



PHILIP MORRIS GmbH, Am Haag 14, 82166 Gräfelfing

Bundesministerium für Ernährung
und Landwirtschaft
Leiterin Referat 223 "Produktsicherheit"
Frau Dr. Jutta Schaub

11055 Berlin

Gräfelfing, 25. November 2015

Stellungnahme zur Umsetzung der Richtlinie über Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse

Sehr geehrte Frau Dr. Schaub,

mit Schreiben vom 11. November 2015 übermittelten Sie uns Entwürfe eines Gesetzes und einer Verordnung zur Umsetzung der Richtlinie über Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse (Tabakerzeugnisgesetz, TaberzG; Tabakerzeugnisverordnung, TaberzV) sowie eines Ersten Gesetzes zur Änderung des Tabakerzeugnisgesetzes (ÄndG) und einer Ersten Verordnung zur Änderung der Tabakerzeugnisverordnung (ÄndV). Verbindlichen Dank für die Gelegenheit zur Stellungnahme, die wir gerne wahrnehmen.

Philip Morris unterstützt eine wirksame und wissenschaftlich fundierte Regulierung von Tabakprodukten und verwandten Erzeugnissen. Ziel muss es sein, Gesundheitsgefährdungen durch das Rauchen zu verringern. Ein entsprechender Regulierungsrahmen sollte ganzheitlich angelegt und gleichzeitig auf die unterschiedlichen Produktkategorien und deren spezifische Eigenschaften zugeschnitten sein. Um dies zu erreichen, müssen sämtliche Aspekte von Herstellung, Vermarktung, Verkauf und Nutzung in einer differenzierten Weise erfasst sein und sollten dabei in Einklang mit den jeweiligen nationalen wirtschaftlichen und gesellschaftlichen Rahmenbedingungen gebracht werden. Weiterhin sollten Aspekte wie die Harmonisierung in einem Wirtschaftsraum sowie mögliche Wechselwirkungen, etwa Marktverwerfungen mit der Folge der Zunahme des illegalen Zigarettenhandels, Berücksichtigung finden.

Durch die Richtlinie 2014/40/EU (Tobacco Products Directive, TPD) erfährt die Tabakregulierung in Europa momentan eine Konsolidierung. Die auf Ebene der Europäischen Union definierten Maßnahmen verfolgen eine Verschärfung der Regeln und machen eine entsprechende Angleichung nationaler Vorschriften bis zum 20. Mai 2016 erforderlich.

Aus unserer Sicht könnten einige Regelungen der TPD allerdings dem Binnenmarkt schaden und dem Ziel seiner Harmonisierung zuwiderlaufen. Außerdem wurde den vorgenannten Anforderungen an eine wirksame und wissenschaftlich fundierte Regulierung nicht vollumfassend Rechnung getragen. In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass der Europäische Gerichtshof (EuGH) aufgrund von drei Klagen, unter anderem von Herstellern und Zulieferern, darunter Philip Morris, derzeit die Rechtmäßigkeit der Richtlinie überprüft.



Die Generalanwältin hat ihre Schlussanträge für den 23. Dezember 2015 angekündigt. Es wird erwartet, dass der EuGH sein Urteil in allen drei Fällen vor Mai 2016 fällen wird (EuGH, Rs. C-358/14, C-547/14, C-477/14).

Ungeachtet dessen bietet die Richtlinie die Möglichkeit, ein einheitliches Schutzniveau und gleichzeitig verlässliche Rahmenbedingungen in den einzelnen Mitgliedstaaten auch für die betroffenen Wirtschaftszweige zu schaffen. Folgerichtig hat die Bundesregierung die neuen Anforderungen mit den derzeit in Deutschland einschlägigen Regelungen in einem Tabakerzeugnisgesetz und einer Tabakerzeugnisverordnung zusammengeführt.

Darüber hinaus wird mit der neuen TPD erstmals die Grundlage für einen Gesetzesrahmen für neuartige Tabakerzeugnisse und E-Zigaretten als eigene Produktkategorien geschaffen, was die Notwendigkeit eines differenzierten Regulierungsansatzes gegenüber konventionellen Produkten aufzeigt. Hierdurch eröffnen sich neue regulative Gestaltungsspielräume, vor allem im Bereich der Risikoreduzierung. Um der Entwicklung in dem Segment angemessen Rechnung zu tragen, ist aus unserer Sicht eine innovationsorientierte Regulierung erforderlich. Dabei muss das bestehende Schutzniveau, insbesondere für Jugendliche und Nichtraucher, aufrechterhalten bleiben. Zugleich sollten die durch die technologischen Entwicklungen eingeräumten Möglichkeiten systematisch in das Gesamtgefüge der Marktregulierung einbezogen werden.

Diesem Verständnis folgend, möchten wir unseren Anmerkungen zu den Umsetzungsentwürfen voranstellen, dass wir uns für eine 1:1-Umsetzung der Richtlinie im Bereich der Regulierung konventioneller Tabakprodukte sowie eine konsequente Nutzung des Gestaltungsspielraums bei neuartigen Produktkategorien aussprechen. Von den EU-Vorgaben abweichende Regelungen bedürfen in jedem Fall einer Überprüfung am Maßstab der oben dargelegten wissenschaftlich fundierten Regulierung. Aus unserer Sicht ist dies im Besonderen bei den nachfolgend ausgeführten Themen von Bedeutung.



Inhaltsstoffe und Emissionen

Zu Art. 1 ÄndV, Anlage 1 zu § 4 TaberzV und Anlage 2 zu § 27 TaberzV

Der Erwägungsgrund (16) TPD sieht vor, dass der „Verkauf von Erzeugnissen mit charakteristischen Aromen mit höheren Verkaufsmengen über einen längeren Zeitraum hinweg eingestellt werden [sollte], um den Verbrauchern ausreichend Zeit zu geben, zu anderen Erzeugnissen zu wechseln“. Die in Art. 7 Nr. 14 TPD vorgesehene obligatorische Übergangsfrist bezieht sich im Falle der davon umfassten Produkte auf alle Teilregelungen des Art. 7 TPD. Diese gelten entsprechend in ihrer Gesamtheit erst ab dem 20. Mai 2020.

In den vorliegenden Entwürfen werden die Bestimmung des Art. 7 TPD auf verschiedene Dokumente und Paragraphen verteilt. Die Übergangsfrist wird jedoch nur auf einzelne dieser Regelungen angewendet. Eine richtlinienkonforme Umsetzung erfordert allerdings, dass die Übergangsregelung gemäß § 47 des Gesetzesentwurfs sämtliche Bestimmungen des § 5 Abs. 1 erfasst. Weiterhin müsste die in Artikel 1 der Änderungsverordnung angelegte Übergangsfrist zur Anpassung des § 34 die Bestimmungen der Nr. 4 d) und 4 e) in Anlage 1 umfassen. Hintergrund ist, dass alle Aromen, die für Produkte mit charakteristischem Mentholaroma benötigt werden, übergangsweise von etwaigen Verboten ausgenommen werden.

Darüber hinaus ist die erfolgte Listung vieler Stoffe in den Anlagen 1 zu § 4 und Anlage 2 zu § 27 des Entwurfs der Ersten Verordnung zur Änderung der Tabakerzeugnisverordnung nicht nachvollziehbar. Es ist derzeit nicht im Detail dargelegt, aus welchem Grund einige der aufgezählten Substanzen verboten werden. Zur Beurteilung wäre eine ausführliche wissenschaftliche Begründung für die Nennung der einzelnen Stoffe erforderlich.

Unabhängig davon ist anzumerken, dass die Verbote, allen voran das von Zusatzstoffen in Tabakerzeugnissen, die gemäß der Nr. 4 d) angeblich das Inhalieren oder die Nikotinaufnahme erleichtern sollen, verfrüht erfolgen: Art. 6 TPD sieht zunächst ein dreistufiges Verfahren vor, durch das eine unionsweit einheitliche Evaluation von Substanzen gewährleistet werden soll. Die Europäische Kommission legt momentan in einem ersten Schritt fest, welche Substanzen unter Verdacht stehen, beispielsweise das Inhalieren oder die Nikotinaufnahme zu erleichtern. Daraufhin haben die Hersteller in einem zweiten Schritt wissenschaftliche Studien zu den betroffenen Substanzen anzufertigen. Erst wenn diese Studien vorliegen, kann in einem dritten Schritt bestimmt werden, wie mit diesen Substanzen weiter zu verfahren ist.

Würde Deutschland bereits im Rahmen der Umsetzung der TPD entsprechende Bewertungen vornehmen, würde das oben beschriebene Verfahren unterlaufen. Deutschland würde zudem eines der wesentlichen Ziele der TPD, eine unionsweit einheitliche Regulierung von Zusatzstoffen (siehe Erwägungsgrund (15) TPD), praktisch unmöglich machen.



Zu Art. 1 ÄndV, Anlage 2 zu § 27 TaberzV im Besonderen

Bei der Ausgestaltung der Vorschriften für Zusatzstoffe hat sich die Gesetzgebung bisher von dem Grundsatz leiten lassen, „zusätzliche Risiken nach Möglichkeit abzuwenden“ (siehe amtliche Begründung zu dem wortgleichen § 20 LMBG, BT-Drs. 7/255 vom 26. Februar 1973, S. 33). Hinsichtlich der Vorschriften für Zusatzstoffe bei E-Zigaretten gemäß Art. 1 der Änderungsverordnung, aufgelistet in der Anlage 2 zu § 27 der Verordnung, ist darauf hinzuweisen, dass sich das durch Verdampfung von nikotinhaltigen Flüssigkeiten bei E-Zigaretten erzeugte Aerosol von dem durch Verbrennung entstehenden Rauch grundsätzlich unterscheidet. Denn es entstehen dabei keine festen Schwebepartikel, sondern verflüssigte Tröpfchen. Aus diesem Grund kann ein solches Aerosol eine Reduktion von schädlichen und potentiell schädlichen Rauchinhaltsstoffen aufweisen. Daher sind die Regelungen für Zusatzstoffe für konventionelle Produkte, die gemäß der Definitionen in Art. 2 TPD mittels eines Verbrennungsprozesses konsumiert werden, nicht ohne weiteres auf E-Zigaretten anwendbar. In diesem Zusammenhang erscheint es auch fraglich, dass die Verwendung von Menthol in E-Zigaretten verboten werden soll, wenngleich sie gemäß der Richtlinie keinem Verbot charakterisierender Aromen insgesamt unterliegen, und sich die entsprechende Regelung des Art. 7 Abs. 6 d) TPD ausschließlich auf Rauchtabakerzeugnisse bezieht.

Eine solche Benachteiligung elektronischer Zigaretten wäre mit Blick auf das Diskriminierungsverbot aus Art. 20 der Charta der Grundrechte mangels sachlicher Rechtfertigung zweifelhaft. Zigaretten mit charakteristischem Mentholaroma dürften bis zum Jahr 2020 auf den Markt gebracht werden, infolge ihrer technischen Beschaffenheit potentiell weniger schädliche E-Zigaretten jedoch nicht. Dieser gesetzesimmanente Widerspruch müsste auch einer Prüfung am Maßstab deutscher Grundrechte standhalten. Das Bundesverfassungsgericht hat zu Berufsausübungsregelungen im Tabaksektor entschieden, dass der Gesetzgeber sein Schutzkonzept konsequent und widerspruchsfrei umsetzen muss (BVerfG NJW 2008, 2409, 2415). Diese Vorgabe würde mit einem Mentholverbot für E-Zigaretten nicht eingehalten.



Formen der Werbung und Kommunikation

Die Referentenentwürfe enthalten neuerliche Einschränkungen der Werbung sowie der Kommunikation mit dem erwachsenen Raucher, die sehr weitreichend sind. Aus unserer Sicht verdienen folgende Aspekte gesonderte Erwähnung:

Zu § 20 TaberzG

Die Ausweitung des Verbots audiovisueller kommerzieller Kommunikation des § 20 des Gesetzesentwurfs auf entsprechende Maßnahmen zugunsten von Unternehmen, deren Haupttätigkeit die Herstellung oder der Verkauf von Tabakerzeugnissen ist, erscheint unverhältnismäßig: Es ist nicht ersichtlich, dass sie geeignet, erforderlich oder angemessen wäre, gesundheitspolitischen Zielsetzungen zuträglich zu sein. Ferner ist ein solches Verbot weder in der Richtlinie 2010/13/EU (Audiovisual Media Services Directive, AVMSD) noch in der Richtlinie 2003/33/EG (Directive regarding Advertising and Sponsorship of Tobacco Products) oder der TPD angelegt.

Das geplante ausgeweitete Kommunikationsverbot wäre auch im Hinblick auf die Meinungsäußerungsfreiheit des Art. 5 Abs. 1 GG bedenklich. Audiovisuelle kommerzielle Kommunikation wird nach Art. 1 Abs. 1 h) der AVMSD als „Bilder mit und/oder ohne Ton, die der unmittelbaren oder mittelbaren Förderung des Absatzes von Waren und Dienstleistungen oder des Erscheinungsbildes natürlicher oder juristischer Personen, die einer wirtschaftlichen Tätigkeit, dienen“ definiert. „Diese Bilder sind einer Sendung gegen Entgelt oder eine ähnliche Gegenleistung oder als Eigenwerbung beigefügt oder darin enthalten.“ Wegen des genannten Merkmals der mittelbaren Förderung des Absatzes im Zusammenhang mit Unternehmenskommunikation wäre der Anwendungsbereich dieses Verbots unklar.

Zu bemerken ist darüber hinaus, dass das von der Bundesregierung geplante, über die AVMSD hinausgehende Kommunikationsverbot gegenüber ausländischen Fernsehsendern oder Anbietern entsprechender Mediendienste nicht durchsetzbar wäre. Gemäß Art. 3 Abs. 1 der Richtlinie gewährleisten die Mitgliedstaaten nämlich den freien Empfang und behindern nicht die Weiterverbreitung von audiovisuellen Mediendiensten aus Gründen, die in der AVMSD geregelt sind. Das geplante, strengere Kommunikationsverbot würde damit zu einer Inländerdiskriminierung führen.

Vor diesem Hintergrund sollte die bestehende Regelung nicht ausgeweitet werden.

Zu Art. 1 ÄndG, § 20a sowie § 2

Auch § 20a des Entwurfs eines Ersten Gesetzes zur Änderung des Tabakerzeugnisgesetzes „Verbot der Außenwerbung“, wenn auch unter Gewährung einer Übergangsfrist, geht über eine 1:1-Umsetzung der TPD hinaus, weswegen diese Bestimmung abzulehnen ist. Hervorheben möchten wir in diesem Zusammenhang zudem, dass durch die in § 2 „Sonstige Begriffsbestimmungen“ des Gesetzes dargelegte Definition der Begriff der „Außenwerbung“ zu anderen Werbe- und Kommunikationsplattformen nicht ausreichend abgegrenzt zu sein scheint.



Zu Art. 1 ÄndG. § 20b

Das Verbot der kostenlosen Abgabe gemäß § 20b Abs. 1 des Entwurfs eines Ersten Gesetzes zur Änderung des Tabakerzeugnisgesetzes geht ebenfalls über die in Art. 13 Abs. 2 TPD angelegte Bestimmung zur Kennzeichnung der Packung und Außenverpackung weit hinaus. Zudem ist es inhaltlich nicht geboten, da eine kostenlose Abgabe ausschließlich an erwachsene Raucher erfolgt, was durch die von den Unternehmen eingeführten Verfahren zur Altersverifikation gewährleistet ist.

Von Philip Morris wird die Abgabe hauptsächlich genutzt, um auf Produktvarianten hinzuweisen. Sie erfolgt ausschließlich an eindeutig als erwachsene Raucher identifizierte Personen. Die in der Begründung des Ersten Gesetzes zur Änderung des Tabakerzeugnisgesetzes vorgenommene Behauptung, die kostenlose Abgabe könne „einen Anreiz zum Einstieg in den oder zur Fortsetzung des Tabakkonsums insbesondere für preisbewusste Konsumenten“ darstellen, ist vor diesem Hintergrund nicht nachvollziehbar.



Inhalte der Werbung und Kommunikation / Schutz vor Irreführung

Zu § 18 Abs. 2 TaberzG

Der Art. 13 der Richtlinie bezieht sich ausschließlich auf das Erscheinungsbild von Erzeugnissen, also auf die Kennzeichnung der Packung, der Außenverpackung und das Tabakerzeugnis selbst, aber nicht, wie in § 18 Abs. 2 des Gesetzesentwurfs vorgesehen, auf werbliche Informationen außerhalb der Verpackung. Damit geht die Umsetzung über den Regelungsgehalt der TPD hinaus.

Die Entwürfe scheinen eine wahrheitsgemäße Kommunikation mit erwachsenen Verbrauchern kategorisch auszuschließen, die ein Anrecht auf entsprechend umfassende Informationen haben: Bestimmte Angaben werden einzelfallunabhängig als per se irreführend definiert. Werbemaßnahmen dürfen aber nicht aufgrund allgemeiner, pauschalierter Erwägungen oder der unbesehenen Anwendung von Fallgruppen ohne Einzelfallprüfung oder geeigneten Erlaubnisvorbehalt verboten werden. Der in § 18 Abs. 2 des Gesetzesentwurfs gewählte Regelungsansatz erscheint daher im Hinblick auf die Meinungsäußerungsfreiheit fraglich. Art. 5 Abs. 1 Satz 1 GG umfasst auch kommerzielle Meinungsäußerungen sowie reine Wirtschaftswerbung.

Ein per-se-Verbot wahrheitsgemäßer, nicht irreführender Angaben etwa über nachweislich verringerte produktbezogene Risiken schützt den Verbraucher nicht vor Irreführung. Damit verfehlt das Verbot den Gesetzeszweck und hätte aus verfassungsrechtlichen Gründen keinen Bestand. Wahrheitsgemäße, nicht irreführende Angaben müssen demnach möglich bleiben.

Zur Sicherstellung eines wirksamen gesundheitlichen Verbraucherschutzes kann der Gesetzgeber auf das bestehende Irreführungskonzept im Gesetz über den unlauteren Wettbewerb zurückgreifen. Er hat im Wettbewerbsrecht bislang stringent zwischen wahrheitsgemäßen, aber irreführenden, und im Gegensatz dazu aus der Sicht des Verkehrsschutzes unbedenklichen, nicht irreführenden Angaben unterschieden. Irreführend sind hiernach nicht nur „unwahre“ Angaben, sondern auch für sich genommen wahrheitsgemäße, aber gleichwohl irreführende Angaben, die § 5 Abs. 1 Satz 2 des Gesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb als „sonstige zur Täuschung geeignete Angaben“ verbietet.

Die Rechtsprechung hat zur Irreführung bei gesundheitsbezogenen Angaben zudem strenge Maßstäbe an die Richtigkeit, Eindeutigkeit und Klarheit entwickelt, die den Erfordernissen eines gesundheitsbezogenen Verbraucherschutzes Rechnung tragen (BGH GRUR 2002, 182, 185; BGH GRUR 2013, 649, 651). Eine Werbung mit einer Aussage auf dem Gebiet der gesundheitsbezogenen Werbung ist nur zulässig, wenn sie „gesicherter wissenschaftlicher Erkenntnis entspricht“ (BGH GRUR 1971, 153, 155; BGH GRUR 1991, 848, 849; BGH GRUR 2002, 273, 274; BGH GRUR 2004, 72; OLG Hamburg PharmaR 2007, 204, 206; BGH GRUR 2013, 649, 651). Solche Werbeaussagen können nur auf Studien gestützt werden (OLG Hamburg PharmR 2007, 204, 206). Die Anforderungen an die Qualität und das Design solcher Studien fasst der Bundesgerichtshof so zusammen: „Dabei sind Studienergebnisse, die in der Werbung oder im Prozess als Beleg einer gesundheitsbezogenen Angabe angeführt werden, grundsätzlich nur dann hinreichend aussagekräftig, wenn sie nach den anerkannten Regeln und Grundsätzen wissenschaftlicher Forschung durchgeführt und ausgewertet wurden“ (BGH GRUR 2013, 649, 652; vgl. auch BGH GRUR 2009, 75).



Entsprechend sollten die Bestimmungen des § 18 Abs. 2 des Gesetzesentwurfs dahingehend angepasst werden, dass eine Irreführung nur dann vorliegt, wenn im Einzelfall nachweislich ein falscher Eindruck erweckt wird. Ein entsprechender Gedanke findet sich bereits in § 18 Abs. 2 Nr. 1 des Gesetzesentwurfs. Hiernach ist es irreführend, „wenn Tabakerzeugnissen insbesondere gesundheitliche (...) Wirkungen beigelegt werden, die ihnen nach den Erkenntnissen der Wissenschaft nicht zukommen oder die wissenschaftlich nicht hinreichend gesichert sind“.

Zu Art. 1 ÄndG, § 21 Abs. 1 Nr. 2

Eine weitere Pauschalisierung hinsichtlich der Inhalte von Werbung und Kommunikation im vorgenannten Sinn findet sich in Artikel 1 des Entwurfs eines Ersten Gesetzes zur Änderung des Tabakerzeugnisgesetzes zur Neufassung des § 21 Abs. 1 Nr. 2. Demnach ist es verboten, Informationen zu verwenden, „die den Eindruck erwecken, dass elektronische Zigaretten weniger schädlich als Tabakerzeugnisse seien“. Dies wird wie folgt begründet: „Dadurch soll verhindert werden, dass Verbraucher irrig annehmen, bei elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern handele es sich um harmlose Erzeugnisse“ (vgl. Begründung, B. Besonderer Teil, zu Artikel 1 (Änderung des Tabakerzeugnisgesetzes) zu Nummer 8).

Zunächst trägt die Anbringung von gesundheitlichen Warnhinweisen auf elektronischen Zigaretten sowie die Angleichung von Restriktionen der Formen von Werbung und Kommunikation auf das bei konventionellen Tabakprodukten vorherrschende Maß hinreichend Sorge, dass erwachsene Verbraucher nicht irrig annehmen können, es handle sich um harmlose Erzeugnisse. Die Bestimmungen zum Schutz vor Täuschung gemäß § 18 Abs. 4 des Gesetzesentwurfs sind diesbezüglich ohnehin ausreichend. Welche Verbrauchererwartung entsteht, ist auch hier Frage des Einzelfalls und darf nicht mit per-se-Verboten belegt werden.

Hierzu ist des weiteren anzumerken, dass vergleichende Aussagen über gesundheitsbezogene Vorteile bestimmter Tabakprodukte zulässig, da im Einzelfall gerade nicht irreführend sein können – und zwar wenn sie nicht absolut, sondern relativ formuliert sind. Für die Werbung für E-Zigaretten hat das Oberlandesgericht Frankfurt zuletzt entschieden, dass absolute Unbedenklichkeitsaussagen verboten sind, solange nach den oben dargelegten Anforderungen genügende Beweise fehlen. Relative, auf die Risikoverringerung hinweisende Informationen dagegen sah das Oberlandesgericht bei E-Zigaretten als bewiesen und damit zulässig an.

Der Anbieterin von E-Zigaretten konnte es im entschiedenen Fall daher nicht untersagt werden, in ihrer Werbung auf die „gesundheitlichen Vorteile von ‚A‘ gegenüber herkömmlichen Tabak-Zigaretten hinzuweisen“ (OLG Frankfurt MD 2014, 463, Rn. 26). Irreführend und daher unzulässig sei es dagegen, mit Werbeaussagen für E-Zigaretten den Eindruck zu erwecken, dass das Erzeugnis gesundheitlich unbedenklich sei. Denn dies sei noch nicht wissenschaftlich gesichert. Die Gefahr einer Irreführung des Verbrauchers könnte durch Hinweise ausgeschlossen werden, die „entweder aufgrund ihrer besonders hervorgehobenen Form oder ihrer unmittelbaren räumlichen Nähe zu den beanstandeten Aussagen deren Inhalt mit hinreichender Deutlichkeit dahingehend relativieren, dass mit dem Verzicht auf die in der Teerverbrennung entstehenden Stoffe nicht unbedingt eine völlige gesundheitliche Unbedenklichkeit verbunden sei“ (OLG Frankfurt MD 2014, 463, Rn. 34).

Daher sollte auch diese Bestimmung des Artikel 1 des Entwurfs eines Ersten Gesetzes zur Änderung des Tabakerzeugnisgesetzes zur Neufassung des § 21 Abs. 1 Nr. 2 entfallen.



Neuartige Tabakerzeugnisse und E-Zigaretten

Zu § 12 TaberzG und zu § 9 sowie § 23 Abs. 1 Nr. 2 c) TaberzV

Die Umsetzung der Art. 19 „Meldung neuer Tabakerzeugnisse“ und Art. 20 „Elektronische Zigaretten“ TPD sollen ein hohes Schutzniveau für Verbraucher und verlässliche Rahmenbedingungen für Hersteller und Importeure schaffen. In § 12 des Gesetzesentwurfs ist eine Zulassung neuartiger Tabakprodukte vorgesehen. In der Verpflichtung der Tabakhersteller gemäß § 12 Absatz 2, Studien zu den gesundheitlichen Auswirkungen sowie eine Risiko-Nutzen-Analyse des Produkts bereitzustellen, kommt die Erwartung zum Ausdruck, dass neuartige Tabakerzeugnisse das Potential haben, im Verhältnis zu herkömmlichen Zigaretten im Sinne einer Risikoreduzierung als nützlich bewertet werden zu können. Dabei bezieht sich „Risikoreduzierung“ auf das Potential eines Produkts, das individuelle Risiko eines einzelnen Konsumenten im Vergleich zu einer konventionellen Zigarette zu reduzieren. Für das Verwaltungsverfahren zur objektiven wissenschaftlichen Bewertung und Feststellung eines etwaigen Potentials zu Risikoreduzierung eines neuartigen Tabakprodukts sollten Methoden und Standards festgelegt werden.

Das Zulassungssystem ist insgesamt nur dann angemessen, wenn dieses dem Zweck dient, unter anderem im Zuge der Risiko-Nutzen-Analyse eine Grundlage für eine faktenbasierte, nicht-irreführende und zielgerichtete Information erwachsener Verbraucher zu schaffen. Wenn Hersteller und Importeure im Rahmen eines Zulassungsverfahrens wissenschaftlich nachweisen können, dass ein neuartiges Tabakerzeugnis die Schadstoffexposition des Menschen verringert, sollte diesen erlaubt sein, erwachsene Verbraucher über das entsprechende Potential zur Risikoreduzierung im Vergleich zu herkömmlichen Tabakprodukten qualitativ zu informieren.

Die Feststellung dieser Konformität sollte in einer angemessenen und für die Hersteller und Importeure zumutbaren Frist erfolgen. Hierfür bietet sich die Frist für die Meldung neuartiger Tabakerzeugnisse gemäß Art. 19 TPD von sechs Monaten an.

Zu § 23 Abs. 1 Nr. 2 c) TaberzV

Die umfassenden Mitteilungspflichten für E-Zigaretten, insbesondere hinsichtlich der Auswirkungen auf die Gesundheit der Verbraucher gemäß § 23 Abs. 1 Nr. 2 c) des Verordnungsentwurfs, sollten ebenfalls Gegenstand einer objektiven und transparenten wissenschaftlichen Bewertung durch die zuständigen staatlichen Behörden sein. Das Ergebnis sollte als Grundlage einer sachlichen und zielgerichteten Information durch die Hersteller und Importeure dienen.



An dieser Stelle möchten wir darauf hinweisen, dass die vorangegangenen Ausführungen keine abschließende Liste der Punkte darstellen, die an den Entwürfen anzumerken wären, insofern sie von den EU-Regelungen abweichen. Wir möchten im Weiteren jedoch noch auf zwei prozessuale Aspekte eingehen:

Ermächtigungsgrundlagen

Die Referentenentwürfe zur Umsetzung der TPD enthalten eine Vielzahl von Ermächtigungsgrundlagen, die es Ihrem Haus, größtenteils unter Einbeziehung von anderen Ministerien und dem Bundesrat, erlauben, Verordnungen zu erlassen. Wir möchten unsere Bedenken bezüglich des angedachten Umfangs und Ausmaßes der exekutiven Rechtssetzung zum Ausdruck bringen. Es sollte unserer Ansicht nach gesichert sein, dass jegliche Rechtssetzung im Einklang mit dem Grundsatz wissenschaftlich fundierter Regulierung erfolgt. Dies sollte durch standardisierte und transparente Prozesse gewährleistet sein.

Daneben möchten wir die Ermächtigungsgrundlagen auch formal in Frage stellen: Der am häufigsten genannte Verordnungszweck ist der Schutz des Verbrauchers, teilweise auch Dritter, vor Gesundheitsschäden. Weitere Eingrenzungen der Verordnungsermächtigung fehlen teilweise. Diesbezüglich möchten wir an Art. 80 Abs. 1 Satz 2 GG erinnern. Hiernach hat der Gesetzgeber selbst Inhalt, Zweck und Ausmaß der jeweiligen Verordnungsermächtigung zu bestimmen. Eine bloße Nennung des Zwecks genügt nicht.

Produktionstechnisch dringend benötigte Planungssicherheit

Abschließend möchten wir betonen, dass wir uns der inhaltlich und terminlich konformen Umsetzung der Regulierung verpflichtet fühlen. Für uns und die weiteren betroffenen Akteure ist zur rechtzeitigen Umsetzung der Regulierungsanforderungen jedoch dringend Rechts- und Planungssicherheit erforderlich. Diese ist nach wie vor nicht gegeben.

So treffen die Referentenentwürfe Festlegungen, die für die Umstellung der Verpackungsgestaltung erforderlich sind, in der nun vorliegenden Fassung aber abgeändert wurden. Deutlich wird dies am Wortlaut der so genannten Information zur Raucherentwöhnung, die gemäß des § 14 Abs. 1 des Verordnungsentwurfs Teil der kombinierten Text-Bild-Warnhinweise ist: In der Fassung des Referentenentwurfs vom 25. Juni 2015 hieß sie: *„Hier finden Sie Hilfe, wenn Sie das Rauchen aufgeben möchten: Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) Tel.: 0800 8 313131, [www. rauchfrei-info.de](http://www.rauchfrei-info.de)“*. Der entsprechende Text der Fassung vom 30. Oktober 2015 lautet: *„Wollen Sie aufhören? Die BZgA hilft: Tel.: 0800 8 313131 (kostenfrei), www. rauchfrei-info.de“*. Selbst solche kleinsten Textänderungen machen umfangreiche Anpassungen der Drucktechnik erforderlich. Sie müssten unterbleiben, damit die regelkonforme Herstellung von Tabakerzeugnissen zum Stichtag 20. Mai 2016 nicht gefährdet wird. Daher erlauben wir uns, erneut darum zu ersuchen, eine Lösung auf nationaler Ebene herbeizuführen.



Wir bitten um Berücksichtigung vorgenannter Punkte. Vor dem Hintergrund der fortlaufenden Diskussionen zu den Regelungsinhalten halten wir es für sinnvoll, dass sich die Vertreter der Tabakwirtschaft sowie der darüber hinaus betroffenen Akteure im Laufe des Gesetzgebungsprozesses mit ihrer Expertise und ihren Positionen einbringen können. In diesem Sinne freuen wir uns, unsere Anmerkungen zu den aktuellen Referentenentwürfen bei der Anhörung in Ihrem Haus am 27. November 2015 darlegen zu können. Natürlich stehen wir Ihnen zu sämtlichen Aspekten der nationalen Umsetzung der TPD auch darüber hinaus jederzeit gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen
PHILIP MORRIS GmbH

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'J. Waldeck'.

Jörg Waldeck
Geschäftsführer

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'i.V. Claudia Oeking'.

i.V. Claudia Oeking
Manager Regulatory Affairs