

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 Zusatzstoffen Menthol, Sucralose, N-Ethyl-2-(isopropyl)-5-methylcyclohexan carboxamid, Ethyl-2-[(1R,2S,5R)-5-methyl-2-propan-2-ylcyclohexancarbonyl]amino]acetat, 2-Isopropyl-N,2,3-trimethylbutyramid, Isopulegol, Menthylacetat, L-Menthyllactat, 3-L-Menthoxyp propane-1,2-diol, Menthon, Menthon 1,2-glycerolketal, 1,8-Cineol und (1R,2S,5R)-2-Isopropyl-N-(4-methoxyphenyl)-5-methylcyclohexan carboxamid in den Verkehr gebracht. Das Bundesinstitut für Risikobewertung (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.

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 Tabak klar gestellt 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 in E-Zigaretten und Nachfüllbehältern verboten. 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.

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 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 Tabakerzeugnisse erleichtert. Ein Erfüllungsaufwand für die Verwaltung ergibt sich, wenn nicht verkehrsfähige E-Zigaretten und Nachfüllbehälter trotz Verbot weiterhin nachgefragt und - gegebenenfalls auch unversteuert - im Einzelhandel angeboten werden.

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 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, 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. 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 1 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. 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. § 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 2021“ 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. § 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.
3. In § 6 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“ eingefügt.
4. § 8 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft“ durch die Angabe „Bundesministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat“ ersetzt.
- b) In Absatz 5 Satz 3 Nummer 1 wird nach der Angabe „der Richtlinie 2014/40/EU“ die Angabe „der Kommission“ eingefügt.
5. In § 9 Absatz 4 wird nach der Angabe „zusätzliche Informationen“ die Angabe „und repräsentative Proben des Erzeugnisses“ eingefügt.
6. In § 14 Absatz 1 Satz 5 wird die Angabe „Die BZgA“ durch die Angabe „Das BIÖG“ ersetzt.
7. In § 15 Absatz 2 Satz 3 wird die Angabe „Die BZgA“ durch die Angabe „Das BIÖG“ ersetzt.
8. In § 18 Nummer 6 wird die Angabe „gefärbter Tabak für Rauchtabakerzeugnisse“ durch die Angabe „gefärzte Tabakerzeugnisse“ ersetzt.
9. In § 19 Absatz 2 wird die Angabe „Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft“ durch die Angabe „Bundesministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat“ ersetzt.
10. § 23 wird wie folgt geändert:
- a) 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 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. Gleches gilt für die Sicherheitsmerkmale bei denjenigen Tabakerzeugnissen, die nicht einer Steuerpflicht unterliegen.“
- b) Die bisherigen Absätze 3 und 4 werden zu den Absätzen 4 und 5.

11. In § 27 Absatz 1 Satz 2 wird nach der Angabe „Die Liste muss“ die Angabe „in deutscher Sprache verfasst sein und“ eingefügt.
12. § 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 „Rechtmäßig“ durch die Angabe „Rechtmäßig“ ersetzt.
13. 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.
14. In Anlage 1 Nummer 5 Buchstabe b wird die Angabe „(CAS-Nr. 8013-10-03)“ durch die Angabe „(CAS-Nr. 8013-10-3)“ ersetzt.
15. Anlage 2 wird wie folgt geändert:
 - a) In Nummer 1 wird nach Buchstabe d der folgende Buchstabe e eingefügt:
 - „e) Menthol (CAS-Nr. 89-78-1, 15356-60-2, 2216-51-5 und 1490-04-6).“
 - b) Nach Nummer 3 wird die folgende Nummer 4 eingefügt:
 - „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-ylcyclohexancarbonyl]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-Menthyllactat (CAS-Nr. 59259-38-0, 61597-98-6 und 17162-29-7)
3-L-Methoxypropane-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).“

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

„6. 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 Engelsüßwurzelstocks

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-ylcyclohexancarbonyl]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-Menthyllactat (CAS-Nr. 59259-38-0, 61597-98-6 und 17162-29-7)

3-L-Methoxypropane-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)“.

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt sechs Kalendermonate nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

EU-Rechtsakte:

1. 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)

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

In Deutschland werden E-Zigaretten und Nachfüllbehälter mit den Zusatzstoffen Menthol, Sucralose, N-Ethyl-2-(isopropyl)-5-methylcyclohexan carboxamid, Ethyl-2-[(1R,2S,5R)-5-methyl-2-propan-2-ylcyclohexan carbonyl]amino]acetat, 2-Isopropyl-N,2,3-trimethylbutyramid, Isopulegol, Menthylacetat, L-Menthyllactat, 3-L-Methoxypropane-1,2-diol, Menthon, Menthon 1,2-glycerolketal, 1,8-Cineol und (1R,2S,5R)-2-Isopropyl-N-(4-methoxyphenyl)-5-methylcyclohexan carboxamid 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 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 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-methylcyclohexan carboxamid, Ethyl-2-[(1R,2S,5R)-5-methyl-2-propan-2-ylcyclohexan carbonyl]amino]acetat, 2-Isopropyl-N,2,3-trimethylbutyramid, Isopulegol, Menthylacetat, L-Menthyllactat, 3-L-Methoxypropane-1,2-diol, Menthon, Menthon 1,2-glycerolketal, 1,8-Cineol und (1R,2S,5R)-2-Isopropyl-N-(4-methoxyphenyl)-5-methylcyclohexan carboxamid.

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 dem eine Begrifflichkeit zu gefärbtem Tabak 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, § 12 Absatz 5, § 13 Absatz 2 Nummer 1, § 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, 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 unvertretbare 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.

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 unversteuert - im Einzelhandel angeboten werden.

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-ylcyclohexancarbonyl]amino]acetat, 2-Isopropyl-N,2,3-trimethylbutyramid, Isopulegol, Menthylacetat, L-Menthyllactat, 3-L-Menthoxyp propane-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 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 werden die in § 1 der Tabakerzeugnisverordnung genannten Messverfahren an den aktuellen Stand der Amtlichen Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 38 des Tabakerzeugnisgesetzes angepasst.

Zu Nummer 2

Mit Nummer 2 erfolgt eine Aktualisierung des Verweises auf die bei der amtlichen Kontrolle von Pflanzenschutzmittelrückständen anzuwendenden Analysemethoden.

Zu Nummer 3

Durch Nummer 3 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 Buchstabe a

Anpassung an die aktuelle Ressortbezeichnung.

Zu Nummer 4 Buchstabe b

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

Zu Nummer 5

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 und 7

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 8

Klarstellung des Gewollten.

Zu Nummer 9

Anpassung an die aktuelle Ressortbezeichnung.

Zu Nummer 10

Klarstellung, welche Sicherheitsmerkmale bei Tabakerzeugnissen, die der Steuerpflicht unterliegen bzw. nicht der Steuerpflicht unterliegen, für das Rückverfolgbarkeitssystem jeweils zu verwenden sind.

Zu Nummer 11

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

Zu Nummer 12 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 Buchstabe b

Redaktionelle Korrektur.

Zu Nummer 13

Nummer 13 regelt die erforderliche Bewehrung.

Zu Nummer 14

Korrektur der CAS-Nr. für Wacholderteeröl.

Zu Nummer 15

Durch Nummer 15 wird Anlage 2 der Tabakerzeugnisverordnung ergänzt.

Zu Buchstabe a

In seiner Mitteilung 55/2024 vom 4. Dezember 2024 weist das BfR darauf hin, dass es eine Vielzahl mentholhaltiger Arzneimittel auf dem Markt gibt, die zur inhalativen Therapie von Erkältungskrankheiten empfohlen werden. Diese Produkte würden mit Eigenschaften wie Entspannung, Erleichtern des Abhustens und Linderung beworben. Daher könne auch bei der Nutzung mentholhaltiger Liquids der Eindruck eines gesundheitlichen Nutzens von Menthol erweckt werden.

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

Zu Buchstabe b

Zu Menthol

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.

Vor diesem Hintergrund und unter Anwendung des Vorsorgeprinzips wird die Verwendung von Menthol 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 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 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 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.

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 ein synthetischer Kühlstoff (auch Cooling Agent genannt) ist, der häufig in E-Zigaretten eingesetzt wird, da er beim Einatmen ein kühles, frisches Gefühl erzeugt. Ethyl-2-[(1R,2S,5R)-5-methyl-2-propan-2-ylcyclohexancarbonyl]amino]acetat 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 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 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 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 ein synthetischer Kühlstoff (auch Cooling Agent genannt) ist, der häufig in E-Zigaretten eingesetzt wird, da er beim Einatmen ein kühles, frisches Gefühl erzeugt. 2-Isopropyl-N,2,3-trimethylbutyramid 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 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 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 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 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 Isopulegol 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 könnte 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 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 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 Menthylacetat 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 könnte 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 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 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 L-Menthyllactat 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 könnte 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-Methoxypropane-1,2-diol

In seiner Stellungnahme 003/2026 vom 23. Januar 2026 weist das BfR darauf hin, dass 3-L-Methoxypropane-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 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 3-L-Methoxypropane-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 könnte 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 3-L-Methoxypropane-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 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 Menthon 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 könnte 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 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 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 kührende 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 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.

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 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 kührende 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 1,8-Cineol 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.

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 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 kührende 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 (1R,2S,5R)-2-Isopropyl-N-(4-methoxyphenyl)-5-methylcyclohexanecarboxamid 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 könnte 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 (1R,2S,5R)-2-Isopropyl-N-(4-methoxyphenyl)-5-methylcyclohexanecarboxamid in E-Zigaretten und Nachfüllbehältern untersagt.

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-methylcyclohexancarboxamid, Ethyl-2-[(1R,2S,5R)-5-methyl-2-propan-2-ylcyclohexancarbonyl]amino]acetat, 2-Isopropyl-N,2,3-trimethylbutyramid, Isopulegol, Menthylacetat, L-Menthyllactat, 3-L-Methoxypropane-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 Formaldehydhemicetalen, 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-Methoxypropane-1,2-diol

In seiner Stellungnahme 003/2026 vom 23. Januar 2026 weist das BfR darauf hin, dass 3-L-Methoxypropane-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-Methoxypropane-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.