



PHILIP MORRIS GMBH

Stellungnahme zum „Entwurf der Europäischen Kommission für eine delegierte Richtlinie hinsichtlich der Ausnahmen für Tabakerhitzer und Änderungen der Artikel 7 und 11 der Tabakprodukt-RL 2014/40/EU“

Philip Morris GmbH

9. März 2022

I. Zusammenfassung

1. Die Europäische Kommission hat den „Entwurf für eine delegierte Richtlinie hinsichtlich der Rücknahme von Ausnahmen für Tabakerhitzer und Änderungen der Artikel 7 und 11 der Tabakprodukt-RL 2014/40/EU“ veröffentlicht.
2. Erhitzte Tabakerzeugnisse sind technische Innovationen im Bereich der neuartigen Tabakerzeugnisse, die im Vergleich zur Zigarette nachweislich deutlich geringere Mengen an Schadstoffen emittieren.
3. Die Raucherprävalenz in der Gesamtbevölkerung stagniert seit Jahren auf konstant hohem Niveau. Es lässt sich feststellen, dass die existierenden Tabakkontrollmaßnahmen bei bestimmten Bevölkerungsgruppen an Wirkungsgrenzen stoßen.
4. GesundheitsexpertInnen empfehlen daher die Erweiterung bestehender Tabakkontrollmaßnahmen um das Konzept der Schadensminimierung: Denjenigen, die nicht mit dem Rauchen aufhören, sollten demnach Produktinnovationen angeboten werden, mit denen sie die Schädlichkeit ihres Konsums effektiv senken können.
5. Um den Wechsel von erwachsenen RaucherInnen, die nicht aufhören, zu schadstoffreduzierten Alternativen zu unterstützen, bedarf es einer Regulierung, die zwischen Produkten unterschiedlicher Schädlichkeit differenziert.
6. Im Gegensatz dazu schlägt die Europäische Kommission in ihrem Entwurf für eine delegierte Richtlinie nun Maßnahmen vor, die einer schadstoffbasierten Differenzierung entgegenstehen. Zusätzlich zu der hieraus resultierenden, gesundheitspolitisch problematischen Lenkungswirkung wirft der vorliegende Entwurf grundsätzliche Rechtsfragen auf.
7. So agiert die Kommission mit dem Entwurf außerhalb ihrer Kompetenzen. Sie ist lediglich befugt, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 7 und 11 für eine bestimmte (bereits gesetzlich definierte) Erzeugniskategorie zu erlassen. Weder bei „neuartigen Tabakerzeugnissen“ noch bei „erhitzten Tabakerzeugnissen“ handelt es sich jedoch um eine genau bestimmte „Erzeugniskategorie“.
8. Der Europäischen Kommission fehlt auch die Befugnis, eigenständig Definitionen für Tabakerzeugnisse einzuführen und damit neue Erzeugniskategorien zu schaffen. Auch dies obliegt allein dem Unionsgesetzgeber.
9. Sollte es die Intention der Kommission sein, dass sich der Anwendungsbereich der delegierten Richtlinie auch auf rauchlose erhitzte Tabakerzeugnisse erstreckt, wäre dies außerdem nicht von Art. 11 Abs. 6 TPD gedeckt, da dieser ausschließlich die Kennzeichnungspflicht von Rauchtabakerzeugnissen regelt.
10. Andernfalls wäre zu befürchten, dass Deutschland und andere Mitgliedsstaaten die delegierte Richtlinie so umsetzen, dass Kennzeichnungsvorschriften für Rauchtabakerzeugnisse auf rauchlose Tabakerzeugnisse aufgebracht werden müssten. Dies würde die Rechtssicherheit der Regelung in Frage stellen und darüber hinaus zur Irreführung der KonsumentInnen führen

II. Einleitung

Ende Februar 2022 veröffentlichte die Europäische Kommission den „Entwurf für eine delegierte Richtlinie hinsichtlich der Rücknahme von Ausnahmen für Tabakerhitzer und Änderungen der Artikel 7 und 11 der Tabakprodukt-RL 2014/40/EU“ (im Folgenden: TPD). Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft räumte daraufhin den betroffenen Verbänden und Wirtschaftsteilnehmern die Möglichkeit ein, zu dem Entwurf Stellung zu nehmen.

Ein delegierter Rechtsakt nach Art. 27 TPD i.V.m. Art. 7 Abs. 12 und Art. 11 Abs. 6 TPD kann unter der Voraussetzung erlassen werden, dass eine „wesentliche Änderung der Umstände“ i.S.d. Art. 2 Abs. 28 TPD bei den Absatzmengen und den Marktanteilen für eine bestimmte Erzeugniskategorie durch einen Bericht nach Art. 28 Abs. 2 lit. c) TPD festgestellt wird. Wie dem Entwurfstext zu entnehmen ist, sei diese Voraussetzung für die Produktgruppe der sogenannten *Heated Tobacco Products* (im Folgenden: erhitzte Tabakerzeugnisse) hinreichend erfüllt. Hieraus leitet die EU-Kommission den Auftrag ab, einen entsprechenden delegierten Rechtsakt – konkret eine delegierte Richtlinie, die einer Umsetzung in den einzelnen Mitgliedsstaaten bedarf – zu erlassen. Zu diesem Zweck führt die Kommission eine Definition für erhitzte Tabakerzeugnisse ein:

“For the purpose of this Directive, ‘heated tobacco product’ means a novel tobacco product as defined in Article 2(14) of Directive 2014/40/EU that is heated to produce an emission containing nicotine and other chemicals, which is then inhaled by user(s).”

Mit dem Entwurf der delegierten Richtlinie verfolgt die Kommission erstens das Ziel, die Ausnahme von den Verboten für charakterisierende Aromen nach Art. 7 Abs. 1 und 7 TPD für erhitzte Tabakerzeugnisse zurückzunehmen. Zweitens soll die Möglichkeit für Mitgliedsstaaten eingeschränkt werden, für erhitzte Tabakerzeugnisse Ausnahmen von den Kennzeichnungsvorschriften nach Art. 9 Abs. 2 und 10 TPD vorzusehen.

III. Regulierung von schadstoffreduzierten Produktalternativen im Tabakbereich

Status Quo der Tabakkontrollpolitik in Deutschland

Rauchen ist die primäre Ursache für nicht-übertragbare Krankheiten in Deutschland. Deswegen kommt der Tabakkontrollpolitik eine zentrale Rolle bei der Reduzierung nicht-übertragbarer Krankheiten zu. Hier wurden in den vergangenen Jahrzehnten bereits gute Erfolge erzielt: Insbesondere junge Menschen werden mittlerweile erfolgreich vom Einstieg in das Rauchen abgehalten. Laut den Zahlen aus der Drogenaffinitätsstudie der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) hat sich der Anteil der rauchenden Jugendlichen (12- bis 17-Jährigen) von 2001 bis 2019 von 27,5 Prozent auf 5,6 Prozent verringert.¹

¹ BZgA (2020): Die Drogenaffinität Jugendlicher in der Bundesrepublik Deutschland 2019, S. 19, Link: https://www.bzga.de/fileadmin/user_upload/PDF/studien/Drogenaffinitaet_Jugendlicher_2019_Basisbericht.pdf, Zugriff: 04.03.2022.



In der Gesamtbevölkerung aber stagniert die Entwicklung der Raucherprävalenz seit geraumer Zeit. Nach den neuesten Zahlen der repräsentativen Langzeitstudie „Deutsche Befragung zum Rauchverhalten“ (DEBRA) liegt sie derzeit bei fast 31 Prozent und bleibt damit seit einigen Jahren auf konstant hohem Niveau (Stand Dezember 2021).² Dies deutet darauf hin, dass die Gesamtheit gesetzlicher Regelungen, präventiver Maßnahmen und Entwöhnungsprogramme bei bestimmten Rauchergruppen keine hinreichende Wirkung entfaltet. Dies gilt insbesondere für sozioökonomisch benachteiligte Gruppen sowie Ältere; zwei vulnerable Gruppen, unter denen die Raucherprävalenz besonders hoch ist.³

Das Konzept der Schadensminimierung

Der Gedanke einer Substituierung der besonders schädlichen Verbrennungsprodukte durch weniger schädliche Produkte, bei deren Nutzung keine Verbrennung stattfindet, orientiert sich am Konzept der Schadensminimierung. Dieses beschreibt anwendungsbezogene Strategien, die darauf abzielen, negative Konsequenzen von riskanten Verhaltensweisen in verschiedenen Lebensbereichen zu verringern, die Betroffene nicht unterlassen. Dafür besteht vor allem dann Potenzial, wenn die Primärprävention – der Verzicht auf risikobehaftetes Verhalten – nicht den erwarteten Erfolg herbeiführt. Übertragen auf das Rauchen ist dies insbesondere bei den oben beschriebenen vulnerablen Gruppen von erwachsenen RaucherInnen der Fall.⁴ GesundheitsexpertInnen empfehlen daher, dass RaucherInnen, die andernfalls weiterrauchen würden, Produktalternativen angeboten werden, die sich an ihrer Lebenswirklichkeit ausrichten und mit denen sie die Schädlichkeit ihres Konsums effektiv senken können.⁵

In den letzten Jahren haben technologische Innovationen die Einführung verschiedener neuartiger nikotinhaltiger Erzeugnisse ermöglicht. Einige dieser Produkte enthalten Tabak, andere sind tabakfrei. Beide Produktgruppen eint, dass sie im Vergleich zur Zigarette nachweislich deutlich geringere Mengen an Schadstoffen emittieren.⁶ In einer zunehmenden Anzahl an Ländern stehen diese schadstoffreduzierten Alternativen erwachsenen RaucherInnen, die ansonsten weiterrauchen würden, zur Verfügung. Zu den neuartigen Erzeugnissen gehören neben Produkten wie tabakfreien E-Zigaretten auch die hier in Rede stehenden erhitzten Tabakerzeugnisse, bei deren Konsum Tabak erhitzt und nicht verbrannt wird. Von Philip Morris werden in diesem

² DEBRA (2021): Prävalenz aktueller Tabak-Raucher*innen in Deutschland, Quelle: <https://www.debra-study.info/>, Zugriff: 03.03.2022.

³ Deutsches Krebsforschungszentrum (2020): Tabakatlas Deutschland, S.44-45, 48-49, Quelle: <https://www.dkfz.de/de/tabakkontrolle/download/Publikationen/sonstVeroeffentlichungen/Tabakatlas-Deutschland-2020.pdf>, Zugriff 08.03.2022.

⁴ Ibid.

⁵ Stöver, Hering, Jamin, Storck (2020): Neue Wege zur Eindämmung des Rauchens: Tabakkonsum & Schadensminimierung. Positionspapier von Wissenschaftler*innen und Ärzt*innen, Quelle: https://www.frankfurt-university.de/fileadmin/standard/Hochschule/Fachbereich_4/Forschung/ISFF/Veranstaltungen/Webinar_E-Zigaretten_2020/Positionspapier_E-Zigarette_final_28102020.pdf, Zugriff: 08.03.2022.

⁶ Bundesinstitut für Risikobewertung (2021): E-Zigaretten. Aktualisierte Fragen und Antworten vom 11. Mai 2021, Link: [E-Zigaretten - Aktualisierte Fragen und Antworten des BfR vom 11. Mai 2021](https://www.bfr.bund.de/de/presseinformation/2018/20/wie_gefaehrlich_sind_tabakerhitze_204438.html), Bundesinstitut für Risikobewertung (2018): Wie gefährlich sind Tabakerhitze?, Quelle: https://www.bfr.bund.de/de/presseinformation/2018/20/wie_gefaehrlich_sind_tabakerhitze_204438.html, Zugriff: 03.03.2022.



Bereich derzeit HEETS-Tabaksticks angeboten, die in Verbindung mit dem Tabakerhitzer IQOS konsumiert werden.

Das Wirkungsprinzip erhitzter Tabakerzeugnisse und die bei ihrem Konsum entstehenden Emissionen wurden in zahlreichen Studien untersucht. Neben herstellereigenen Untersuchungen wurden in den letzten Jahren auch die Ergebnisse einer Vielzahl an Studien unabhängiger Einrichtungen, staatlicher Überwachungsbehörden und wissenschaftlicher Gremien veröffentlicht, welche die Unterschiede zwischen herkömmlichen Verbrennungsprodukten und neuartigen Erzeugnissen bewertet haben: Die Verbrennung von Tabak, etwa beim Konsum von Zigaretten, führt zu einer Freisetzung von tausenden chemischen Verbindungen, von denen mindestens 250 als giftig und 90 als krebserregend gelten.⁷ Während der Anteil an freigesetztem Nikotin beim Konsum von erhitzten Tabakerzeugnissen sehr nah an dem einer Zigarette liegt, setzt das Erhitzen des Tabaks wegen der im Vergleich zur Verbrennung deutlich niedrigeren Temperaturen eine signifikant geringere Anzahl und Menge an schädlichen und potentiell schädlichen Stoffen als Zigarettenrauch frei (90 bis 95 Prozent).⁸

Der Ansatz der Schadensminimierung verfolgt das Ziel, bisherige Tabakkontrollstrategien (Prävention und Rauchstopp) sinnvoll zu ergänzen, jedoch keinesfalls zu ersetzen: Vielmehr soll das Instrumentarium gesetzlicher Regelungen erweitert werden.

Mit den Produktalternativen sollen lediglich jene Rauchergruppen adressiert werden, die trotz bestehender Maßnahmen weiterrauchen. Erwachsene RaucherInnen, die andernfalls weiterrauchen würden, sollen unterstützt werden, so dass sie vollständig auf weniger schädliche Alternativen umsteigen. Damit eine Produktalternative ohne Verbrennung das Schadenspotenzial senken und schließlich einen positiven gesundheitspolitischen Beitrag leisten kann, ist es notwendig, dass sie folgende Bedingungen erfüllt: Das Alternativprodukt muss wissenschaftlich nachgewiesen weniger schädlich als Zigaretten sein; und es muss von erwachsenen RaucherInnen akzeptiert werden, damit ein vollständiger Wechsel von Zigaretten gelingen kann.

Gleichzeitig gilt es, Nicht-RaucherInnen, insbesondere Kinder und Jugendliche sowie Ex-RaucherInnen, vor dem Einstieg in den Konsum von nikotinhaltigen Produkten und dessen Auswirkungen zu schützen. Dass diese Bedingung in Deutschland weitgehend erfüllt ist, zeigt sich in der Nutzungsrate der hier erhältlichen Produkte. Sie liegt nach Daten der BZgA aus dem Jahr 2019 für erhitzte Tabakerzeugnisse bei 0,1 Prozent und für E-Zigaretten bei 4,1 Prozent.⁹ In den neuesten Daten der DEBRA-Studie aus dem Dezember 2021 wird die Jugendnutzungsrate von erhitzten Tabakerzeugnissen nicht

⁷ Deutsches Krebsforschungszentrum (2020): Tabakatlas Deutschland, S. 12, Quelle: <https://www.dkfz.de/de/tabakkontrolle/download/Publikationen/sonstVeroeffentlichungen/Tabakatlas-Deutschland-2020.pdf>, Zugriff: 08.03.2022.

⁸ Bundesinstitut für Risikobewertung (2018): Wie gefährlich sind Tabakerhitzer?, Quelle: https://www.bfr.bund.de/de/presseinformation/2018/20/wie_gefaehrlich_sind_tabakerhitzer_-_204438.html, Zugriff: 03.03.2022. ; 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, in: Archives of Toxicology: 92, S. 2145-2149.

⁹ BZgA (2020): Die Drogenaffinität Jugendlicher in der Bundesrepublik Deutschland 2019, S. 24, Link: https://www.bzga.de/fileadmin/user_upload/PDF/studien/Drogenaffinitaet_Jugendlicher_2019_Basisbericht.pdf, Zugriff: 04.03.2022.

bezieht, die von E-Zigaretten liegt bei 0,5 Prozent.¹⁰ Auf einen Rückgang der Nutzung von E-Zigaretten unter Jugendlichen verweist der aktuelle Bericht des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft vom Dezember 2021.¹¹

Diese Daten weisen darauf hin, dass die Regulierung in diesem Bereich ein hohes Schutzniveau garantiert. Im Rahmen der Weiterentwicklung der Tabakkontrollpolitik sollten aber selbst geringe Einstiegsraten unter Kindern und Jugendlichen Ansporn sein, das Schutzniveau für diese Bevölkerungsgruppe weiter zu erhöhen und somit den Einstieg in jegliche Art von Tabak- oder Nikotinkonsum gänzlich zu verhindern.

Die Bedeutung einer differenzierten Regulierung

Um den Wechsel von erwachsenen RaucherInnen, die nicht aufhören, hin zu den schadstoffreduzierten Produkten wie erhitzten Tabakerzeugnissen zu fördern, bedarf es Maßnahmen, welche ein Bewusstsein für diese Produkte schaffen und ihre Akzeptanz unter erwachsenen RaucherInnen im Vergleich zu den wesentlich schädlicheren Tabakverbrennungsprodukten steigern. Eine wichtige Voraussetzung dafür ist, dass unterschiedliche Produkte auch unterschiedlich reguliert werden. Durch eine merkliche Differenzierung der Regulierung neuartiger Produkte gegenüber konventionellen Produkten wie Zigaretten, beispielsweise in der Besteuerung und der Produktkommunikation, können Anreize zum Wechsel von erwachsenen RaucherInnen geschaffen werden. Gleichzeitig müssen Maßnahmen implementiert werden, welche die Verwendung durch NichtraucherInnen verhindern.

In der europäischen TPD ist der Gedanke einer differenzierten Regulierung bereits in gewissem Maße angelegt: Ihr Ziel ist es, ein hohes Maß an Schutz der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten. Folglich werden weitverbreitete Verbrennungsprodukte mit hohem Schadstoffgehalt wie Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen besonders streng reguliert. Für sonstige Produkte sieht die TPD explizit die Möglichkeit vor, sie von bestimmten Vorschriften auszunehmen oder definiert spezifische Regulierungen. Im Fall von E-Zigaretten legt Artikel 20 TPD beispielsweise fest, wie ein Alternativprodukt produktspezifisch zu regulieren ist.

Der deutsche Gesetzgeber hat dem Gedanken der differenzierenden Regulierung in der vergangenen Legislaturperiode bereits in einzelnen Gesetzesvorhaben Rechnung getragen: Die im Jahr 2021 in Kraft getretenen, zwischen verschiedenen Produkten differenzierenden Regelungen der Außenwerbung sowie der kostenlosen Abgabe von Produktmustern, bei denen die Vorgaben für Verbrennungsprodukte weitreichender waren als für neuartige Erzeugnisse, wurden mit deren geringerem Schadstoffgehalt begründet, der zu einer erheblich verringerten Exposition der KonsumentInnen gegenüber schädlichen und potenziell schädlichen Substanzen führt.¹² Dies gilt auch für die

¹⁰ DEBRA (2021): Aktueller E-Zigarettenkonsum unter Jugendlichen und jungen Erwachsenen, Quelle: <https://www.debra-study.info/wp-content/uploads/2022/02/Factsheet-07-v5.pdf>, Zugriff: 03.03.2022.

¹¹ Betreffend aktuelle Entwicklungen bei elektronischen Zigaretten: Schriftlicher Bericht des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit, dem Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz gemäß der Entschließung des Deutschen Bundestages (BT-Drucksache 19/20667)

¹² BT-Drucksache 19/19495, S. 18.



Novellierung des Tabaksteuergesetzes, welches 2022 in Kraft getreten ist. Hier hat der Gesetzgeber bewusst ein Steuerdifferential zwischen Zigaretten sowie erhitzten Tabakerzeugnissen und E-Zigaretten implementiert.

Auswirkungen des Entwurfs für eine delegierte Richtlinie

In ihrem Entwurf für eine delegierte Richtlinie schlägt die Europäische Kommission nun Maßnahmen vor, die einer schadstoffbasierten Differenzierung und somit auch dem von der Bundesregierung eingeschlagenen Weg in der Regulierung von Tabakerzeugnissen entgegenstehen.

Die angedachte Aufhebung der Ausnahmeregelung bezüglich charakterisierender Aromen für erhitzte Tabakerzeugnisse würde dazu führen, dass erhitzte Tabakerzeugnisse mit charakterisierendem Aroma europaweit vom Markt genommen werden müssten. Diese Maßnahme hätte große Auswirkungen auf die Wechselbereitschaft von erwachsenen RaucherInnen: Wie verschiedene wissenschaftliche Studien in den letzten Jahren am Beispiel von E-Zigaretten gezeigt haben, spielen Aromen wie Menthol insbesondere für die initiale Wechselentscheidung von erwachsenen RaucherInnen hin zum weniger schädlichen Produkt eine wichtige Rolle.¹³ Der Verzicht auf die Möglichkeit, RaucherInnen, die nicht aufhören, durch das Angebot erhitzter Tabakerzeugnisse mit einem charakterisierendem Aroma zu einem Wechsel zu bewegen, würde insofern große Potenziale für die Reduktion der Raucherprävalenz verspielen.

Die geplanten Regelungen zur Kennzeichnungspflicht führen zu mangelnder Rechtssicherheit. Mitgliedsstaatliche Gesetzgeber könnten Art. 2.2 des Entwurfs – irrtümlich – so umsetzen, dass erhitzte Tabakerzeugnisse künftig mit Warnhinweisen gemäß Art. 9 und 10 TPD versehen sein müssen. Dies würde dazu führen, dass erhitzte Tabakerzeugnisse, die nach Art. 2 Abs. 5 rauchlose Tabakerzeugnisse sind, den Kennzeichnungspflichten für Rauchtabakerzeugnisse entsprechen müssten – und nicht, wie es das EU-Recht vorsieht, den Kennzeichnungsregelungen für rauchlose Tabakerzeugnisse nach Art. 12 TPD.

Sollten diese Warnhinweise tatsächlich auf erhitzten Tabakerzeugnissen aufgebracht werden müssen, wäre dies nicht nur ein fatales Signal mit Blick auf die regulatorische Differenzierung von Produkten mit unterschiedlichem Schadstoffprofil, sondern hätte darüber hinaus eine offensichtliche Fehlinformation der KonsumentInnen zur Folge.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass der vorliegende Entwurf der delegierten Richtlinie der Europäischen Kommission der regulatorischen Differenzierung von schadstoffreduzierten Tabakerzeugnissen entgegensteht, wie sie in jüngster Zeit in Deutschland umgesetzt wurde. Zudem bestehen erhebliche Bedenken gegen die Rechtskonformität der vorgelegten Maßnahmen auf europäischer und nationaler Ebene, auf die im folgenden Teil eingegangen wird.

¹³ Unter anderem: Romijnders et al. (2019), E-Liquid Flavor Preferences and Individual Factors Related to Vaping: A Survey among Dutch Never-Users, Smokers, Dual Users, and Exclusive Vapers, *International Journal of Environmental Research and Public Health* 16:23, 4661; Du et al. (2020), Changes in Flavor Preference in a Cohort of Long-term Electronic Cigarette Users, *Ann Am Thorac Soc* 17:5, S. 573–581.

IV. Rechtliche Würdigung

Die im Folgenden dargestellten Punkte fassen inhaltlich und passagenweise die Thesen der gutachterlichen Stellungnahme der Rechtsanwaltskanzlei Bird & Bird zum vorliegenden Entwurf einer delegierten Richtlinie zusammen, die dieser Stellungnahme als Anlage beigefügt ist (s. Anlage „Gutachterliche Stellungnahme Bird & Bird“).

Die delegierte Richtlinie darf sich nur auf eine bestimmte Erzeugniskategorie beziehen

Als „Kategorien“ sind nach der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes die zur Zeit der Entstehung der TPD existierenden und in Art. 2 TPD definierten Arten von Tabakerzeugnissen zu werten wie etwa Zigarre, Wasserpfeifentabak oder Kautabak. Für übergreifende Produktgruppen, wie etwa „neuartige Tabakerzeugnisse“ wird der Begriff nicht verwendet.

So wäre es zum Beispiel widersprüchlich, wenn sowohl die größere, übergreifende Gruppe der „Rauchtabakerzeugnisse“ als auch der spezifisch definierte „Pfeifentabak“ jeweils eine eigenständige Kategorie wären. Auch sind „bestimmte Erzeugniskategorien“ in der TPD ausdrücklich jeweils nach ihrer Nutzungsmodalität bestimmt und in der jeweiligen Definition danach abgegrenzt, ob es sich um Rauchtabakerzeugnisse oder um rauchlose Erzeugnisse handelt. Das ist beim Sammelbegriff „neuartige Tabakerzeugnisse“ nicht der Fall.

Einzelne Produktarten von neuartigen Tabakerzeugnissen könnten grundsätzlich nach Klassifizierung und Nutzungsmodalität von anderen abgegrenzt werden und damit grundsätzlich eine „Kategorie“ bilden. Solche Produktarten von neuartigen Tabakerzeugnissen sind in der TPD jedoch bislang nicht definiert. Darüber hinaus besitzen die in der übergreifenden Produktgruppe zusammengefassten „neuartigen Tabakerzeugnisse“ – anders als die in Art. 2 Abs. 14 TPD aufgelisteten, spezifischen „Kategorien“ wie Zigaretten oder Zigarillos – keine einheitliche Art der Verwendung.

Es lässt sich also schlussfolgern, dass die Gruppe der „neuartigen Tabakerzeugnisse“ keine „bestimmte Erzeugniskategorie“ i. S. d. Art. 7 Abs. 12 Satz 2 TPD ist, in dem geregelt ist, dass die Kommission delegierte Rechtsakte „für eine bestimmte Erzeugniskategorie“ erlassen kann. Da es sich bei „neuartigen Tabakerzeugnissen“ aber um keine bestimmte „Erzeugniskategorie“, sondern eher um eine Erzeugnisgruppe handelt, kann die delegierte Richtlinie nicht auf „neuartige Tabakerzeugnisse“ insgesamt angewendet werden.

Die Schaffung neuer Kategorien, die in Art. 2 TPD nicht vorgesehen sind, bedarf der gesetzlichen Grundlage durch den europäischen Gesetzgeber

Der Europäischen Kommission mangelt es an der Befugnis, eigenständig Definitionen für Tabakerzeugnisse einzuführen und damit neue Erzeugniskategorien zu schaffen bzw. bestehende Kategorien oder Definitionen abzuändern. Art. 7 Abs. 12 Satz 2 TPD (sinngleich Art. 11 Abs. 6 TPD) ermächtigt die Kommission vielmehr nur dazu, „gem. Art. 27 TPD delegierte Rechtsakte zur Rücknahme für eine – bereits gesetzlich, in der TPD – „bestimmte Erzeugniskategorie zu erlassen, falls eine wesentliche Änderung der Umstände in einem Kommissionsbericht festgestellt wird“.

Die Ermächtigungsnorm kann auch nicht in einer Weise ausgelegt werden, dass sie eine solche Befugnis zur Schaffung oder Änderung von Erzeugniskategorien zwar nicht ausdrücklich, aber doch implizit enthält. Ein solches Verständnis der Norm wäre mit den in Art. 290 Abs. 1 AEUV niedergelegten Grundsätzen für die Kompetenzübertragung nicht vereinbar: „In den betreffenden Gesetzgebungsakten werden Ziele, Inhalt, Geltungsbereich und Dauer der Befugnisübertragung ausdrücklich festgelegt. Die wesentlichen Aspekte eines Bereichs sind dem Gesetzgebungsakt vorbehalten und eine Befugnisübertragung ist für sie deshalb ausgeschlossen.“

Die TPD knüpft an einzelne Kategorien unterschiedliche regulatorische Anforderungen, etwa hinsichtlich der Inhaltsstoffe, der Werbung oder der Warnhinweise. Dies hat insbesondere auch Bedeutung für die Berufsausübungsfreiheit der Tabakhersteller und Importeure. Gerade Entscheidungen, die für die Verwirklichung von Grundrechten relevant sind, müssen grundsätzlich vom Gesetzgeber getroffen werden.

Wenn man eine Übertragung der Befugnis auf die EU-Kommission dagegen für möglich hielte, müsste die Ermächtigungsgrundlage – hier der Art. 7 Abs. 12 Satz 2 TPD – dies allerdings ausdrücklich bestimmen. Eine lediglich implizite Übertragung derartiger Regelungskompetenzen lässt Art. 290 Abs. 1 AEUV nicht zu. Auch kann die Kommission durch die Einführung einer Definition für erhitzte Tabakerzeugnisse nicht den rechtlichen Umstand lösen, dass sich die delegierte Richtlinie nur auf eine spezifische Erzeugniskategorie beziehen kann, indem sie eigenhändig eine Erzeugniskategorie „Erhitzte Tabakerzeugnisse“ schafft.

Wir erlauben uns vor dem Hintergrund den Hinweis, dass es folgerichtig wäre, hier eine rechtssichere Regelung durch den europäischen Gesetzgeber anzustreben – und dass eine solche Überarbeitung der Tabakprodukttrichtlinie ohnehin geplant ist.

Artikel 11 Abs. 6 TPD (Kennzeichnungsvorschriften) ist auf die Anwendung für Rauchtobakerzeugnisse beschränkt

Art. 11 Abs. 6 TPD regelt, dass die EU-Kommission die den Mitgliedstaaten nach Art. 11 Abs. 1 TPD gewährte Möglichkeit zur Regelung von Ausnahmen für bestimmte Erzeugniskategorien zurücknehmen kann.

Dabei handelt es sich um Ausnahmen von den Kennzeichnungsvorschriften für Rauchtobakerzeugnisse in Art. 9 Abs. 2 und 10 TPD. Damit ist der Anwendungsbereich der delegierten Richtlinie ausdrücklich auf Rauchtobakerzeugnisse beschränkt.

Die „Kennzeichnung rauchloser Tabakerzeugnisse“ ist in Art. 12 abschließend geregelt. Kategorien von rauchlosen Tabakerzeugnissen, wie „Kautabak“ oder „Schnupftabak“, können also von vornherein nicht unter die Regelungen des Art. 11 TPD fallen und damit auch nicht Gegenstand eines delegierten Rechtsakts der Kommission nach Art. 11 Abs. 6 TPD sein.

Artikel 11 Abs. 6 TPD erlaubt keinesfalls, dass die EU-Kommission rauchlosen Tabakerzeugnissen, die bislang überhaupt nicht von der Regelung der Art. 9 bis 11 TPD betroffen waren, eine entsprechende Kennzeichnungspflicht auferlegt. Soweit der delegierte Rechtsakt also auch erhitzte Tabakerzeugnisse erfasst, die rauchlose Tabak-



erzeugnisse sind, wäre er nicht von Art. 11 Abs. 6 TPD gedeckt. Diesbezüglich schlagen wir vor, den Anwendungsbereich von Art. 2.2 des Entwurfs für die delegierte Richtlinie so zu beschränken, dass Folgendes klargestellt wird: Nur solche erhitzten Tabakerzeugnisse, welche die Anforderungen von Art. 2 Abs. 5 TPD nicht erfüllen, sind nicht von der Verpflichtung befreit, die allgemeinen Warnhinweise gem. Art. 9 Abs. 2 und den kombinierten gesundheitsbezogenen Warnhinweis gem. Art. 10 zu tragen.

Eine wortgetreue Umsetzung des Rechtsaktes ist nicht mit der deutschen Regulierung von erhitzten Tabakerzeugnissen vereinbar

Die geplante delegierte Richtlinie könnte zu erheblichen Schwierigkeiten bei der Umsetzung in nationales Recht führen. Eine wortgetreue Umsetzung der delegierten Richtlinie könnte dazu führen, dass alle erhitzten Tabakerzeugnisse – unabhängig von ihrer Klassifizierung – den Kennzeichnungsvorschriften für Rauchtabakerzeugnisse unterliegen und damit zu einer Umsetzung führen, die eine Anwendung der Kennzeichnungsvorschriften der Art. 9 Abs. 2 und 10 TPD auch auf erhitzte Tabakerzeugnisse impliziert, die „rauchlose Tabakerzeugnisse“ i. S. d. Art. 2 Abs. 5 TPD sind.

Eine solche Interpretation der delegierten Richtlinie wäre jedoch unzulässig. Vielmehr ist der Akt bei der Umsetzung primär- und sekundärrechtskonform auszulegen, also insbesondere im Einklang mit der TPD. Anders als der angedachte delegierte Rechtsakt unterscheidet die TPD ausdrücklich zwischen rauchlosen Tabakerzeugnissen und Rauchtabakerzeugnissen. Dies ergibt sich aus den Begriffsbestimmungen des Art. 2 TPD sowie aus den unterschiedlichen Vorschriften zu Inhaltsstoffen und Kennzeichnungsvorschriften, wie Art. 11 TPD zur Kennzeichnung von Rauchtabakerzeugnissen.



IV. Schlussfolgerungen

Der „Entwurf für eine delegierte Richtlinie hinsichtlich der Rücknahme von Ausnahmen für Tabakerhitzer und Änderungen der Artikel 7 und 11 der Tabakprodukt-RL 2014/40/EU“ strebt de facto eine Gleichstellung von Zigaretten und sonstigen Rauchtobakerzeugnissen sowie von erhitzten Tabakerzeugnissen an. Dies steht in klarem Widerspruch zum Prinzip der Schadensminimierung und dem eingeschlagenen Weg einer regulatorischen Differenzierung zwischen Verbrennungsprodukten wie Zigaretten sowie schadstoffreduzierten Erzeugnissen. Dies würde gesundheitspolitischen Zielen entgegenstehen, da die Regelungen der Wechselbereitschaft von erwachsenen RaucherInnen nicht zuträglich wäre.

Für eine mögliche Umsetzung in nationales Recht wird dies umso problematischer, wenn man die rechtlichen Konflikte betrachtet, die mit dem vorliegenden Entwurf der delegierten Richtlinie verbunden sind: Die delegierte Richtlinie schafft eine neue Erzeugnikategorie für erhitzte Tabakerzeugnisse, was nicht den in Art. 7 Abs. 12 und Art. 11 Abs. 6 TPD an die Kommission übertragenen Befugnissen entspricht.

Der vorliegende Entwurf, der bezüglich des Anwendungsbereichs von Art. 2.2 nicht klarstellt, dass er sich nicht auf rauchlose erhitzte Tabakerzeugnisse erstreckt, strebt an, die Kennzeichnungsvorschriften für Rauchtobakerzeugnisse gem. Art. 9 und 10 TPD auf erhitzte Tabakerzeugnisse auszuweiten. Im deutschen Regulierungsrahmen würde eine Umsetzung zu fehlender Rechtssicherheit hinsichtlich der Frage führen, inwiefern Warnhinweise für Rauchtobakerzeugnisse auf rauchlosen Tabakerzeugnissen aufzubringen sind.

Daher bitten wir die Bundesregierung, den vorliegenden Entwurf einer delegierten Richtlinie aus oben dargelegten Gründen abzulehnen. Zugleich sollte sich die Bundesregierung im Rahmen der anstehenden Überarbeitung der Tabakprodukttrichtlinie für eine spezifische, am Schadstoffprofil orientierten Regulierung von erhitzten Tabakerzeugnissen (einschließlich der Festlegung einer Definition für diese Erzeugnikategorie) einsetzen.

Claudia Oeking
Geschäftsführerin

i.V. Minke Wahl
Leiterin Regulatory Affairs & RRP

Anlage: Gutachterliche Stellungnahme Bird & Bird