

Übersendung nur per E-Mail

Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
Frau Dr. Jutta Schaub
Leiterin Referat 223 – Allgemeine Produktsicherheit, Tabak-
Erzeugnisse und verwandte Erzeugnisse

E-Mail: 223@bmel.bund.de

Berlin, 09. März 2022

**Stellungnahme zur Draft Commission Delegated Directive with regard to exemp-
tions for Heated Tobacco Products**

Sehr geehrte Frau Dr. Schaub,

wir bedanken uns für die Zusendung des Entwurfs der Europäischen Kommission für eine Delegierte Richtlinie hinsichtlich der Ausnahmen für Tabakerhitzer und Änderung der Artikel 7 und 11 der EU-Tabakprodukt-Richtlinie 2014/40/EU (TPD) und die Möglichkeit, hierzu Stellung zu nehmen.

Artikel 7 (12) TPD beschränkt die Vorgaben von Artikel 7 (1) zum Verbot von Tabakerzeugnissen mit einem charakteristischen Aroma sowie von Artikel 7 (7) auf Zigaretten und Tabak zum Selberdrehen. Diese Ausnahme soll für eine bestimmte Erzeugniskategorie zurückgenommen werden, wenn in einem Kommissionsbericht eine „wesentliche Änderung der Umstände“ gemäß Artikel 2 (28) TPD festgestellt wird.

Artikel 11 (6) TPD sieht analog hierzu die Möglichkeit für die EU-Kommission vor, Ausnahmen für die Kennzeichnung anderer Rauchtobakerzeugnisse als Zigaretten, Tabak zum Selberdrehen und Tabak für Wasserpfeifen zurückzunehmen, die von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 11 (1) TPD vorgesehen werden können. Voraussetzung hierzu ist ebenfalls, dass für eine bestimmte Erzeugniskategorie eine wesentliche Änderung der Umstände gemäß Artikel 2 (28) TPD in einem Kommissionsbericht festgestellt wird.

Der vorliegende Entwurf für eine Delegierte Richtlinie der EU-Kommission zielt darauf, die Bestimmungen von Artikel 7 (1) und (7) TPD ebenfalls auf Tabak-

erhitzer anzuwenden. Zudem sollen für Tabakerhitzer sämtliche Kennzeichnungsbestimmungen für Rauchtabakerzeugnisse verpflichtend in den Mitgliedstaaten umgesetzt werden.

Der Entwurf des Delegierten Rechtsaktes wird auf einen Kommissionsbericht gestützt, in dem eine wesentliche Änderung der Umstände gemäß Artikel 2 (28) TPD festgestellt worden sei. Dieser Bericht wurde bislang nicht veröffentlicht. Für die betroffene Wirtschaft besteht somit aktuell keine Möglichkeit nachzuvollziehen, ob die Voraussetzungen im Sinne des Artikels 2 (28) TPD tatsächlich erfüllt sind.¹

Zusammenfassend heben wir nachfolgend die bestehenden grundsätzlichen Einwände gegen den vorliegenden Entwurf für eine Delegierte Richtlinie hervor und skizzieren die erheblichen juristischen Bedenken hinsichtlich einer kompetenzüberschreitenden Befugnisausübung der EU-Kommission. Zudem verweisen wir auf die Notwendigkeit einer angemessenen Fristenregelung, sollte die Delegierte Richtlinie wie vorgesehen von der EU-Kommission verabschiedet werden. Im Anschluss an dieses Anschreiben finden Sie eine ausführliche Darstellung der nachfolgenden Punkte:

- Tabakerhitzer sind eine schadstoffärmere Alternative zu herkömmlichen Rauchtabakerzeugnissen. Der Anteil junger Konsumenten bis 25 Jahre bei dieser Produktkategorie ist in Deutschland sowie der gesamten EU sehr gering. Auch die Verfügbarkeit unterschiedlicher Geschmacksrichtungen hat Tabakerhitzer für junge Konsumenten nicht attraktiver gemacht. Für erwachsene Raucher ist dies jedoch ein wichtiger Anreiz, auf dieses potenziell weniger schädliche Produkt umzusteigen.

Für innovative und potenziell weniger schädliche neuartige Tabakerzeugnisse ist ein Automatismus, der bei steigenden Verkaufszahlen zu einer strengeren Regulierung führt, nicht sinnvoll. Eine Förderung der Tabakschadensminimierung in den Mitgliedstaaten wäre so nicht möglich.

- Mit Artikel 1 des Entwurfs der Delegierten Richtlinie verstößt die EU-Kommission gegen die TPD, insb. Artikel 2 (14), in dem eine spezielle, in der Richtlinie nicht vorgesehene Erzeugniskategorie eingeführt wird. Gleichsam bestehen auch gegen die in Artikel 2 vorgesehenen Änderungen der TPD erhebliche Bedenken, da sie dem Zweck wesentlicher Vorschriften der TPD zuwiderlaufen würden.

Unter Vorgriff auf eine anstehende Überarbeitung der TPD im ordentlichen Gesetzgebungsverfahren würde die EU-Kommission somit ein Präjudiz zur Regulierung dieser Produktkategorie setzen.

Artikel 11 (6) TPD eröffnet der EU-Kommission nicht die Befugnis, die Richtlinie dergestalt zu ändern, dass erhitzter Tabak zukünftig grundsätzlich als

¹ Die EU-Kommission hatte im vergangenen Jahr in dem Bericht zur Richtlinie festgehalten, dass die Reihe von Kriterien für die Klausel die Anwendung „sehr schwierig“ mache (vgl. EU-Kommission: Bericht über die Anwendung der Richtlinie 2014/40/E. KOM(2021) 249 endg., Brüssel, 20.5.2021, S. 9). In der begleitenden *Support Study* waren die Berater zum Ergebnis gekommen, dass es nicht möglich sei, den Anteil einer Erzeugniskategorie am Marktvolumen auf EU-Ebene zu berechnen und damit eine „wesentliche Änderung der Umstände“ nicht ermittelt werden könne (vgl. ICF, RAND Europe: *Support Study to the report on the application of Directive 2014/40/EU. Final Report*, Mai 2021, S. 288).

Rauchtabakerzeugnis eingestuft werden muss. Damit greift der Kommissionsentwurf in die Vollzugshoheit der Mitgliedstaaten ein.

Nach unserer Auffassung trifft die EU-Kommission mit dem Entwurf Entscheidungen, die dem ordentlichen Gesetzgeber vorbehalten sind, und überschreitet damit ihre Delegationsbefugnis. Diese rechtlichen Bedenken sollten in der Expert Group on Tobacco Policy thematisiert werden.

- Sollte die Delegierte Richtlinie ungeachtet dieser Bedenken wie von der EU-Kommission geplant angenommen werden, sind in Anlehnung an die Vorgaben der TPD für die gesetzliche Umsetzung in den Mitgliedstaaten und die erforderlichen Anpassungen der Produktion auf Seiten der Hersteller eine Übergangsfrist von drei Jahren vorzusehen.

Wir halten es grundsätzlich für angemessen, in Anbetracht der Entwicklungen im Bereich der neuartigen Tabakerzeugnisse den Beginn des umfassenden TPD3-Prozesses abzuwarten und sodann unter voller Beteiligung des Europäischen Parlaments und der Mitgliedstaaten Tabakerhitzer als eigene Erzeugniskategorie zu definieren und angemessen zu regulieren.

Wir bedanken uns für die Berücksichtigung unserer Bedenken und Anregungen zum Entwurf der EU-Kommission für eine Delegierte Richtlinie.

Für etwaige Rückfragen und weitere Informationen stehen wir Ihnen selbstverständlich jederzeit gerne persönlich zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Jan Mücke
Hauptgeschäftsführer

Detaillierte BVTE-Stellungnahme zum Entwurf der Europäischen Kommission für eine Delegierte Richtlinie hinsichtlich der Ausnahmen für Tabakerhitzer und Änderung der Artikel 7 und 11 der EU-Tabakprodukt-Richtlinie 2014/40/EU (TPD):

- **Tabakerhitzer als potenziell risikoreduzierte Alternative zu Rauchtabakprodukten – fehlende gesundheitspolitische Erfordernis für Kommissionsentwurf**

Tabakerhitzer erzeugen durch das Erhitzen von Tabak ein inhalierbares Aerosol. Da im Unterschied zur herkömmlichen Zigarette keine Verbrennungsprozesse ablaufen, werden etwa 90% weniger Schadstoffe freigesetzt. Einige krebserregende Rauchbestandteile können sogar fast vollständig vermieden werden. Nach Einschätzung des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) sind durch die erhebliche Schadstoffreduktion auch geringere Gesundheitsrisiken zu erwarten.² Für Raucher könnte ein vollständiger Umstieg potenziell nützlich sein und einen Beitrag zur Vermeidung tabakassoziierter Erkrankungen leisten.³ In den USA wurden die ersten Tabakerhitzer von der Aufsichtsbehörde FDA als „Modified Risk Tobacco Products“ eingestuft und dürfen entsprechend als „appropriate for the protection of public health“ vermarktet werden.⁴

Jugendschutz: kaum Nutzung von Tabakerhitzern durch Minderjährige und junge Erwachsenen

Tabakerhitzer stellen auch aus jugendschutzpolitischer Perspektive keine Herausforderung dar, die ein Eingreifen erforderlich macht. Ein Kriterium für die Feststellung einer „wesentlichen Änderung der Umstände“ ist gemäß Artikel 2 (28) TPD der „Anstieg des Niveaus der Verbreitung der Verwendung in der Verbrauchergruppe der unter 25-Jährigen um mindestens fünf Prozentpunkte in mindestens fünf Mitgliedstaaten“ in der Erzeugniskategorie. In der *Support Study* zum Kommissionbericht über die Anwendung der TPD von Mai 2021 wird festgehalten, dass eine solche Zunahme der Prävalenz in dieser Altersgruppe eindeutig nicht zu verzeichnen ist.⁵

² Mallock et al., 2018. Levels of selected analytes in the emissions of "heat not burn" tobacco products that are relevant to assess human health risks. Arch Toxicol. 92:2145-2149.

³ Gale et al., 2021. Changes in Biomarkers of Exposure on Switching From a Conventional Cigarette to the glo Tobacco Heating Product: A Randomized, Controlled Ambulatory Study. Nicotine Tob Res. 23:584-591.

⁴ <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-authorizes-marketing-iqos-tobacco-heating-system-reduced-exposure-information>

⁵ ICF, RAND: Support Study, S. 290-291.

In Deutschland betrug die 30-Tage-Prävalenz des Konsums von Tabakerhitzen der 12- bis 17-jährigen Jugendlichen gemäß den Erhebungen der BZgA 0,1 Prozent und für junge Erwachsene bis 25 Jahren 0,8 Prozent in 2019.⁶

Tabakerhitzer werden von Minderjährigen und jungen Erwachsenen weitgehend ignoriert. Es handelt sich um ein Produkt für erwachsene Raucher, die nach einer potenziell risikoreduzierten Alternative zu herkömmlichen Rauchtobakerzeugnissen suchen.

Aromatisierte Tabakerhitzer: Anreiz für Umstieg von Rauchern, nicht für Jugendliche

Die Prävalenzdaten verdeutlichen zugleich, dass erhitzter Tabak mit einem charakteristischen Aroma offensichtlich keinen Anreiz für Jugendliche und junge Erwachsene bietet, das Produkt zu konsumieren.

Für erwachsene Raucher stellt die Verfügbarkeit unterschiedlicher Geschmacksrichtungen hingegen einen wichtigen Anreiz dar, auf Tabakerhitzer umzusteigen. In Japan hat die Verbreitung von Tabakerhitzen seit 2014 erheblich zum Rückgang des Zigarettenabsatzes um 30 Prozent beigetragen. Etwa zwei Drittel des in Japan konsumierten erhitzten Tabaks sind aromatisiert.⁷

Ein Verbot charakteristischer Aromen kann zur Folge haben, dass weniger Raucher auf diese Produkte umsteigen und Nutzer von Tabakerhitzen wieder auf Zigaretten oder andere Rauchtobakerzeugnisse zurückgreifen.

Zur Erzielung eines gesundheitspolitischen Nutzens wäre die Anpassung des Artikel 7 (1) TPD und damit die Gleichstellung von schadstoffverminderten Tabakerhitzen mit herkömmlichen Rauchtobakerzeugnissen nicht nur ungeeignet, sondern wahrscheinlich sogar kontraproduktiv.

Ausübung der Befugnisübertragung für potenziell risikominimierte Erzeugnisse weder sinnvoll noch vorgesehen

Tabakerhitzer sind neuartige Tabakerzeugnisse gemäß Artikel 2 (14) TPD. Zum Zeitpunkt der Verhandlungen über die TPD, die 2014 verabschiedet wurde, haben Tabakerhitzer im Markt für Tabakprodukte keine Rolle gespielt und blieben im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens unberücksichtigt.

Nach unserem Verständnis wurde die Ausübung der Befugnisübertragung gemäß Artikel 7 (12) und 11 (6) TPD für bereits im Markt etablierte Kategorien wie z.B. Pfeifentabak, Zigarren und Zigarillos vorgesehen, die „hauptsächlich von älteren Verbrauchern und kleinen Bevölkerungsgruppen konsumiert werden“. Für diese Tabakerzeugnisse, die zwar hohe Gesundheitsrisiken bergen, aber nur in geringen Mengen abgesetzt, vorwiegend von älteren Konsumenten verwendet und oftmals von kleinen und mittleren Herstellern in Verkehr gebracht

⁶ Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA): Die Drogenaffinität Jugendlicher in der Bundesrepublik Deutschland 2019. Info-Blatt v. 1. Juli 2020.

⁷ Sutanto et al., 2019. Prevalence, Use Behaviors, and Preferences among Users of Heated Tobacco Products: Findings from the 2018 ITC Japan Survey. *Int J Environ Res Public Health*. 16:4630; Stoklosa M, Cahn Z, Liber A, et al., 2020. Effect of IQOS introduction on cigarette sales: evidence of decline and replacement. *BMJ Tobacco Control*;29:381-387.

werden, sollten „eigene Regeln gelten“ (vgl. Erwägungsgrund 26 der TPD). Falls es jedoch zu einer wesentlichen Änderung der Umstände aufgrund wachsender Verkaufszahlen oder einem Anstieg der Prävalenz bei jungen Konsumenten kommen sollte, wurde mit der Befugnisübertragung ein Mechanismus geschaffen, um die „eigenen Regeln“ für diese Kategorien kurzfristig anpassen zu können.

Ein Automatismus, der bei steigenden Verkaufszahlen zu einer strengeren Regulierung führt, wäre dagegen für innovative und potenziell weniger schädliche neuartige Tabakerzeugnisse aus gesundheitspolitischer Sicht nicht sinnvoll. Damit wäre es für die Mitgliedstaaten nicht möglich, neuartige Tabakerzeugnisse entsprechend ihrer tatsächlichen Schädlichkeit zu regulieren und Tabakschadensminimierung zu fördern.

- **Kompetenzüberschreitende Befugnisausübung der EU-Kommission**

Die Definition zum erhitzten Tabakerzeugnis soll gemäß Artikel 1 des Entwurfs nur für Zwecke der Delegierten Richtlinie gelten. Nichtsdestotrotz könnte damit faktisch ein Präjudiz für die anstehende Überarbeitung der Tabakprodukttrichtlinie (TPD3) geschaffen werden. Die Einführung einer eigenständigen Erzeugniskategorie zwecks spezifischer Regulierung sollte dem politischen Diskurs der dafür zuständigen Institutionen – nämlich Ministerrat und Europäisches Parlament – vorbehalten bleiben. Durch die Delegierte Richtlinie werden unter Umgehung der politischen Entscheidungsträger Fakten geschaffen, indem für erhitzten Tabak als neuartiges Tabakerzeugnis im Vorgriff auf den TPD3-Review eine eigenständige Erzeugniskategorie eingeführt wird.

Neuartige Tabakerzeugnisse im Sinne der Definition des Artikel 2 (14) TPD sind eine generelle Produktkategorie (vgl. auch Erwägungsgrund Nr. 6 des KOM-Entwurfs); darunter fallen nicht konventionelle Erzeugnisse, die den aufgelisteten speziellen Erzeugniskategorien angehören. Artikel 2 (14) TPD definiert somit nicht positiv bestimmte neuartige Erzeugnisse, sondern nimmt lediglich eine Negativabgrenzung gegenüber den aufgelisteten speziellen Erzeugniskategorien vor. Die Einführung einer speziellen Erzeugniskategorie „erhitztes Tabakerzeugnis“ in der Delegierten Richtlinie wäre somit eine inhaltliche Erweiterung von Artikel 2 (14) TPD, die über eine bloße technische Ergänzung zum Zwecke der Rücknahme von Ausnahmen hinausgehen würde.

Artikel 1 des Entwurfs verstößt somit gegen die TPD, insb. Artikel 2 (14), in dem er eine spezielle, in der Richtlinie nicht vorgesehene Erzeugniskategorie einführt.

Unzulässige Klassifizierung von Tabakerhitzern als „Rauchtabakerzeugnis“

Die Regulierung neuartiger Tabakerzeugnisse richtet sich gemäß Artikel 19 (4) TPD danach, ob die Produkte „unter die Definition der rauchlosen Tabakerzeugnisse oder des Rauchtabakerzeugnisses fallen“. Für den Vollzug des Unionsrechts im Anwendungsbereich der TPD sind die Mitgliedstaaten zuständig. Deshalb müssen die Mitgliedstaaten jeweils entscheiden, ob es sich bei dem betreffenden erhitzten Tabakerzeugnis um ein rauchloses oder ein

Rauchtabakerzeugnis handelt.⁸ Deutschland hat die Bestimmungen des Artikel 19 TPD durch § 12 TabakerzG i.V.m. § 9 TabakerzV umgesetzt. Nach § 9 Abs. 5 TabakerzV enthält die Zulassung als neuartiges Tabakerzeugnis auch die Feststellung, ob es sich um ein Rauchtabakerzeugnis oder ein rauchloses Tabakerzeugnis handelt. Mit der Regelung in Art. 2 Ziff. 2 des Kommissionsentwurfes wird in die Vollzugshoheit der Mitgliedstaaten eingegriffen.

Zugleich wird gegen Artikel 2 TPD verstoßen, indem unter Umgehung des ordentlichen Gesetzgebungsverfahrens zur Änderung von Artikel 2 TPD durch die delegierte Richtlinie eine spezielle Erzeugniskategorie für erhitzte Tabakerzeugnisse eingeführt wird und diese Erzeugnisse als Rauchtabakerzeugnisse statuiert werden.

Die Kommission hat gemäß Artikel 11 (6) TPD lediglich die Befugnis, den Mitgliedstaaten die Möglichkeit zu nehmen, nach Artikel 11 (1) Ausnahmen von den Kennzeichnungsbestimmungen für bestimmte Erzeugniskategorien zu gewähren. Die Delegationsbefugnis schließt jedoch nicht ein, die TPD dergestalt zu ändern, dass erhitzter Tabak zukünftig grundsätzlich als Rauchtabakerzeugnis eingestuft werden muss.

Bei der Klassifizierung eines neuartigen Tabakerzeugnisses als „Rauchtabakerzeugnis“ im Rahmen der nationalen Zulassung nach § 12 Abs. 1 TabakerzG kommt es darauf an, ob dieses mittels eines Verbrennungsprozesses konsumiert wird. Wird der Tabak bei dem Konsumvorgang kontrolliert erhitzt, ohne dass es zu einer Entzündung des Tabaks kommen kann, liegt noch kein „Verbrennungsprozess“ im Sinne der TPD vor. Ein derartig konsumiertes Tabakprodukt ist dann als „rauchloses Tabakerzeugnis“ i.S.d. Artikel 2 (5) TPD einzustufen, das nicht mittels eines Verbrennungsprozesses konsumiert wird (vgl. VG Braunschweig, Urteil vom 23.09.2021, 4 A 23/19).

Die Klassifizierung von erhitztem Tabak als Rauchtabakerzeugnis in Bezug auf die Kennzeichnungsbestimmungen per Delegierter Richtlinie ist insofern mehr als bedenklich, weil sich die EU-Kommission über das in der TPD festgelegte Kriterium des Verbrennungsprozesses zur Abgrenzung von rauchlosen und Rauchtabakerzeugnissen (vgl. Artikel 2 (5) und (9) TPD) hinwegsetzt. Die Richtlinie sieht gerade vor, dass jeweils im Einzelfall – und zwar durch die Mitgliedstaaten – mittels des Verbrennungskriteriums zu entscheiden ist, ob neuartige Tabakerzeugnisse rauchlose oder Rauchtabakerzeugnisse sind.

Die in Art. 2 Ziff. 2 des vorliegenden Entwurfs vorgesehene Änderung des Art. 11 (1) TPD dürfte allenfalls dann TPD-konform sein, wenn man sie so präzisieren würde, dass sie sich nur auf solchen erhitzten Tabak bezieht, der in den Mitgliedstaaten im Einzelfall als Rauchtabakerzeugnis, das mittels eines Verbrennungsprozesses konsumiert wird, eingestuft worden ist.

⁸ Tatsächlich werden in Bezug auf Tabakerhitzer in den EU-Mitgliedstaaten keine einheitlichen Regelungen angewendet: zehn Mitgliedstaaten klassifizieren Tabakerhitzer als rauchlose Erzeugnisse, drei Staaten als Rauchtabakerzeugnisse. In weiteren acht Mitgliedstaaten wird eine Kombination aus beiden Arten von Bestimmungen angewandt. Vgl. ICF, RAND Europe: Support Study, S. 112.

Präjudiz für bevorstehenden TPD-Review vermeiden

Nach unserer Auffassung trifft die Kommission mit der Einführung einer spezifischen Erzeugniskategorie „erhitzter Tabak“ und der Regelung von entsprechenden Aromenverboten bzw. Kennzeichnungsverpflichtungen eine grundsätzliche Ausrichtung der Gesundheitspolitik im Bereich neuartiger, potenziell risikoreduzierter Erzeugnisse, die dem ordentlichen Gesetzgeber vorbehalten ist. Darüber hinaus sehen wir es als unzulässig an, dass die Voraussetzungen der Delegationsbefugnis erst durch den Delegierten Rechtsakt selbst geschaffen werden, nämlich durch die Definition der spezifischen Erzeugniskategorie „erhitzter Tabak“, und nicht Grundlage des Basisrechtsakts sind. Die Kommission verstößt damit gegen Art. 290 AEUV, das unionsrechtliche Demokratieprinzip sowie das Prinzip des institutionellen Gleichgewichts.

Wir würden es begrüßen, wenn die dargestellten rechtlichen Bedenken einer eingehenden Prüfung unterzogen und in der Expert Group on Tobacco Policy thematisiert werden.

- **Erforderlichkeit angemessener Fristen für den Fall einer Verabschiedung des Entwurfes**

Wenn diese Delegierte Richtlinie trotz der vorgebrachten Bedenken wie von der EU-Kommission vorgesehen angenommen wird, sind angemessene Übergangs- und Abverkaufsfristen für Hersteller und Handel erforderlich. Die Ergänzung der fehlenden Fristangaben in Artikel 3 des vorliegenden Entwurfes sollte sich hierbei an den Vorgaben der TPD anlehnen und für die Umsetzung in den Mitgliedstaaten und die erforderlichen Anpassungen der Produktion eine Frist von drei Jahren vorsehen.

Sollten Rezepturänderungen und weitere Produktumstellungen wie insbesondere die Anpassung der Verpackungen von Tabakerhitzern gefordert sein, bedingt dies zeitaufwendige Umstellungen auf Seiten der Hersteller und deren Zulieferer. Zudem dürften die im Vergleich zu Zigaretten und Tabak zum Selberdrehen abweichenden Verpackungsformate der Tabakerhitzer hinsichtlich der Anbringung des allgemeinen und kombinierten Warnhinweises sowie der Informationsbotschaft die Verabschiedung eines Leitfadens bzw. eines Durchführungsbeschlusses erforderlich machen, wie dies in der Vergangenheit bereits zu anderen Produktkategorien erfolgte. Zudem handelt es sich bei Tabakerhitzern weiterhin um ein Nischenprodukt, das als sog. „Langsamdreher“ Umschlagzeiten im Handel von sechs bis zwölf Monaten hat. Eine kürzere Abverkaufsfrist für Altware hätte zwangsläufig Abschreibungen auf Seiten des Handels und der Hersteller, Ressourcenvergeudung und vermeidbare Abfälle zur Folge.