

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, ~~Sucralose~~, 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, ~~L-Menthylactat~~, ~~3-L-Menthoxypropan~~Menthoxypropan-1,2-diol, Menthon, Menthon-~~1,2-glycerolketal~~, 1,8-Cineol ~~und~~, (1R,2S,5R)-2-Isopropyl-N-(4-methoxyphenyl)-5-methylcyclohexanecarboxamid in den Verkehr gebracht, Sucralose und Menthylactat. Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hat auf die mit der Verwendung dieser Stoffe verbundenen 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 gesundheitlich bedenklichen Zusatzstoffe Höchstmengen festgelegt bzw. ihre Verwendung in E-Zigaretten und Nachfüllbehältern ~~daher~~ 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 gefärbtem Tabakgefärbten 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 13 weitere Zusatzstoffe in Anlage 2 der Tabakerzeugnisverordnung aufgenommen und damit für die Verwendung bestimmte in E-Zigaretten und Nachfüllbehältern verboten 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 ~~durch diese Verordnung ein einmaliger Umstellungsaufwand in Höhe von ca. 46 000 Euro~~ 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 ~~gefärbten Tabak~~ 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 ~~erhitzter~~ neuartiger Tabakerzeugnisse erleichtert. ~~Ein~~ Aus der Einführung von Beschränkungsregelungen für bestimmte Inhaltsstoffe von E-Zigaretten und Nachfüllbehältern ergibt sich ein Erfüllungsaufwand für die Verwaltung ~~ergibt sich, wenn nicht verkehrsfähige E-Zigaretten und Nachfüllbehälter trotz Verbot weiterhin nachgefragt und – gegebenenfalls auch un versteuert – von insgesamt [einsetzen: im Einzelhandel angeboten werden~~ Rahmen der Länderbeteiligung genannte Zahl] Euro.

F. Weitere Kosten

~~Mit der Verordnung wird die Verbotsregelung von Inhaltsstoffen in E-Zigaretten und Nachfüllbehältern erweitert. Damit sind Erzeugnisse, die den neuen Vorgaben nicht entsprechen, nicht mehr verkehrsfähig. Dies kann dazu führen, dass der Wirtschaft Gewinne entgehen, die bislang durch den Verkauf dieser Erzeugnisse entstanden sind. Messbare~~ 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 12 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.

1-2. § 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 April 2021September 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.

2.3. § 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 § 6 Absatz 1~~ 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.
- e)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“ eingefügtersetzt.

- e) In Absatz 4 Satz 2 wird die Angabe „Absatz 1“ gestrichen.

3.6. § 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.

a)b) In Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft“ durch die Angabe „Bundesministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat“ ersetzt.

b)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.

4.7. In § 9 Absatz 4 wird nach der Angabe „zusätzliche Informationen“ die Angabe „und repräsentative Proben des Erzeugnisses“ eingefügt.

8. In § 14 Absatz 1 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.

a)b) In Satz 5 wird die Angabe „Die BZgA“ durch die Angabe „Das BIÖG“ ersetzt.

5-10. In § 15 Absatz 2 Satz 3 wird die Angabe „Die BZgA“ durch die Angabe „Das BIÖG“ ersetzt.

6-11. In § 18 Nummer 6 wird die Angabe „gefärbter Tabak für Rauchtabakerzeugnisse“ durch die Angabe „gefärbte Tabakerzeugnisse“ ersetzt.

7-12. 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.

8-14. § 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.

a)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 Steuerrecht Tabaksteuerrecht unterliegen, sind § 3 Absatz 1 und § 32 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 3 der Tabaksteuerverordnung sowie die für die Gestaltung des Steuerzeichens geltenden Vorschriften sinngemäß anzuwenden. Gleiches gilt für die Sicherheitsmerkmale bei denjenigen Tabakerzeugnissen, die nicht einer Steuerpflicht unterliegen.

b)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.

9-17. 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.“

10.20. § 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.

11.21. 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. In Anlage 1 Nummer 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.

a)c) In Nummer 5 Buchstabe b wird die Angabe „(CAS-Nr. 8013-10-03)“ durch die Angabe „(CAS-Nr. 8013-10-3)“ ersetzt.

12.24. Anlage 2 wird wie folgt geändert:

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

— „e) ~~Menthol~~Cannabinoide, einschließlich Cannabidiol (CAS-Nr. ~~89-78-1, 15356-60-2, 2216-51-5~~13956-29-1, und ~~1490-04-6~~)„Zubereitungen der vorgenannten Stoffe“

b) ~~Nach Nummer 3 wird die folgende Nummer 4 eingefügt:~~

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.

„4. ~~folgende Zusatzstoffe, die das Inhalieren oder die Nikotinaufnahme erleichtern:~~

~~Menthol (CAS-Nr. 89-78-1, 15356-60-2, 2216-51-5 und 1490-04-6)~~

~~N-Ethyl-2-(isopropyl)-5-methylcyclohexancarboxamid (CAS-Nr. 39711-79-0)~~

~~Ethyl-2-[(1R,2S,5R)-5-methyl-2-propan-2-ylcyclohexanecarbonyl]amino]acetat (CAS-Nr. 68489-14-5)~~

~~2-Isopropyl-N,2,3-trimethylbutyramid (CAS-Nr. 51115-67-4)~~

~~Isopulegol (CAS-Nr. 89-79-2, 104870-56-6, 7786-67-6 und 50373-36-9)~~

~~Menthylacetat (CAS-Nr. 89-48-5, 2230-87-7, 16409-45-3 und 2623-23-6)~~

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

~~3-L-Menthoxypropane-1,2-diol (CAS-Nr. 87061-04-9 und 207792-35-6)~~

~~Menthon (CAS-Nr. 89-80-5, 14073-97-3, 1074-95-9 und 3391-87-5)~~

~~Menthon 1,2-glycerolketal (CAS-Nr. 63187-91-7, 577746-42-0 und 1160173-26-1)~~

~~1,8-Cineol (CAS-Nr. 470-82-6)~~

~~(1R,2S,5R)-2-Isopropyl-N-(4-methoxyphenyl)-5-methylcyclohexanecarboxamid (CAS-Nr. 68489-09-8)“.~~

~~c) Die bisherige Nummer 4 wird zu Nummer 5.~~

d) ~~Die bisherige~~ Nummer 5 wird durch die folgende Nummer-~~6~~5 ersetzt:

„65. 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)

~~Menthol (CAS-Nr. 89-78-1, 15356-60-2, 2216-51-5 und 1490-04-6)~~

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

~~N-Ethyl-2-(isopropyl)-5-methylcyclohexancarboxamid (CAS-Nr. 39711-79-0)~~

~~Ethyl-2-[[[(1R,2S,5R)-5-methyl-2-propan-2-ylcyclohexanecarbonyl]amino]acetat (CAS-Nr. 68489-14-5)~~

~~2-Isopropyl-N,2,3-trimethylbutyramid (CAS-Nr. 51115-67-4)~~

~~Isopulegol (CAS-Nr. 89-79-2, 104870-56-6, 7786-67-6 und 50373-36-9)~~

~~Menthylacetat (CAS-Nr. 89-48-5, 2230-87-7, 16409-45-3 und 2623-23-6)~~

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

~~3-L-Menthoxyp propane-1,2-diol (CAS-Nr. 87061-04-9 und 207792-35-6)~~

~~Menthon (CAS-Nr. 89-80-5, 14073-97-3, 1074-95-9 und 3391-87-5)~~

~~Menthon 1,2-glycerolketal (CAS-Nr. 63187-91-7, 577746-42-0 und 1160173-26-1)~~

~~1,8-Cineol (CAS-Nr. 470-82-6)~~

~~(1R,2S,5R)-2-Isopropyl-N-(4-methoxyphenyl)-5-methylcyclohexanecarboxamid (CAS-Nr. 68489-09-8)“.~~

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

„Anlage 2a (zu § 28)

Höchstmengen für Inhaltsstoffe in elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern

<u>Bezeichnung</u>	<u>CAS-Nr.</u>	<u>Höchstmenge in mg/ml Flüssigkeit</u>
<u>Menthol</u>	<u>89-78-1, 15356-60-2, 2216-51-5, 1490-04-6</u>	<u>26</u>
<u>N-Ethyl-2-(isopropyl)-5-methylcyclohexancarboxamid</u>	<u>39711-79-0</u>	<u>0,1</u>
<u>Ethyl-2-[[[(1R,2S,5R)-5-methyl-2-propan-2-ylcyclohexanecarbonyl]amino]acetat</u>	<u>68489-14-5</u>	<u>2,6</u>
<u>2-Isopropyl-N,2,3-trimethylbutyramid</u>	<u>51115-67-4</u>	<u>0,08</u>
<u>Isopulegol</u>	<u>89-79-2, 104870-56-6, 7786-67-6, 50373-36-9</u>	<u>1,4</u>
<u>Menthylacetat</u>	<u>89-48-5, 2230-87-7, 16409-45-3, 2623-23-6</u>	<u>26</u>
<u>3-L-Menthoxypropan-1,2-diol</u>	<u>87061-04-9, 207792-35-6</u>	<u>1</u>
<u>Menthon</u>	<u>89-80-5, 14073-97-3, 1074-95-9, 3391-87-5</u>	<u>13</u>
<u>Menthon-1,2-glycerolketal</u>	<u>63187-91-7, 577746-42-0, 1160173-26-1</u>	<u>0,2</u>
<u>1,8-Cineol</u>	<u>470-82-6</u>	<u>3,2</u>
<u>(1R,2S,5R)-2-Isopropyl-N-(4-methoxyphenyl)-5-methylcyclohexanecarboxamid</u>	<u>68489-09-8</u>	<u>1,8</u>

“
-

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt sechs Kalendermonate 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)
- ~~11.~~ 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. In Deutschland werden E-Zigaretten und Nachfüllbehälter mit den Zusatzstoffen Menthol, Sucralose 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, L-Menthyl-lactat, 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 in den Verkehr gebracht. Das BfR hat auf die mit der Verwendung dieser Stoffe verbundenen Gesundheitsrisiken für Konsumierende von E-Zigaretten hingewiesen. Mit der vorliegenden Verordnung sollen diese gesundheitlich bedenklichen Zusatzstoffe in E-Zigaretten und Nachfüllbehältern daher verboten werden.

Darüber hinaus 3-L-Menthoxypropan-1,2-diol, Menthon, Menthon werden Klarstellungen und Änderungen vorgenommen, die den Vollzug des Tabakrechts erleichtern.

II.1. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

~~Nach Artikel 7 Absatz 6 in Verbindung mit Artikel 20 Absatz 3 Buchstabe c 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 (ABl. L 127 vom 29.4.2014, S. 1) dürfen Tabakerzeugnisse, E-Zigaretten und Nachfüllbehälter mit bestimmten Zusatzstoffen nicht in Verkehr gebracht werden.~~

~~Die konkret verbotenen Zusatzstoffe 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 verbotenen Zusatzstoffe auf Grundlage von Stellungnahmen des BfR aktualisiert. Im Einzelnen betrifft dies die Stoffe Menthol, Sucralose, 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, L-Menthylactat, 3-L-Menthoxypentane-1,2-diol, Menthon, Menthon-1,2-glycerolketal, 1,8-Cineol und (1R,2S,5R)-2-Isopropyl-N-(4-methoxyphenyl)-5-methylcyclohexanecarboxamid, Sucralose und Menthylactat.~~

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, in demindem eine Begrifflichkeit zu gefärbtem Tabak 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 ~~1~~ 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 (~~ABl. L 241 vom 17.9.2015, S. 1~~) wurde durchgeführt.

VI. Regelungsfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Die Verordnung bewirkt eine Verwaltungsvereinfachung dadurch, dass ~~im Zulassungsverfahren~~ Hersteller und Importeure ~~neuartiger Tabakerzeugnisse~~ verpflichtet werden, ~~im Zulassungsverfahren für neuartige Tabakerzeugnisse~~ der zuständigen Behörde auf Anforderung Produktproben vorzulegen. ~~Dadurch wird das Zulassungsverfahren vereinfacht.~~ 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

~~Aufgrund der Änderung des § 27 Absatz 1 muss die Liste auf Packungen und Außenverpackungen von E-Zigaretten und Nachfüllbehältern in deutscher Sprache verfasst sein. Für die Überarbeitung der bestehenden Texte wird ein Zeitaufwand von zwei Stunde pro Unternehmen angesetzt. Bei 200 Unternehmen liegt der einmalige Umstellungsaufwand daher bei ca. 46 000 Euro (200 Fälle x 115 Euro pro Stunde x 2 Stunden).~~

~~Da eine Packung mit zwanzig Sticks für erhitzte Tabakerzeugnisse gemäß Internetrecherche etwa 7 Euro kosten, dürften die Kosten für die Tabakwirtschaft für die Vorlage je einer Produktprobe im Rahmen des Zulassungsverfahrens für neuartige Tabakerzeugnisse zu vernachlässigen sein. Andere neuartige Tabakerzeugnisse als erhitzte Tabakerzeugnisse sind derzeit in Deutschland nicht erhältlich.~~

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

~~Der Verwaltung entsteht durch Ausweitung des Verbots bestimmter Zusatzstoffe für E-Zigaretten und Nachfüllbehälter dann ein Erfüllungsaufwand, wenn nicht verkehrsfähige E-Zigaretten und Nachfüllbehälter trotz Verbot weiterhin nachgefragt und – gegebenenfalls auch unbesteuert – im Einzelhandel angeboten werden.~~

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

~~Durch das Verbot von Menthol, Sucralose, 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, L-Menthylactat, 3-L-Menthoxypentane-1,2-diol, Menthon, Menthon 1,2-glycerolketal, 1,8-Cineol und (1R,2S,5R)-2-Isopropyl-N-(4-methoxyphenyl)-5-methylcyclohexanecarboxamid wird die Verbotsregelung von Inhaltsstoffen in E-Zigaretten und Nachfüllbehältern erweitert. Damit sind Erzeugnisse, die den Vorgaben nicht entsprechen, nicht mehr verkehrsfähig. Dies kann dazu führen, dass der Wirtschaft Gewinne entgehen, die bislang durch den Verkauf dieser Erzeugnisse entstanden sind. Messbare~~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~~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

Zu Nummer 2

Mit Nummer **23** erfolgt eine Aktualisierung des Verweises auf die bei der amtlichen Kontrolle von Pflanzenschutzmittelrückständen anzuwendenden Analysemethoden.

~~Zu Nummer 3~~

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 **35 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-4 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-4 6 Buchstabe b~~c~~

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

Zu Nummer 57

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-6 8 und 7Nummer 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 811

~~Klarstellung des Gewollten.~~

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

Zu Nummer 912

Anpassung an die aktuelle Ressortbezeichnung.

Zu Nummer ~~10~~ 13 und Nummer 14 Buchstabe a

Klarstellung, welche Sicherheitsmerkmale bei Tabakerzeugnissen, Anpassung an die neue Zitierweise von EU-Rechtsakten gemäß den Vorgaben des Handbuchs der Steuerpflicht unterliegen bzw. nicht der Steuerpflicht unterliegen, für das Rechtsförmlichkeit (4. Auflage).

Zu Nummer 14 Buchstabe b

Die Regelung stellt klar, dass Tabakerzeugnisse, die dem Rückverfolgbarkeitssystem jeweils des Tabakrechts unterliegen, auch dann mit einem fälschungssicheren Sicherheitsmerkmal zu verwenden 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 ~~11~~ 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 ~~12~~ 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 Konsumcannabisgesetzes, des Medizinal-Cannabisgesetzes, 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 ~~12~~20 Buchstabe b

Redaktionelle Korrektur.

Zu Nummer ~~13~~21

Nummer ~~13~~21 regelt die erforderliche Bewehrung.

Zu Nummer ~~14~~ 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 (±)-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 Wacholderteeröl.

Zu Nummer ~~15~~

~~Durch Nummer 15 wird Anlage 2 der Tabakerzeugnisverordnung ergänzt.~~

Zu ~~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 Mitteilung 55/2024 Stellungnahme Nr. 021/2021 vom 4. Dezember 2024 weist das BfR 2. Juli 2021 darauf hin, dass es eine Vielzahl mentholhaltiger Cannabidiol-haltiger Arzneimittel auf dem Markt gibt, die zur inhalativen Therapie von Erkältungskrankheiten diverser Krankheiten empfohlen werden. Diese Produkte würden laut BfR mit Eigenschaften wie Schmerzlinderung, Entspannung, Erleichtern des Abhustens Stressabbau und Linderung Angstreduktion beworben. Daher könne auch dies führt dazu, dass bei der Nutzung mentholhaltiger Liquids Verwendung Cannabidiol-haltiger E-Zigaretten der Eindruck eines gesundheitlichen Nutzens von Menthol erweckt werden wird.~~

Vor diesem Hintergrund und unter Anwendung des Vorsorgeprinzips wird die Verwendung von Menthol-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 ~~Menthol~~ Nummer 24 Buchstabe c

Korrektur der CAS-Nr. für Wacholderteeröl.

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. In seiner Mitteilung 55/2024 vom 4. Dezember 2024 weist das BfR darauf hin, dass Menthol eine kühlende Wirkung im Bereich von Zunge und Mundhöhle hat, die auf einer Aktivierung von thermosensitiven Rezeptoren beruht. Hinzu komme eine lokalanästhetische (schmerzunterdrückende) Wirkung, die auf eine Blockade von Schmerzrezeptoren zurückzuführen sei. Diese Effekte könnten Reizungen und Irritationen in der Mundhöhle und im Rachenraum mildern. Im Tierversuch seien beispielsweise verminderte Abwehrreaktionen gegen reizende Bestandteile des Tabakrauchs festgestellt worden, die durch den Kälterezeptor TRPM8 (Transient Receptor Potential Melastatin 8) vermittelt worden seien. Die Aktivierung des TRPM8-Rezeptors bilde dabei den zentralen physiologischen Wirkmechanismus. Auch könne Menthol bei empfindlichen Menschen den Hustenreiz unterdrücken.

Des Weiteren berichtet das BfR in seiner Mitteilung 55/2024, dass Menthol die reizenden sensorischen Wirkungen von Liquids mildert, die hohe Nikotingehalte aufweisen. Auch wenn derzeit Studien fehlten, die eine verstärkende Inhalation bzw. Nikotinaufnahme beim Dampfen von mentholhaltigen E-Zigaretten belegten, legten die existierenden Daten nahe, dass Menthol und andere TRPM8-aktivierende Substanzen auch bei E-Zigaretten mit hohen Nikotingehalten den Einstieg in das Dampfen erleichterten.

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 Aldehyde 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 ~~Menthol~~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 010/2025 vom 26. März 2025 weist das BfR darauf hin, dass N-Ethyl-2-(isopropyl)-5-methylcyclohexancarboxamid ein synthetischer Kühlstoff (auch Cooling Agent genannt) ist, der häufig in E-Zigaretten eingesetzt wird, da er beim Einatmen ein kühles, frisches Gefühl erzeugt. N-Ethyl-2-(isopropyl)-5-methylcyclohexancarboxamid wirke auf das sensorische Nervensystem, indem es den TRPM8-Rezeptor aktiviere, der für die Wahrnehmung von Kälte verantwortlich sei. Dem Gehirn werde dadurch eine Kühlung signalisiert, ohne dass tatsächlich die Temperatur sinke054/2026 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.

Weiter führt das BfR in seiner Stellungnahme 010/2025 vom 26. März 2025 aus, dass der scheinbar kühlende Effekt von Kühlstoffen das Inhalieren erleichtert und damit eine erhöhte Nikotinaufnahme zur Folge haben kann. Zudem könne der kühlende Effekt das Konsumverhalten und die Attraktivität der Produkte erheblich beeinflussen, da diese als angenehmer empfunden würden. Diese Effekte könnten möglicherweise zu einer stärkeren Abhängigkeit führen, insbesondere bei jungen und unerfahrenen Konsumierenden.

Vor diesem Hintergrund und unter Anwendung des Vorsorgeprinzips wird die Verwendung von N-Ethyl-2-(isopropyl)-5-methylcyclohexancarboxamid in E-Zigaretten und Nachfüllbehältern ~~untersagt~~ 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 010/2025054/2026 vom 26. März 2025 2. Oktober 2026 weist das BfR darauf hin, dass der DNEL für Ethyl-2-[[[(1R,2S,5R)-5-methyl-2-propan-2-ylcyclohexan-2-ylidene]amino]acetat ein synthetischer Kühlstoff (auch Cooling Agent genannt) ist, der häufig in E-Zigaretten eingesetzt wird, da er beim Einatmen ein kühles, frisches Gefühl erzeugt. 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-ylcyclohexan-2-ylidene]amino]acetat, welche auf das sensorische Nervensystem, indem es den TRPM8-Rezeptor aktiviert. Ausgehend von einem täglichen Konsum von 10 ml E-Zigaretten-Flüssigkeit, entsprechend der für die Wahrnehmung von Kälte verantwortlich sei. Dem Gehirn werde dadurch eine Kühlung signalisiert, ohne Verbrauchsmenge des 75. Perzentils der Konsumierenden, ergibt sich, dass tatsächlich die Temperatur sinke.

Weiter führt das BfR in seiner Stellungnahme 010/2025 vom 26. März 2025 aus, dass der scheinbar kühlende Effekt von Kühlstoffen das Inhalieren erleichtert und damit eine eine Konzentration von mehr als 2,6 mg Ethyl-2-[[[(1R,2S,5R)-5-methyl-2-propan-2-ylcyclohexan-2-ylidene]amino]acetat pro ml E-Zigaretten-Flüssigkeit mit gesundheitlichen Risiken verbunden sein kann. Eine erhöhte Nikotinaufnahme zur Folge haben kann. Zudem könne Aufnahme von Ethyl-2-[[[(1R,2S,5R)-5-methyl-2-propan-2-ylcyclohexan-2-ylidene]amino]acetat kann zu Schädigungen der kühlende Effekt das Konsumverhalten und die Attraktivität der Produkte erheblich beeinflussen, da diese als angenehmer empfunden würden. Diese Effekte könnten möglicherweise zu einer stärkeren Abhängigkeit Nieren oder zu Kardiomyopathie (Herzmuskelerkrankung) führen, insbesondere bei jungen und unerfahrenen Konsumierenden.

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

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

In seiner Stellungnahme 010/2025054/2026 vom 26. März 2025 2. Oktober 2026 weist das BfR darauf hin, dass der DNEL für 2-Isopropyl-N,2,3-trimethylbutyramid ein synthetischer Kühlstoff (auch Cooling Agent genannt) ist, der häufig in E-Zigaretten eingesetzt wird, da er beim Einatmen ein kühles, frisches Gefühl erzeugt. 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, welche auf das sensorische Nervensystem, indem es den TRPM8-Rezeptor aktiviert. Ausgehend von einem täglichen Konsum von 10 ml E-Zigaretten-Flüssigkeit, entsprechend der für die Wahrnehmung von Kälte verantwortlich sei. Dem Gehirn werde dadurch eine Kühlung signalisiert, ohne Verbrauchsmenge des 75. Perzentils der Konsumierenden, ergibt sich, dass tatsächlich die Temperatur sinke.

Weiter führt das BfR in seiner Stellungnahme 010/2025 vom 26. März 2025 aus, dass der scheinbar kühlende Effekt von Kühlstoffen das Inhalieren erleichtert und damit eine 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 Nikotinaufnahme zur Folge haben kann. Zudem könne der kühlende Effekt das Konsumverhalten und die Attraktivität der Produkte erheblich beeinflussen, da diese als angenehmer empfunden würden. Diese Effekte könnten möglicherweise zu einer stärkeren Abhängigkeit Aufnahme von 2-Isopropyl-N,2,3-trimethylbutyramid kann zu Schädigungen von Leber und Nieren führen, insbesondere bei jungen und unerfahrenen Konsumierenden.

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

Zu Isopulegol

In seiner Stellungnahme 003054/2026 vom 23. Januar 2. Oktober 2026 weist das BfR darauf hin, dass der DNEL für Isopulegol ein Kühlstoff (auch Cooling Agent genannt) ist, der häufig in E-Zigaretten eingesetzt wird. Er wirke auf das sensorische Nervensystem, indem er den TRPM8-Rezeptor aktiviere, der für die Wahrnehmung 0,7 mg/m³ beträgt. Bei einem Atemvolumen von Kälte verantwortlich sei. Dadurch werde beim 20 m³ pro Tag entspricht dies einer täglichen Aufnahmemenge von 14 mg Isopulegol. Ausgehend von einem täglichen Konsum von E-Zigaretten ein kühlendes, erfrischendes Gefühl in Mund und Rachen erzeugt, ohne 10 ml E-Zigaretten-Flüssigkeit, entsprechend der Verbrauchsmenge des 75. Perzentils der Konsumierenden, ergibt sich, dass tatsächlich eine Temperaturveränderung eintrete.

Zudem führt das BfR in seiner Stellungnahme 010/2025 vom 26. März 2025 aus, dass der scheinbar kühlende Effekt von Kühlstoffen das Inhalieren erleichtert und damit eine Konzentration von mehr als 1,4 mg Isopulegol pro ml E-Zigaretten-Flüssigkeit mit gesundheitlichen Risiken verbunden sein kann. Eine erhöhte Nikotinaufnahme zur Folge haben kann.

In seiner Stellungnahme 003/2026 vom 23. Januar 2026 merkt das BfR des Weiteren an, dass der Einsatz von Kühlstoffen wie Isopulegol in E-Zigaretten das Konsumverhalten und die Attraktivität dieser Produkte erheblich beeinflussen Aufnahme von Isopulegol kann. Insbesondere Jugendliche und junge Erwachsene bevorzugten gezielt Produkte mit starker Kühlwirkung. Dies könne einen Risikofaktor für den Einstieg in den Nikotinkonsum darstellen und sei daher als besonders kritisch zu bewerten 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 untersagt eine Höchstmenge von 1,4 mg/ml festgelegt.

Zu Menthylacetat

In seiner Stellungnahme 003054/2026 vom 23. Januar 2. Oktober 2026 weist das BfR darauf hin, dass der DNEL für Menthylacetat ein Kühlstoff (auch Cooling Agent genannt) ist, der häufig in 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 eingesetzt wird. Er wirke auf das sensorische Nervensystem, indem er den TRPM8-Rezeptor aktiviere, Flüssigkeit, entsprechend der für die Wahrnehmung von Kälte verantwortlich sei. Dadurch werde beim Konsum von Verbrauchsmenge des 75. Perzentils der Konsumierenden, ergibt sich, dass eine Konzentration von mehr als 26 mg Menthylacetat pro ml E-Zigaretten ein kühlendes, erfrischendes Gefühl in Mund und Rachen erzeugt, ohne dass tatsächlich eine Temperaturveränderung eintrete.

Zudem führt das BfR in seiner Stellungnahme 010/2025 vom 26. März 2025 aus, dass der scheinbar kühlende Effekt von Kühlstoffen das Inhalieren erleichtert und damit eine erhöhte Nikotinaufnahme zur Folge haben Flüssigkeit mit gesundheitlichen Risiken verbunden sein kann.

In seiner Stellungnahme 003/2026 vom 23. Januar 2026 merkt das BfR des Weiteren an, dass der Einsatz von Kühlstoffen wie Menthylacetat in E-Zigaretten das Konsumverhalten und die Attraktivität dieser Produkte erheblich beeinflussen Eine erhöhte Aufnahme von Menthylacetat kann. Insbesondere Jugendliche und junge Erwachsene bevorzugten gezielt Produkte mit starker Kühlwirkung. Dies könne einen Risikofaktor für den Einstieg in den Nikotinkonsum darstellen und sei daher als besonders kritisch zu bewerten. adversen systemischen Effekten führen.

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

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

In seiner Stellungnahme 003054/2026 vom 23. Januar2. Oktober 2026 weist das BfR darauf hin, dass L-Menthyllactat ein Kühlstoff (auch Cooling Agent genannt) ist, der häufig inDNEL 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 eingesetzt wird. Er wirke auf das sensorische Nervensystem, indem er den TRPM8-Rezeptor aktiviere, Flüssigkeit, entsprechend der für die Wahrnehmung von Kälte verantwortlich sei. Dadurch werde beim Konsum von 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 ein kühlendes, erfrischendes Gefühl in Mund und Rachen erzeugt, ohne dass tatsächlich eine Temperaturveränderung eintrete.

Zudem führt das BfR in seiner Stellungnahme 010/2025 vom 26. März 2025 aus, dass der scheinbar kühlende Effekt von Kühlstoffen das Inhalieren erleichtert und damit eine erhöhte Nikotinaufnahme zur Folge haben Flüssigkeit mit gesundheitlichen Risiken verbunden sein kann.

In seiner Stellungnahme 003/2026 vom 23. Januar 2026 merkt das BfR des Weiteren an, dass der Einsatz von Kühlstoffen wie L-Menthyllactat in E-Zigaretten das Konsumverhalten und die Attraktivität dieser Produkte erheblich beeinflussen Eine erhöhte Aufnahme von 3-L-Menthoxypropan-1,2-diol kann. Insbesondere Jugendliche und junge Erwachsene bevorzugten gezielt Produkte mit starker Kühlwirkung. Dies könne einen Risikofaktor für den Einstieg in den Nikotinkonsum darstellen und sei daher als besonders kritisch zu bewerten.

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

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

In seiner Stellungnahme 003/2026 vom 23. Januar 2026 weist das BfR darauf hin, dass 3-L-Menthoxypropane-1,2-diol ein Kühlstoff (auch Cooling Agent genannt) ist, der häufig in E-Zigaretten eingesetzt wird. Er wirke auf das sensorische Nervensystem, indem er den TRPM8-Rezeptor aktiviere, der für die Wahrnehmung von Kälte verantwortlich sei. Dadurch werde beim KonsumSchädigungen von E-Zigaretten ein kühlendes, erfrischendes Gefühl in Mund und Rachen erzeugt, ohne dass tatsächlich eine Temperaturveränderung eintrete.

Zudem führt das BfR in seiner Stellungnahme 010/2025 vom 26. März 2025 aus, dass der scheinbar kühlende Effekt von Kühlstoffen das Inhalieren erleichtert und damit eine erhöhte Nikotinaufnahme zur Folge haben kann.

In seiner Stellungnahme 003/2026 vom 23. Januar 2026 merkt das BfR des Weiteren an, dass der Einsatz von Kühlstoffen wie 3-L-Menthoxypropane-1,2-diol in E-Zigaretten das Konsumverhalten und die Attraktivität dieser Produkte erheblich beeinflussen kann. Insbesondere Jugendliche und junge Erwachsene bevorzugten gezielt Produkte mit starker Kühlwirkung. Dies könne einen Risikofaktor für den Einstieg in den Nikotinkonsum darstellen und sei daher als besonders kritisch zu bewerten Leber und Nieren führen.

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

Zu Menthon

In seiner Stellungnahme 003054/2026 vom 23. Januar2. Oktober 2026 weist das BfR darauf hin, dass der DNEL für Menthon ein Kühlstoff (auch Cooling Agent genannt) ist, der häufig

~~in 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 eingesetzt wird. Er wirke auf das sensorische Nervensystem, indem er den TRPM8-Rezeptor aktiviere, Flüssigkeit, entsprechend der für die Wahrnehmung von Kälte verantwortlich sei. Dadurch werde beim Konsum von Verbrauchsmenge des 75. Perzentils der Konsumierenden, ergibt sich, dass eine Konzentration von mehr als 13 mg Menthon pro ml E-Zigaretten ein kühlendes, erfrischendes Gefühl in Mund und Rachen erzeugt, ohne dass tatsächlich eine Temperaturveränderung eintrete.~~

~~Zudem führt das BfR in seiner Stellungnahme 010/2025 vom 26. März 2025 aus, dass der scheinbar kühlende Effekt von Kühlstoffen das Inhalieren erleichtert und damit eine erhöhte Nikotinaufnahme zur Folge haben. Flüssigkeit mit gesundheitlichen Risiken verbunden sein kann.~~

~~In seiner Stellungnahme 003/2026 vom 23. Januar 2026 merkt das BfR des Weiteren an, dass der Einsatz von Kühlstoffen wie Menthon in E-Zigaretten das Konsumverhalten und die Attraktivität dieser Produkte erheblich beeinflussen. Eine erhöhte Aufnahme von Menthon kann. Insbesondere Jugendliche und junge Erwachsene bevorzugten gezielt Produkte mit starker Kühlwirkung. Dies könne einen Risikofaktor für den Einstieg in den Nikotinkonsum darstellen und sei daher als besonders kritisch zu bewerten. Adversen systemischen Effekten führen.~~

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

Zu Menthon-1,2-glycerolketal

~~In seiner Stellungnahme 003054/2026 vom 23. Januar 2. Oktober 2026 weist das BfR darauf hin, dass der DNEL für Menthon-1,2-glycerolketal ein Kühlstoff (auch Cooling Agent genannt) ist, der häufig in 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 eingesetzt wird. Er wirke auf das sensorische Nervensystem, indem er den TRPM8-Rezeptor aktiviere, Flüssigkeit, entsprechend der für die Wahrnehmung von Kälte verantwortlich sei. Dadurch werde beim Konsum von 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 ein kühlendes, erfrischendes Gefühl in Mund und Rachen erzeugt, ohne dass tatsächlich eine Temperaturveränderung eintrete.~~

~~Zudem führt das BfR in seiner Stellungnahme 010/2025 vom 26. März 2025 aus, dass der scheinbar kühlende Effekt von Kühlstoffen das Inhalieren erleichtert und damit eine erhöhte Nikotinaufnahme zur Folge haben. Flüssigkeit mit gesundheitlichen Risiken verbunden sein kann.~~

~~In seiner Stellungnahme 003/2026 vom 23. Januar 2026 merkt das BfR des Weiteren an, dass der Einsatz von Kühlstoffen wie Eine erhöhte Aufnahme von Menthon-1,2-glycerolketal in E-Zigaretten das Konsumverhalten und die Attraktivität dieser Produkte erheblich beeinflussen kann. Insbesondere Jugendliche und junge Erwachsene bevorzugten gezielt Produkte mit starker Kühlwirkung. Dies könne einen Risikofaktor für den Einstieg in den Nikotinkonsum darstellen und sei daher als besonders kritisch zu bewerten. 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 untersagte eine Höchstmenge von 0,2 mg/ml festgelegt.

Zu 1,8-Cineol

In seiner Stellungnahme 003054/2026 vom 23. Januar 2. Oktober 2026 weist das BfR darauf hin, dass der DNEL für 1,8-Cineol ein Kühlstoff (auch Cooling Agent genannt) ist, der häufig in 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 eingesetzt wird. Er wirke auf das sensorische Nervensystem, indem er den TRPM8-Rezeptor aktiviere, der für die Wahrnehmung von Kälte verantwortlich sei. Dadurch werde beim Konsum von E-Zigaretten ein kühlendes, erfrischendes Gefühl in Mund und Rachen erzeugt, ohne dass tatsächlich eine Temperaturveränderung eintrete.

Zudem führt das BfR in seiner Stellungnahme 010/2025 vom 26. März 2025 aus, dass der scheinbar kühlende Effekt von Kühlstoffen das Inhalieren erleichtert und damit eine erhöhte Nikotinaufnahme zur Folge haben Flüssigkeit mit gesundheitlichen Risiken verbunden sein kann.

In seiner Stellungnahme 003/2026 vom 23. Januar 2026 merkt das BfR des Weiteren an, dass der Einsatz von Kühlstoffen wie 1,8-Cineol in E-Zigaretten das Konsumverhalten und die Attraktivität dieser Produkte erheblich beeinflussen Eine erhöhte Aufnahme von 1,8-Cineol kann. Insbesondere Jugendliche und junge Erwachsene bevorzugten gezielt Produkte mit starker Kühlwirkung. Dies könne einen Risikofaktor für den Einstieg in den Nikotinkonsum darstellen und sei daher als besonders kritisch zu bewerten 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 untersagte eine Höchstmenge von 3,2 mg/ml festgelegt.

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

In seiner Stellungnahme 003054/2026 vom 23. Januar 2. Oktober 2026 weist das BfR darauf hin, dass (1R,2S,5R)-2-Isopropyl-N-(4-methoxyphenyl)-5-methylcyclohexanecarboxamid ein Kühlstoff (auch Cooling Agent genannt) ist, der häufig in E-Zigaretten eingesetzt wird. Er wirke auf das sensorische Nervensystem, indem er den TRPM8-Rezeptor aktiviere, der für die Wahrnehmung von Kälte verantwortlich sei. Dadurch werde beim Konsum von E-Zigaretten ein kühlendes, erfrischendes Gefühl in Mund und Rachen erzeugt, ohne dass tatsächlich eine Temperaturveränderung eintrete.

Zudem führt das BfR in seiner Stellungnahme 010/2025 vom 26. März 2025 aus, dass der scheinbar kühlende Effekt von Kühlstoffen das Inhalieren erleichtert und damit eine erhöhte Nikotinaufnahme zur Folge haben kann.

In seiner Stellungnahme 003/2026 vom 23. Januar 2026 merkt das BfR des Weiteren an, dass der Einsatz von Kühlstoffen wie DNEL für (1R,2S,5R)-2-Isopropyl-N-(4-methoxyphenyl)-5-methylcyclohexanecarboxamid in E-Zigaretten das Konsumverhalten und die Attraktivität dieser Produkte erheblich beeinflussen 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. Insbesondere Jugendliche und junge Erwachsene bevorzugten gezielt Produkte mit starker Kühlwirkung. Dies könne einen Risikofaktor für den Einstieg in den

Nikotinkonsum darstellen und sei daher als besonders kritisch zu bewerten. 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 untersagt. Eine Höchstmenge von 1,8 mg/ml festgelegt.

Zu Buchstabe d

~~Durch Buchstabe d wird die bisherige Untergliederung der Stoffkategorie in Anlage 2 „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 die Zusatzstoffe Menthol, Sucralose, N-Ethyl-2-(isopropyl)-5-methylcyclohexanecarboxamid, Ethyl-2-[(1R,2S,5R)-5-methyl-2-propan-2-ylcyclohexanecarbonyl]amino]acetat, 2-Isopropyl-N,2,3-trimethylbutyramid, Isopulegol, Menthylacetat, L-Menthylactat, 3-L-Menthoxypropan-1,2-diol, Menthon, Menthon 1,2-glycerolketal, 1,8-Cineol und (1R,2S,5R)-2-Isopropyl-N-(4-methoxyphenyl)-5-methylcyclohexanecarboxamid in die Stoffkategorie „Inhaltsstoffe außer Nikotin in der Flüssigkeit, die in erhitzter oder nicht erhitzter Form ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen“ aufgenommen. Ihre Verwendung in E-Zigaretten und Nachfüllbehältern wird damit verboten.~~

Zu Menthol

~~In seiner Stellungnahme 003/2026 vom 23. Januar 2026 weist das BfR darauf hin, dass Menthol bei inhalativer Aufnahme über E-Zigaretten ein potenzielles Gesundheitsrisiko darstellt. Eine Gesundheitsgefahr durch Reizwirkungen auf die Atemwege (z. B. Tracheitis, Pneumonitis), zentralnervöse Effekte (wie Apathie und Koordinationsstörungen), mögliche Leberveränderungen (z. B. erhöhte Lebergewichte) und immunmodulatorische Effekte ließen sich nicht ausschließen.~~

~~In seiner Mitteilung 55/2024 vom 4. Dezember 2024 weist das BfR außerdem darauf hin, dass es Hinweise darauf gibt, dass Menthol in Liquids zu einer erhöhten Freisetzung von Mikro- und Submikronpartikeln beim Konsum von E-Zigaretten führt. Dies stehe in Verbindung mit einer schlechteren Lungenfunktion bei Rauchern, die Tabak- und E-Zigarette gleichzeitig nutzten.~~

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

Zu Sucralose

~~In seiner Mitteilung 55/2024 vom 4. Dezember 2024 weist das BfR darauf hin, dass sich der Süßstoff Sucralose bei Temperaturen über 120 Grad Celsius zu gesundheitsschädlichen Chlorverbindungen wie z. B. Chlorpropanolen zersetzt. Mittlerweile gebe es auch Untersuchungen, die eine Zersetzung im Liquid bei Erhitzung in einer E-Zigarette belegten. Außerdem sei festgestellt worden, dass bei Verdampfung eines sucralosehaltigen E-Liquids die Bildung von Aldehyden wie Propanal, Acetaldehyd, Glycolaldehyd und Acrolein sowie von Formaldehydhemiacetalen, die Formaldehyd freisetzen könnten, zunehme.~~

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

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

~~In seiner Stellungnahme 010/2025 vom 26. März 2025 weist das BfR darauf hin, dass N-Ethyl-2-(isopropyl)-5-methylcyclohexancarboxamid bei inhalativer Aufnahme über E-Zigaretten ein potenzielles Gesundheitsrisiko darstellt. Der Konsum von N-Ethyl-2-(isopropyl)-5-methylcyclohexancarboxamid könne zu Schädigungen von Leber und Niere führen. Vor allem bei regelmäßigem Konsum müsse mit einem Gesundheitsrisiko für Benutzerinnen und Benutzer gerechnet werden.~~

~~Vor diesem Hintergrund und unter Anwendung des Vorsorgeprinzips wird die Verwendung von N-Ethyl-2-(isopropyl)-5-methylcyclohexancarboxamid in E-Zigaretten und Nachfüllbehältern untersagt.~~

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

~~In seiner Stellungnahme 010/2025 vom 26. März 2025 weist das BfR darauf hin, dass Ethyl-2-[[[(1R,2S,5R)-5-methyl-2-propan-2-ylcyclohexancarbonyl]amino]acetat bei inhalativer Aufnahme über E-Zigaretten ein potenzielles Gesundheitsrisiko darstellt. Der Konsum von Ethyl-2-[[[(1R,2S,5R)-5-methyl-2-propan-2-ylcyclohexancarbonyl]amino]acetat könne zu Schädigungen der Niere oder zu Kardiomyopathie (Herzmuskelerkrankung), einschließlich chronischer Effekte, führen. Vor allem bei regelmäßigem Konsum müsse mit einem Gesundheitsrisiko für Benutzerinnen und Benutzer gerechnet werden.~~

~~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 untersagt.~~

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

~~In seiner Stellungnahme 010/2025 vom 26. März 2025 weist das BfR darauf hin, dass 2-Isopropyl-N,2,3-trimethylbutyramid bei inhalativer Aufnahme über E-Zigaretten ein potenzielles Gesundheitsrisiko darstellt. Der Konsum von 2-Isopropyl-N,2,3-trimethylbutyramid könne zu Schädigungen von Leber und Niere, einschließlich chronischer Effekte, führen. Vor allem bei regelmäßigem Konsum müsse mit einem Gesundheitsrisiko für Benutzerinnen und Benutzer gerechnet werden.~~

~~Vor diesem Hintergrund und unter Anwendung des Vorsorgeprinzips wird die Verwendung von 2-Isopropyl-N,2,3-trimethylbutyramid in E-Zigaretten und Nachfüllbehältern untersagt.~~

Zu Isopulegol

~~In seiner Stellungnahme 003/2026 vom 23. Januar 2026 weist das BfR darauf hin, dass Isopulegol bei inhalativer Aufnahme über E-Zigaretten ein potenzielles Gesundheitsrisiko darstellt. Insbesondere im Hinblick auf das Immunsystem sowie Leber- und Niereneffekte könne eine gesundheitliche Gefährdung nicht ausgeschlossen werden, einschließlich potenzieller chronischer Auswirkungen.~~

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

Zu Menthylacetat

~~In seiner Stellungnahme 003/2026 vom 23. Januar 2026 weist das BfR darauf hin, dass Menthylacetat bei inhalativer Aufnahme über E-Zigaretten ein potenzielles Gesundheitsrisiko darstellt. Insbesondere im Hinblick auf mögliche Effekte auf die Nebennieren sowie Magen und Milz könne eine gesundheitliche Gefährdung nicht ausgeschlossen werden, einschließlich potenzieller chronischer Effekte.~~

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

Zu L-Menthyllactat

~~In seiner Stellungnahme 003/2026 vom 23. Januar 2026 weist das BfR darauf hin, dass L-Menthyllactat bei inhalativer Aufnahme über E-Zigaretten ein potenzielles Gesundheitsrisiko darstellt. Insbesondere in Bezug auf Effekte auf Leber und Niere könne eine gesundheitliche Gefährdung nicht ausgeschlossen werden, einschließlich möglicher chronischer Wirkungen.~~

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

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

~~In seiner Stellungnahme 003/2026 vom 23. Januar 2026 weist das BfR darauf hin, dass 3-L-Menthoxypropane-1,2-diol bei inhalativer Aufnahme über E-Zigaretten ein potenzielles Gesundheitsrisiko darstellt, insbesondere im Hinblick auf Effekte an Leber und Niere.~~

~~Vor diesem Hintergrund und unter Anwendung des Vorsorgeprinzips wird die Verwendung von 3-L-Menthoxypropane-1,2-diol in E-Zigaretten und Nachfüllbehältern untersagt.~~

Zu Menthon

~~In seiner Stellungnahme 003/2026 vom 23. Januar 2026 weist das BfR darauf hin, dass Menthon bei inhalativer Aufnahme über E-Zigaretten ein potenzielles Gesundheitsrisiko darstellt. Insbesondere im Hinblick auf Effekte an Leber, Nieren, Milz und Gehirn könne eine gesundheitliche Gefährdung nicht ausgeschlossen werden.~~

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

Zu Menthon 1,2-glycerolketal

~~In seiner Stellungnahme 003/2026 vom 23. Januar 2026 weist das BfR darauf hin, dass Menthon 1,2-glycerolketal bei inhalativer Aufnahme über E-Zigaretten ein potenzielles Gesundheitsrisiko darstellt. Insbesondere im Hinblick auf Effekte an Leber und Niere könne eine gesundheitliche Gefährdung nicht ausgeschlossen werden.~~

~~Vor diesem Hintergrund und unter Anwendung des Vorsorgeprinzips wird die Verwendung von Menthon 1,2-glycerolketal in E-Zigaretten und Nachfüllbehältern untersagt.~~

Zu 1,8-Cineol

~~In seiner Stellungnahme 003/2026 vom 23. Januar 2026 weist das BfR darauf hin, dass 1,8-Cineol bei inhalativer Aufnahme über E-Zigaretten ein potenzielles Gesundheitsrisiko darstellt.~~

~~Insbesondere im Hinblick auf Effekte an Leber und Niere könne eine gesundheitliche Gefährdung nicht ausgeschlossen werden.~~

~~Vor diesem Hintergrund und unter Anwendung des Vorsorgeprinzips wird die Verwendung von 1,8-Cineol in E-Zigaretten und Nachfüllbehältern untersagt.~~

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

~~In seiner Stellungnahme 003/2026 vom 23. Januar 2026 weist das BfR darauf hin, dass (1R,2S,5R)-2-Isopropyl-N-(4-methoxyphenyl)-5-methylcyclohexanecarboxamid bei inhalativer Aufnahme über E-Zigaretten ein potenzielles Gesundheitsrisiko darstellt. Insbesondere im Hinblick auf Auswirkungen auf den Leberstoffwechsel und das Blutbild könne eine gesundheitliche Gefährdung nicht ausgeschlossen werden.~~

~~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 untersagt.~~

Zu Artikel 2 (Inkrafttreten)

~~Artikel 2 regelt das Inkrafttreten. Es ist ein Inkrafttreten sechs Kalendermonate nach der Verkündung vorgesehen. Damit soll der betroffenen Wirtschaft ausreichend Zeit eingeräumt werden, die zur Umsetzung der Regelungen notwendigen Anpassungen vorzunehmen. Artikel 2 regelt das Inkrafttreten.~~