

Stellungnahme des Deutschen Krebsforschungszentrums

zum Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen

2012/0366 (COD)

erstellt von

der Stabsstelle Krebsprävention / dem WHO-Kollaborationszentrum für Tabakkontrolle

who-cc@dkfz.de

- 05. Februar 2013 -

Das Deutsche Krebsforschungszentrum (DKFZ) begrüßt den Vorschlag für eine neue Tabakprodukt-richtlinie, die einige der Maßnahmen zur Tabakkontrolle, die im WHO-Rahmenübereinkommen zur Eindämmung des Tabakgebrauchs festgeschrieben sind und in den zugehörigen Leitlinien näher definiert werden, umsetzt. Als besonders gelungen betrachtet das DKFZ die Einführung großer kombinierter Warnhinweise. Die in dem Vorschlag definierten Warnhinweise, können aufgrund ihrer Größe, ihrer Platzierung im oberen Bereich der Verpackung auf Vorder- und Rückseite sowie wegen der großen Bilder eine nahezu optimale Wirkung entfalten. Sie können dazu beitragen, dass junge Menschen vom Einstieg in den Tabakkonsum abgehalten und Raucher zu einem Rauchstopp motiviert werden. Rund drei Viertel der europäischen Bevölkerung wünschen sich solche Warnhinweise.

Sehr positiv sind auch die Vorschriften für Produktbeschreibungen und Verpackungsform sowie das Verbot von Zigaretten mit einem Durchmesser unter 7,5 mm. Mit dem Verbot dieser insbesondere für junge Frauen sehr attraktiven Slim-Zigaretten nimmt die Europäische Union weltweit eine Vorreiterrolle ein. Auch die Aufrechterhaltung des Verbots von Snus in der Europäischen Union mit Ausnahme von Schweden ist zu begrüßen, da Snus ein auch für junge Menschen attraktives, gesundheitsschädliches Produkt ist, das abhängig machen kann.

Das DKFZ begrüßt ebenso, dass neuartige Tabakprodukte und nikotinhaltige Tabakprodukte in den Vorschlag für die neue Tabakprodukt-richtlinie aufgenommen wurden, da zu erwarten ist, dass diese Produkte in Zukunft eine zunehmend wichtige Rolle auf dem Nikotinmarkt spielen werden. Ebenso begrüßt das DKFZ die Einführung eines Systems zur Rückverfolgbarkeit von Tabakerzeugnissen sowie die Einführung von Sicherheitsmerkmalen, die das Potential haben, den Tabaksmuggel einzudämmen. Auch das Verbot von Tabakzusatzstoffen ist als positiv zu werten, da Zusatzstoffe ein gesundheitsschädliches Produkt attraktiver machen und den Tabakkonsum fördern.

Einige der Regelungen sind aus Sicht des DKFZ im aktuellen Vorschlag allerdings noch nicht optimal formuliert, sodass die Maßnahmen nicht ihre volle Wirksamkeit entfalten können. Tabakerzeugnisse – insbesondere Zigaretten – unterscheiden sich von allen anderen frei verkäuflichen Produkten durch die hohe Gesundheitsgefährdung, die von ihnen ausgeht sowie ihr hohes Suchtpotential. Kein anderes frei verkäufliches Produkt verursacht weltweit ein derart großes Ausmaß an Morbidität und Mortalität wie Tabakprodukte. Diese Tatsache rechtfertigt eine sehr strenge Regulierung von Tabakerzeugnissen. Die Regulierungsmaßnahmen müssen geeignet sein, die Attraktivität von Tabakerzeugnissen so stark wie möglich zu reduzieren, um zur Senkung des Tabakkonsums beizutragen.

Um das Potential der in dem Vorschlag umgesetzten Maßnahmen in vollem Ausmaß nutzen zu können und eine maximale Wirkung auf die Verbesserung des Gesundheitsschutzes zu erzielen, empfiehlt das DKFZ verschiedene Änderungsvorschläge, die im Folgenden detailliert beschrieben werden, zu berücksichtigen.

1. Ausnahmeregelungen

Der Vorschlag für eine überarbeitete Tabakprodukttrichtlinie sieht in mehreren Punkten (Inhaltsstoffe und Emissionen sowie Kennzeichnung und Verpackung) Ausnahmeregelungen für Tabakerzeugnisse mit Ausnahme von Zigaretten, von Tabak zum Selbstdrehen und von rauchfreien Tabakerzeugnissen vor. Als Begründung für diese Ausnahmeregelungen wird angeführt, dass die ausgenommenen Produkte vor allem von älteren Verbrauchern konsumiert würden und der Vorschlag in erster Linie auf die Verhinderung des Einstiegs in den Tabakkonsum abziele. Die Definition dieser Ausnahmen ist ungeeignet. Grundsätzlich spricht sich das DKFZ gegen die Gewährung von Ausnahmen aus.

Ausnahmeregelung:

Tabakerzeugnisse mit Ausnahme von Zigaretten, von Tabak zum Selbstdrehen und von rauchlosen Tabakerzeugnissen, d.h. Zigarren, Zigarillos und Pfeifentabak

Änderungsvorschlag:

Tabakerzeugnisse mit Ausnahme von Zigaretten, von Tabak zum Selbstdrehen, von Tabak für Wasserpfeifen und von rauchlosen Tabakerzeugnissen, d.h. Zigarren, Zigarillos und Pfeifentabak

Begründung:

Die Ausnahmeregelung „*Tabakerzeugnisse mit Ausnahme von Zigaretten, von Tabak zum Selbstdrehen und von rauchlosen Tabakerzeugnissen, d.h. Zigarren, Zigarillos und Pfeifentabak*“ ist nicht ausreichend. Unter „*Tabakerzeugnisse mit Ausnahme von Zigaretten, von Tabak zum Selbstdrehen und von rauchlosen Tabakerzeugnissen*“ fällt außer Zigarren, Zigarillos und Pfeifentabak auch Wasserpfeifentabak, da dieser weder zu den Zigaretten, noch zum Tabak zum Selbstdrehen noch zu rauchlosen Tabakerzeugnissen gehört. Explizit als Ausnahmen genannt werden aber nur Zigarren, Zigarillos und Pfeifentabak. Es ist unklar, ob Wasserpfeifentabak unter Pfeifentabak subsumiert ist oder nicht.

Der Gebrauch von Wasserpfeifen birgt dieselben Gesundheitsrisiken wie das Rauchen von Zigaretten. Wasserpfeifentabak ist sehr stark aromatisiert und Wasserpfeifen sind in zunehmendem Maße unter jungen Menschen beliebt¹. Um dem Ziel gerecht zu werden, junge Menschen nicht dazu zu ermuntern, mit dem Tabakkonsum (dazu gehört auch der Konsum von Wasserpfeifentabak) zu beginnen, darf Tabak für Wasserpfeifen keinesfalls eine Ausnahmeregelung erhalten, sondern muss explizit wie Zigaretten behandelt werden.

3. Rechtliche Aspekte des Vorschlags

3.1 Inhaltsstoffe und Emissionen

Gemäß dem Vorschlag sind Tabakerzeugnisse mit Ausnahme von Zigaretten, von Tabak zum Selbstdrehen und von rauchlosen Tabakerzeugnissen, d.h. Zigarren, Zigarillos and Pfeifentabak, von einigen Bestimmungen ausgenommen, [...]

Änderungsvorschlag:

Grundsätzlich keine Gewährung von Ausnahmeregelungen.

Begründung:

Grundsätzlich vertritt das DKFZ die Ansicht, dass überhaupt keine Ausnahmeregelungen gewährt werden dürfen. Es ist ganz eindeutig ein sehr wichtiges Ziel, junge Menschen davon abzuhalten, mit dem Tabakkonsum zu beginnen, da junge Menschen noch ihr ganzes Leben vor sich haben. Je weniger

¹ European Commission, Special Eurobarometer 385, Attitudes of Europeans towards Tobacco, 2012, S. 24 und 25, http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_385_en.pdf

junge Menschen mit dem Tabakkonsum beginnen, umso geringer wird in Zukunft die tabakattributable Morbidität und Mortalität. Allerdings steht älteren Menschen dasselbe hohe Gesundheitsschutzniveau zu wie jungen Menschen. Das hohe Gesundheitsschutzniveau ist Grundlage der verschiedenen Regulierungsmaßnahmen: *„Bei der Entscheidung zwischen den verschiedenen Maßnahmenoptionen, die bei der Überprüfung der TRL ermittelt wurden, ist gemäß Artikel 114 AEUV von einem hohen Gesundheitsschutzniveau ausgegangen worden. Vor diesem Hintergrund wird mit dem Vorschlag angestrebt, die Regelungen so zu gestalten, dass sie den spezifischen Merkmalen der Tabakerzeugnisse [...] und den negativen Folgen des Konsums [...] Rechnung tragen.“*

Die Ausnahmeregelungen für Tabakerzeugnisse, die vorwiegend von älteren Menschen konsumiert werden, führen in Bezug auf den Gesundheitsschutz zu einer Ungleichbehandlung von jungen und älteren Menschen und sie tragen nicht der Tatsache Rechnung, dass ein Rauchstopp in jedem Lebensalter zu einem substantziellen Gewinn an Lebensqualität und Lebenserwartung führt. Außerdem könnten junge Menschen aufgrund der abweichenden Kennzeichnung zu der falschen Annahme verleitet werden, die mit den alten Warnhinweisen versehenen Tabakerzeugnisse seien weniger gesundheitsschädlich.

2. Regelung der Inhaltsstoffe

Bei der Regelung der Inhaltsstoffe wurde im Vorschlag die attraktivitätssteigernde Wirkung von Tabakzusatzstoffen nicht ausreichend berücksichtigt. Namhafte Expertengruppen wie das Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR) und das Tobacco Products Scientific Advisory Committee (TPSAC) der obersten amerikanischen Gesundheitsbehörde Food and Drug Administration (FDA) bestätigen, dass der attraktivitätssteigernden Wirkung von Zusatzstoffen bei der Regulation von Tabakprodukten eine besondere Bedeutung zukommt. Die WHO Study Group on Tobacco Product Regulation äußert schon im Jahr 2007 in dem Report „*The scientific basis of tobacco product regulation: report of a WHO study group*“², dass die Regulation von Inhaltsstoffen und Designs, welche die Attraktivität der Produkte für den Verbraucher beeinflussen, von grundlegender Bedeutung sei. Denn diese trügen indirekt zur Gesundheitsgefährdung bei, weil sie den Einstieg in den Tabakkonsum, den Tabakgebrauch, die Produktwahl und die dauerhafte Fortsetzung des Konsums beeinflussten.

Entsprechend diesen Expertenmeinungen wird in den partiellen Leitlinien zu Artikel 9 und 10 FCTC festgehalten: „*Aus der Sicht der öffentlichen Gesundheit gibt es keine Rechtfertigung, den Einsatz von Inhaltsstoffen wie z.B. Aromastoffen zu gestatten, die dazu beitragen, Tabakerzeugnisse attraktiv zu machen.*“ Auch die besondere Bedeutung der attraktivitätssteigernden Wirkung für die Regulation von Tabakprodukten wird hervorgehoben: „*Die Attraktivität und deren Einfluss auf die Abhängigkeit sollten bei der Erwägung regulatorischer Maßnahmen berücksichtigt werden. Die Leitlinien für die Umsetzung von Artikel 13 des Übereinkommens – Tabakwerbung, Förderung des Tabakverkaufs und Tabaksponsoring – empfehlen, dass Einschränkungen für möglichst viele der Merkmale gelten sollten, die Tabakerzeugnisse für den Verbraucher attraktiver machen.*“

2.1 Tabakerzeugnisse mit charakteristischem Aroma

Artikel 6.1

Die Mitgliedstaaten verbieten das Inverkehrbringen von Tabakerzeugnissen mit einem charakteristischen Aroma.

Die Mitgliedstaaten dürfen die Verwendung von Zusatzstoffen, die für die Herstellung von Tabakerzeugnissen wesentlich sind, nicht verbieten, solange die Zusatzstoffe nicht zu einem Erzeugnis mit einem charakteristischen Aroma führen.

Änderungsvorschlag:

Die Mitgliedstaaten verbieten alle Zusatzstoffe, welche die Attraktivität oder die Schmackhaftigkeit von Tabakerzeugnissen erhöhen können. Dazu gehören unter anderem Früchte, Gewürze, Kräuter, Alkohol, Bonbon, Menthol oder Vanille und Süßungsmittel.

Die Mitgliedstaaten dürfen die Verwendung von Zusatzstoffen, die für die Herstellung von Tabakerzeugnissen wesentlich sind, nicht verbieten, solange die Zusatzstoffe nicht die Attraktivität oder Schmackhaftigkeit erhöhen oder unter die Liste unter 7 a-c fallen.

Begründung:

Ein Verbot von „*Tabakerzeugnissen mit charakteristischem Aroma*“ ist ungeeignet. Nicht bestimmte Tabakerzeugnisse sollten verboten werden, sondern die Verwendung bestimmter Zusatzstoffe. In den partiellen Leitlinien zu Artikel 9 und 10 FCTC wird auf die Bedeutung attraktivitätssteigernder Zusatzstoffe hingewiesen, wobei Attraktivität folgendermaßen definiert wird: „*„Attraktivität“ bezieht sich auf Faktoren wie Geschmack, Geruch und andere sensorische Attribute, Einfachheit der Handhabung, Flexibilität*

² World Health Organization (2007) The scientific basis of tobacco product regulation: report of a WHO study group. WHO technical report series, No. 945, S. 18, http://www.who.int/tobacco/global_interaction/tobreg/who_tsr.pdf

des Dosierungssystems, Kosten, Ansehen oder Image, vermutliche Risiken und Vorteile und andere Merkmale eines Erzeugnisses, die geeignet sind, dessen Gebrauch zu stimulieren.“ Weiterhin wird ausgeführt, dass verschiedene Zusatzstoffe die Attraktivität von Tabakprodukten steigern, indem sie deren Schmackhaftigkeit verbessern: *„Der strenge und reizende Charakter von Tabakrauch stellt eine entscheidende Barriere für das Experimentieren mit Tabakerzeugnissen und deren erstmaligen Konsum dar. Unterlagen der Tabakindustrie haben gezeigt, dass erhebliche Anstrengungen in die Minderung dieser ungünstigen Eigenschaften gesteckt worden sind. Die Strenge kann auf verschiedene Weise reduziert werden, unter anderem durch Zugabe verschiedener Inhaltsstoffe. [...] Das Maskieren der Strenge von Tabakrauch mit Aromastoffen trägt zur Förderung und Aufrechterhaltung des Tabakgebrauchs bei.“* Beispielhaft werden einzelne Zusatzstoffe wie Süßungsmittel, Geschmacks- und Aromastoffe, Gewürze und Kräuter genannt, die geeignet sind, die Schmackhaftigkeit von Tabakprodukten zu verbessern.

Für die Regulierung attraktivitätssteigernder Zusatzstoffe wird in den Leitlinie unter anderem folgende Empfehlung gegeben: *„Die Vertragsparteien sollten die Inhaltsstoffe, die zur Erhöhung der Schmackhaftigkeit bei Tabakerzeugnissen eingesetzt werden können, durch Verbote bzw. Einschränkungen regeln.“* Die gegenwärtige Formulierung für ein Verbot von *„Tabakerzeugnissen mit charakteristischem Aroma“* ist ungeeignet, da es bestimmte Tabakerzeugnisse verbietet, nicht aber die Verwendung bestimmter Zusatzstoffe; stattdessen sollte ein Verbot der Verwendung von attraktivitätssteigernden Zusatzstoffen formuliert werden.

Auch die Einschränkung auf charakteristische Aromen ist ungeeignet. Schon die Definition für *„charakteristisches Aroma“* ist unbrauchbar. Laut Definition handelt es sich dabei um *„ein von Tabak unterscheidbares Aroma oder einen von Tabak unterscheidbarer Geschmack, das bzw. der durch einen Zusatzstoff oder eine Kombination von Zusatzstoffen erzeugt wird – unter anderem Früchte, Gewürze, Kräuter, Alkohol, Bonbon, Menthol oder Vanille – und das bzw. der vor oder bei der bestimmungsgemäßen Verwendung des Tabakerzeugnisses wahrnehmbar ist zu verstehen ist“.* Laut einer Veröffentlichung von British American Tobacco bestimmt die Mischung der unterschiedlichen Tabaksorten den Charakter einer Zigarettenmarke. Durch die Auswahl der Tabaksorten werden Geschmack und Aroma einer Marke entwickelt, Zusatzstoffe dienen nur der Verfeinerung³. Da schon allein jede Tabakmischung einen eigenen Geschmack hat, ist es nicht möglich *„den Tabakgeschmack“* eindeutig zu definieren und darüber hinaus zu definieren, welches Aroma ihn *„unterscheidbar“* oder *„charakteristisch“* verändert. Zudem ist gerade die Verfeinerung des Tabakgeschmacks, also seine Veränderung, ohne einen eindeutig wahrnehmbaren Eigengeschmack hinzuzufügen, die Aufgabe von Zusatzstoffen.

So entfaltet beispielsweise Lakritze in den Mengen, in denen sie Tabakprodukten zugesetzt wird, kein charakteristisches Aroma und ist nicht vom Tabakgeruch und -geschmack zu unterscheiden, sondern rundet diesen lediglich ab und verbessert so die Schmackhaftigkeit. Die in Lakritze enthaltene Glycyrrhizinsäure mildert zudem den Rauch ab und verringert das trockene Gefühl in Mund und Hals und erleichtert dadurch das Rauchen und somit auch den Einstieg in den Tabakkonsum.

Zucker, der selbst kein charakteristisches Aroma hat, sondern nur süß ist, bildet bei der Pyrolyse aromatische Substanzen und mildert so die Schärfe des Tabakgeschmacks ab und verbessert die Schmackhaftigkeit des Produkts. Zucker, Honig und andere süßende Substanzen bilden außerdem bei der Pyrolyse krebserzeugende Substanzen und tragen damit zum gesundheitsgefährdenden Potential der Produkte bei. Auch vollkommen geruchs- und geschmacklose Zusatzstoffe wie das Feuchthaltemittel Propylenglycol produzieren bei der Pyrolyse krebserzeugende Substanzen.

Die im Vorschlag vorgenommene Einschränkung auf charakteristische Aromen bleibt hinter der Empfehlung der partiellen Leitlinien zu Artikel 9 und 10 FCTC zurück und vernachlässigt, dass auch Substanzen ohne eigenes charakteristisches Aroma – insbesondere in Kombination mit anderen Zusatzstoffen – die Schmackhaftigkeit des Tabakprodukts verbessern können.

Darüber hinaus erhöhen auch andere Substanzen, die nicht den Geschmack oder den Geruch beeinflussen, die Attraktivität von Tabakerzeugnissen. Dazu gehören beispielsweise Feuchthaltemittel, welche die

³ British American Tobacco, BAT (2006) Cigaretten: Mehr als nur Tabak? Fragen und Antworten zur Verwendung von Zusatzstoffen, S. 7, 9 und 13

Attraktivität der Produkte erhöhen, indem sie das Austrocknen des Tabaks verhindern und so über einen langen Zeitraum eine gleichbleibende Produktqualität garantieren⁴. Ein weiteres Beispiel sind Farbstoffe, mit denen farbige Zigaretten hergestellt werden können, die insbesondere für junge Menschen attraktiv sind.

Im zweiten Satz von Artikel 6.1 wird nicht definiert, welche Zusatzstoffe für die Herstellung von Tabakerzeugnissen wesentlich sind. Es dürfen keine Zusatzstoffe zugelassen werden, welche die Attraktivität oder die Schmackhaftigkeit von Tabakerzeugnissen erhöhen. Auf keinen Fall dürfen Zusatzstoffe zugelassen werden, die in irgendeiner Weise zur Toxizität, Kanzerogenität oder suchterzeugenden Wirkung von Tabakerzeugnissen beitragen (s. Begründung unter 2.3).

Artikel 6.5

Die Mitgliedstaaten verbieten die Verwendung von Aromastoffen in den Bestandteilen von Tabakerzeugnissen, etwa in Filtern, Papieren, Packungen, Kapseln und Klebern, und sonstiger technischer Merkmale, mit denen sich das Aroma oder die Rauchintensität verändern lassen. Filter und Kapseln dürfen keinen Tabak enthalten.

Änderungsvorschlag:

Die Mitgliedstaaten verbieten die Verwendung von Zusatzstoffen in den Bestandteilen von Tabakerzeugnissen, etwa in Filtern, Papieren, Packungen, Kapseln und Klebern, und sonstiger technischer Merkmale, mit denen sich der Geschmack, der Geruch oder die Rauchintensität verändern lassen. Filter und Kapseln dürfen außerdem keinen Tabak enthalten.

Begründung:

Auch andere Substanzen als Aromastoffe können möglicherweise den Geruch, den Geschmack oder die Rauchintensität verändern (vgl. Begründung für Artikel 6.1). Daher sollte der Begriff „**Aromastoffe**“ durch „**Zusatzstoffe**“ und der Begriff „**Aroma**“ durch „**Geruch**“ und „**Geschmack**“ ersetzt werden.

2.2 Erhöhung des Toxizitäts- und Suchtpotentials

Artikel 6.7

Die Mitgliedstaaten verbieten, gestützt auf wissenschaftliche Erkenntnisse, das Inverkehrbringen von Tabakerzeugnissen, die Zusatzstoffe in Mengen enthalten, die beim Konsum die toxische oder suchterzeugende Wirkung eines Tabakerzeugnisses deutlich erhöhen.

Änderungsvorschlag:

Die Mitgliedstaaten verbieten alle Zusatzstoffe, die

- a) in unverbranntem Zustand selbst toxisch, kanzerogen oder suchterzeugend sind oder im Verdacht stehen, Krebs zu erzeugen (dazu gehören unter anderem Glyoxal, Salze und Oxide des Kobalts oder Talk),***
- b) die zur Toxizität, Kanzerogenität oder suchterzeugenden Wirkung beitragen (dazu gehören unter anderem Nitrat- oder Ammoniumverbindungen, Kakao),***
- c) die bei der Pyrolyse oder dem bestimmungsgemäßen Gebrauch Substanzen erzeugen, die toxisch, kanzerogen oder suchterzeugend sind oder die zur toxischen, kanzerogenen oder suchterzeugenden Wirkung von Tabakerzeugnissen beitragen (dazu gehören unter anderem Paraffine, Wachse, Öle, Fette, Zucker, Pektine, Stärke, Kakao).***

⁴ Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks, SCENIHR (2010) Addictiveness and Attractiveness of Tobacco Additives, S. 35 und 46, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_029.pdf

Begründung:

In der Begründung des Vorschlags für die überarbeitete Tabakprodukttrichtlinie heißt es: *„bei der Entscheidung zwischen den verschiedenen Maßnahmenoptionen, die bei der Überprüfung der TRL ermittelt wurden, ist gemäß Artikel 114 AEUV von einem hohen Gesundheitsschutzniveau ausgegangen worden“*.

In der Forderung *„das Inverkehrbringen von Tabakerzeugnissen, die Zusatzstoffe in Mengen enthalten, die beim Konsum die toxische oder suchterzeugende Wirkung eines Tabakerzeugnisses deutlich erhöhen“* zu verbieten, geht der Vorschlag für die Tabakprodukttrichtlinie nicht von einem hohen Gesundheitsschutzniveau aus. Gefordert wird nur das Verbot von Zusatzstoffen, die die toxische oder suchterzeugende Wirkung deutlich erhöhen. Berücksichtigt man die enorme Gesundheitsgefährdung und das hohe Suchtpotential, die von Tabakprodukten ohnehin ausgehen, dürfte es schwierig sein, eine Erhöhung der toxischen und suchterzeugenden Wirkung nachzuweisen, zumal es dafür keine anerkannten Mess- und Prüfverfahren gibt. Wenn überhaupt, werden derartige Wirkungen in der Regel nur für einzelne Substanzen ermittelt. Summationen und Wechselwirkungen, wie sie in komplexen Stoffgemischen wie im Tabakrauch auftreten, werden dabei ebenso wenig berücksichtigt wie die Wirkung von Substanzen, die bei der Verbrennung aus den untersuchten Substanzen entstehen.

Ausgehend von einem hohen Gesundheitsschutzniveau muss die Regelung so gestaltet sein, dass sie die toxische und suchterzeugende Wirkung von Tabakprodukten so niedrig wie möglich hält. Um dies zu gewährleisten, müssen alle Zusatzstoffe verboten werden, die selbst toxisch, kanzerogen oder suchterzeugend sind oder die zur toxischen oder suchterzeugenden Wirkung beitragen (und nicht: sie deutlich erhöhen). Zugelassen werden dürfen nur Zusatzstoffe, die unbedenklich sind. Dies sind solche, die selbst nicht toxisch, kanzerogen oder suchterzeugend sind sowie Zusatzstoffe, die beim bestimmungsgemäßen Konsum, insbesondere beim Verbrennen, keine toxischen, kanzerogenen oder suchterzeugenden Substanzen bilden.

2.3 Höchstwerte

Artikel 6.3

Falls die Erfahrungen mit der Anwendung der Absätze 1 und 2 zeigen, dass ein bestimmter Zusatzstoff oder eine Kombination von Zusatzstoffen normalerweise ein charakteristisches Aroma verleiht, wenn eine bestimmte Mengen- oder Konzentrationsgrenze überschritten wird, ist die Kommission befugt, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 22 zu erlassen, um Höchstwerte für diese Zusatzstoffe oder diese Zusatzstoffkombination, die das charakteristische Aroma erzeugen bzw. erzeugt, festzusetzen.

Änderungsvorschlag:

Ersatzlose Streichung dieses Abschnitts.

Begründung:

Höchstwerte für einzelne Zusatzstoffe sind nicht sinnvoll. Es existieren keine Verfahren, mit denen verlässlich festgestellt werden kann, ab welcher Menge ein Zusatzstoff ein vom Tabakgeschmack unterscheidbares Aroma oder einen vom Tabakgeschmack unterscheidbaren Geschmack erzeugt. Insbesondere bei komplexen Zusatzstoffgemischen, wie sie Tabakerzeugnisse enthalten, sind Höchstwerte für einzelne Substanzen des Gemischs nicht festlegbar. Die Substanzen können miteinander in Wechselwirkung treten; dadurch können neue Wirkungen entstehen oder die Wirkung von Einzelsubstanzen kann verstärkt werden. Infolgedessen wären Höchstwerte für Einzelsubstanzen im Gemisch nicht gültig. Zudem hat die Tabakindustrie die Möglichkeit, mehrere Substanzen in geringen Mengen, die unterhalb der jeweiligen Höchstwerte liegen, einzusetzen, und auf diesem Weg durch die Kombination verschiedener Substanzen ähnliche Effekte zu erzielen, wie sie eine Einzelsubstanz in höherer Dosierung hätte. Die Tabakindustrie entwickelt diese Mischungen unter Einsatz bekannter sowie neuer Substanzen permanent weiter. Auf diese Art können Höchstwerte umgangen werden.

Darüber hinaus werden Zusatzstoffe zur Feinregulierung des Tabakgeschmacks eingesetzt, ohne damit ein eigenes spezifisches Aroma zu erzeugen. Dafür sind mitunter extrem geringe Mengen notwendig, sodass alleine schon deswegen die Erstellung von Grenzwerten hinfällig ist.

Ebensowenig lassen sich mit verlässlichen Methoden Werte festlegen, unterhalb derer eine Attraktivitätssteigerung ausgeschlossen werden kann.

Daher ist von der Möglichkeit, Höchstwerte festzulegen, abzusehen.

Artikel 6.9

Falls wissenschaftliche Erkenntnisse und die Erfahrungen mit der Anwendung der Absätze 7 und 8 zeigen, dass ein bestimmter Zusatzstoff oder eine gewisse Menge eines Zusatzstoffs beim Konsum die toxische oder suchterzeugende Wirkung eines Tabakerzeugnisses deutlich erhöht, ist die Kommission befugt, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 22 zu erlassen, um Höchstwerte für diese Zusatzstoffe festzusetzen.

Änderungsvorschlag:

Ersatzlose Streichung dieses Absatzes.

Begründung:

Es gibt keine verlässlichen Methoden, mit denen Höchstwerte für Zusatzstoffe, die zur toxischen, kanzerogenen oder suchterzeugenden Wirkung eines Tabakerzeugnisses beitragen, festgelegt werden können. Insbesondere für kanzerogene Substanzen gilt, dass es keinen Schwellenwert gibt, unterhalb dessen kein Gefährdungspotential bestünde.

Daher ist von der Möglichkeit, Höchstwerte festzulegen, abzusehen.

3. Meldung von Inhaltsstoffen und Emissionen

Artikel 5.1

Die Mitgliedstaaten verpflichten die Hersteller und Importeure von Tabakerzeugnissen, den zuständigen Behörden eine nach Markennamen und Art der Tabakerzeugnisse gegliederte Liste aller Inhaltsstoffe, die bei der Herstellung verwendet werden, und ihrer Mengen sowie ihrer Emissionen und Gehalte zu übermitteln. Die Hersteller oder Importeure unterrichten die zuständigen Behörden der betreffenden Mitgliedstaaten außerdem, falls die Zusammensetzung eines Erzeugnisses so verändert wird, dass davon die gemäß diesem Artikel bereitzustellenden Informationen berührt sind. Die gemäß diesem Artikel vorgeschriebenen Informationen sind vor dem Inverkehrbringen eines neuen oder veränderten Tabakerzeugnisses vorzulegen.

Der Liste ist eine Erklärung beizufügen, in der die Gründe für die Hinzufügung der jeweiligen Inhaltsstoffe zu den betreffenden Tabakerzeugnissen erläutert werden. In dieser Liste anzugeben sind ihr Status, unter anderem ob die Inhaltsstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) registriert worden sind, sowie ihre Einstufung gemäß 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. Dieser Liste sind auch die toxikologischen Daten beizufügen, die dem Hersteller oder Importeur über diese Inhaltsstoffe in verbrannter oder unverbrannter Form, insbesondere hinsichtlich ihrer gesundheitlichen Auswirkungen auf die Verbraucher und unter anderem unter dem Gesichtspunkt jedweder suchterzeugenden Wirkung, vorliegen. Die Liste ist in absteigender Reihenfolge in Bezug auf das Gewicht jedes Inhaltsstoffs des Erzeugnisses aufzustellen. Anders als bei Teer, Nikotin und Kohlenmonoxid sowie bei den in Artikel 4 Absatz 4 genannten Emissionen geben die Hersteller und Importeure die verwendeten Messverfahren an. Die Mitgliedstaaten können die Hersteller und Importeure auch verpflichten, andere eventuell von den zuständigen nationalen Behörden festgelegte Tests durchzuführen, um die gesundheitlichen Auswirkungen von Stoffen, insbesondere ihr Suchtpotenzial und ihre Toxizität, zu bewerten.

Änderungsvorschlag:

*Die Mitgliedstaaten verpflichten die Hersteller und Importeure von Tabakerzeugnissen, den zuständigen Behörden **eine nach Markennamen und Art der Tabakerzeugnisse gegliederte Liste aller Inhaltsstoffe, die bei der Herstellung verwendet werden, und ihrer Mengen, ihrer Emissionen und Gehalte sowie ihre vollständige toxikologische Charakterisierung** zu übermitteln. [...] **Die gemäß diesem Artikel vorgeschriebenen Informationen sind für alle auf dem Markt befindlichen Tabakerzeugnisse sowie vor dem Inverkehrbringen eines neuen oder veränderten Tabakerzeugnisses vorzulegen. Für jeden Zusatzstoff müssen die Hersteller oder Importeure mit dem Stand der analytischen Wissenschaft entsprechenden Prüfverfahren nachweisen, dass die Substanz nicht unter eine der in Artikel 6.1, 6.4, 6.5 oder 6.7 definierten Kategorien fällt, dass die Substanz selbst nicht toxisch, kanzerogen oder suchtfördernd ist, dass auch die Pyrolyseprodukte der Substanz nicht toxisch, kanzerogen oder suchtfördernd sind und dass weder die Substanz noch deren Pyrolyseprodukte zur Toxizität, Kanzerogenität oder suchterzeugenden Wirkung des Tabakerzeugnisses beitragen.** [...]*

Dieser Liste sind auch die toxikologischen Daten beizufügen, die der Hersteller oder Importeur über diese Inhaltsstoffe in verbrannter und unverbrannter Form insbesondere hinsichtlich ihrer gesundheitlichen Auswirkungen auf die Verbraucher und unter anderem unter dem Gesichtspunkt jedweder suchterzeugenden Wirkung gemäß diesem Artikel erzeugt hat.

Begründung:

Entsprechend dem aktuellen Vorschlag der Europäischen Kommission für eine neue Tabakproduktrichtlinie muss die Kommission oder ein Mitgliedstaat die Überprüfung, ob ein Zusatzstoff in eine der in Artikel 6.1, 6.4, 6.5 oder 6.7 definierten Kategorien fällt, veranlassen. Dasselbe gilt für die Überprüfung, ob ein Zusatzstoff in irgendeiner Weise die toxische, kanzerogene oder suchterzeugende Wirkung eines Tabakerzeugnisses erhöht. Dies bedeutet, dass ein Zusatzstoff erst der Kommission oder einem Mitgliedstaat als verdächtig erscheinen muss, bevor er überprüft wird. Damit entgehen sämtliche Zusatzstoffe, die nicht einem Mitgliedstaat oder der Kommission verdächtig erscheinen, einer Überprüfung.

Zudem müssen die Hersteller und Importeure entsprechend Artikel 5.1 lediglich die ihnen zur Verfügung stehenden toxikologischen Daten zur Verfügung stellen und nicht etwa alle dazu verfügbaren Daten. Damit ist die Auswahl der toxikologischen Daten den Herstellern und Importeuren überlassen und es ist nicht gesichert, dass für die Regulierung relevante toxikologische Daten zur Verfügung gestellt werden.

Aus gesundheitspolitischer Sicht ist es jedoch notwendig sicherzustellen, dass keinerlei bedenkliche Zusatzstoffe verwendet werden. Um zu vermeiden, dass ungeprüfte oder unzureichend geprüfte Zusatzstoffe Verwendung finden, müssen die Hersteller und Importeure dazu verpflichtet werden, jeden Zusatzstoff, den sie in einem Tabakerzeugnis verwenden möchten, mit Messverfahren, die dem Stand der analytischen Wissenschaft entsprechen, auf seine gesundheitliche Unbedenklichkeit hin zu überprüfen. Darüber hinaus ist der Nachweis zu erbringen, dass der Zusatzstoff weder die Attraktivität noch die Schmackhaftigkeit des Erzeugnisses erhöht (vgl. Begründung zu Artikel 6.1). Bei der toxikologischen Charakterisierung muss ausgeschlossen werden, dass weder die Substanz selbst noch ihre Pyrolyseprodukte in irgendeiner Weise zur Toxizität, Kanzerogenität oder suchterzeugenden Wirkung des Tabakerzeugnisses beitragen. Einzig Zusatzstoffe, deren Unbedenklichkeit auf diesem Wege nachgewiesen wurde, dürfen Verwendung in Tabakerzeugnissen finden.

4. Kennzeichnung und Verpackung

Die im Vorschlag definierten Warnhinweise entsprechen den Empfehlungen von FCTC und den zugehörigen Leitlinien. Eine standardisierte Verpackung kann die Wirksamkeit der Warnhinweise erhöhen.

5. Nikotinhaltige Erzeugnisse

Artikel 18

Nikotinhaltige Erzeugnisse

1. *Die folgenden nikotinhaltigen Erzeugnisse dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie gemäß der Richtlinie 2001/83/EG zugelassen worden sind:*
 - a) *Erzeugnisse mit einem Nikotingehalt von mehr als 2 mg je Einheit oder*
 - b) *Erzeugnisse mit einer Nikotinkonzentration von mehr als 4 mg/ml oder*
 - c) *Erzeugnisse, deren bestimmungsgemäße Verwendung zu einer mittleren maximalen Peak-Plasmakonzentration von mehr als 4 ng Nikotin/ml führt.*
2. *Die Kommission wird befugt, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 22 zu erlassen, um die Nikotinmengen gemäß Absatz 1 – unter Berücksichtigung wissenschaftlicher Entwicklungen und der gemäß der Richtlinie 2001/83/EG erteilten Genehmigungen für das Inverkehrbringen nikotinhaltiger Erzeugnisse – zu aktualisieren.*
3. *Jede Packung und jede Außenverpackung nikotinhaltiger Erzeugnisse unter den Schwellenwerten gemäß Absatz 1 müssen folgenden gesundheitsbezogenen Warnhinweis tragen:*

Dieses Produkt enthält Nikotin und kann Ihre Gesundheit schädigen.

4. *Der gesundheitsbezogene Warnhinweis gemäß Absatz 3 muss Artikel 10 Absatz 4 genügen. Außerdem muss er*
 - a) *auf die zwei größten Flächen der Packung und der Außenverpackung gedruckt werden;*
 - b) *30 % des äußeren Bereichs der betreffenden Fläche der Packung und der Außenverpackung einnehmen. Dieser Prozentsatz erhöht sich bei Mitgliedstaaten mit zwei Amtssprachen auf 32 % und bei solchen mit drei Amtssprachen auf 35 %.*
5. *Die Kommission wird befugt, gemäß Artikel 22 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die Bestimmungen in den Absätzen 3 und 4 – unter Berücksichtigung von wissenschaftlichen Entwicklungen und Entwicklungen des Marktes – anzupassen und Platzierung, Format, Layout, Gestaltung und Wechselfolge (Rotation) der gesundheitsbezogenen Warnhinweise festzulegen und anzupassen.*

Änderungsvorschlag:

1.-5. streichen und ersetzen durch:

Nikotinhaltige Erzeugnisse oder Erzeugnisse, die vom Verbraucher in nikotinhaltige Erzeugnisse umgewandelt werden können, sowie nikotinhaltige oder nikotinfreie Erzeugnisse, die wie Rauchtobak konsumiert werden, dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie gemäß der Richtlinie 2001/83/EG zugelassen worden sind.

Begründung:

Mit Artikel 18.1 werden neue nikotinhaltige Erzeugnisse wie die elektrische Zigarette demselben Rechtsrahmen unterworfen wie im Rahmen der Richtlinie 2001/83/EG bereits zugelassene nikotinhaltige Erzeugnisse (Therapeutika für die Nikotinersatztherapie). Da sich die Zulassung der bereits zugelassenen nikotinhaltigen Erzeugnisse nach deren Nikotingehalt richtete, wird auf neue nikotinhaltige Erzeugnisse dasselbe Zulassungsverfahren angewandt. Damit ist für neue nikotinhaltige Erzeugnisse eine Verwendung in der Tabakentwöhnung impliziert.

Eine Möglichkeit bei der Tabakentwöhnung ist die stufenweise Reduzierung der Nikotinaufnahme. Dazu stehen in der herkömmlichen Nikotinersatztherapie Produkte mit unterschiedlich hohem Nikotingehalt

zur Verfügung. Bei den neuen nikotinhaltigen Erzeugnissen stehen für die schrittweise Reduzierung auch Produkte mit sehr geringem Nikotingehalt sowie solche ganz ohne Nikotin zur Verfügung. Ein wesentlicher Aspekt, in dem sich die neuen nikotinhaltigen Erzeugnisse von den bereits zugelassenen Nikotinersatzprodukten unterscheiden, ist die Art der Nikotinapplikation: Neue nikotinhaltige Erzeugnisse werden wie Rauchtabak konsumiert, sodass die Rauchgewohnheit und der charakteristische Rauchvorgang zunächst aufrecht erhalten werden. Auch Erzeugnisse ohne Nikotin sind daher in der Lage, Entzugssymptome zu lindern^{5,6,7}. Demnach sind diese Erzeugnisse mit niedrigem Nikotingehalt oder ganz ohne Nikotin Bestandteil des Therapieprozesses und müssen dementsprechend genauso reguliert werden wie Erzeugnisse mit höherem Nikotingehalt.

Zudem ist es bei den derzeit auf dem europäischen Markt befindlichen nikotinhaltigen Erzeugnissen möglich, die Grundgeräte mit unterschiedlichen Nikotinmengen zu beschicken. Die aktuell vorgesehene Regulierung kann leicht umgangen werden, da im freien Handel erhältliche Produkte mit geringen Nikotinmengen auch mit höheren Nikotinmengen aus der Apotheke bestückt werden können.

Daher müssen alle nikotinhaltigen Erzeugnisse unabhängig vom Nikotingehalt sowie nikotinhaltige oder nikotinfreie Erzeugnisse, die wie Rauchtabak konsumiert werden, über die Richtlinie 2001/83/EG reguliert werden.

5 Etter JF & Bullen C (2011) Electronic cigarette: users profile, utilization, satisfaction and perceived efficacy. *Addiction* 106(11): 2017-28

6 Bullen C, McRobbie H, Thornley S, Glover M, Lin R, Laugesen M (2010) Effect of an electronic nicotine delivery device (e cigarette) on desire to smoke and withdrawal, user preferences and nicotine delivery: randomised cross-over trial. *Tob Control* 19(2): 98-103

7 Dawkins L, Turner J, Hasna S, Soar K (2012) The electronic cigarette - effects on desire to smoke withdrawal symptoms and cognition. *Addict Behav* 37(8): 970-973

Anhang

Die angeführten Änderungen machen teilweise Änderungen in verschiedenen anderen Textpassagen des Vorschlags, die auf die geänderten Punkte Bezug nehmen, erforderlich.

Die Änderungen bezüglich der Ausnahmeregelungen erfordern folgende weiteren Änderungen:

1) Begründung, 1. Hintergrund des Vorschlags:

Dies lässt sich auch an der Auswahl und dem Fokus der vorgeschlagenen Politikbereiche ablesen und an den in erster Linie anvisierten Erzeugnissen (Zigaretten, Tabak zum Selbstdrehen und rauchlose Tabakerzeugnisse).

Ersetzen durch:

Dies lässt sich auch an der Auswahl und dem Fokus der vorgeschlagenen Politikbereiche ablesen und an den in erster Linie anvisierten Erzeugnissen (Zigaretten, Tabak zum Selbstdrehen, Wasserpfeifentabak und rauchlose Tabakerzeugnisse).

2) Begründung, 3. Rechtliche Aspekte des Vorschlags, 3. Inhaltsstoffe und Emissionen, 3.1 Inhaltsstoffe und Emissionen:

Gemäß dem Vorschlag sind Tabakerzeugnisse mit Ausnahme von Zigaretten, von Tabak zum Selbstdrehen und von rauchlosen Tabakerzeugnissen, d.h. Zigarren, Zigarillos and Pfeifentabak, von einigen Bestimmungen ausgenommen, etwa vom Verbot betreffend Erzeugnisse mit charakteristischem Aroma.

Streichung der Ausnahmeregelung bzw. mindestens ersetzen durch:

Gemäß dem Vorschlag sind Tabakerzeugnisse mit Ausnahme von Zigaretten, von Tabak zum Selbstdrehen, Wasserpfeifentabak und von rauchlosen Tabakerzeugnissen, d.h. Zigarren, Zigarillos and Pfeifentabak, von einigen Bestimmungen ausgenommen, etwa vom Verbot betreffend Erzeugnisse mit charakteristischem Aroma

3) Begründung, 3. Rechtliche Aspekte des Vorschlags, 3. Inhaltsstoffe und Emissionen, 3.2 Kennzeichnung und Verpackung:

Gemäß dem Vorschlag sind Tabakerzeugnisse mit Ausnahme von Zigaretten und von Tabak zum Selbstdrehen von den größeren gesundheitsbezogenen Warnhinweise ausgenommen.

Streichung der Ausnahmeregelung bzw. mindestens ersetzen durch:

Gemäß dem Vorschlag sind Tabakerzeugnisse mit Ausnahme von Zigaretten, von Tabak zum Selbstdrehen und von Wasserpfeifentabak von den größeren gesundheitsbezogenen Warnhinweise ausgenommen.

4) Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen

- (18) *In Anbetracht dessen, dass der Schwerpunkt der Richtlinie auf jungen Menschen liegt, sollten Tabakerzeugnisse mit Ausnahme von Zigaretten, von Tabak zum Selbstdrehen und von rauchfreien Tabakerzeugnissen, die hauptsächlich von älteren Verbrauchern konsumiert werden, von einigen Bestimmungen betreffend die Inhaltsstoffe ausgenommen werden, solange es keine wesentliche Änderung der Umstände bezüglich der Verkaufsmengen oder der Konsumgewohnheiten bei jungen Menschen gibt.*

Streichung der Ausnahmeregelung bzw. mindestens ersetzen durch:

In Anbetracht dessen, dass der Schwerpunkt der Richtlinie auf jungen Menschen liegt, sollten Tabakerzeugnisse mit Ausnahme von Zigaretten, von Tabak zum Selbstdrehen, von Wasserpfeifentabak und von rauchfreien Tabakerzeugnissen, die hauptsächlich von älteren Verbrauchern konsumiert werden, von einigen Bestimmungen betreffend die Inhaltsstoffe ausgenommen werden, solange es keine wesentliche Änderung der Umstände bezüglich der Verkaufsmengen oder der Konsumgewohnheiten bei jungen Menschen gibt.

- (24) *Tabakraucherzeugnisse mit Ausnahme von Zigaretten und von Tabak zum Selbstdrehen, die hauptsächlich von älteren Verbrauchern konsumiert werden, sollten von bestimmten Kennzeichnungsbestimmungen ausgenommen werden, solange es keine wesentliche Änderung der Umstände bezüglich der Verkaufsmengen oder der Konsumgewohnheiten bei jungen Menschen gibt.*

Streichung der Ausnahmeregelung bzw. mindestens ersetzen durch:

Tabakraucherzeugnisse mit Ausnahme von Zigaretten, von Tabak zum Selbstdrehen und Wasserpfeifentabak, die hauptsächlich von älteren Verbrauchern konsumiert werden, sollten von bestimmten Kennzeichnungsbestimmungen ausgenommen werden, solange es keine wesentliche Änderung der Umstände bezüglich der Verkaufsmengen oder der Konsumgewohnheiten bei jungen Menschen gibt.

- (38) *Damit diese Richtlinie vollständig operationell wird und damit technischen, wissenschaftlichen und internationalen Entwicklungen Rechnung getragen werden kann, sollte der Kommission insbesondere für folgende Bereiche die Befugnis zum Erlass von Rechtsakten gemäß Artikel 290 des Vertrags übertragen werden: Festsetzung und Anpassung der Höchstgehalte von Emissionen und der Messverfahren; Festsetzung der Höchstwerte für Inhaltsstoffe, die die Toxizität, das Suchtpotenzial oder die Attraktivität steigern; Verwendung von Warnhinweisen, individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsmerkmalen bei der Kennzeichnung und Verpackung; Festlegung der Kernelemente von Verträgen über Datenspeicherung mit unabhängigen Dritten; Überprüfung bestimmter Ausnahmeregelungen für Tabakerzeugnisse mit Ausnahme von Zigaretten, von Tabak zum Selbstdrehen und von rauchlosen Tabakerzeugnissen; Überprüfung der Nikotingehalte von nikotinhaltigen Erzeugnissen.*

Streichung der Ausnahmeregelung bzw. mindestens ersetzen durch:

Damit diese Richtlinie vollständig operationell wird und damit technischen, wissenschaftlichen und internationalen Entwicklungen Rechnung getragen werden kann, sollte der Kommission insbesondere für folgende Bereiche die Befugnis zum Erlass von Rechtsakten gemäß Artikel 290 des Vertrags übertragen werden: Festsetzung und Anpassung der Höchstgehalte von Emissionen und der Messverfahren; Festsetzung der Höchstwerte für Inhaltsstoffe, die die Toxizität, das Suchtpotenzial oder die Attraktivität steigern; Verwendung von Warnhinweisen, individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsmerkmalen bei der Kennzeichnung und Verpackung; Festlegung der Kernelemente von Verträgen über Datenspeicherung mit unabhängigen Dritten; Überprüfung bestimmter Ausnahmeregelungen für Tabakerzeugnisse mit Ausnahme von Zigaretten, von Tabak zum Selbstdrehen, von Wasserpfeifentabak und von rauchlosen Tabakerzeugnissen; Überprüfung der Nikotingehalte von nikotinhaltigen Erzeugnissen.

5) Titel I Gemeinsame Bestimmungen

■ Artikel 2 *Definitionen*: **Definition für Wasserpfeifentabak einfügen**

- Artikel 6.10: *Tabakerzeugnisse mit Ausnahme von Zigaretten, von Tabak zum Selbstdrehen und von rauchlosen Tabakerzeugnissen sind von den Verboten in den Absätzen 1 und 5 ausgenommen. Die Kommission wird befugt, gemäß Artikel 22 delegierte Rechtsakte zur Rücknahme dieser Ausnahme zu erlassen, falls es eine wesentliche Änderung der Umstände gibt, die in einem Kommissionsbericht festgestellt wird.*

Streichung der Ausnahmeregelung bzw. mindestens ersetzen durch:

Tabakerzeugnisse mit Ausnahme von Zigaretten, von Tabak zum Selbstdrehen, von Wasserpfeifentabak und von rauchlosen Tabakerzeugnissen sind von den Verboten in den Absätzen 1 und 5 ausgenommen. Die Kommission wird befugt, gemäß Artikel 22 delegierte Rechtsakte zur Rücknahme dieser Ausnahme zu erlassen, falls es eine wesentliche Änderung der Umstände gibt, die in einem Kommissionsbericht festgestellt wird.

- Artikel 10.1: *Rauchtabak mit Ausnahme von Zigaretten und von Tabak zum Selbstdrehen ist von der Verpflichtung, die Informationsbotschaft und den kombinierten gesundheitsbezogenen Warnhinweis gemäß Artikel 8 Absatz 2 bzw. gemäß Artikel 9 zu tragen, ausgenommen.*

Streichung der Ausnahmeregelung bzw. mindestens ersetzen durch:

Rauchtabak mit Ausnahme von Zigaretten, von Tabak zum Selbstdrehen und von Wasserpfeifentabak ist von der Verpflichtung, die Informationsbotschaft und den kombinierten gesundheitsbezogenen Warnhinweis gemäß Artikel 8 Absatz 2 bzw. gemäß Artikel 9 zu tragen, ausgenommen.

- Artikel 13.4: *Die Kommission wird befugt, gemäß Artikel 22 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um für Packungen von Tabakerzeugnissen mit Ausnahme von Zigaretten und von Tabak zum Selbstdrehen entweder die Quader- oder die Zylinderform vorzuschreiben, falls es eine wesentliche Änderung der Umstände gibt, die in einem Kommissionsbericht festgestellt wird.*

Streichung der Ausnahmeregelung bzw. mindestens ersetzen durch:

Die Kommission wird befugt, gemäß Artikel 22 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um für Packungen von Tabakerzeugnissen mit Ausnahme von Zigaretten, von Tabak zum Selbstdrehen und von Wasserpfeifentabak entweder die Quader- oder die Zylinderform vorzuschreiben, falls es eine wesentliche Änderung der Umstände gibt, die in einem Kommissionsbericht festgestellt wird.

- Artikel 14.10: *Tabakerzeugnisse mit Ausnahme von Zigaretten und von Tabak zum Selbstdrehen sind ab dem in Artikel 25 Absatz 1 genannten Zeitpunkt fünf Jahre von der Anwendung der Absätze 1 bis 8 des vorliegenden Artikels ausgenommen.*

Streichung der Ausnahmeregelung bzw. mindestens ersetzen durch:

Tabakerzeugnisse mit Ausnahme von Zigaretten, von Tabak zum Selbstdrehen und von Wasserpfeifentabak sind ab dem in Artikel 25 Absatz 1 genannten Zeitpunkt fünf Jahre von der Anwendung der Absätze 1 bis 8 des vorliegenden Artikels ausgenommen.

Die Änderungen bezüglich der Tabakerzeugnisse mit charakteristischem Aroma erfordern folgende weiteren Änderungen:

1) Begründung, 3. Rechtliche Aspekte des Vorschlags, 3. Inhaltsstoffe und Emissionen, 3.1 Inhaltsstoffe und Emissionen:

Gemäß dem Vorschlag sind Tabakerzeugnisse mit einem charakteristischem Aroma, etwa Frucht- oder Schokoladenaroma, verboten.

Ersetzen durch:

Gemäß dem Vorschlag sind Tabakerzeugnisse mit Zusatzstoffen, welche die Attraktivität oder die Schmackhaftigkeit von Tabakerzeugnissen erhöhen können, verboten.

2) Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen

- (16) *Das Verbot von Tabakerzeugnissen mit charakteristischen Aromen bedeutet nicht, dass alle Zusatzstoffe verboten wären, doch es zwingt die Hersteller, den Zusatzstoff oder die Kombination von Zusatzstoffen so weit zu reduzieren, dass die Zusatzstoffe kein charakteristisches Aroma mehr verleihen. Die Verwendung von Zusatzstoffen, die für die Herstellung von Tabakerzeugnissen erforderlich sind, sollte zulässig sein, solange diese Stoffe kein charakteristisches Aroma verleihen. Die Kommission sollte für einheitliche Bedingungen bei der Durchführung der Bestimmungen zum charakteristischen Aroma sorgen. Bei diesen Entscheidungen sollten sich die Mitgliedstaaten und die Kommission von unabhängigen Panels unterstützen lassen. Bei der Anwendung dieser Richtlinie sollte nicht zwischen verschiedenen Tabaksorten unterschieden werden.*

Ersatzlose Streichung dieses Abschnitts

- (37) *Damit bei der Durchführung dieser Richtlinie, insbesondere hinsichtlich des Formats für die Meldung der Inhaltsstoffe, hinsichtlich der Bestimmung von Erzeugnissen mit charakteristischen Aromen oder mit erhöhten Toxizitäts- und Suchtpotenzialwerten sowie hinsichtlich der Methodik für die Bestimmung, ob ein Tabakerzeugnis ein charakteristisches Aroma hat, gleiche Bedingungen herrschen, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Diese Befugnisse sollten gemäß der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 wahrgenommen werden.*

Den Abschnitt ersetzen durch:

Damit bei der Durchführung dieser Richtlinie, insbesondere hinsichtlich des Formats für die Meldung der Inhaltsstoffe, hinsichtlich der Bestimmung von Erzeugnissen mit Zusatzstoffen, welche die Attraktivität oder die Schmackhaftigkeit von Tabakerzeugnissen erhöhen können, oder mit erhöhten Toxizitäts- und Suchtpotenzialwerten sowie hinsichtlich der Methodik für die Bestimmung, ob ein Tabakerzeugnis Zusatzstoffe, welche die Attraktivität oder die Schmackhaftigkeit von Tabakerzeugnissen erhöhen können, enthält, gleiche Bedingungen herrschen, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Diese Befugnisse sollten gemäß der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 wahrgenommen werden.

3) Titel I – Gemeinsame Bestimmungen, Artikel 2, Definitionen (4):

Ersatzlose Streichung dieser Definition.

4) Titel II – Tabakerzeugnisse, Kapitel I: Inhaltsstoffe und Emissionen, Artikel 6.2:

Mittels Durchführungsrechtsakten bestimmt die Kommission auf Antrag eines Mitgliedstaats oder aus eigener Initiative, ob ein Tabakerzeugnis in den Geltungsbereich von Absatz 1 fällt. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 21 angenommen.

Die Kommission legt mittels delegierter Rechtsakte einheitliche Regeln für die Verfahren fest, mit denen bestimmt wird, ob ein Tabakerzeugnis in den Geltungsbereich von Absatz 1 fällt. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 21 angenommen.

Ersetzen durch:

Mittels Durchführungsrechtsakten bestimmt die Kommission auf Antrag eines Mitgliedstaats oder aus eigener Initiative, ob ein Zusatzstoff in den Geltungsbereich von Absatz 1 fällt. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 21 angenommen.

Die Kommission legt mittels delegierter Rechtsakte einheitliche Regeln für die Verfahren fest, mit denen bestimmt wird, ob ein Zusatzstoff in den Geltungsbereich von Absatz 1 fällt. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 21 angenommen.

Die Änderungen bezüglich der Höchstwerte folgende weitere Änderung:

Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen

(38) [...] *Festsetzung der Höchstwerte für Inhaltsstoffe, die die Toxizität, das Suchtpotenzial oder die Attraktivität steigern [...]*

Ersatzlose Streichung dieses Satzes.

Die Änderungen bezüglich der nikotinhaltigen Erzeugnisse folgende weiteren Änderungen:

1) Begründung, 3. Rechtliche Aspekte des Vorschlags 3.7 Nikotinhaltige Erzeugnisse:

[...] Nikotinhaltige Erzeugnisse, die einen Nikotingehalt von über 2 mg oder eine Nikotinkonzentration von über 4 mg/ml aufweisen oder deren bestimmungsgemäße Verwendung zu einer mittleren maximalen Peak-Plasmakonzentration über 4 ng/ml führt, dürfen gemäß dem Vorschlag nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie – aufgrund ihrer Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit sowie einer positiven Risiko-Nutzen-Bilanz – als Arzneimittel zugelassen worden sind. Nikotinhaltige Erzeugnisse mit einem geringeren Nikotingehalt dürfen als Verbraucherprodukte verkauft werden, sofern sie einen angepassten gesundheitsbezogenen Warnhinweis tragen. Die Festsetzung des Nikotinhöchstgehalts in diesem Vorschlag erfolgte nach einem Vergleich mit dem Nikotingehalt von Arzneimitteln zur Raucherentwöhnung (Nikotinersatztherapien), die bereits eine Zulassung gemäß den Arzneimittelvorschriften erhalten hatten. [...]

Bei nikotinhaltigen Erzeugnissen, deren Nikotingehalt unter der festgelegten Obergrenze bleibt und die deshalb zugelassen sind, würden die Verbraucher dank der Kennzeichnungsbestimmungen in diesem Vorschlag besser über die von diesen Erzeugnissen ausgehenden Gesundheitsrisiken informiert.

Ersetzen durch:

Nikotinhaltige Erzeugnisse oder Erzeugnisse, die vom Verbraucher in nikotinhaltige Erzeugnisse umgewandelt werden können, sowie nikotinhaltige oder nikotinfreie Erzeugnisse, die wie Rauchtobak konsumiert werden, dürfen gemäß dem Vorschlag nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie – aufgrund ihrer Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit sowie einer positiven Risiko-Nutzen-Bilanz – als Arzneimittel zugelassen worden sind.

Und ersatzlose Streichung von:

Nikotinhaltige Erzeugnisse mit einem geringeren Nikotingehalt dürfen als Verbraucherprodukte verkauft werden, sofern sie einen angepassten gesundheitsbezogenen Warnhinweis tragen. Die Festsetzung des Nikotinhöchstgehalts in diesem Vorschlag erfolgte nach einem Vergleich mit dem Nikotingehalt von Arzneimitteln zur Raucherentwöhnung (Nikotinersatztherapien), die bereits eine Zulassung gemäß den Arzneimittelvorschriften erhalten hatten. [...]

Bei nikotinhaltigen Erzeugnissen, deren Nikotingehalt unter der festgelegten Obergrenze bleibt und die deshalb zugelassen sind, würden die Verbraucher dank der Kennzeichnungsbestimmungen in diesem Vorschlag besser über die von diesen Erzeugnissen ausgehenden Gesundheitsrisiken informiert.

2) Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen

- (34) [...] *Dass jetzt alle nikotinhaltigen Erzeugnisse, die so viel Nikotin wie bzw. mehr Nikotin als ein bisher gemäß der Richtlinie 2001/83/EG zugelassenes nikotinhaltiges Erzeugnis enthalten, demselben Rechtsrahmen unterworfen werden, [...]*

Ersetzen durch:

Dass jetzt alle nikotinhaltigen Erzeugnisse oder Erzeugnisse, die vom Verbraucher in nikotinhaltige Erzeugnisse umgewandelt werden können, sowie nikotinhaltige oder nikotinfreie Erzeugnisse, die wie Rauchtobak konsumiert werden, demselben Rechtsrahmen unterworfen werden, wie bisher gemäß der Richtlinie 2001/83/EG zugelassene nikotinhaltige Erzeugnisse, [...]

- (35) *Es sollten Bestimmungen aufgenommen werden, wonach die Kennzeichnung nikotinhaltiger Erzeugnisse, deren Nikotingehalt unter der in dieser Richtlinie festgesetzten Obergrenze liegt, die Verbraucher auf potenzielle Gesundheitsrisiken aufmerksam machen muss.*

Ersatzlose Streichung dieses Abschnitts

- Titel I Gemeinsame Bestimmungen, Artikel 2 Definitionen (22) *„nikotinhaltiges Erzeugnis“ ein Produkt, das Verbraucher zum Inhalieren, zum Einnehmen oder auf andere Art verwenden können und dem Nikotin während des Herstellungsprozesses hinzugefügt wird oder dem die Verbraucher selbst vor oder während des Konsums Nikotin hinzufügen*

Ersetzen durch:

„nikotinhaltiges Erzeugnis“ ein Produkt, das Verbraucher zum Inhalieren, zum Einnehmen oder auf andere Art verwenden können und dem Nikotin während des Herstellungsprozesses hinzugefügt wird oder werden kann oder dem die Verbraucher selbst vor oder während des Konsums Nikotin hinzufügen oder hinzufügen können.