktivität grenzüberschreitende Wirkung hat,
- audiovisuelle kommerzielle Kommunikation (z. B. in Sozialen Medien) für diese Erzeugnisse oder zugunsten von Unternehmen, deren Haupttätigkeit die Herstellung oder der Verkauf dieser Erzeugnisse ist, zu betreiben.

² Die Definition des Begriffs „Dienst der Informationsgesellschaft“ in Art. 4 Nr. 25 DSGVO verweist auf die Richtlinie (EU) 2015/1535. Danach ist ein Dienst der Informationsgesellschaft jede in der Regel gegen Entgelt, elektronisch, im Fernabsatz und auf individuellen Abruf eines Empfängers erbrachte Dienstleistung.

Ab dem 1. Januar 2024 ist es verboten, Außenwerbung für E-Zigaretten oder Nachfüllbehältern zu betreiben (Ausnahme: Außenflächen einschließlich dazugehöriger Fensterflächen von Geschäftsräumen des Fachhandels. Darunter sind nur solche Geschäfte zu verstehen, die ausschließlich für den Handel mit diesen Erzeugnissen bestimmt sind.³.

b. Verbot der Auspielung

Die gewerbsmäßige Auspielung von E-Zigaretten oder Nachfüllbehältern ist verboten d. h. diese Erzeugnisse dürfen nicht als Gewinn bei einer Tombola, einem Glücksspiel usw. verlost werden.

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

Sie müssen Informationen über die enthaltenen Inhaltsstoffe, die Zusammensetzung, toxikologische Daten, Informationen über die Nikotindosis, den Aufbau der E-Zigarette, usw. über das EU-CEG Portal übermitteln. Diese Informationen sind 6 Monate vor dem ersten Inverkehrbringen abzugeben.

Zusätzlich müssen Sie jährlich bis zum 30. Juni für jedes einzelne Produkt

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

ebenfalls über das EU-CEG Portal übermitteln.

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

Der Inhalt der Produktregistrierung ist in § 24 der TabakerzV vorgeschrieben. Es wird insbesondere auf Absatz 3 und den Durchführungsbeschluss (EU) 2015/2183 zu Format und Inhalt der Meldungen verwiesen. Nähere Einzelheiten zu Pflichtangaben usw. sind im [Data Dictionary](#) (CIRCABC-Unterordner Technical documents) erläutert.

Ansprechpartner für die Datenübermittlung inklusive der Bereitstellung der Software und die Zugangserteilung für Firmen ist die Europäische Kommission, die auf ihrer Internetseite Informationen zum [EU Common Entry Gate \(EU-CEG\)](#) bereitstellt. Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) bietet fachliche Hilfestellung zur Mitteilungspflicht an und hat Informationen hierzu auf seiner Internetseite veröffentlicht [1-3].

³ [Einzelfragen zum Verbot der Außenwerbung für Tabakwaren](#) der wissenschaftlichen Dienste des Bundestages vom 26. April 2016, Az. WD 10-3000-026/16

9. Welche Pflichten bestehen beim grenzüberschreitenden Fernabsatz / Internethandel von E-Zigaretten oder Nachfüllbehältern (§ 22 TabakerzG, § 31 TabakerzV)?

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

Des Weiteren muss ein Altersüberprüfungssystem verwendet werden, das beim Verkauf kontrolliert, ob die bestellende Person das für den Erwerb von Erzeugnissen im jeweiligen Mitgliedstaat vorgeschriebene Mindestalter hat (§ 22 TabakerzG, § 31 TabakerzV). Der Registrierungsantrag muss eine Beschreibung der Einzelheiten und der Funktionsweise des Altersüberprüfungssystems nach § 22 Absatz 1 Nummer 1 des TabakerzG enthalten.

Das BVL stellt auf seiner Internetseite ein zweisprachiges Registrierungsformular (deutsch und englisch) zur Verfügung (www.bvl.bund.de > Verbraucherprodukte » Für Antragsteller und Unternehmen » Tabakerzeugnisse » [Grenzüberschreitender Fernabsatz](#)). Sie müssen das ausgefüllte Formular an tabakprodv@bvl.bund.de oder direkt an die in Mecklenburg-Vorpommern für Sie zuständige Behörde senden.

Informationen zur Registrierung nach § 22 des TabakerzG für den grenzüberschreitenden Fernabsatz in Mecklenburg-Vorpommern finden Sie auch auf der [Homepage des Landesamtes für Landwirtschaft und Lebensmittelsicherheit M-V](#).

Bitte beachten Sie, dass die zuständige Behörde verpflichtet ist, eine Liste der von ihr registrierten Unternehmen in geeigneter Weise zu veröffentlichen. Die Liste der in Mecklenburg-Vorpommern registrierten Betriebe wird auf der [Homepage des Landesamtes für Landwirtschaft und Lebensmittelsicherheit M-V](#) veröffentlicht.

Die Liste der zuständigen Überwachungsbehörden finden Sie unter folgendem Link des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit:
www.bvl.bund.de/Tabakbehoerden.

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

Weitere Informationen zu E-Zigaretten werden ebenfalls auf den Internetseiten des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) bereitgestellt [4].

Bitte beachten Sie, dass Ihr Produkt steuerpflichtig ist bzw. sein könnte. Für weitere Informationen zur Höhe der Steuer, Art und Weise der Kennzeichnung, Verpackungsvorgaben, Lagerungsbedingungen (Zolllager) sowie Übergangsfristen informieren Sie sich bitte vor dem Inverkehrbringen der Waren auf der Website des Zolls unter www.zoll.de.

Hinweis: Die Kontrolle der Einhaltung der Altersbeschränkung ab 18 Jahre gemäß § 10 [Jugendschutzgesetz](#) muss durch ein wirkungsvolles Altersüberprüfungssystem erfolgen. Beim Verkauf bzw. der Abgabe von Tabakwaren und anderen nikotinhaltigen Erzeugnissen und deren Behältnissen sowie nikotinfreien Erzeugnissen, wie E-Zigaretten oder E-Shishas, in denen Flüssigkeit durch ein elektronisches Heizelement verdampft und die entstehenden Aerosole mit dem Mund eingeatmet werden, sowie für deren Behältnisse, obliegt diese Prüfung den Jugendschutzbehörden der Länder.

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

Nützliche Links:

1. BVL » Arbeitsbereiche » Verbraucherprodukte » Für Verbraucher » Tabakerzeugnisse und E-Zigaretten https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/03_Verbraucherprodukte/02_Verbraucher/05_Tabakerzeugnisse/bgs_Tabakerzeugnisse_node.html
2. BVL » Arbeitsbereiche » Verbraucherprodukte » Für Antragsteller und Unternehmen » Tabakerzeugnisse und E-Zigaretten https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/03_Verbraucherprodukte/03_AntragstellerUnternehmen/04_Tabakerzeugnisse_E-Zigaretten/bgs_Tabakerzeugnisse_E-Zigaretten_node.html
3. BVL » Arbeitsbereiche » Verbraucherprodukte » Für Antragsteller und Unternehmen » Tabakerzeugnisse und E-Zigaretten » Mitteilungspflicht https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/03_Verbraucherprodukte/03_AntragstellerUnternehmen/04_Tabakerzeugnisse_E-Zigaretten/01_Mitteilungspflicht/bgs_tabakerzeugnisse_mitteilungspflicht_node.html
4. BMEL » Themen » Verbraucherschutz » Tabak https://www.bmel.de/DE/themen/verbraucherschutz/tabak/tabak_node.html
5. Website der europäischen Chemikalien Agentur ECHA für Informationen zur REACH Einstufungen von Stoffen <https://echa.europa.eu/de/>
6. Informationen, Stellungnahmen und gesundheitliche Bewertungen des Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) zu Tabakerzeugnissen https://www.bfr.bund.de/de/gesundheitliche_bewertung_von_tabakerzeugnissen-54513.html
7. Informationssystem für Gefährliche Stoffe IGS <https://igsvtu.lanuv.nrw.de>

Hinweis:

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

Für die Beachtung der rechtlichen Vorschriften sind die Wirtschaftsakteure selbst verantwortlich. Eine umfassende Beratung kann und darf von behördlicher Seite nicht geleistet werden. Für entsprechende Hilfen sind private Sachverständige und Rechtsanwälte in Anspruch zu nehmen. Chemische und mikrobiologische Untersuchungen werden von verschiedenen Privatlabors angeboten (Adressen in Branchenverzeichnissen oder im Internet). Hinweise auf Beratungslabore sind über die Verbände zu beziehen, finden sich in einschlägigen Fachzeitschriften oder im Internet, wie z.B. in der [Liste der Gegenprobensachverständigen](#) beim BVL oder dem [Sachverständigenverzeichnis](#) der IHK.