

Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft

Verordnung zur Umsetzung der Richtlinie über Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse

A. Problem und Ziel

Die Richtlinie 2014/40/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. April 2014 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/37/EG verpflichtet die Mitgliedstaaten in Artikel 29, bis zum 20. Mai 2016 die Rechtsvorschriften zu erlassen, die erforderlich sind, um der Richtlinie 2014/40/EU nachzukommen.

B. Lösung

Im Zuge der Richtlinienumsetzung wird das Vorläufige Tabakgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. September 1997 (BGBl. I S. 2296), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 22. Mai 2013 (BGBl. I S. 1318) geändert worden ist, durch das Gesetz über Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse (Tabakerzeugnisgesetz) abgelöst. Mit dem Tabakerzeugnisgesetz werden die Vorgaben der Richtlinie 2014/40/EU grundsätzlich umgesetzt. Für die Regelung eher technischer, teilweise noch durch Rechtsakte der Kommission festzulegender Details sind Verordnungsermächtigungen vorgesehen, auf deren Grundlage die Regelungen der in Artikel 1 enthaltenen Tabakerzeugnisverordnung erfolgen. Die Tabakprodukt-Verordnung vom 20. November 2002 (BGBl. I S. 4434), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 16. Juli 2014 (BGBl. I S. 1053) geändert worden ist, und die Tabakverordnung vom 20. Dezember 1977 (BGBl. I S. 2831), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 22. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2398) geändert worden ist, werden bereinigt und durch die Tabakerzeugnisverordnung abgelöst. Darüber hinaus sind Folgeänderungen anderer Verordnungen erforderlich.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Keine.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Umsetzung der Vorgaben der RL 2014/40/EU wurde ein einmaliger Erfüllungsaufwand von 68 Millionen Euro ermittelt. Außerdem ergeben sich jährliche Aufwendungen von rund 37 Millionen Euro. Durch Einbeziehung nikotinfreier elektronischer Zigaretten in den Regelungsbereich entsteht ein zusätzlicher einmaliger Aufwand von etwas über 1 Million Euro.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Die Bürokratiekosten für die erstmalige Erfüllung der Informationspflichten aufgrund der Vorgaben der RL 2014/40/EU belaufen sich auf rund 600 000 Euro. Es kommt zu einer jährlichen Entlastung von rund 70 000 Euro aufgrund der Umstellung der Mitteilungspflichten von einem jährlichen Turnus auf eine einmalige Mitteilung bzw. Mitteilungen im Fall von Änderungen oder Neueinführungen von Erzeugnissen. Durch die Einbeziehung nikotinfreier elektronischer Zigaretten entsteht ein zusätzlicher einmaliger Erfüllungsaufwand aus Informationspflichten in Höhe von rund 500 000 Euro, außerdem verringert sich für die Wirtschaft die jährliche Entlastung aus Informationspflichten auf 56 000 Euro.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Der Verwaltung entsteht Erfüllungsaufwand in Höhe von 3 000 Euro durch die Prüfung der Anträge auf Zulassung der Prüflaboratorien aufgrund der geänderten Zulassungskriterien.

F. Weitere Kosten

Durch § 4 und § 26 werden Verbotsregelungen hinsichtlich der Inhaltsstoffe von Tabakerzeugnissen und elektronischen Zigaretten sowie Nachfüllbehältern neu eingeführt. Damit sind Erzeugnisse, die den Vorgaben nicht entsprechen, vom Markt zu nehmen. Dies kann dazu führen, dass der Wirtschaft Gewinne entgehen, die bislang durch den Verkauf dieser Erzeugnisse entstanden sind. Entgangene Gewinne zählen nicht zum Erfüllungsaufwand.

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft

Verordnung zur Umsetzung der Richtlinie über Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse¹⁾

Vom ...

Es verordnen auf Grund

- des § 5 Absatz 2 Nummer 2, des § 6 Absatz 2 Nummer 1, des § 9 Absatz 2 Nummer 1, des § 12 Absatz 2 Satz 2, des § 13 Absatz 2 Nummer 1, des § 15 Absatz 2 Nummer 1 bis 3, des § 17 Absatz 2, des § 23 Absatz 2 Nummer 1 und des § 25 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe b, c und f Doppelbuchstabe aa bis cc des Tabakerzeugnisgesetzes vom [...] (BGBl. I S. [...]) das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie,
- des § 6 Absatz 2 Nummer 2 des Tabakerzeugnisgesetzes vom [...] (BGBl. I S. [...]) das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie,
- des § 7 Absatz 2 Nummer 1 bis 4 und des § 24 Absatz 4 des Tabakerzeugnisgesetzes vom [...] (BGBl. I S. [...]) das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen und
- des § 46 des Tabakerzeugnisgesetzes vom [...] (BGBl. I S. [...]) das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft:

Artikel 1

Verordnung über Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse (Tabakerzeugnisverordnung – TabakerzV)

Inhaltsübersicht

1) Diese Verordnung dient der Umsetzung der Richtlinie 2014/40/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. April 2014 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/37/EG (ABl. L 127 vom 29.4.2014, S. 1).

[Bei der Änderung von unterschiedlichen Vorschriften bitte den EU-Umsetzungshinweis präzise den einzelnen Artikeln zuordnen, so dass die Umsetzung bei den einschlägigen Stammvorschriften dokumentiert werden kann.]

A b s c h n i t t 1
T a b a k e r z e u g n i s s e

U n t e r a b s c h n i t t 1
M e s s v e r f a h r e n , P r ü f l a b o r a t o r i e n

- § 1 Messverfahren
- § 2 Prüflaboratorien
- § 3 Zulassungsverfahren

U n t e r a b s c h n i t t 2
Z u s a t z s t o f f e , M i t t e i l u n g s p f l i c h t e n , Z u l a s s u n g n e u a r t i g e r T a b a k e r z e u g n i s s e

- § 4 Zusatzstoffe
- § 5 Pflanzenschutzmittel
- § 6 Mitteilungspflichten
- § 7 Studien und Informationspflichten
- § 8 Besondere Mitteilungspflichten für bestimmte Zusatzstoffe
- § 9 Zulassung neuartiger Tabakerzeugnisse

U n t e r a b s c h n i t t 3
V e r p a c k u n g u n d W a r n h i n w e i s e

- § 10 Aufmachung und Inhalt der Packungen von Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen
- § 11 Allgemeine Vorschriften zur Kennzeichnung von Tabakerzeugnissen
- § 12 Kennzeichnung von Rauchtabakerzeugnissen
- § 13 Allgemeiner Warnhinweis und Informationsbotschaft bei Rauchtabakerzeugnissen
- § 14 Kombinierte Text – Bildwarnhinweise bei Rauchtabakerzeugnissen
- § 15 Kennzeichnung rauchloser Tabakerzeugnisse
- § 16 Verbote zum Schutz vor Täuschung

U n t e r a b s c h n i t t 4
R ü c k v e r f o l g b a r k e i t u n d S i c h e r h e i t s m e r k m a l

- § 17 Individuelles Erkennungsmerkmal
- § 18 Rückverfolgbarkeit
- § 19 Datenspeicherung durch Dritten
- § 20 Externer Prüfer
- § 21 Sicherheitsmerkmal

Abschnitt 2

Elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter

- § 22 Mitteilungspflichten
- § 23 Informationspflichten
- § 24 Beipackzettel
- § 25 Warnhinweis und Verpackung
- § 26 Inhaltsstoffe

Abschnitt 3

Pflanzliche Raucherzeugnisse

- § 27 Mitteilungspflichten
- § 28 Warnhinweis

Abschnitt 4

Allgemeine Vorschriften

- § 29 Grenzüberschreitender Fernabsatz an Verbraucher
- § 30 Veröffentlichung von Informationen

Abschnitt 5

Straf- und Bußgeldvorschriften, Schlussbestimmungen

- § 31 Straftaten
- § 32 Ordnungswidrigkeiten
- § 33 Übergangsregelungen

Anlage 1 Verbotene Zusatzstoffe in Tabakerzeugnissen

Anlage 2 Verbotene Inhaltsstoffe in elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern

Anlage 3 Rückstandshöchstgehalte für Pflanzenschutzmittel

Abschnitt 1

Tabakerzeugnisse

Unterabschnitt 1

Messverfahren, Prüflaboratorien

§ 1

Messverfahren

Für die Bestimmung der in § 4 Absatz 1 des Tabakerzeugnisgesetzes genannten Emissionswerte gelten folgende Anforderungen:

1. Es sind die Analysemethoden anzuwenden, die in der Amtlichen Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 40 des Tabakerzeugnisgesetzes [...] (vormals § 35 des Vorläufigen Tabakgesetzes), (Amtliche Sammlung *) unter den Gliederungsnummern

T 60.05-3 (DIN ISO 4387)	Stand Juni 2012
T 60.05-4 (DIN ISO 10315)	Stand April 2011
T 60.05-7 (DIN ISO 8454)	Stand Januar 2013

veröffentlicht sind.

2. Die Genauigkeit der Messungen wird nach dem Verfahren bestimmt, das in der Amtlichen Sammlung unter der Gliederungsnummer

T 60.05-1 (DIN ISO 8243)	Stand Oktober 2009
--------------------------	--------------------

veröffentlicht ist.

*) Zu beziehen durch Beuth-Verlag GmbH, Berlin und Köln.

§ 2

Prüflaboratorien

(1) Prüflaboratorien, die Bestimmungen nach § 1 durchführen, müssen von den zuständigen Behörden zugelassen werden.

(2) Die Zulassung der Prüflaboratorien ist zu erteilen, wenn folgende Anforderungen erfüllt sind:

1. Gültige Akkreditierung nach dem Akkreditierungsstellengesetz; die Akkreditierung eines Prüflaboratoriums durch die nationale Akkreditierungsstelle eines anderen Mitgliedstaates oder eines Drittstaates ist anzuerkennen,

2. Zuverlässigkeit und Unabhängigkeit; Unabhängigkeit ist insbesondere dann nicht gegeben, wenn
- a) das Prüflaboratorium unter der unmittelbaren oder mittelbaren Kontrolle der Tabakwirtschaft steht; dies ist insbesondere der Fall, wenn bei einem börsennotierten Prüflaboratorium die Tabakwirtschaft mindestens 10 Prozent der Anteile hält oder die Tabakwirtschaft der ausschließliche Auftraggeber des Prüflaboratoriums ist,
 - b) der Verantwortliche eines Prüflaboratoriums oder Mitarbeiter, die mit den Bestimmungen nach § 1 befasst sind, in einem Beschäftigungsverhältnis oder in wirtschaftlicher Abhängigkeit zur Tabakwirtschaft stehen oder bezahlte und unbezahlte beratende Tätigkeiten für die Tabakwirtschaft ausüben.

§ 3

Zulassungsverfahren

- (1) Der Antrag auf Zulassung ist schriftlich bei der zuständigen Behörde zu stellen.
- (2) Dem Antrag sind beizufügen:
 1. die Akkreditierungsurkunde im Original oder in beglaubigter Kopie,
 2. eine Erklärung des Antragstellers, dass bei dem zuzulassenden Prüflaboratorium kein Ausschlussgrund nach § 2 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe a oder b vorliegt.
- (3) Die zuständige Behörde überprüft mindestens einmal pro Jahr, ob die in § 2 Absatz 2 genannten Voraussetzungen erfüllt sind. Bei Nichteinhaltung der Anforderungen ist die Zulassung unbeschadet der dem § 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. Januar 2003 (BGBl. I S. 102), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 25. Juli 2013 (BGBl. I S. 2749) geändert worden ist, entsprechenden landesrechtlichen Vorschriften zu widerrufen.
- (4) Der Zulassung nach § 2 Absatz 1 steht die von der zuständigen Behörde eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum erteilte Zulassung gleich. Deren Vorliegen ist der zuständigen Behörde nachzuweisen.

Unterabschnitt 2

Zusatzstoffe, Mitteilungspflichten, Zulassung neuartiger Tabakerzeugnisse

§ 4

Zusatzstoffe

Tabakerzeugnisse dürfen nicht in den Verkehr gebracht werden, wenn sie einen der in Anlage 1 aufgeführten Zusatzstoffe enthalten.

§ 5

Pflanzenschutzmittel

(1) Für die in Anlage 3 aufgeführten Stoffe werden die dort bezeichneten Höchstmengen festgesetzt, die in oder auf Tabakerzeugnissen beim Inverkehrbringen nicht überschritten sein dürfen.

(2) Bei der amtlichen Kontrolle der Rückstände von Pflanzenschutzmitteln sind Analysemethoden anzuwenden, die in der Amtlichen Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 64 Abs. 1 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches *) aufgeführt sind. Es können auch andere in der Amtlichen Sammlung nicht aufgeführte Analysemethoden angewendet werden, wenn sie diesen Analysemethoden gleichwertig sind. Die Gleichwertigkeit der Analysemethoden ist anhand des Anhangs der Richtlinie 85/591/EWG des Rates vom 20. Dezember 1985 zur Einführung gemeinschaftlicher Probenahmeverfahren und Analysemethoden für die Kontrolle von Lebensmitteln (ABl. EG Nr. L 372 S. 50) zu bestimmen. Sofern in der Amtlichen Sammlung für bestimmte Stoffe keine Analysemethoden aufgeführt sind, können auch andere Analysemethoden angewendet werden. In diesen Fällen müssen diese Methoden so weit wie möglich den Anforderungen des Anhangs der Richtlinie 85/591/EWG entsprechen.

*) Zu beziehen durch Beuth-Verlag GmbH, Berlin und Köln.

§ 6

Mitteilungspflichten

(1) Hersteller und Importeure von Tabakerzeugnissen dürfen diese unbeschadet des § 4 nur in den Verkehr bringen, wenn sie der zuständigen Behörde nach Maßgabe der Absätze 2 bis 5 in einer nach Markennamen und Art der Tabakerzeugnisse gegliederten Liste folgende Angaben mitteilen:

1. Name, Anschrift und elektronische Verbindungsdaten des Herstellers oder des Importeurs,
2. alle bei der Herstellung der einzelnen Tabakerzeugnisse verwendeten Inhaltsstoffe einschließlich ihrer Mengen in absteigender Reihenfolge ihres Gewichtsanteils,
3. die in § 4 Absatz 1 des Tabakerzeugnisgesetzes genannten Emissionswerte,
4. soweit verfügbar, Informationen über weitere Emissionen und ihre Werte und die verwendeten Analysemethoden und Messverfahren.

(2) Der Liste nach Absatz 1 ist eine Erklärung beizufügen, die folgendes enthält:

1. die Gründe für die Verwendung der einzelnen Inhaltsstoffe nach Absatz 1 Nummer 2,
2. den Status der Inhaltsstoffe, insbesondere ob sie 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), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG

des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 136 vom 29.5.2007, S. 3) registriert worden sind,

3. die Einstufung der Inhaltsstoffe 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, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S.1),
4. die toxikologischen Daten der Inhaltsstoffe in verbrannter oder unverbrannter Form, insbesondere hinsichtlich ihrer gesundheitlichen Auswirkungen auf die Verbraucher und unter dem Gesichtspunkt ihrer suchterzeugenden Wirkung.

(3) Hersteller und Importeure von Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen legen zusätzlich ein technisches Dokument mit einer allgemeinen Beschreibung der verwendeten Zusatzstoffe und ihrer Eigenschaften vor.

(4) Die Mitteilung nach Absatz 1 muss in elektronischer Form erfolgen; soweit das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft im Bundesanzeiger ein Formular für die Mitteilung veröffentlicht hat, ist dieses zu verwenden. Die zuständige Behörde stellt sicher, dass die Informationen nach den Absätzen 1 bis 3 zentral gespeichert werden und dem Zugriff der Kommission und der Mitgliedstaaten für die Zwecke des Tabakerzeugnisgesetzes und dieser Verordnung unterliegen.

(5) Bei Veränderungen in der Zusammensetzung eines Tabakerzeugnisses, von der die Angaben nach den Absätzen 1 bis 3 berührt sind, ist vor dem Inverkehrbringen eine erneute Mitteilung zu machen. Bei Tabakerzeugnissen, die am 20. Mai 2016 bereits in den Verkehr gebracht worden sind, muss die Mitteilung innerhalb von sechs Monaten ab diesem Datum erfolgen. Angaben, die nach Ansicht des Herstellers oder Importeurs Geschäftsgeheimnisse darstellen, sind kenntlich zu machen.

(6) Auf Anforderung der zuständigen Behörde sind Hersteller und Importeure verpflichtet, von dieser zu bestimmende wissenschaftliche Studien durchzuführen, um die gesundheitlichen Auswirkungen der Inhaltsstoffe auf die Verbraucher unter Berücksichtigung insbesondere ihrer suchterzeugenden Wirkung und ihrer toxikologischen Daten zu bewerten, und diese vorzulegen.

§ 7

Studien und Informationspflichten

Hersteller und Importeure von Tabakerzeugnissen sind unabhängig von § 6 verpflichtet, der zuständigen Behörde jährlich bis zum 30. Juni eines jeden Kalenderjahres in elektronischer Form vorzulegen:

1. verfügbare Studien zur Marktforschung und zu den Präferenzen der betroffenen Verbrauchergruppen hinsichtlich Inhaltsstoffen und Emissionen sowie Zusammenfassungen der Marktstudien, die sie anlässlich der Markteinführung neuer Tabakerzeugnisse anfertigen,
2. die Verkaufsmengendaten je Kalenderjahr, beginnend mit dem 1. Januar 2015 und aufgeschlüsselt nach Markenname und Art der Tabakerzeugnisse (in Stück oder Kilogramm) sowie nach Mitgliedstaat.

Angaben, die nach Ansicht des Herstellers oder Importeurs Geschäftsgeheimnisse darstellen, sind kenntlich zu machen.

§ 8

Besondere Mitteilungspflichten für bestimmte Zusatzstoffe

(1) Hersteller und Importeure von Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen, die einen Zusatzstoff enthalten, der in einer von den Organen der Europäischen Union oder im Bundesanzeiger veröffentlichten Prioritätenliste gemäß Artikel 6 Absatz 1 Satz 2 der Richtlinie 2014/40/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. April 2014 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/37/EG (ABl. L 121 vom 29.4.2014, S. 1) enthalten ist, sind verpflichtet, Studien nach Maßgabe der Absätze 2 bis 6 durchzuführen.

(2) In den Studien ist insbesondere zu untersuchen und darzulegen, ob der Zusatzstoff

1. zur Toxizität oder zur suchterzeugenden Wirkung der einzelnen Zigarette oder des Tabaks zum Selbstdrehen beiträgt und ob er bewirkt, dass die Toxizität oder die suchterzeugende Wirkung auf messbare Weise erhöht wird,
2. ein charakteristisches Aroma erzeugt,
3. das Inhalieren oder die Nikotinaufnahme erleichtert oder
4. zur Bildung von Stoffen führt, die krebserregende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsschädigende Eigenschaften (CMR-Eigenschaften) haben, in welchen Mengen diese Stoffe gebildet werden und ob dies bewirkt, dass die CMR-Eigenschaften in der einzelnen Zigarette oder dem Tabak zum Selbstdrehen in messbarem Maße verstärkt werden.

(3) Die Studien müssen bei der Untersuchung und in ihren Darlegungen nach Absatz 1 folgendes berücksichtigen:

1. die bestimmungsgemäße Verwendung der einzelnen Zigarette oder des Tabaks zum Selbstdrehen,
2. die durch den Verbrennungsprozess, auch unter Einschluss des betreffenden Zusatzstoffs, verursachten Emissionen,
3. die Wechselwirkung des betreffenden Zusatzstoffs mit anderen in der einzelnen Zigarette oder dem Tabak zum Selbstdrehen enthaltenen Inhaltsstoffen.

(4) Hersteller und Importeure, die denselben Zusatzstoff verwenden, können bei Verwendung dieses Zusatzstoffes in vergleichbarer Produktzusammensetzung eine gemeinsame Studie durchführen.

(5) Hersteller und Importeure sind verpflichtet, einen zusammenfassenden Bericht über die Ergebnisse dieser Studien zu erstellen. Der Bericht enthält eine Übersicht über die verfügbare wissenschaftliche Literatur zu diesem Zusatzstoff und eine Zusammenfassung des internen Datenmaterials über seine Wirkungen. Der Bericht ist innerhalb von 18 Monaten nach Aufnahme des betreffenden Zusatzstoffes in die Prioritätenliste gemäß Artikel 6 Absatz 1 Satz 2 der Richtlinie 2014/40/EU der Kommission in elektronischer Form vorzulegen. Er ist ferner in Kopie den zuständigen Behörden derjenigen Mitgliedstaaten vorzulegen, in denen Zigaretten oder Tabak zum Selbstdrehen, die diesen Zusatzstoff enthalten, in den Verkehr gebracht wurden. Hersteller und Importeure sind verpflichtet, auf Anforderung der Kommission oder der zuständigen Behörde zusätzliche In-

formationen über den betreffenden Zusatzstoff vorzulegen. Diese zusätzlichen Informationen sind Teil des Berichts.

(6) Die Kommission und die zuständige Behörde können vom Hersteller oder Importeur verlangen, dass dieser den Bericht von einem unabhängigen wissenschaftlichen Gremium insbesondere in Bezug auf Vollständigkeit, Methodik und Schlussfolgerungen analysieren lässt.

(7) Kleine und mittlere Unternehmen im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen (ABl. L 124 vom 20.5.2003, S. 36) sind von den Verpflichtungen nach den Absätzen 1 bis 6 befreit, wenn sie gegenüber der zuständigen Behörde den Nachweis erbringen, dass ein Bericht über diesen Zusatzstoff bereits vorliegt oder von einem anderen Hersteller oder Importeur erstellt wird.

§ 9

Zulassung neuartiger Tabakerzeugnisse

(1) Die Zulassung nach § 12 Absatz 1 des Tabakerzeugnisgesetzes erfolgt auf elektronischen Antrag des Herstellers oder Importeurs nach Maßgabe der Absätze 2 bis 4.

(2) Dem Antrag sind folgende Unterlagen in elektronischer Form beizufügen:

1. eine Beschreibung des neuartigen Tabakerzeugnisses sowie eine Gebrauchsanweisung und Informationen über Inhaltsstoffe und Emissionen gemäß § 6 Absatz 1 Nummer 2 bis 4,
2. verfügbare wissenschaftliche Studien zu Toxizität, suchterzeugenden Wirkungen und Attraktivität des neuartigen Tabakerzeugnisses, insbesondere in Bezug auf seine Inhaltsstoffe und Emissionen,
3. verfügbare Studien zu Marktforschung und zu den Präferenzen betroffener Verbrauchergruppen hinsichtlich Inhaltsstoffen und Emissionen sowie Zusammenfassungen der Marktstudien, die sie anlässlich der Markteinführung neuer Tabakerzeugnisse anfertigen,
4. sonstige verfügbare Informationen, einschließlich einer Risiko-Nutzen-Analyse des neuartigen Tabakerzeugnisses, seiner zu erwartenden Auswirkungen auf den Ausstieg und den Einstieg in den Tabakkonsum sowie zu erwartende Verbraucherwahrnehmungen.

Bei Veränderungen in der Zusammensetzung, von der die Informationen nach Satz 1 Nummer 1 berührt sind, oder wenn neue Studien oder Informationen im Sinne des Satzes 1 Nummer 2 bis 4 vorliegen, sind entsprechende Unterlagen der zuständigen Behörde unverzüglich nachzureichen.

(3) Hersteller und Importeure neuartiger Tabakerzeugnisse sind verpflichtet, auf Anforderung der zuständigen Behörde zusätzliche Untersuchungen durchzuführen oder zusätzliche Informationen vorzulegen.

(4) Die Zulassung enthält auch die Feststellung, ob das neuartige Tabakerzeugnis ein Rauchtobakerzeugnis oder ein rauchloses Tabakerzeugnis ist.

Unterabschnitt 3

Verpackung und Warnhinweise

§ 10

Aufmachung und Inhalt der Packungen von Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen

(1) Zigaretten dürfen nur in quaderförmigen Packungen, die mindestens 20 Zigaretten enthalten und den Anforderungen nach Satz 2 und 3 entsprechen, in den Verkehr gebracht werden. Die Packungen dürfen nur aus Karton oder einem weichen Material bestehen und dürfen keine Öffnung haben, die sich nach dem ersten Öffnen wieder verschließen oder versiegeln lässt; davon ausgenommen sind Packungen mit Klappdeckel und Kappenschachteln. Die seitlichen Oberflächen dieser Art von Packungen müssen mindestens 16 mm hoch sein. Bei Packungen mit einem Klappdeckel muss sich das Scharnier an der Rückseite der Packungen befinden.

(2) Tabak zum Selbstdrehen darf nur in quader- oder zylinderförmigen Packungen oder in Beuteln in den Verkehr gebracht werden, die mindestens 30 g Tabak enthalten.

§ 11

Allgemeine Vorschriften zur Kennzeichnung von Tabakerzeugnissen

(1) Für die Gestaltung und Anbringung der gesundheitsbezogenen Warnhinweise auf Packungen und Außenverpackungen von Tabakerzeugnissen gelten folgende allgemeine Anforderungen:

1. Sie sind in deutscher Sprache zu verfassen.
2. Sie dürfen nicht mit Kommentaren, Umschreibungen oder Bezugnahmen versehen werden.
3. Sie müssen unverwischbar sein und sind unablösbar aufzubringen; bei anderen Tabakerzeugnissen als Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen in Beuteln dürfen die gesundheitsbezogenen Warnhinweise mittels Aufklebern aufgebracht werden, sofern diese nicht entfernt werden können.
4. Sie dürfen zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens nicht teilweise oder vollständig verdeckt oder getrennt werden; bei Packungen mit Klappdeckel, bei denen die Warnhinweise beim Öffnen der Packung getrennt werden, darf dies nur in einer Weise geschehen, die die grafische Integrität und die Lesbarkeit gewährleistet.
5. Sie dürfen Steuerzeichen, Preisschilder, individuelle Erkennungsmerkmale sowie Sicherheitsmerkmale nicht verdecken oder trennen.
6. Sie sind innerhalb der für sie vorgesehenen Fläche mit einem schwarzen, 1 mm breiten Rahmen zu umranden.
7. Die Abmessungen der gesundheitsbezogenen Warnhinweise sind im Verhältnis zur jeweiligen Fläche bei geschlossener Packung zu berechnen.

(2) Abbildungen von Packungen und Außenverpackungen, die für an Verbraucher gerichtete Werbemaßnahmen in der Europäischen Union bestimmt sind, müssen den Bestimmungen dieses Unterabschnitts genügen.

§ 12

Kennzeichnung von Rauchtabakerzeugnissen

Rauchtabakerzeugnisse dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn Packungen und Außenverpackungen nach Maßgabe der §§ 13 und 14 folgende gesundheitsbezogene Warnhinweise tragen:

1. den allgemeinen Warnhinweis „Rauchen ist tödlich – hören Sie jetzt auf“ oder „Rauchen ist tödlich“ [...],
2. die Informationsbotschaft „Tabakrauch enthält über 70 Stoffe, die erwiesenermaßen krebserregend sind.“ und
3. kombinierte Text – Bildwarnhinweise.

§ 13

Allgemeiner Warnhinweis und Informationsbotschaft bei Rauchtabakerzeugnissen

Für den allgemeinen Warnhinweis nach § 12 Nummer 1 und die Informationsbotschaft nach § 12 Nummer 2 gelten folgende Anforderungen:

1. Sie müssen jeweils 50 % der für sie vorgesehenen Flächen einnehmen.
2. Sie sind wie folgt aufzudrucken:
 - a) in Helvetika fett, schwarz auf weißem Hintergrund,
 - b) zentriert,
 - c) bei quaderförmigen Packungen und Außenverpackungen parallel zur Oberkante.
3. Bei quaderförmigen Packungen ist der allgemeine Warnhinweis auf dem unteren Teil einer der seitlichen Oberflächen, und die Informationsbotschaft auf dem unteren Teil der anderen seitlichen Oberfläche anzubringen; der allgemeine Warnhinweis und die Informationsbotschaft müssen mindestens 20 mm breit sein.
4. Bei Packungen mit Klappdeckel und Kappenschachteln, bei denen die seitlichen Oberflächen bei geöffneter Packung zweigeteilt sind, sind der allgemeine Warnhinweis und die Informationsbotschaft vollständig auf der größeren der beiden Teilflächen anzubringen. Der allgemeine Warnhinweis ist auch auf der Innenseite des Klappdeckels oder der Kappe anzubringen.
5. Bei Tabak zum Selbstdrehen in Beuteln sind der allgemeine Warnhinweis und die Informationsbotschaft so anzubringen, dass in geöffnetem oder geschlossenem Zustand die volle Sichtbarkeit gewährleistet ist. Bei Tabak zum Selbstdrehen in zylinderförmigen Packungen mit Deckel sind der allgemeine Warnhinweis auf der äußeren und die Informationsbotschaft auf der inneren Fläche des Deckels anzubringen.

§ 14

Kombinierte Text – Bildwarnhinweise bei Rauchtabakerzeugnissen

(1) Die kombinierten Text – Bildwarnhinweise nach § 12 Nummer 3 sind, auch hinsichtlich Format, Layout, Gestaltung und Proportionen, Anhang II der Richtlinie 2014/40/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. April 2014 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/37/EG (ABl. L 127 vom 29.4.2014, S. 1) in der jeweils geltenden Fassung zu entnehmen. Sie sind jährlich abwechselnd so zu verwenden, dass sie regelmäßig auf den Packungen erscheinen und sind zu ergänzen durch folgende Information zur Raucherentwöhnung: „Hier finden Sie Hilfe, wenn Sie das Rauchen aufgeben möchten: Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) Tel.: 0800 8 313131, www.rauchfrei-info.de“.

(2) Für die Anbringung der kombinierten Text – Bildhinweise gelten folgende Anforderungen:

1. Sie müssen jeweils 65 % der für sie vorgesehenen Flächen einnehmen.
2. Sie müssen, sofern sie auf Zigarettenpackungen aufgebracht werden, mindestens 44 mm hoch und mindestens 52 mm breit sein.
3. Sie müssen an der Oberkante angebracht und parallel zu den übrigen Informationen auf der Packungsfläche ausgerichtet werden.
4. Bei quaderförmigen Packungen sind sie auf der äußeren Vorder- und der äußeren Rückseite anzubringen.
5. Bei zylinderförmigen Packungen müssen zwei kombinierte Text – Bildhinweise im gleichen Abstand voneinander angebracht werden.
6. Auf beiden Seiten ist derselbe kombinierte Text – Bildhinweis zu verwenden.

(3) Bis zum 20. Mai 2019 können die kombinierten Text – Bildhinweise wie folgt angebracht werden:

1. Bei Packungen aus Karton: auf der Rückseite direkt unterhalb des an der Oberkante angebrachten Steuerzeichens,
2. Bei Packungen aus weichem Material: direkt unterhalb einer an der Oberkante beginnenden für das Steuerzeichen vorgesehenen rechteckigen Fläche mit einer Höhe von nicht mehr als 13 mm.

Markennamen oder Logos dürfen nicht oberhalb des kombinierten Text – Bildhinweises angebracht werden.

§ 15

Kennzeichnung rauchloser Tabakerzeugnisse

(1) Rauchlose Tabakerzeugnisse dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn Packungen und Außenverpackungen nach Maßgabe des Absatzes 2 den folgenden gesundheitsbezogenen Warnhinweis tragen: „Dieses Tabakerzeugnis schädigt Ihre Gesundheit und macht süchtig.“

(2) Der Warnhinweis muss auf den zwei größten Flächen der Packung und der Außenverpackung angebracht werden und jeweils 30 % dieser Flächen einnehmen. Der Warnhinweis muss den Anforderungen des § 13 Nummer 2 genügen und parallel zu den übrigen Informationen auf der Packungsfläche ausgerichtet werden.

§ 16

Verbote zum Schutz vor Täuschung

Es dürfen nicht in den Verkehr gebracht werden:

1. Zigarren, die als Einlage Tabakfolien mit einem Tabakgehalt von weniger als 75 vom Hundert in der Trockenmasse enthalten,
2. Zigarren, bei denen der Anteil an Tabakfolien 25 vom Hundert des Gewichts des Erzeugnisses, abzüglich des Gewichts eines Mundstückes, übersteigt; bei Zigarren mit Kunstumblatt vermindert sich diese Höchstmenge um das Gewicht des Kunstumblattes,
3. Rauchtabakerzeugnisse, die Tabakfolien mit einem Tabakgehalt von weniger als 75 vom Hundert in der Trockenmasse enthalten,
4. Rauchtabakerzeugnisse, bei denen der Anteil an Tabakfolien 25 vom Hundert des Gewichtes der Tabakmischung übersteigt,
5. Tabakerzeugnisse, die chemisch gebleicht sind,
6. gefärbter Tabak für Rauchtabakerzeugnisse, ausgenommen schwarzer Rolltabak,
7. Zigarren, die ein Kunstumblatt oder ein Umblatt aus Tabakfolie besitzen, sofern dies nicht auf den Packungen durch die deutlich sichtbare und leicht lesbare Angabe „mit Kunstumblatt“ kenntlich gemacht ist; wenn der Gewichtsanteil des Tabaks im Umblatt mehr als 50 vom Hundert beträgt, kann statt dessen die Angabe „mit tabakhaltigem Kunstumblatt“ verwendet werden; bei Zigarren, die ein Umblatt aus Tabakfolie besitzen, kann die Kenntlichmachung entfallen, wenn der Gewichtsanteil des Tabaks in der Tabakfolie mindestens 75 vom Hundert der Trockenmasse beträgt.

Unterabschnitt 4

Rückverfolgbarkeit und Sicherheitsmerkmal

§ 17

Individuelles Erkennungsmerkmal

Das individuelle Erkennungsmerkmal nach § 7 Absatz 1 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes muss unablösbar aufgedruckt oder befestigt und unverwischbar sein und darf nicht verdeckt oder getrennt werden. Es enthält folgende Informationen:

1. Herstellungstag und -ort,
2. Herstellungsstätte,

3. Angaben zur Identifizierung der Maschine, die zur Herstellung verwendet wurde,
4. Arbeitsschicht oder Uhrzeit der Herstellung,
5. Produktbeschreibung,
6. geplanter Absatzmarkt,
7. geplanter Versandweg,
8. Name, Anschrift und elektronische Verbindungsdaten des Importeurs.

Zur Bereitstellung dieser Informationen sind die Hersteller und Importeure verpflichtet.

§ 18

Rückverfolgbarkeit

(1) Die Wirtschaftsakteure mit Ausnahme des Händlers, der Tabakerzeugnisse unmittelbar an den Verbraucher abgibt, stellen sicher, dass die folgenden Informationen bereit gestellt werden und durch Verknüpfung mit dem individuellen Erkennungsmerkmal elektronisch zugänglich sind:

1. tatsächlicher Versandweg einschließlich aller genutzten Lager sowie des Versandorts und -datums sowie Name und Anschrift aller Empfänger in der Vertriebskette,
2. Rechnungs- und Bestellnummer sowie Zahlungsbelege aller Käufer in der Vertriebskette.

Zu diesem Zweck erfassen die in Satz 1 genannten Wirtschaftsakteure den Warenein- und -ausgang aller Packungen einschließlich aller zwischenzeitlichen Verbringungen. Dies kann auch durch Kennzeichnung und Erfassung aggregierter Verpackungen erfolgen, sofern die Rückverfolgung aller Packungen möglich bleibt.

(2) Hersteller von Tabakerzeugnissen sind verpflichtet, den nach Absatz 1 Verpflichteten die Ausrüstung bereitzustellen, die notwendig ist, um die Informationen nach Absatz 1 zu erfassen. Die Ausrüstung muss in der Lage sein, die erfassten Informationen elektronisch zu lesen und an einen Datenspeicher nach § 19 zu übermitteln.

(3) Unabhängig von Absatz 1 haben die dort genannten Wirtschaftsakteure sowie der Händler, der die Tabakerzeugnisse unmittelbar an den Verbraucher abgibt, schriftliche Aufzeichnungen über die in Absatz 1 Satz 1 genannten Informationen zu führen und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen. Die Aufzeichnungen sind 10 Jahre lang aufzubewahren; sie dürfen nicht geändert oder gelöscht werden.

§ 19

Datenspeicherung durch Dritten

(1) Hersteller und Importeure von Tabakerzeugnissen sind verpflichtet, einen von der Kommission zugelassenen unabhängigen Dritten mit der Verarbeitung aller über das individuelle Erkennungsmerkmal erfassten Informationen in elektronischer Form (Daten) durch einen von der Kommission genehmigten schriftlichen Vertrag zu beauftragen.

(2) Der Standort des Datenspeichers muss sich im Gebiet der Europäischen Union befinden.

(3) Eine Verarbeitung der gespeicherten Daten nach § 3 Absatz 4 des Bundesdatenschutzgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 14. Januar 2003 (BGBl. I S. 66), das durch Artikel 1 des Gesetzes vom 25. Februar 2015 (BGBl. I S. 162) geändert worden ist, darf nur durch den unabhängigen Dritten erfolgen. Bei der Verarbeitung der Daten sind dem jeweiligen Stand der Technik entsprechende Maßnahmen zur Sicherstellung der Datensicherheit zu treffen. Die Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten und zum Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen bleiben unberührt.

(4) Der unabhängige Dritte ist verpflichtet, die Daten der Kommission, den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, der zuständigen deutschen Behörde und einem externen Prüfer nach § 20 auf Verlangen und, soweit dies zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben erforderlich ist, am Standort des Datenspeichers bereitzustellen.

(5) In begründeten Fällen können die Kommission oder die zuständige Behörde auch Herstellern oder Importeuren Zugriff auf die gespeicherten Daten gewähren. Die Daten dürfen von keinem Wirtschaftsakteur geändert oder gelöscht werden.

§ 20

Externer Prüfer

(1) Hersteller von Tabakerzeugnissen sind verpflichtet, zur Überwachung der Tätigkeiten des nach § 19 beauftragten unabhängigen Dritten auf ihre Kosten einen durch die Kommission zugelassenen externen Prüfer zu benennen.

(2) Der externe Prüfer überwacht die Verwaltung des Datenspeichers durch den unabhängigen Dritten. Er ist verpflichtet, der Kommission und der zuständigen Behörde jährlich zum [...] einen Bericht vorzulegen. Dieser soll insbesondere eine Beurteilung von Unregelmäßigkeiten in Bezug auf den Zugriff auf die Daten beinhalten.

§ 21

Sicherheitsmerkmal

(1) Das Sicherheitsmerkmal nach § 7 Absatz 1 Nummer 2 des Tabakerzeugnisgesetzes muss fälschungssicher sein und aus sichtbaren und unsichtbaren Elementen bestehen. Es muss unablösbar aufgedruckt oder befestigt und unverwischbar sein und darf nicht verdeckt oder getrennt werden.

(2) Das Steuerzeichen nach § 4 Nummer 12 des Tabaksteuergesetzes vom 15. Juli 2009 (BGBl. I S. 1870), das zuletzt durch Artikel 23 des Gesetzes vom 25. Juli 2014 (BGBl. I S. 1266) geändert worden ist, ist als Sicherheitsmerkmal zu verwenden.

Abschnitt 2

Elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter

§ 22

Mitteilungspflichten

(1) Elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn Hersteller und Importeure der zuständigen Behörde nach Maßgabe der Absätze 1 bis 2 in einer nach Markennamen und Art der Erzeugnisse gegliederten Liste folgende Angaben mitteilen:

1. Name, Anschrift und elektronische Verbindungsdaten des Herstellers, Importeurs oder einer sonst vom Hersteller oder Importeur zu bestimmenden verantwortlichen juristischen oder natürlichen Person in der Union;
2. alle in der elektronischen Zigarette oder im Nachfüllbehälter enthaltenen Inhaltsstoffe und ausgebrachten Emissionen und für diese jeweils
 - a) die Mengen in absteigender Reihenfolge ihres Gewichtsanteils,
 - b) die toxikologischen Daten sowohl für den erhitzten wie auch für den nicht erhitzten Zustand,
 - c) die Auswirkungen auf die Gesundheit der Verbraucher und die suchterzeugende Wirkung;
3. Informationen über die Nikotindosis und -aufnahme bei Konsum unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen, sofern die elektronische Zigarette oder der Nachfüllbehälter Nikotin enthalten;
4. eine Beschreibung der Bestandteile der elektronischen Zigarette oder des Nachfüllbehälters, einschließlich vorhandener Öffnungs- und Nachfüllmechanismen;
5. eine Beschreibung des Herstellungsverfahrens einschließlich der Angabe, ob es sich um eine Serienherstellung handelt;
6. eine Erklärung, dass der Hersteller oder der Importeur
 - a) für die Einhaltung der Anforderungen dieses Abschnitts durch das Herstellungsverfahren die Gewähr übernimmt und
 - b) die volle Verantwortung für die Qualität und Sicherheit trägt, wenn die elektronische Zigarette oder der Nachfüllbehälter in den Verkehr gebracht und unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen benutzt werden.

(2) Die Mitteilung nach Absatz 1 muss in elektronischer Form sechs Monate vor dem Inverkehrbringen erfolgen. Bei Veränderungen in der Zusammensetzung oder der Bestandteile der einzelnen elektronischen Zigarette oder des einzelnen Nachfüllbehälters, von denen die Angaben nach Absatz 1 berührt sind, ist bis zu dem in Satz 1 genannten Zeitpunkt eine erneute Mitteilung zu machen. Bei elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern, die am 20. Mai 2016 bereits in den Verkehr gebracht worden sind, muss die Mitteilung innerhalb von sechs Monaten ab diesem Datum erfolgen. Angaben, die nach

Ansicht des Herstellers oder Importeurs Geschäftsgeheimnisse darstellen, sind kenntlich zu machen.

§ 23

Informationspflichten

Hersteller und Importeure von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern teilen der zuständigen Behörde in elektronischer Form jährlich bis zum 30. Juni eines jeden Kalenderjahres folgende Informationen mit:

1. die Verkaufsmengendaten je Kalenderjahr, beginnend mit dem 1. Januar 2015, und aufgeschlüsselt nach Markennamen und Art,
2. Informationen über die Präferenzen der betroffenen Verbrauchergruppen, einschließlich Jugendlicher, Nichtraucher und der wichtigsten Kategorien derzeitiger Nutzer,
3. Informationen über die Art des Verkaufs,
4. Zusammenfassungen aller diesbezüglich durchgeführten Marktforschungsstudien, einschließlich einer englischen Fassung.

§ 24

Beipackzettel

Der Beipackzettel nach § 15 Absatz 1 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes muss die Überschrift „Gebrauchsinformation“ tragen und in deutscher Sprache, allgemein verständlich und gut lesbar Angaben zu Folgendem enthalten:

1. Gebrauchs- und Aufbewahrungsanleitungen,
2. Gegenanzeigen,
3. Warnhinweise für diejenigen Gruppen von Verwendern, die bei der Verwendung der elektronischen Zigarette oder des Nachfüllbehälters stärker gefährdet sind als andere, einschließlich eines Hinweises, dass das Erzeugnis nicht für den Gebrauch durch Jugendliche und Nichtraucher empfohlen wird,
4. Angaben zu möglichen nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit,
5. Angaben zur suchterzeugenden Wirkung, sofern die elektronische Zigarette oder der Nachfüllbehälter Nikotin enthalten,
6. Angaben zu toxikologischen Daten und
7. Name, Anschrift und elektronische Verbindungsdaten des Herstellers, Importeurs oder einer sonst vom Hersteller oder Importeur zu bestimmenden verantwortlichen juristischen oder natürlichen Person in der Union.

§ 25

Warnhinweis und Verpackung

(1) Auf Packung und Außenverpackung der elektronischen Zigarette oder des Nachfüllbehälters muss eine Liste aufgebracht sein, die

1. alle Inhaltsstoffe in absteigender Reihenfolge ihres Gewichtsanteils,
 2. den Nikotingehalt und die Nikotinabgabe pro Dosis, sofern die elektronische Zigarette oder der Nachfüllbehälter Nikotin enthalten,
 3. eine Angabe, aus der das Los zu ersehen ist, zu dem sie gehören, und
 4. den Hinweis, dass das Erzeugnis nicht in die Hände von Kindern gelangen darf,
- enthält.

(2) Sofern die elektronische Zigarette oder der Nachfüllbehälter Nikotin enthalten, müssen Packung und Außenverpackung zusätzlich zu den Anforderungen nach Absatz 1 den folgenden gesundheitsbezogenen Warnhinweis tragen: „Dieses Produkt enthält Nikotin: einen Stoff, der sehr stark abhängig macht. Es wird nicht für den Gebrauch durch Nichtraucher empfohlen.“ oder „Dieses Produkt enthält Nikotin: einen Stoff, der sehr stark abhängig macht.“ [...] Der Warnhinweis muss auf den zwei größten Flächen der Packung und der Außenverpackung angebracht werden und jeweils 30 % dieser Flächen einnehmen. Er muss den Anforderungen des § 13 Nummer 2 genügen und parallel zu den übrigen Informationen auf der Packungsfläche ausgerichtet werden.

§ 26

Inhaltsstoffe

Elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter dürfen nicht in den Verkehr gebracht werden, wenn sie einen der in Anlage 2 aufgeführten Inhaltsstoffe enthalten.

Abschnitt 3

Pflanzliche Raucherzeugnisse

§ 27

Mitteilungspflichten

Für pflanzliche Raucherzeugnisse gilt § 6 Absatz 1 Nummer 1 und 2, Absatz 4 und 5 entsprechend.

§ 28

Warnhinweis

(1) Pflanzliche Raucherzeugnisse dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn Packungen und Außenverpackungen nach Maßgabe des Absatzes 2 folgenden gesundheitsbezogenen Warnhinweis tragen: „Das Rauchen dieses Produkts schädigt Ihre Gesundheit“.

(2) Für die Gestaltung und Anbringung des Warnhinweises auf Packungen und Außenverpackungen gelten folgende Anforderungen:

1. Er ist auf der äußeren Vorder- und der äußeren Rückseite anzubringen.
2. Er muss jeweils 30 % dieser Flächen einnehmen.
3. Er muss den Anforderungen des § 13 Nummer 2 genügen.

Abschnitt 4

Allgemeine Vorschriften

§ 29

Grenzüberschreitender Fernabsatz an Verbraucher

(1) Der Registrierungsantrag nach § 24 Absatz 1 Nummer 2 des Tabakerzeugnisgesetzes muss folgende Angaben enthalten:

1. Name, Anschrift und elektronische Verbindungsdaten des Ortes der Geschäftstätigkeit, von dem aus die Tabakerzeugnisse, elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehälter geliefert werden,
2. Datum des Beginns des Bereitstellens von Tabakerzeugnissen, elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern im grenzüberschreitenden Fernabsatz für Verbraucher mit Hilfe von Diensten der Informationsgesellschaft,
3. das eindeutige Ordnungsmerkmal, die Domaininformationen und die Landzuordnung, über die die Tabakerzeugnisse, elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehälter im Internet angeboten werden,
4. eine Beschreibung der Einzelheiten und der Funktionsweise des Altersüberprüfungssystems nach § 24 Absatz 1 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes.

(2) Wer grenzüberschreitenden Fernabsatz von Tabakerzeugnissen, elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern an Verbraucher betreibt, darf personenbezogene Daten des Verbrauchers nur im Einklang mit dem Bundesdatenschutzgesetz verarbeiten. Herstellern von Tabakerzeugnissen, elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern, den zur selben Unternehmensgruppe gehörenden Unternehmen oder sonstigen Dritten dürfen diese Daten nicht bekanntgegeben werden. Personenbezogene Daten dürfen nicht für andere Zwecke als den jeweiligen Verkauf verwendet oder weitergegeben werden; dies gilt auch dann, wenn der Hersteller Tabakerzeugnisse, elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter im grenzüberschreitenden Fernabsatz an Verbraucher vertreibt.

§ 30

Veröffentlichung von Informationen

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft oder eine von ihm bestimmte Bundesoberbehörde gibt die gemäß § 6 Absatz 1, § 7, § 22 Absatz 1 und § 27 erhaltenen Informationen auf seiner Website bekannt. Bei der Bekanntgabe ist dem Schutz der Informationen, die ein Geschäftsgeheimnis darstellen, hinreichend Rechnung zu tragen.

Abschnitt 5

Straf- und Bußgeldvorschriften, Schlussbestimmungen

§ 31

Straftaten

(1) Nach § 36 Absatz 1 Nummer 2 des Tabakerzeugnisgesetzes wird bestraft, wer vorsätzlich entgegen § 4 Tabakerzeugnisse in den Verkehr bringt, die Zusatzstoffe enthalten, die in der Anlage 1 aufgeführt sind.

(2) Nach § 36 Absatz 1 Nummer 8 des Tabakerzeugnisgesetzes wird bestraft, wer vorsätzlich entgegen § 26 elektronische Zigaretten oder Nachfüllbehälter in den Verkehr bringt, die Inhaltsstoffe enthalten, die in der Anlage 2 aufgeführt sind.

(3) Nach § 36 Absatz 1 Nummer 15 des Tabakerzeugnisgesetzes wird bestraft, wer vorsätzlich Tabakerzeugnisse entgegen einem Verbot des § 16 in den Verkehr bringt.

(4) Wer eine in Absatz 1 bis 3 bezeichnete Handlung fahrlässig begeht, handelt nach § 37 Absatz 1 des Tabakerzeugnisgesetzes ordnungswidrig.

§ 32

Ordnungswidrigkeiten

(1) Ordnungswidrig im Sinne des § 37 Absatz 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 10 Absatz 1 Zigaretten oder entgegen § 10 Absatz 2 Tabak zum Selbstdrehen in den Verkehr bringt oder
2. entgegen § 12 oder entgegen § 15 Absatz 1, jeweils in Verbindung mit § 11 Absatz 1, Rauchtobakerzeugnisse oder rauchlose Tabakerzeugnisse in den Verkehr bringt.

(2) Ordnungswidrig im Sinne des § 37 Absatz 2 Nummer 2 des Tabakerzeugnisgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 17 oder § 18 Absatz 1 Informationen nicht, nicht richtig oder nicht vollständig bereitstellt oder

2. entgegen § 18 Absatz 3 Aufzeichnungen nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt.

(3) Ordnungswidrig im Sinne des § 37 Absatz 2 Nummer 3 des Tabakerzeugnisgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig elektronische Zigaretten oder Nachfüllbehälter

1. entgegen § 24 ohne den vorgeschriebenen Beipackzettel,
2. entgegen § 25 Absatz 1 in Packungen oder Außenverpackungen ohne die vorgeschriebene Liste oder
3. entgegen § 25 Absatz 2 in Packungen oder Außenverpackungen ohne den vorgeschriebenen gesundheitsbezogenen Warnhinweis

in den Verkehr bringt.

(4) Ordnungswidrig im Sinne des § 37 Absatz 2 Nummer 4 des Tabakerzeugnisgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 28 Absatz 1 pflanzliche Raucherzeugnisse in den Verkehr bringt.

(5) Ordnungswidrig im Sinne des § 37 Absatz 2 Nummer 9 des Tabakerzeugnisgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 6 Absatz 1 oder § 22 Absatz 1 oder § 27 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig macht,
2. entgegen § 7 Satz 1 Nummer 1 oder § 8 Absatz 1 eine Studie nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig vorlegt oder
3. entgegen § 7 Satz 1 Nummer 2 oder § 23 Informationen nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig mitteilt.

§ 33

Übergangsregelungen

Die §§ 17 bis 21 sind für Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen ab dem 20. Mai 2019 und für die übrigen Tabakerzeugnisse ab dem 20. Mai 2024 anzuwenden.

Anlage 1

Verbotene Zusatzstoffe in Tabakerzeugnissen

zu § 4

1. Vitamine oder sonstige Zusatzstoffe, die den Eindruck erwecken, dass ein Tabakerzeugnis einen gesundheitlichen Nutzen hätte oder geringere Gesundheitsrisiken berge,
 - a) Aminosäuren und modifizierte Aminosäuren, die gemäß § 7 Absatz 1 Nummer 1 für diätetische Lebensmittel in Anlage 2 Kategorie 3 der Diätverordnung in der jeweils geltenden Fassung zugelassen sind sowie S-Adenosylmethionin und L-5-Hydroxytryptophan
 - b) Carnitin
L-Carnitin
L-Carnitinhydrochlorid
L-Carnitin-L-Tartrat
 - c) Flavonoide sowie antioxidativ wirksame Phospholipide
 - d) Natriumselenit
2. Koffein, Taurin oder sonstige Zusatzstoffe und stimulierende Mischungen, die mit Energie und Vitalität assoziiert werden,
 - a) Maltodextrin
 - b) Bestandteile einschließlich verarbeiteter Bestandteile, Extrakte und Öle der Kaffeepflanze und der Kaffeebohnen
 - c) Bestandteile einschließlich verarbeiteter Bestandteile, Extrakte und Öle des Teestrauches *Camellia sinensis* L. Kuntze
 - d) Bestandteile einschließlich verarbeiteter Bestandteile, Extrakte und Öle der Guarapflanze
 - e) Bestandteile einschließlich verarbeiteter Bestandteile, Extrakte und Öle des Mate-Strauches
 - f) Glucuronlacton
 - g) Thujon
3. Zusatzstoffe, die färbende Eigenschaften für Emissionen haben
4. Zusatzstoffe bei Rauchtabakerzeugnissen, die das Inhalieren oder die Nikotinaufnahme erleichtern,
 - a) p-Menthan-3-substituierte und modifizierte Verbindungen, einschließlich p-Menthan-3-carboxamide, einschließlich der p-Menthan-3-N-alkylcarboxamide

p-Menthan-3-ester

p-Menthan-3-ether

p-Menthan-3-carbonsäuren und deren Ester

Menthon 1,2-glycerolketal (CAS-Nr. 63187-91-7)

b) p-Menthan-alkohole und deren Ester

c) folgende Verbindungen:

3,4-Dihydro-3-(2-hydroxyphenyl)-6-(3-nitrophenyl)-(1H)-pyrimidin-2-on (CAS-Nr. 36945-98-9)

2-Isopropyl-N 2,3-trimethylbutyramid (CAS-Nr. 51115-67-4)

Isopulegol/ (CAS-Nr. 7786-67-6 oder 89-79-2)

1-(di-sec-Butyl-phosphinoyl)-heptan

d) folgende Aromastoffe:

Menthol (CAS-Nr. 1490-04-6)

(-)-Menthol (CAS-Nr. 2216-51-5)

(+)-Menthol (CAS-Nr. 15356-60-2)

Menthon (CAS-Nr. 89-80-5)

(-)-Menthon(CAS-Nr. 14073-97-3)

(+)-Menthon(CAS-Nr. 3391-87-5)

L-Carvon (CAS-Nr. 6485-40-1)

Geraniol (CAS-Nr. 106-24-1)

Linalool (CAS-Nr. 78-70-6)

1,8- Cineol (Eukalyptol) (CAS-Nr. 470-82-6)

Hydroxycitronellal (CAS-Nr. 107-75-5)

e) folgende aus Pflanzen gewonnenen Stoffe:

Öle und Bestandteile, die aus Pflanzen der Gattungen Mentha, Eucalyptos, Ocimum, Thymus und Salvia stammen

5. Zusatzstoffe, die in unverbrannter Form CMR-Eigenschaften haben,
- a) Stoffe, die gemäß Teil 3 des Anhangs VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (Abl. L 351 vom 31.12.2008, S.1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2015/491 der Kommission vom 23. März 2015 (Abl. L 78 vom 24.03.2015 S. 12) geändert worden ist, als CMR-Stoffe der Kategorie 1A, 1B oder 2 eingestuft sind
 - b) folgende weitere Stoffe:
 - Birkenteeröl (CAS-Nr. 8001-88-5 und CAS-Nr. 85940-29-0)
 - Wacholderteeröl (CAS-Nr. 8013-10-03)
 - Sassafrasöl
 - Sassafrasholz
 - Sassafrasblätter
 - Sassafrasrinde
 - Methyleugenol (CAS-Nr. 93-15-2)
 - Estragol (CAS-Nr. 140-67-0)
 - Para-Hydroxybenzoesäure-Propylester (CAS: 94-13-3)

FORUM RAUCHEREI

Anlage 2

Verbotene Inhaltsstoffe in elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern

zu § 26

1. Vitamine oder sonstige Zusatzstoffe, die den Eindruck erwecken, dass der Konsum einer elektronischen Zigarette oder eines Nachfüllbehälters einen gesundheitlichen Nutzen hätte oder geringere Gesundheitsrisiken berge,
 - a) Verarbeitete Bestandteile, Extrakte und Öle folgender Pflanzen: Kamille, Salbei, Pfefferminze, Fenchel, Melisse, Waldmeister, Kardamom, Koriander, Weihrauch, Damiana, Katzenminze, Passionsblume, Lavendel, Zitronenmelisse, Johanniskraut, Baldrian, Traunkraut, Oregano und Thymian
 - b) Aminosäuren und modifizierte Aminosäuren, die gemäß § 7 Absatz 1 Nummer 1 für diätetische Lebensmittel in Anlage 2 Kategorie 3 der Diätverordnung in der jeweils geltenden Fassung zugelassen sind sowie S-Adenosylmethionin und L-5-Hydroxytryptophan
 - c) Carnitin
 - L-Carnitin
 - L-Carnitinhydrochlorid
 - L-Carnitin-L-Tartrat
 - d) Flavonoide sowie antioxidativ wirksame Phospholipide
 - e) Extrakte von Früchten und andere flüssige pflanzliche Erzeugnisse, die mit hohen Vitamingehalten assoziiert werden: Sanddorn, Hagebutte, Weizenkeimöl
 - f) Melatonin
 - g) Natriumselenit
2. Koffein, Taurin oder sonstige Zusatzstoffe und stimulierende Mischungen, die mit Energie und Vitalität assoziiert werden,
 - a) Maltodextrin
 - b) Glucose, Fructose und Galactose
 - c) Bestandteile einschließlich verarbeiteter Bestandteile, Extrakte und Öle der Kaffeepflanze und der Kaffeebohnen
 - d) Bestandteile einschließlich verarbeiteter Bestandteile, Extrakte und Öle des Teestrauches *Camellia sinensis* L. Kuntze
 - e) Bestandteile einschließlich verarbeiteter Bestandteile, Extrakte und Öle der Guanapflanze
 - f) Bestandteile einschließlich verarbeiteter Bestandteile, Extrakte und Öle des Mate-Strauches

- g) Thujon
3. Zusatzstoffe, die färbende Eigenschaften für Emissionen haben
 4. Zusatzstoffe, die das Inhalieren oder die Nikotinaufnahme erleichtern
 5. Zusatzstoffe, die in unverbrannter Form CMR-Eigenschaften haben,
 - a) Stoffe, die gemäß Teil 3 des Anhangs VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (Abl. L 351 vom 31.12.2008, S.1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2015/491 der Kommission vom 23. März 2015 (Abl. L 78 vom 24.03.2015 S. 12) geändert worden ist, als CMR-Stoffe der Kategorie 1A, 1B oder 2 eingestuft sind
 - b) folgende weitere Stoffe:
 - Birkenteeröl (CAS-Nr. 8001-88-5 und CAS-Nr. 85940-29-0)
 - Wacholderteeröl (CAS-Nr. 8013-10-03)
 - Sassafrasöl
 - Sassafrasholz
 - Sassafrasblätter
 - Sassafrasrinde
 - Methyleugenol (CAS-Nr. 93-15-2)
 - Estragol (CAS-Nr. 140-67-0)
 - Para-Hydroxybenzoesäure-Propylester (CAS: 94-13-3)
 6. Inhaltsstoffe außer Nikotin in der Flüssigkeit, die in erhitzter oder nicht erhitzter Form ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen,
 - a) folgende Aromastoffe:
 - Diacetyl (2, 3-Butandion) (CAS-Nr. 431-03-8)
 - 2,3-Pentandion (CAS-Nr. 600-14-6)
 - 2,3-Hexandion (CAS-Nr. 3848-24-6)
 - 2,3-Heptandion (CAS-Nr. 96-04-8)
 - Cumarin
 - b) folgende aus Pflanzen gewonnenen Stoffe:
 - Bittermandelöl
 - Verarbeitete Bestandteile und Extrakte des Engelsüßwurzels

Verarbeitete Bestandteile, Extrakte und Öle, die aus der der Pflanze Poleyminze stammen

Agarizinsäure

FORUM RAUCHEREI

Anlage 3

Rückstandshöchstgehalte für Pflanzenschutzmittel

zu § 5 Absatz 1

Stoff	CAS-Nummer	Wirkstoffbezeichnung	Höchstmenge mg/kg, bezogen auf den Tabakanteil
Aldicarb	116-06-3	2-Methyl-2-(methylthio)- propionaldehyd-O- (methylcarbamoyl)oxim	
Aldicarb-sulfoxid	1646-87-3	2-Methyl-2- (methylsulfinyl)- propionaldehyd-O- (methylcarbamoyl)oxim	
Aldoxycarb	1646-88-4	2-Methyl-2- (methylsulfonyl)- propionaldehyd-O- (methylcarbamoyl)oxim	insgesamt berechnet als Aldicarb; 10
Aldrin	309-00-2	1,2,3,4,10,10- Hexachlor- 1,4,4a,5,8,8a- hexahydro-1,4-endo- 5,8- exodimethanonaphthalin	
Dieldrin	60-57-1	1,2,3,4,10,10- Hexachlor-6,7-epoxy- 1,4,4a,5,8,8a- octaphydro-1,4-endo- 5,8-exo- dimethanonaphthalin	insgesamt berechnet als Dieldrin; 0,3
Camphechlor (Toxa- phen) (siehe bei Polychlorterpene)	8001-35-2		
Chlordan	57-47-9	1,2,4,5,6,7,8,8- Octachlor-3a,4,7,7a- tetrahydro-4,7-endo- methanoindan	0,2
DDT	50-29-3	1,1,1-Trichlor-2,2-bis-(4- chlorphenyl)-ethan	

DDD	72-54-8	1,1-Dichlor-2,2-bis-(4-chlorphenyl)-ethan	
DDE und Isomere	72-55-9	1,1-Dichlor-2,2-bis-(4-chlorphenyl)-ethylen	insgesamt berechnet als DDT; 10
Diflubenzuron	35367-38-5	1-(4-Chlorphenyl)-3-(2,6-difluorbenzoyl)-harnstoff	100
Dimefox	115-26-4	N,N,N',N'-Tetramethyldiaminophosphorsäurefluorid	0,01
Endrin	72-20-8	1,2,3,4,10,10-Hexachlor-6,7-epoxy-1,4,4a,5,6,7,8,8a-octahydro-1,4-endo-5,8-endo-dimethanonaphthalin	0,3
Flumetralin	62924-70-3	N-(2-Chlor-6-fluorbenzyl)-N-ethyl-4-trifluormethyl-2,6-dinitroanilin	20
HCH-Isomere außer Lindan	608-73-1	1,2,3,4,5,6-Hexachlorcyclohexan-Isomere außer gamma-1,2,3,4,5,6-Hexachlorcyclohexan	1
Heptachlor (alpha und beta-Isomer)	76-44-8	1,4,5,6,7,8,8-Heptachlor-3a,4,7,7a-tetrahydro-4,7-endo-methanoinden	
alpha-Isomer	28044-83-9		
beta-Isomer	1024-57-3		
Heptachlorepoxyd	1024-57-3	1,4,5,6,7,8,8-Heptachlor-2,3-epoxy-3a,4,7,7a-tetrahydro-4,7-endo-methanoindan	insgesamt berechnet als Heptachlor; 0,2
Hexachlorbenzol	118-74-1		0,3
Phosphorwasserstoff Phosphide	7803-51-2		insgesamt berechnet als Phosphorwas-

			serstoff
			0,01
Polychlorterpene (Camphechlor, Stroban und andere polychlorierte Terpene)		Chloriertes Camphen (67 bis 69% Chlor)	insgesamt 5
Terbufos	13071-79-9	O,O-Diethyl-S-tert-butylthiomethyl-dithiophosphat	
Terbufossulfoxid	10548-10-4	O,O-Diethyl-S-tert-butylsulfonylmethyl-dithiophosphat	
Terbufossulfon	56070-16-7	O,O-Diethyl-S-tert-butylsulfonylmethyl-dithiophosphat	insgesamt berechnet als Terbufos; 0,05

Artikel 2

Änderung der BVL-Übertragungsverordnung

§ 1 Nummer 1 der BVL-Übertragungsverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. Mai 2009 (BGBl. I S. 1220), die zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 7. Januar 2015 (BGBl. I S. 2) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Buchstabe h wird wie folgt gefasst:

„h) der Informationspflichten der Mitgliedstaaten nach Artikel 4 Absatz 2 Satz 3 und Artikel 5 Absatz 7 Satz 2 der Richtlinie 2014/40/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. April 2014 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/37/EG (ABl. L 127 vom 29.4.2014, S. 1),“.

2. In Buchstabe i werden die Wörter „Tabakerzeugnisse im Sinne des Vorläufigen Tabakgesetzes“ durch die Wörter „Erzeugnisse im Sinne des § 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes“ ersetzt.

Artikel 3

Änderung der Gegenprobensachverständigen-Prüflaboratorienverordnung

§ 1 Absatz 1 der Gegenprobensachverständigen-Prüflaboratorienverordnung vom 11. Februar 1999 (BGBl. I S. 162), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 1. November 2013 (BGBl. I S. 3918) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„(1) Private Sachverständige zur Untersuchung amtlich zurückgelassener Proben nach § 33 Absatz 3 des Tabakerzeugnisgesetzes dürfen nur zugelassen werden, wenn sie nachweisen können, dass sie über ein zur sachgerechten Durchführung der Untersuchung derartiger Proben geeignetes, nach § 2 Absatz 1 der Tabakerzeugnisverordnung zugelassenes Prüflaboratorium verfügen.“.

Artikel 4

Änderung der Lebensmittelkontrollleur-Verordnung

Die Lebensmittelkontrollleur-Verordnung vom 17. August 2001 (BGBl. I S. 2236), die zuletzt durch Artikel 10 der Verordnung vom 8. August 2007 (BGBl. I S. 1816) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) Die Wörter „Tabakerzeugnisse im Sinne des Vorläufigen Tabakgesetzes“ werden durch die Wörter „Erzeugnisse im Sinne des § 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes“ ersetzt.
 - bb) In Nummer 1 wird die Angabe „§ 41 Abs. 1 Satz 2 des Vorläufigen Tabakgesetzes“ durch die Angabe „§ 31 Absatz 1 Satz 2 des Tabakerzeugnisgesetzes“ ersetzt.
 - b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 1 und Nummer 3 werden jeweils die Wörter „Tabakerzeugnissen im Sinne des Vorläufigen Tabakgesetzes“ durch die Wörter „Erzeugnissen im Sinne des § 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes“ ersetzt.
 - bb) In Nummer 4 und Nummer 8 Buchstabe a werden jeweils die Wörter „Tabakerzeugnisse im Sinne des Vorläufigen Tabakgesetzes“ durch die Wörter „Erzeugnisse im Sinne des § 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes“ ersetzt.
2. In § 2 Absatz 1 und Absatz 2 Nummer 3 werden jeweils die Wörter „Tabakerzeugnissen im Sinne des Vorläufigen Tabakgesetzes“ durch die Wörter „Erzeugnissen im Sinne des § 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes“ ersetzt.
3. § 3 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Nummer 2 werden die Wörter „Tabakerzeugnissen im Sinne des Vorläufigen Tabakgesetzes“ durch die Wörter „Erzeugnissen im Sinne des § 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes“ ersetzt.
- b) In Absatz 2 Nummer 3 und 7 werden jeweils die Wörter „Tabakerzeugnissen“ durch die Wörter „Erzeugnissen im Sinne des § 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes“ ersetzt.
- c) In Absatz 3 werden die Wörter „Tabakerzeugnissen im Sinne des Vorläufigen Tabakgesetzes“ durch die Wörter „Erzeugnissen im Sinne des § 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes“ ersetzt.

Artikel 5

Änderung der Strahlenschutzverordnung

In § 105 Nummer 5 der Strahlenschutzverordnung vom 20. Juli 2001 (BGBl. I S. 1714; 2002 I S. 1459), die zuletzt durch Artikel 5 der Verordnung vom 11. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2010) geändert worden ist, werden die Wörter „Tabakerzeugnissen im Sinne des Vorläufigen Tabakgesetzes“ durch die Wörter „Erzeugnissen im Sinne des § 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes“ ersetzt.

Artikel 6

Änderung der AkkStelleG-Beleihungsverordnung

§ 2 Nummer 3 der AkkStelleG-Beleihungsverordnung vom 21. Dezember 2009 (BGBl. I S. 3962) wird wie folgt geändert:

1. Die Wörter „, Landwirtschaft und Verbraucherschutz“ werden durch die Wörter „und Landwirtschaft“ ersetzt.
2. In Buchstabe b wird das Wort „Tabakprodukte“ durch die Wörter „Erzeugnisse im Sinne des § 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes“ ersetzt.

Artikel 7

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 20. Mai 2016 in Kraft. Gleichzeitig treten die Tabakprodukt-Verordnung vom 20. November 2002 (BGBl. I S. 4434), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 16. Juli 2014 (BGBl. I S. 1053) geändert worden ist und die Tabakverordnung vom 20. Dezember 1977 (BGBl. I S. 2831), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 22. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2398) geändert worden ist, außer Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Die Richtlinie 2014/40/EU soll durch die in Artikel 1 vorgeschlagene Tabakerzeugnisverordnung umgesetzt werden. Das Tabakerzeugnisgesetz ermächtigt zur Regelung der technischen, vom jeweils aktuellen Stand wissenschaftlicher Entwicklung abhängigen Vorschriften. Die Umsetzung von noch durch Rechtsakte der Kommission festzulegenden Details wird soweit erforderlich zu einem späteren Zeitpunkt erfolgen.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Tabakerzeugnisse

Abschnitt 1 der Tabakerzeugnisverordnung trifft für Tabakerzeugnisse unter anderem Regelungen zu Messverfahren für Emissionen und Prüflaboratorien, zu verbotenen Zusatzstoffen, Mitteilungspflichten, Verpackungsgestaltung und Rückverfolgbarkeit.

Messungen der Emissionswerte für Teer, Nikotin und Kohlenmonoxid in Zigaretten dürfen nur nach bestimmten Untersuchungsverfahren und von dafür zugelassenen Prüflaboratorien durchgeführt werden. Zulassungskriterium ist unter anderem die Unabhängigkeit der Prüflaboratorien von der Tabakwirtschaft.

Die Richtlinie 2014/40/EU trifft erstmals Regelungen zur Harmonisierung der Inhaltsstoffe von Tabakerzeugnissen, wonach Tabakerzeugnisse, die bestimmte Zusatzstoffe enthalten, verboten sind. Das bisher in Deutschland grundsätzlich geltende Verwendungsverbot mit Zulassungsvorbehalt ist mit den Vorgaben der Richtlinie nicht vereinbar.

Dem entsprechend enthält das Tabakerzeugnisgesetz unter anderem Verbote von Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen, die

- ein charakteristisches Aroma haben oder
- in ihren Bestandteilen Aromastoffe oder technische Merkmale enthalten, mit denen sich Geruch, Geschmack oder die Rauchintensität verändern lassen.

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird zum Erlass von Rechtsverordnungen zum Verbot weiterer Inhaltsstoffe ermächtigt.

Nach Artikel 7 Absatz 6 der Richtlinie 2014/40/EU dürfen Tabakerzeugnisse mit folgenden Zusatzstoffen nicht in den Verkehr gebracht werden:

- Vitamine oder sonstige Zusatzstoffe, die den Eindruck erwecken, dass ein Tabakerzeugnis einen gesundheitlichen Nutzen hätte oder geringere Gesundheitsrisiken berge,
- Koffein oder Taurin oder andere Zusatzstoffe und stimulierende Mischungen, die mit Energie und Vitalität assoziiert werden,
- Zusatzstoffe, die färbende Eigenschaften für Emissionen haben,

- bei Rauchtobakerzeugnissen: Zusatzstoffe, die das Inhalieren oder die Nikotinaufnahme erleichtern,
- Zusatzstoffe, die in unverbrannter Form CMR-Eigenschaften haben.

Die im Einzelnen verbotenen Zusatzstoffe sind in Anlage 1 zur Verordnung aufgeführt.

Die Richtlinie 2014/40/EU sieht in Artikel 5 umfassende Mitteilungspflichten für Hersteller und Importeure von Tabakerzeugnissen unter anderem zu Emissionen, Inhaltsstoffen, ihren Wirkungen und den Gründen für ihre Hinzufügung vor. Hersteller und Importeure sind darüber hinaus verpflichtet, Studien, insbesondere über Marktforschung, und Verkaufsmengendaten vorzulegen.

Die Mitteilungen müssen in elektronischer Form vor dem beabsichtigten Inverkehrbringen erfolgen.

Für bestimmte Zusatzstoffe von Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen, die in eine von der Kommission noch zu erstellende Prioritätenliste aufgenommen wurden, sind nach Artikel 6 der Richtlinie 2014/40/EU von den Herstellern und Importeuren umfassende Studien zu ihren Wirkungen, insbesondere zu Toxizität und Suchtpotenzial, CMR-Eigenschaften und konsumfördernden Wirkungen, durchzuführen und vorzulegen.

Die mitgeteilten Informationen werden der Öffentlichkeit unter Wahrung des Schutzes von Geschäftsgeheimnissen über eine Website zugänglich gemacht.

Für neuartige Tabakerzeugnisse wird durch das Tabakerzeugnisgesetz ein Zulassungsverfahren eingeführt, diese Verordnung regelt Zulassungsvoraussetzungen und Verfahren.

Für alle Erzeugnisse werden durch die Richtlinie 2014/40/EU gesundheitsbezogene Warnhinweise auf Packungen und Außenverpackungen vorgeschrieben. Ziel ist eine weitgehende Harmonisierung der Kennzeichnungs- und Verpackungsvorschriften zur Beseitigung von Handelshemmnissen und Gewährleistung eines funktionierenden Binnenmarkts. Maßstab sind dabei die Vorgaben der Leitlinien zur Framework Convention on Tobacco Control (FCTC) über die Verpackung und Etikettierung von Tabakerzeugnissen.

Für alle gesundheitsbezogenen Warnhinweise werden durch diese Verordnung Anforderungen an die grafische Gestaltung und Mindestmaße festgelegt, um deren Sichtbarkeit und maximale Wirksamkeit zu gewährleisten.

Für Rauchtobakerzeugnisse werden entsprechend Artikel 10 der Richtlinie 2014/40/EU kombinierte Text – Bildwarnhinweise verpflichtend eingeführt, die aus Bild und Text bestehen und 65 % der Vorder- und Rückseite der Packung einnehmen. Hinzu kommen zwei Textwarnhinweise, die jeweils 50 % der Packungsseitenflächen bedecken müssen.

Artikel 11 der Richtlinie 2014/40/EU ermöglicht es den Mitgliedstaaten, national andere Rauchtobakerzeugnisse als Zigaretten, Tabak zum Selbstdrehen und Wasserpfeifentabak von der Kennzeichnung mit kombinierten Text – Bildwarnhinweisen und einer Informationsbotschaft auszunehmen. Bisher wurde hinsichtlich der Kennzeichnungsvorschriften national nicht zwischen den verschiedenen Rauchtobakerzeugnissen differenziert. Eine Fortführung der Gleichbehandlung aller Rauchtobakerzeugnisse ist damit zu rechtfertigen, dass es sich um gleichermaßen gesundheitsgefährdende Erzeugnisse handelt. Diese Verordnung schreibt folglich die kombinierten Text – Bildwarnhinweise für alle Rauchtobakerzeugnisse verpflichtend vor.

Um die Rückverfolgbarkeit und Echtheit von Tabakerzeugnissen zu gewährleisten, müssen deren Packungen ein individuelles Erkennungsmerkmal und ein fälschungssicheres

Sicherheitsmerkmal tragen. Die Vorschriften der vorliegenden Verordnung setzen insoweit Artikel 15 und 16 der Richtlinie 2014/40/EU um. Für Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen sind die Regelungen ab dem 20. Mai 2019 anzuwenden, für die übrigen Tabakerzeugnisse ab dem 20. Mai 2024.

Es stehen im Bereich der Artikel 15 und 16 der Richtlinie 2014/40/EU noch besonders umfangreiche Durchführungsrechtsakte aus, die erst für das zweite Quartal 2017 angekündigt sind. Daraus resultierende Vorgaben müssen zu einem späteren Zeitpunkt umgesetzt werden. Die Kommission hat Durchführungsrechtsakte angekündigt zu:

- technischen Standards für die Errichtung und den Betrieb der für die Verfolgung und Rückverfolgung eingesetzten Systeme einschließlich der Kennzeichnung mit einem individuellen Erkennungsmerkmal, der Aufzeichnung, Weiterleitung, Verarbeitung und Speicherung der Daten sowie des Zugangs zu gespeicherten Daten,
- technischen Standards, die gewährleisten sollen, dass die Systeme, die für die individuellen Erkennungsmerkmale und die damit zusammenhängenden Funktionen verwendet werden, in der gesamten Union vollständig kompatibel sind,
- technischen Standards für das Sicherheitsmerkmal und dessen mögliche Wechselfolge (Rotation), Anpassung an wissenschaftliche und technische Entwicklungen sowie an Entwicklungen des Marktes.

Delegierte Rechtsakte können erlassen werden, um die Kernelemente der Datenspeicherung wie Laufzeit, Verlängerbarkeit, erforderliche Fachkenntnisse oder Vertraulichkeit festzulegen, einschließlich der regelmäßigen Überwachung und Bewertung dieser Verträge.

Elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter

Abschnitt 2 enthält Regelungen zu elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern.

Eine Regulierung durch die Tabakproduktrichtlinie 2014/40/EU erfolgt diesbezüglich nur im Hinblick auf nikotinhaltige Erzeugnisse. In Umsetzung der Richtlinie enthält diese Verordnung Vorschriften unter anderem zu Inhaltsstoffen, Verpackungsgestaltung, Beipackzettel und Mitteilungspflichten. Anlage 2 führt die verbotenen Inhaltsstoffe in elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern auf.

Über die Vorgaben der Richtlinie hinaus werden nikotinfreie elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter entsprechend der Begriffsbestimmung in § 1 des Tabakerzeugnisgesetzes durch diese Verordnung den nikotinhaltigen gleich gestellt, soweit dies zum Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher vor Gesundheitsschäden erforderlich ist.

Die gesundheitlichen Risiken nikotinfreier elektronischer Zigaretten und Nachfüllbehälter ergeben sich aus der Einatmung eines Aerosols, das – unabhängig vom Nikotin – gesundheitsschädliche Substanzen enthält. Zu diesen Feststellungen kommen das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) in seiner wissenschaftlichen Bewertung vom 25.02.2015 und das Deutsche Krebsforschungszentrum (dkfz) in seiner Stellungnahme aus 2015. BfR und dkfz stellen fest, dass beim Konsum sowohl von nikotinhaltigen als auch nikotinfreien elektronischen Zigaretten Carbonylverbindungen, einschließlich Formaldehyd, Acrolein und Acetaldehyd entstehen. Carbonylverbindungen und Acetaldehyd stehen im Verdacht, Krebs auszulösen. Formaldehyd wird ab dem 01.04.2015 im Anhang VI 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, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1) als Karzinogen der Kategorie 1B eingestuft (Verordnung (EU) Nr. 605/2014 der Kommission vom 5.

Juni 2014 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen zwecks Einfügung von Gefahren- und Sicherheitshinweisen in kroatischer Sprache und zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt, ABl. L 167 vom 6.6.2014, S. 36), das heißt die krebsauslösende Wirkung gilt beim Menschen als wahrscheinlich. Acrolein kann zusätzlich die Reizung und Entzündung exponierter Schleimhäute bewirken und bei inhalativer Aufnahme zu Nekrosen des Lungengewebes führen. Die Belastung durch Formaldehyd und andere Carbonylverbindungen kann unter bestimmten Bedingungen ähnlich hoch liegen wie bei herkömmlichen Tabakzigaretten. Es gibt keinen Schwellenwert, unterhalb dessen ein Gemisch dieser Stoffe unbedenklich wäre.

III. Alternativen

Keine.

IV. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Die Vorschriften dienen der Umsetzung der Richtlinie 2014/40/EU. Die Verordnung ist mit dem Recht der Europäischen Union und mit völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar.

V. Regelungsfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Die Verordnung bewirkt sowohl Rechts- als auch Verwaltungsvereinfachungen.

Bislang galt in Deutschland ein Zulassungssystem für Zusatzstoffe (präventives Verbot mit Erlaubnisvorbehalt), bei dem nur Zusatzstoffe verwendet werden konnten, die explizit zugelassen waren. Die neuen Regelungen sehen demgegenüber – umgekehrt – ein System der Erlaubnisfreiheit mit Verbotsvorbehalt für Zusatzstoffe mit bestimmten Eigenschaften vor. Das bedeutet, dass alle Zusatzstoffe erlaubt sind, es sei denn, sie sind explizit verboten. Dies stellt eine Rechtsvereinfachung dar.

Die Verpflichtung, die Mitteilungen ausschließlich in elektronischer Form abzugeben und die Umstellung von einer jährlichen auf eine einmalige Mitteilungspflicht führen zu einer Verwaltungsvereinfachung.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Die Verordnung steht im Einklang mit den Leitgedanken der Bundesregierung zur nachhaltigen Entwicklung im Sinne der Nationalen Nachhaltigkeitsstrategie. Mit der Verordnung sollen vermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit reduziert werden. Damit wird dem Indikator „Länger gesund leben“ Rechnung getragen. Insbesondere wird das Ziel, die Raucherquote von Jugendlichen abzusenken, angestrebt. Ebenso wird das Ziel, die Fälle der vorzeitigen Sterblichkeit zu verringern, verfolgt, indem ein wichtiger Beitrag zur Verringerung der Raucherquote insgesamt geleistet wird. Damit dienen die Maßnahmen der Verordnung dazu, den Gesundheitszustand der Bevölkerung zu verbessern. Indirekt wird auch die wirtschaftliche Leistungsfähigkeit durch eine Verringerung der Raucherquote gesteigert. Berechnungen, die vom Deutschen Krebsforschungszentrum (dkfz) 2015 veröffentlicht wurden, gehen davon aus, dass die indirekten Kosten des Rauchens sich auf 53,89 Milliarden Euro pro Jahr belaufen (durch Mortalitätsverluste, Arbeitsunfä-

higkeit, Verluste durch Zigarettenpausen, Frühberentung, Produktionsausfälle durch Rehabilitation). Das bedeutet, dass die Wirtschaft bei einer Verringerung der Raucherquote um 2 % in fünf Jahren, wie die Maßnahmen aus der Umsetzung der Richtlinie 2014/40/EU erwarten lassen, jährlich mit rund 215 Millionen Euro weniger belastet wird.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Keine.

4. Erfüllungsaufwand

Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Den Bürgerinnen und Bürgern entsteht kein Erfüllungsaufwand.

Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Tabakerzeugnisse

Der Erfüllungsaufwand für Tabakerzeugnisse entsteht durch die Umsetzung der Vorgaben aus der Richtlinie 2014/40/EU. Darüber hinausgehende Vorgaben für Tabakerzeugnisse wurden der Wirtschaft nicht auferlegt. Im Einzelnen:

Gemäß § 6 sind Mitteilungspflichten für alle Hersteller und Importeure vorgesehen, die einmalig für alle ihre Markenerzeugnisse zu erfüllen sind bzw. anlassbezogen bei Neueinführungen oder Änderungen in der Zusammensetzung. Für die Schätzung der Fallzahl wurde der Bericht vom Beratungsunternehmen PwC (PricewaterhouseCoopers), den dieses im Auftrag der Interessengemeinschaft Tabakwirtschaft e.V. (ein Verein zur Wahrnehmung der fachlichen Interessen der Tabakwirtschaft gegenüber Politik, Wirtschaft und Medien) erstellt hat, zu Grunde gelegt. In diesem Bericht sind Angaben über jährliche Änderungsraten enthalten sowie Angaben zur jeweiligen Gesamtzahl der Tabakerzeugnisse. Den Stundensatz, der für die Ermittlung des Erfüllungsaufwandes zugrunde gelegt wird, hat das Statistische Bundesamt mit 26,06 Euro angesetzt.

	Anzahl der Neueinführungen und Änderungen pro Jahr	Jährliche Änderungsquote	Gesamtbestand
Zigaretten	115	20 %	575
Feinschnitt	109	20 %	543
Zigarren/Zigarillos	120	8 %	1500
Pfeifentabak	56	8 %	700
Rauchlose Tabakerzeugnisse	8	8 %	100
Summe	408	-	3418

Da gemäß § 6 Absatz 5 einmalig eine Mitteilung für alle Markenerzeugnisse erfolgen muss, ergibt sich ein einmaliger Erfüllungsaufwand aus dem Produkt des Gesamtbestands (Fallzahl = 3418) und den Kosten pro Mitteilung. Dies ergibt rund 89 000 Euro.

Der laufende Erfüllungsaufwand ergibt sich aus der Multiplikation der Anzahl der Neueinführungen und Änderungen pro Jahr (Fallzahl = 408) mit den Kosten pro Fall. Daraus ergibt sich ein Betrag von rund 11 000 Euro. Da bisher für alle Tabakerzeugnisse jährliche Mitteilungspflichten bestanden, lag ein jährlicher Aufwand von rund 89 000 Euro vor. Die Vorgabe des § 6 verringert somit den laufenden Erfüllungsaufwand um 78 000 Euro pro Jahr. Dabei handelt es sich um eine Entlastung bei den Bürokratiekosten der Wirtschaft aus Informationspflichten.

Mit § 7 werden jährliche neue Informationspflichten eingeführt. Bei den zu übermittelnden Daten wird in dem genannten Bericht von PwC davon ausgegangen, dass diese ohnehin vorhanden sind und somit kein zusätzlicher Aufwand für die Beschaffung entsteht. Die Kosten der jährlichen Übermittlung werden im Bericht von PwC mit rund 124 Euro pro Unternehmen angenommen. Das Statistische Bundesamt geht von einer Fallzahl von 50 (Zahl aller Hersteller von Tabakerzeugnissen) aus, so dass dies zu einem jährlichen Erfüllungsaufwand von 6 200 Euro führt.

Bei den besonderen Mitteilungspflichten für bestimmte Zusatzstoffe nach § 8 dürften keine wesentlichen Erfüllungskosten entstehen, da davon ausgegangen wird, dass die Unternehmen ohnehin umfangreiche Studien über die Zusatzstoffe durchführen bzw. in Auftrag geben. Der Aufwand für das Zusammentragen bzw. Übermitteln der Informationen wird als Informationspflicht betrachtet, deren Aufwand zu vernachlässigen ist.

Durch die Regelung in § 10 Absatz 1 werden Vorgaben für den Mindestinhalt von Zigarettenpackungen eingeführt. Die Kosten durch Änderungen beim Verpackungsformat werden von PwC für Zigaretten mit 46 200 Euro angesetzt. Auf der Grundlage einer Auswertung verbrauchssteuerrechtlicher Daten, die von der Steuerzeichenstelle vorgenommen wurde, ergibt sich, dass der Anteil der Packungen mit weniger als 20 Zigaretten bei rund 52 % liegt. Laut PwC ist eine Fallzahl von 25 zugrunde zu legen. Daraus ergibt sich ein einmaliger Erfüllungsaufwand von 600 600 Euro.

Mit der Regelung in § 13 wird bestimmt, dass alle Rauchtobakerzeugnisse einen allgemeinen Warnhinweis und eine Informationsbotschaft zu tragen haben. § 14 enthält die Bestimmungen zum Anbringen der kombinierten Text-Bildwarnhinweise. Aufgrund der Umstellung der Verpackungsgestaltung (Umstellung Druckzylinder, Prägedruck, Designanpassung etc.) entstehen einmalige Kosten je Einheit, die von PwC wie in der untenstehenden Tabelle angegeben geschätzt werden. Daraus ergibt sich dann ein gesamter Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 64,3 Millionen Euro (siehe Tabelle).

	Fallzahl	Angenommene Kosten je Einheit in Euro	Gesamtaufwand in Millionen Euro
Zigaretten	575	27 000	15,5
Feinschnitt	543	27 000	14,7
Zigarren/Zigarillos	1500	15 500	23,3
Pfeifentabak	700	15 500	10,9

Summe	64,3
--------------	-------------

Nach Angaben von PwC erhöht der Bilddruck die Produktionskosten. Der dafür angenommene Wert soll laut PwC auf Basis von Vergleichswerten, die in anderen Staaten (insbes. Belgien) gesammelt werden konnten, ermittelt worden sein. Die Höhe der Kosten wird für Zigaretten mit 13 500 Euro und für Feinschnitt mit 16 200 Euro angegeben. Die Kosten für Zigarren, Zigarillos und Pfeifentabak werden mit rund 9 000 Euro angesetzt und leiten sich aus den von PwC angegebenen Daten ab. Es ergeben sich daraus jährliche Zusatzkosten von 36,4 Millionen Euro (siehe Tabelle).

	Fallzahl	Angenommene Kosten je Einheit in Euro	Gesamtaufwand in Millionen Euro
Zigaretten	575	13 500	7,76
Feinschnitt	543	16 200	8,8
Zigarren/Zigarillos	1500	9 000	13,5
Pfeifentabak	700	9 000	6,3
Summe			36,4

Rauchlose Tabakerzeugnisse tragen laut § 15 einen gesundheitsbezogenen Warnhinweis, der einen einmaligen Umstellungsaufwand nach sich zieht. Der Erfüllungsaufwand wird von PwC mit 173 000 Euro Personalaufwand und 880 000 Euro Sachaufwand beziffert.

Elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter

Mit § 22 werden für elektronische Zigaretten erstmals Mitteilungspflichten eingeführt. Der Aufwand für die erstmalige Erfassung der Mitteilungspflichten wird von PwC auf 503 200 geschätzt. Unter der Annahme, dass es eine jährliche Änderungsquote von 8 % gibt, die zu Neu- bzw. Änderungsmeldungen führt, ergibt sich ein laufender Erfüllungsaufwand in Höhe von 6 254 Euro.

Mangels belastbarer Daten wird davon ausgegangen, dass der Erfüllungsaufwand für nikotinfreie elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter sich in derselben Größenordnung bewegt, wie für nikotinhaltige Erzeugnisse.

Der Erfüllungsaufwand aus den Informationspflichten nach § 23 wird für die nikotinhaltigen Erzeugnisse auf 1 824 Euro jährlich geschätzt.

Mangels belastbarer Daten wird davon ausgegangen, dass der Erfüllungsaufwand für nikotinfreie elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter sich in derselben Größenordnung bewegt, wie für nikotinhaltige Erzeugnisse.

Der einmalige Personalaufwand zum Erstellen des Beipackzettels nach § 24 wird mit 14 594 Euro angesetzt. Die Beipackzettel sind allen elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern beizufügen, so dass jährlich Kosten für Druck und Material anfallen. Es wird angenommen, dass für 10 Millionen Einheiten nikotinhaltiger Erzeugnisse kostengünstig gedruckt werden kann, so dass die laufenden Kosten dafür mit 300 000 Euro angesetzt werden.

Mangels belastbarer Daten wird davon ausgegangen, dass der Erfüllungsaufwand für nikotinfreie elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter sich in derselben Größenordnung bewegt, wie für nikotinhaltige Erzeugnisse.

Aufgrund der in § 25 Absatz 1 enthaltenen Verpflichtung, eine Liste auf der Packung und Außenverpackung der elektronischen Zigarette oder des Nachfüllbehälters anzubringen, entsteht ein einmaliger Sachaufwand für nikotinhaltige Erzeugnisse in Höhe von rund 1 Million Euro.

Mangels belastbarer Daten wird davon ausgegangen, dass der Erfüllungsaufwand für nikotinfreie elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter sich in derselben Größenordnung bewegt, wie für nikotinhaltige Erzeugnisse.

Für die Verpflichtung in § 25 Absatz 2, auf Packungen und Außenverpackungen einen Warnhinweis anzubringen, sofern in dem Erzeugnis Nikotin enthalten ist, wird der Erfüllungsaufwand von PwC auf jährlich 233 000 Euro geschätzt. Dieser ergibt sich aufgrund der Erhöhung der laufenden Stückkosten um 3 Cent bei heimischer Ware und 2 Cent bei Importware sowie unter der Annahme, dass jährlich 10 Millionen Liquids auf den Markt gebracht werden.

Pflanzliche Raucherzeugnisse

Der Erfüllungsaufwand für pflanzliche Raucherzeugnisse entsteht durch die Umsetzung der Vorgaben aus der Richtlinie 2014/40/EU. Darüber hinausgehende Vorgaben wurden der Wirtschaft nicht auferlegt. Im Einzelnen:

Die Mitteilungspflichten gemäß § 27 führen aufgrund geringer Fallzahl zu einem vernachlässigbaren Erfüllungsaufwand.

Gemäß § 28 ist für pflanzliche Raucherzeugnisse ein gesundheitsbezogener Warnhinweis anzubringen. Es wird eine Fallzahl von 4 angenommen. Die Kosten dürften deutlich niedriger sein als für Zigaretten, für die außer dem Warnhinweis auch eine Informationsbotschaft und die Gestaltung der kombinierten Text-Bildwarnhinweise eingerechnet werden müssen. Mangels anderer belastbarer Daten wird angenommen, dass der Warnhinweis für pflanzliche Raucherzeugnisse mit 50 % der Kosten für Zigaretten anzusetzen ist. Es ergibt sich ein Erfüllungsaufwand von 54 000 Euro.

Erfüllungsaufwand für die Verwaltung

Aufgrund der geänderten Zulassungsbedingungen gemäß § 3 ist eine Zulassung zu beantragen. Für die Behörden entsteht der Aufwand, die Zulassungsanträge zu prüfen und die Zulassung ggf. zu erteilen. Basis für die Fallzahl sind die zugelassenen Prüflaboratorien in Deutschland (Stand: 2012). Diese liegt bei 9. Es ergibt sich ein Aufwand, der auf 3 000 Euro geschätzt wird.

5. Weitere Kosten

Das Verbraucherpreisniveau bei Tabakerzeugnissen dürfte sich aufgrund der entstehenden Kosten kaum ändern. Bei elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern kann mit

marginalen Preissteigerungen gerechnet werden, da diese Erzeugnisse erstmalig in den Geltungsbereich der Tabakprodukttrichtlinie einbezogen wurden und sich für die Hersteller und Importeure damit neue Vorgaben ergeben, die ggf. auf die Preise umgelegt werden könnten.

Den möglichen marginalen Preissteigerungen und den der Wirtschaft auferlegten Bürokratiekosten stehen deutliche Einsparpotentiale durch eine Verringerung der direkten und indirekten Kosten des Rauchens entgegen. Die gesamten Kosten des Rauchens werden auf rund 79 Milliarden Euro pro Jahr geschätzt. Bei einer Verringerung der Raucherquote von 2 % in 5 Jahren, wie die EU-Kommission annimmt, könnte sich ein Einsparpotential von jährlich 316 Millionen Euro ergeben. Die Wirtschaft wird durch die Verringerung der Raucherquote nach Berechnungen, die vom Deutschen Krebsforschungszentrum (dkfz) 2015 veröffentlicht wurden, mit jährlich 215 Millionen Euro entlastet, da Mortalitätsverluste, Arbeitsunfähigkeit, Verluste durch Zigarettenpausen, Frühberentung oder Produktionsausfälle durch Rehabilitation wegfallen würden.

6. Weitere Regelungsfolgen

Die demographischen Folgen und Risiken der Verordnung wurden anhand des vom Bundesministerium des Innern veröffentlichten Demographie-Checks geprüft. Diesbezüglich sind Gesundheitsförderung und Prävention durch geringere Raucherquoten in mehrfacher Hinsicht von entscheidender gesundheits- und gesellschaftspolitischer Bedeutung. Rauchen verkürzt nach Angaben des Deutschen Krebsforschungszentrums (dkfz) das Leben um durchschnittlich 10 Jahre. In Deutschland sterben jedes Jahr etwa 110 000 Menschen an den Folgen des Rauchens. Rauchen kann die Fruchtbarkeit und Potenz beeinträchtigen und hat damit Konsequenzen für die Geburtenentwicklung. Mit zunehmendem Alter wächst außerdem das Risiko für gesundheitliche Beeinträchtigungen und Erkrankungen durch das Rauchen. Infolgedessen steigt die Gefahr von Funktionseinbußen und Pflegebedürftigkeit. Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen zielen auf Prävention und Hilfen zum Ausstieg aus dem Rauchen. Somit ergeben sich mittel- und langfristig Einsparungen im Gesundheitswesen durch die Vermeidung von Krankheits- und Folgekosten. Damit wird ein wichtiger Beitrag zur Nachhaltigkeit bei der Finanzierung der sozialen Sicherungssysteme geleistet. Darüber hinaus sind Suchtprävention und Gesundheitsförderung zentrale Instrumente, um angesichts der rückläufigen Zahl der erwerbsfähigen Menschen und des steigenden Durchschnittsalters der Beschäftigten die Gesundheit der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer zu stärken und damit zum Erhalt der Produktivität und Wettbewerbsfähigkeit der Betriebe beizutragen.

Die Verordnung hat keine Auswirkungen auf die Gleichstellung von Frauen und Männern.

VI. Befristung; Evaluation

Eine Befristung ist nicht vorgesehen, da es um Erfüllung der Vorgaben der Richtlinie 2014/40/EU geht. Auch eine Evaluation ist nicht vorgesehen.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Verordnung über Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse)

Zu Abschnitt 1 (Tabakerzeugnisse)

Zu Unterabschnitt 1 (Messverfahren, Prüflaboratorien)

Zu § 1 (Messverfahren)

Die Messung der in § 4 Absatz 1 des Tabakerzeugnisgesetzes genannten Emissionswerte für Teer, Nikotin und Kohlenmonoxid hat nach bestimmten Untersuchungsverfahren zu erfolgen. Diese sind – entsprechend der bisherigen Regelung in § 3 der Tabakproduktverordnung – in DIN ISO-Normen festgelegt. Gleiches gilt für die Verfahren, mit denen die Genauigkeit der Messungen bestimmt wird.

Ermächtigungsgrundlage ist § 25 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe b des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu § 2 (Prüflaboratorien)

Zu Absatz 1

Absatz 1 bestimmt, dass Prüflaboratorien, die Messungen nach § 1 durchführen, zugelassen sein müssen. Die Vorschrift setzt Artikel 4 Absatz 2 Satz 1 der Richtlinie 2014/40/EU um und entspricht dem bisherigen § 4 Absatz 1 der Tabakprodukt-Verordnung.

Ermächtigungsgrundlage ist § 25 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe c des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Absatz 2

Absatz 2 bestimmt die Voraussetzungen für die Zulassung von Prüflaboratorien.

Ermächtigungsgrundlage ist § 25 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe c des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Nummer 1

Erste Zulassungsvoraussetzung ist - wie bisher in § 4 Absatz 2 Nummer 1 der Tabakprodukt-Verordnung geregelt - die gültige Akkreditierung nach dem Akkreditierungsstellengesetz.

Zu Nummer 2

Nach Nummer 2 ist die zweite Zulassungsvoraussetzung Zuverlässigkeit und Unabhängigkeit von der Tabakwirtschaft. Das Kriterium der Unabhängigkeit beruht auf der Vorgabe des Artikels 4 Absatz 2 Satz 2 der Richtlinie 2014/40/EU. Die Kommission hat in ihrer Praxisanleitung „Cigarette yield measurement and some basic steps for laboratory approval“ vom 11. September 2007 Kriterien für die Zulassung von Prüflaboratorien empfohlen, die sich an der Leistungsbeschreibung für Laboratorien des WHO Tobacco Laboratory Network (TobLabNet) orientieren. Durch diese Kriterien soll sichergestellt werden, dass die Messungen der Prüflaboratorien transparent und nicht kompromittiert sind.

Zu Buchstabe a

Nach Buchstabe a ist die Unabhängigkeit nicht gegeben, wenn das Laboratorium unter der unmittelbaren oder mittelbaren Kontrolle der Tabakwirtschaft steht. Dieses Ausschlusskriterium ist gemäß der oben genannten Praxisanleitung beispielsweise erfüllt, wenn bei einem börsennotierten Prüflaboratorium die Tabakwirtschaft 10 Prozent oder mehr Anteile hält oder die Tabakwirtschaft der ausschließliche Auftraggeber des Prüflaboratoriums ist.

Zu Buchstabe b

Das Unabhängigkeitskriterium ist nach Buchstabe b auch dann nicht erfüllt, wenn Verantwortliche oder Mitarbeiter des Laboratoriums in einem Beschäftigungsverhältnis oder in wirtschaftlicher Abhängigkeit zur Tabakwirtschaft stehen oder beratende Tätigkeiten für diese ausüben.

Zu § 3 (Zulassungsverfahren)

Zu Absatz 1 und Absatz 2 und Absatz 3

Geregelt werden Zuständigkeit und Verfahren und der Widerruf der Zulassung bei Nichteinhaltung der Anforderungen.

Es ist ein schriftlicher Antrag erforderlich. Der Antragsteller hat neben dem Nachweis über das Vorliegen einer gültigen Akkreditierung eine Erklärung vorzulegen, dass bei dem zuzulassenden Prüflaboratorium kein Ausschlussgrund nach § 2 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe a oder b vorliegt.

Ermächtigungsgrundlage ist § 25 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe c des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Absatz 4

Absatz 4 beruht auf gemeinschaftsrechtlichen Verpflichtungen und sieht vor, dass es keiner weiteren Zulassung durch eine deutsche Behörde bedarf, wenn Laboratorien in anderen Mitgliedstaaten der EU oder in Vertragsstaaten des EWR nach den Vorgaben der Richtlinie 2001/37/EG zugelassen sind.

Zu Unterabschnitt 2 (Zusatzstoffe, Mitteilungspflichten, Zulassung neuartiger Tabakerzeugnisse)

Zu § 4 (Zusatzstoffe)

Tabakerzeugnisse dürfen nicht in den Verkehr gebracht werden, wenn sie einen der in Anlage 1 aufgeführten Zusatzstoffe enthalten.

Ermächtigungsgrundlage ist § 5 Absatz 2 Nummer 2 des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu § 5 (Pflanzenschutzmittel)

Zu Absatz 1

Absatz 1 enthält ein Verkehrsverbot für Tabakerzeugnisse, in oder auf denen Pflanzenschutzmittel in Mengen enthalten sind, die die in Anlage 3 festgesetzten Rückstandshöchstgehalte zum Zeitpunkt des ersten Inverkehrbringens überschreiten.

Ermächtigungsgrundlage ist § 9 Absatz 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Absatz 2

Absatz 2 entspricht der bisherigen Regelung in § 3a Absatz 3 des Vorläufigen Tabakgesetzes und verweist zur Durchführung amtlicher Kontrollen der Rückstände von Pflanzenschutzmitteln auf die Methoden der Amtlichen Sammlung.

Ermächtigungsgrundlage ist § 25 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe b des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu § 6 (Mitteilungspflichten)

Zu Absatz 1

Absatz 1 setzt Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a bis c der Richtlinie 2014/40/EU um. Die mitzuteilenden Angaben entsprechen im Wesentlichen den auch bislang gemäß § 5 Absatz 1 der Tabakprodukt-Verordnung erforderlichen Mitteilungen. Neu ist die Verpflichtung zur Angabe weiterer Emissionen und der entsprechenden Messverfahren nach Nummer 4.

Ermächtigungsgrundlage ist § 25 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe f Doppelbuchstabe aa des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Absatz 2

Zu Nummer 1 und Nummer 2 und Nummer 3

Die Vorschriften setzen Artikel 5 Absatz 2 der Richtlinie 2014/40/EU um. Hersteller und Importeure sind verpflichtet – wie bislang in § 5 Absatz 2 Satz 1 der Tabakprodukt-Verordnung geregelt – der Mitteilung nach Absatz 1 eine Erklärung beizufügen, in der die Gründe für die Hinzufügung der einzelnen Inhaltsstoffe erläutert werden. Neu ist, dass der Status der Inhaltsstoffe, insbesondere eine Registrierung nach der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, sowie die Einstufung nach der CLP-Verordnung (EG) 1272/2008 anzugeben sind.

Zu Nummer 4

Nummer 4 setzt Artikel 5 Absatz 3 Satz 1 der Richtlinie 2014/40/EU um und entspricht der bisherigen Regelung in § 5 Absatz 2 Satz 3 der Tabakprodukt-Verordnung. Die Erklärung muss auch Angaben zu den toxikologischen Daten der Inhaltsstoffe enthalten.

Ermächtigungsgrundlage ist § 25 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe f Doppelbuchstabe aa des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Absatz 3

Absatz 3 setzt Artikel 5 Absatz 3 Satz 2 der Richtlinie 2014/40/EU um. Für Zusatzstoffe von Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen ist ein technisches Dokument mit einer allgemeinen Beschreibung der verwendeten Zusatzstoffe und ihrer Eigenschaften vorzulegen.

Ermächtigungsgrundlage ist § 25 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe f Doppelbuchstabe aa des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Absatz 4

Absatz 4 setzt Artikel 5 Absatz 7 der Richtlinie 2014/40/EU um und regelt, dass die Mitteilung in elektronischer Form zu erfolgen hat. Nach Artikel 5 Absatz 5 der Richtlinie

2014/40/EU bestimmt die Kommission das Format der Mitteilungen durch Durchführungsrechtsakte. Der zweite Halbsatz des Satzes 1 stellt sicher, dass die dort getroffenen Regelungen Anwendung finden. Die Vorgaben des Artikels 5 Absatz 7 Satz 2 werden durch Satz 2 umgesetzt.

Ermächtigungsgrundlage ist § 25 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe f Doppelbuchstabe aa des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Absatz 5

Absatz 5 setzt die Sätze 2 bis 4 des Artikels 5 Absatz 1 der Richtlinie 2014/40/EU um. Veränderungen der Zusammensetzung des Tabakerzeugnisses lösen eine neue Mitteilungspflicht aus. Bei Tabakerzeugnissen, die am 20. Mai 2016 bereits in Verkehr gebracht worden sind, muss die Mitteilung bis zum 20. November 2016 erfolgen. Wie bislang auch, sind Angaben, die nach Ansicht des Herstellers oder Importeurs Geschäftsgeheimnisse darstellen, kenntlich zu machen. Diese Kenntlichmachung hat Bedeutung für die Veröffentlichung der Informationen durch das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft gemäß § 30, bei der dem Schutz von Geschäftsgeheimnissen Rechnung zu tragen ist.

Ermächtigungsgrundlage ist § 25 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe f Doppelbuchstabe aa des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Absatz 6

Dieser Absatz regelt in Umsetzung von Artikel 5 Absatz 3 Satz 4 der Richtlinie 2014/40/EU, dass Hersteller und Importeure auf Anforderung der zuständigen Behörde dazu verpflichtet sind, bestimmte Studien durchzuführen, um die gesundheitlichen Auswirkungen der Inhaltsstoffe einschließlich ihres Suchtpotentials und ihrer Toxizität zu bewerten.

Ermächtigungsgrundlage ist § 25 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe f Doppelbuchstabe bb des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu § 7 (Studien und Informationspflichten)

Zu Nummer 1

Nummer 1 setzt Artikel 5 Absatz 6 Satz 1 der Richtlinie 2014/40/EU um und verpflichtet zur Vorlage von Marktforschungsstudien.

Ermächtigungsgrundlage ist § 25 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe f Doppelbuchstabe bb des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Nummer 2

Nummer 2 setzt Artikel 5 Absatz 6 Satz 2 der Richtlinie 2014/40/EU um und verpflichtet zur Mitteilung von Verkaufsmengendaten.

Ermächtigungsgrundlage ist § 25 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe f Doppelbuchstabe cc des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu § 8 (Besondere Mitteilungspflichten für bestimmte Zusatzstoffe)

Zu Absatz 1

Die Vorschrift setzt Artikel 6 der Richtlinie 2014/40/EU um. Für Zusatzstoffe, die in die Prioritätenliste der Kommission aufgenommen sind, müssen von Herstellern und Importeuren von Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen über die Vorgaben des § 7 hinaus Studien durchgeführt werden.

Ermächtigungsgrundlage ist § 25 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe f Doppelbuchstabe bb des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Absatz 2 und Absatz 3

Die Absätze 2 und 3 enthalten in Umsetzung des Artikels 6 Absätze 2 und 3 der Richtlinie 2014/40/EU Vorgaben zum Untersuchungsgegenstand der Studien.

Ermächtigungsgrundlage ist § 25 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe f Doppelbuchstabe bb des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Absatz 4

Absatz 4 setzt Artikel 6 Absatz 3 Satz 3 der Richtlinie 2014/40/EU um. Bei Verwendung desselben Zusatzstoffes in vergleichbarer Produktzusammensetzung können Hersteller und Importeure eine gemeinsame Studie erstellen.

Ermächtigungsgrundlage ist § 25 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe f Doppelbuchstabe bb des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Absatz 5

Absatz 5 setzt Artikel 6 Absatz 4 der Richtlinie 2014/40/EU um. Es ist innerhalb von 18 Monaten nach Aufnahme des Zusatzstoffes in die Prioritätenliste ein Bericht über die Ergebnisse der Studien zu erstellen. Der Bericht ist den zuständigen Behörden derjenigen Mitgliedstaaten vorzulegen, in denen die Zigaretten oder der Tabak zum Selbstdrehen, die den betreffenden Zusatzstoff enthalten, in den Verkehr gebracht wurden. Auf Anforderung der Kommission oder der zuständigen Behörde ist der Bericht um zusätzliche Informationen zu ergänzen.

Ermächtigungsgrundlage ist § 25 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe f Doppelbuchstabe bb des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Absatz 6

Absatz 6 setzt Artikel 6 Absatz 4 Satz 6 der Richtlinie 2014/40/EU um. Der Bericht muss auf Verlangen der Kommission oder der zuständigen Behörde von einem unabhängigen wissenschaftlichen Gremium einer vergleichenden Analyse unterzogen werden.

Ermächtigungsgrundlage ist § 25 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe f Doppelbuchstabe bb des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Absatz 7

Nach Absatz 7 sind entsprechend der Vorgabe in Artikel 6 Absatz 5 der Richtlinie 2014/40/EU kleine und mittlere Unternehmen von den Verpflichtungen nach § 8 befreit, wenn sie nachweisen, dass ein Bericht über den betreffenden Zusatzstoff bereits vorliegt oder von einem anderen Hersteller oder Importeur erstellt wird.

Ermächtigungsgrundlage ist § 25 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe f Doppelbuchstabe bb des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu § 9 (Zulassung neuartiger Tabakerzeugnisse)

Zu Absatz 1

Der Antrag nach § 12 Absatz 1 des Tabakerzeugnisgesetzes muss in elektronischer Form erfolgen.

Ermächtigungsgrundlage ist § 12 Absatz 2 Satz 2 des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Absatz 2

Absatz 2 Satz 1 führt die Unterlagen und Informationen auf, die dem Antrag in elektronischer Form beizufügen sind und setzt damit die Vorgaben von Artikel 19 Absatz 1 Satz 3 der Richtlinie 2014/40/EU um. Satz 2 stellt klar, dass bei Veränderungen der Zusammensetzung oder bei Vorliegen neuer Studien und Informationen entsprechende Unterlagen nachzureichen sind, und setzt Artikel 19 Absatz 2 Satz 1 der Richtlinie 2014/40/EU um.

Ermächtigungsgrundlage ist § 12 Absatz 2 Satz 2 des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Absatz 3

Absatz 3 setzt Artikel 19 Absatz 2 Satz 2 der Richtlinie 2014/40/EU um. Auf Anforderung der zuständigen Behörde sind zusätzliche Untersuchungen durchzuführen und zusätzliche Informationen vorzulegen.

Ermächtigungsgrundlage ist § 12 Absatz 2 Satz 2 des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Absatz 4

Absatz 4 beruht auf Artikel 19 Absatz 4 Satz 2 der Richtlinie 2014/40/EU.

Ermächtigungsgrundlage ist § 12 Absatz 2 Satz 2 des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Unterabschnitt 3 (Verpackung und Warnhinweise)

Zu § 10 (Aufmachung und Inhalt der Packungen von Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen)

§ 10 setzt Artikel 14 der Richtlinie 2014/40/EU um.

Um Integrität und Sichtbarkeit der Warnhinweise zu gewährleisten und den ungehinderten Verkehr der Erzeugnisse zu ermöglichen werden Anforderungen an Aufmachung (Form und Öffnungsmechanismus) und Inhalt der Packungen gestellt. Zigarettenpackungen dürfen zukünftig nur quaderförmig sein und müssen mindestens 20 Zigaretten enthalten; Packungen für Tabak zum Selbstdrehen müssen Quader- oder Zylinderform oder die Form eines Beutels haben und müssen mindestens 30 g Tabak enthalten. Der vorgeschriebenen Quaderform entsprechen auch Packungen mit abgerundeten oder abgeschrägten Kanten.

Ermächtigungsgrundlage ist § 6 Absatz 2 Nummer 2 des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu § 11 (Allgemeine Vorschriften zur Kennzeichnung von Tabakerzeugnissen)

Zu Absatz 1

Für alle Tabakerzeugnisse werden entsprechend den Vorgaben des Artikels 8 der Tabakproduktrichtlinie allgemeine Vorgaben zur Art und Weise der Anbringung der gesundheitsbezogenen Warnhinweise auf Packungen und Außenverpackungen gemacht, insbesondere zu Sprache, Befestigung und zu Abmessungen. Diese sollen die Integrität und die volle Sicht- und Lesbarkeit der Warnhinweise gewährleisten.

Warnhinweise dürfen nicht verdeckt oder getrennt werden, auch nicht durch andere vorgeschriebene Verpackungs- und Etikettierungskennzeichen wie Steuerzeichen, Preisaufkleber und Sicherheitsmerkmale oder durch Hüllen, Taschen, Schachteln oder sonstige Gegenstände.

Die für die verschiedenen Warnhinweise prozentual vorgegebenen Abmessungen sind jeweils im Verhältnis zur einzelnen Fläche zu berechnen; der vorgeschriebene Rahmen ist dabei Teil der für den Warnhinweis vorgesehenen Fläche.

Ermächtigungsgrundlage ist § 6 Absatz 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Absatz 2

Die Vorschrift setzt Artikel 8 Absatz 8 der Richtlinie 2014/40/EU um.

Im Bereich der Werbeverbote nach den §§ 19 bis 22 des Tabakerzeugnisgesetzes kommt eine Verpflichtung zur Abbildung von Warnhinweisen nicht in Betracht. Die Vorschrift bezieht sich also auf die im Übrigen zulässige Werbung (z.B. Werbung am Verkaufsort, Fachzeitschriften).

Ermächtigungsgrundlage ist § 23 Absatz 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu § 12 (Kennzeichnung von Rauchtobakerzeugnissen)

Die Vorschrift setzt die Artikel 9 Absatz 1 und 2 und 10 Absatz 1 Satz 1 der Richtlinie 2014/40/EU um.

Für Rauchtobakerzeugnisse werden kombinierte Text – Bildwarnhinweise auf Packungen und Außenverpackungen vorgeschrieben. Hinzu kommen zwei Textwarnhinweise: der allgemeine Warnhinweis [...] und die Informationsbotschaft „Tabakrauch enthält über 70 Stoffe, die erwiesenermaßen krebserregend sind“.

Die qualitativen Angaben über die Emissionen in der Informationsbotschaft sind anders als die nunmehr gemäß § 18 Absatz 2 Nummer 2 des Tabakerzeugnisgesetzes verbotenen quantitativen Aussagen über Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxidgehalte im Rauch von Zigaretten nicht irreführend, sondern dienen der sachlichen Information über mögliche gesundheitliche Folgen des Konsums von Rauchtobak.

Ermächtigungsgrundlage ist § 6 Absatz 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu § 13 (Allgemeiner Warnhinweis und Informationsbotschaft bei Rauchtobakerzeugnissen)

Die Vorschrift enthält in Umsetzung des Artikels 9 Absätze 3 und 4 der Richtlinie 2014/40/EU für den allgemeinen Warnhinweis und die Informationsbotschaft Vorgaben zur Größe der Warnhinweise, zu Schriftart und Platzierung.

Die Warnhinweise müssen jeweils 50 % der Packungsseitenflächen bedecken. Die an Schrift- und Druckart sowie die Druckfarbe gestellten Anforderungen sollen die optimale Sicht- und Lesbarkeit gewährleisten.

Für quaderförmige Packungen, Packungen mit Klappdeckel, Kappenschachteln und Verpackungen von Tabak zum Selbstdrehen (Beutel sowie zylinderförmige Packungen) werden jeweils spezifische Anforderungen an die Platzierung der Warnhinweise festgelegt. Die Kommission wird in einem Durchführungsrechtsakt genauere Vorgaben zur Anordnung des allgemeinen Warnhinweises und der Informationsbotschaft auf in Beuteln verkauften Tabak zum Selbstdrehen machen. Dieser ist für das vierte Quartal 2015 angekündigt, daraus resultierende Vorgaben müssen zu einem späteren Zeitpunkt umgesetzt werden.

Ermächtigungsgrundlage ist § 6 Absatz 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu § 14 (Kombinierte Text – Bildwarnhinweise bei Rauchtabakerzeugnissen)

Die Vorschrift enthält in Umsetzung des Artikels 10 der Richtlinie 2014/40/EU Vorgaben zu Inhalt, Verwendung, Layout, Größe und Platzierung der kombinierten Text – Bildwarnhinweise.

Ermächtigungsgrundlage ist § 6 Absatz 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Absatz 1

Absatz 1 setzt die Vorgaben des Artikels 10 Absatz 1 Satz 2 Buchstabe a und b und Absatz 2 der Richtlinie 2014/40/EU um.

Die kombinierten Text – Bildwarnhinweise sind dem Anhang II der Richtlinie 2014/40/EU zu entnehmen und in einem rotierenden Verfahren zu verwenden. Durch die Rotation wird verhindert, dass die Wirkung gesundheitsbezogener Warnhinweise und von Aussagen, die sich wiederholen, mit der Zeit abnimmt. Dabei muss sichergestellt werden, dass alle in einem Jahr pro Serie verfügbaren Warnhinweise bei jeder Marke in gleicher Anzahl erscheinen.

Die obligatorische Information zur Raucherentwöhnung ist wichtig, um Tabakkonsumenten bei der Entscheidung zum Ausstieg aus dem Tabakkonsum und der Verhaltensänderung zu unterstützen.

Zu Absatz 2

Absatz 3 enthält Vorgaben für die Größe und die Anbringung der kombinierten Text – Bildwarnhinweise, die auf Artikel 10 Absatz 1 Satz 2 Buchstaben c bis e und g beruhen. Sie müssen 65 % der beiden Hauptdarstellungsbereiche einnehmen und sind grundsätzlich an der Oberkante der Packung anzubringen. Die Kommission wird in Durchführungsrechtsakten genauere Regelungen zu den technischen Spezifikationen für das Layout, die Gestaltung und die Form der kombinierten gesundheitsbezogenen Warnhinweise treffen (voraussichtlich viertes Quartal 2015); daraus resultierende Vorgaben müssen zu einem späteren Zeitpunkt umgesetzt werden.

Zu Absatz 3

Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe e Satz 2 der Richtlinie 2014/40/EU eröffnet den Mitgliedstaaten die Möglichkeit, eine Übergangsvorschrift vorzusehen, die es erlaubt, am oberen Ende der Packung angebrachte Steuerzeichen oder Kennzeichnungen für Steuerzwecke bis zum 20.5.2019 beizubehalten. Absatz 3 enthält entsprechende Ausnahmenvorschriften

für Kartonverpackungen und Packungen aus weichem Material und die Klarstellung, dass Markennamen oder Logos nicht oberhalb des Warnhinweises angebracht werden dürfen.

Zu § 15 (Kennzeichnung rauchloser Tabakerzeugnisse)

Absatz 1 schreibt in Umsetzung von Artikel 12 Absatz 1 der Richtlinie 2014/40/EU einen gesundheitsbezogenen Warnhinweis auch für die Packungen und Außenverpackungen von rauchlosen Tabakerzeugnissen vor.

Die Regelungen in Absatz 2 dienen dazu, die Sichtbarkeit der gesundheitsbezogenen Warnhinweise zu gewährleisten; sie sind auf beiden Hauptdarstellungsflächen anzubringen und müssen mindestens 30 % dieser Flächen einnehmen. Auf die Anforderungen des § 13 Nummer 2 zu Schrift- und Druckart sowie Druckfarbe wird verwiesen.

Ermächtigungsgrundlage ist § 6 Absatz 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu § 16 (Verbote zum Schutz vor Täuschung)

§ 16 entspricht dem bisherigen § 5 der Tabakverordnung. Das BfR empfiehlt in seiner Stellungnahme vom 20.3.2015, zum Schutz des Verbrauchers vor minderwertigen Waren und Täuschung die bestehenden Höchstgehalte für Tabakfolien, einschließlich eines Mindestgehaltes von 75 % Tabak, beizubehalten und die weiteren Festlegungen aus § 5 der Tabakverordnung zu übernehmen.

Die Nummern 1 bis 4 stellen Anforderungen an die verwendeten Tabakfolien. Tabakfolien werden u.a. aus Abfällen und unverwertbaren Pflanzenbestandteilen hergestellt, die in der Tabakverarbeitung anfallen (Tabakstaub und Rippen der Blätter) und häufig als minderwertige und vergleichsweise preiswerte Alternative in Zigaretten und Zigarillos verwendet.

Nummer 5 enthält ein Verbot für chemisch gebleichte Tabakerzeugnisse, die Nummer 6 verbietet gefärbten Rauchtobak. Nummer 7 enthält für Zigarren eine Vorschrift zur Kenntlichmachung von Umblättern aus Tabakfolie.

Ermächtigungsgrundlage ist § 25 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe b des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Unterabschnitt 4 (Rückverfolgbarkeit und Sicherheitsmerkmal)

Zu § 17 (Individuelles Erkennungsmerkmal)

Alle Packungen von Tabakerzeugnissen müssen nach Artikel 15 Absatz 1 Satz 1 der Richtlinie 2014/40/EU mit einem individuellen Erkennungsmerkmal gekennzeichnet sein.

Satz 1 enthält allgemeine Anforderungen an die Art und Weise der Anbringung des individuellen Erkennungsmerkmals, insbesondere zur Befestigung. Diese beruhen auf den Vorgaben des Artikels 15 Absatz 1 der Richtlinie 2014/40/EU und sollen die Integrität und die volle Sicht- und Lesbarkeit des individuellen Erkennungsmerkmals gewährleisten.

Satz 2 benennt die Informationen, die über das individuelle Erkennungsmerkmal verfügbar sein müssen, und legt fest, wer zu deren Bereitstellung verpflichtet ist.

Unter dem „Herstellungsort“ im Sinne der Nummer 1 ist der geografische Ort zu verstehen, „Herstellungsstätte“ im Sinne der Nummer 2 ist der betreffende Betrieb.

Die „Produktbeschreibung“ im Sinne der Nummer 5 muss so detailliert sein, dass das Produkt eindeutig identifizierbar ist – anzugeben sind zum Beispiel Markenname, Pro-

duktkategorie, Standard, Länge, besondere Geschmacksrichtungen und der Packungsinhalt.

„Geplanter Absatzmarkt“ im Sinne der Nummer 6 ist das Zielland (Mitgliedstaat der EU oder Drittstaat).

Ermächtigungsgrundlage ist § 7 Absatz 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu § 18 (Rückverfolgbarkeit)

Zu Absatz 1

Absatz 1 setzt Artikel 15 Absatz 5 der Richtlinie 2014/40/EU um, der sich auf die in Absatz 2 Buchstabe i bis k genannten Angaben bezieht. Die Wirtschaftsakteure mit Ausnahme der Einzelhändler stellen sicher, dass über die gesamte Vertriebskette Informationen zum tatsächlichen Versandweg einschließlich aller Empfänger sowie zu Rechnungs- und Zahlungsbelegen aller Käufer bereit gestellt und durch Verknüpfung mit dem individuellen Erkennungsmerkmal elektronisch zugänglich gemacht werden.

Durch das individuelle Erkennungsmerkmal erfasst werden muss also der tatsächliche Versandweg bis zum letzten Warenausgang auf Ebene des Großhandels, die Adresse des Empfängers ist jeweils anzugeben.

Ermächtigungsgrundlage ist § 7 Absatz 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Absatz 2

Die Hersteller werden in Umsetzung des Artikels 15 Absatz 7 der Richtlinie 2014/40/EU verpflichtet, allen Wirtschaftsakteuren mit Ausnahme der Einzelhändler die Ausrüstung zur Verfügung stellen, die zur Erfassung und Übermittlung der Daten nach Absatz 1 notwendig ist.

Ermächtigungsgrundlage ist § 7 Absatz 2 Nummer 2 des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Absatz 3

Absatz 3 setzt Artikel 15 Absatz 6 der Richtlinie 2014/40/EU um.

Alle natürlichen und juristischen Personen in der Vertriebskette sind verpflichtet, Aufzeichnungen über die in Absatz 1 Satz 1 genannten Informationen zu führen und aufzubewahren. Zu dokumentieren sind also auch durch den Einzelhändler Ein- und Ausgang der Ware und die Weitergabe von einem Einzelhändler an den anderen (in diesem Fall fungiert der Einzelhändler als Zwischenhändler). Maßstab sind die steuerrechtlichen Verpflichtungen. Auch die Aufbewahrungsfrist orientiert sich an der Frist des § 147 AO.

Ermächtigungsgrundlage ist § 7 Absatz 2 Nummer 4 des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu § 19 (Datenspeicherung durch Dritten)

Zu Absatz 1

Absatz 1 setzt Artikel 15 Absatz 8 Satz 1 und 3 der Richtlinie 2014/40/EU um.

Zur Gewährleistung von Unabhängigkeit und Transparenz des Systems für die Rückverfolgung müssen Hersteller und Importeure Verträge mit einem unabhängigen Dritten über die Datenspeicherung schließen. Der Dritte muss durch die Kommission zugelassen und der Datenspeichungsvertrag von dieser genehmigt sein, beides hat der Hersteller oder

Importeur nachzuweisen. Die genaue Ausgestaltung des noch ausstehenden delegierten Rechtsakts insbesondere zu erforderlichen Fachkenntnissen und zur Bewertung der Verträge bleibt abzuwarten. Das Verfahren muss dann gegebenenfalls noch konkreter geregelt werden.

Ermächtigungsgrundlage ist § 7 Absatz 2 Nummer 3 Buchstabe a des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Absatz 2

Absatz 2 beruht auf Artikel 15 Absatz 8 Satz 2 der Richtlinie 2014/40/EU und schreibt vor, dass sich der Standort des Datenspeichers innerhalb des Gebiets der Europäischen Union befinden muss.

Ermächtigungsgrundlage ist § 7 Absatz 2 Nummer 3 des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Absatz 3

Absatz 3 enthält Vorgaben zu Datenschutz und Datensicherheit und setzt Artikel 15 Absatz 10 der Richtlinie 2014/40/EU um. Zu den technischen Anforderungen an die Datenübermittlung, wie zu Eingabemasken, Formaten oder zu verwendenden Datenträgern sowie zur Speicherungsfrist stehen noch Durchführungsvorschriften aus. Nach deren Vorliegen sind die nationalen Vorschriften zu konkretisieren.

Ermächtigungsgrundlage ist § 7 Absatz 2 Nummer 3 Buchstabe b des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Absatz 4

Nach Absatz 4 ist der unabhängige Dritte in Umsetzung des Artikels 15 Absatz 8 Satz 6 der Richtlinie 2014/40/EU verpflichtet, der Kommission, den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und dem externen Prüfer nach § 20 auf Verlangen und im Rahmen ihrer Aufgabenwahrnehmung am Standort des Datenspeichers Zugriff auf die gespeicherten Daten zu gewähren.

Ermächtigungsgrundlage ist § 7 Absatz 2 Nummer 3 Buchstabe d des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Absatz 5

Absatz 5 setzt Artikel 15 Absatz 8 Satz 7 der Richtlinie 2014/40/EU um.

In begründeten Fällen kann – unter Wahrung des Schutzes personenbezogener Daten und von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen – auch Herstellern oder Importeuren Zugriff auf die Daten gewährt werden. An die Rechtfertigung im Einzelfall sind strenge Anforderungen zu stellen, denkbar ist etwa der Zugriff zu Zwecken der Rechtsverfolgung. Der Durchführungsrechtsakt zum Zugang zu den gespeicherten Daten ist abzuwarten.

Ermächtigungsgrundlage ist § 7 Absatz 2 Nummer 3 Buchstabe d des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu § 20 (Externer Prüfer)

Zu Absatz 1

Zur Gewährleistung von Unabhängigkeit und Transparenz des Systems werden Hersteller von Tabakerzeugnissen aufgrund des Artikels 15 Absatz 8 Satz 4 der Richtlinie

2014/40/EU verpflichtet, die Tätigkeiten des mit der Datenspeicherung beauftragten Dritten von einem externen Prüfer überwachen zu lassen und die Kosten dafür zu tragen. Der Prüfer muss durch die Kommission zugelassen sein.

Ermächtigungsgrundlage ist § 7 Absatz 2 Nummer 3 Buchstabe c des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Absatz 2

Absatz 2 enthält eine Beschreibung der Aufgaben des externen Prüfers und setzt Artikel 15 Absatz 8 Satz 5 der Richtlinie 2014/40/EU um.

Ermächtigungsgrundlage ist § 7 Absatz 2 Nummer 3 Buchstabe c des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu § 21 (Sicherheitsmerkmal)

Zu Absatz 1

Um die Echtheit der Tabakerzeugnisse überprüfen zu können, müssen ihre Packungen nach Artikel 16 Absatz 1 Satz 1 und 2 der Richtlinie 2014/40/EU ein fälschungssicheres Sicherheitsmerkmal tragen, das aus sichtbaren und unsichtbaren Elementen besteht. Satz 2 enthält Anforderungen an die Art und Weise der Anbringung des Sicherheitsmerkmals, insbesondere zur Befestigung. Diese sollen seine Integrität und die volle Sichtbarkeit gewährleisten.

Ermächtigungsgrundlage ist § 7 Absatz 2 Nummer 3 des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Absatz 2

Absatz 2 bestimmt, dass das Steuerzeichen nach § 4 Nummer 12 des Tabaksteuergesetzes als Sicherheitsmerkmal zu verwenden ist. Es genügt den durch Artikel 16 der Richtlinie 2014/40/EU vorgegebenen technischen Standards und Funktionen.

Ermächtigungsgrundlage ist § 7 Absatz 2 Nummer 3 des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Abschnitt 2 (Elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter)

Zu § 22 (Mitteilungspflichten)

Zu Absatz 1

Auch für Hersteller und Importeure von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern bestehen umfangreiche Mitteilungspflichten. § 22 setzt damit Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 2014/40/EU für nikotinhaltige elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter um.

Aufgrund der Begriffsbestimmung in § 1 des Tabakerzeugnisgesetzes bestehen die Mitteilungspflichten nach dieser Verordnung auch für Hersteller und Importeure von nikotinfreien elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern, soweit nicht im Einzelnen etwas anderes bestimmt ist.

Auch für nikotinfreie elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter ergeben sich aus der Einatmung eines Aerosols, das – unabhängig vom Nikotin – gesundheitsschädliche Substanzen enthält, gesundheitliche Risiken, wie ausführlich im Allgemeinen Teil der Begründung dargelegt. Der relativ neue Markt für elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter ist vielfältig und befindet sich noch in der Entwicklung. Angesichts der auch von nikotinfreien Erzeugnissen ausgehenden Gesundheitsgefahren müssen den zuständigen Behör-

den Informationen über die Inhaltsstoffe und deren Wirkungen auch insoweit zugänglich gemacht werden.

Absatz 1 führt die Angaben auf, die von Herstellern und Importeuren von elektronischen Zigaretten oder Nachfüllbehältern mitzuteilen sind. Dabei findet Nummer 3 keine Anwendung auf nikotinfreie elektronische Zigaretten oder Nachfüllbehälter.

Ermächtigungsgrundlage ist § 25 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe f Doppelbuchstabe aa des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt, auch in Umsetzung des Artikels 20 Absatz 2 der Richtlinie 2014/40/EU, dass die Mitteilung in elektronischer Form zu erfolgen hat und jede Veränderung der Zusammensetzung der elektronischen Zigarette oder des Nachfüllbehälters eine erneute Mitteilungspflicht auslöst. Bei elektronischen Zigaretten oder Nachfüllbehältern, die am 20. Mai 2016 bereits in den Verkehr gebracht worden sind, muss die Mitteilung bis zum 20. November 2016 erfolgen. Angaben, die nach Ansicht des Herstellers oder Importeurs Geschäftsgeheimnisse darstellen, sind kenntlich zu machen. Diese Kenntlichmachung hat Bedeutung für die Veröffentlichung der Informationen durch das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft gemäß § 30, bei der dem Schutz von Geschäftsgeheimnissen Rechnung zu tragen ist.

Ermächtigungsgrundlage ist § 25 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe f Doppelbuchstabe aa des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu § 23 (Informationspflichten)

Die Vorschrift führt die Informationspflichten auf, denen Hersteller und Importeure von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern jährlich nachkommen müssen, und setzt damit Artikel 20 Absatz 7 der Richtlinie 2014/40/EU um. Durch die nationale Erweiterung der Begriffsbestimmungen in § 1 des Tabakerzeugnisgesetzes betreffen diese Informationspflichten auch die Hersteller und Importeure von nikotinfreien elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern. Gründe für diese Ausweitung der Informationspflicht sind die im Allgemeinen Teil der Begründung ausführlich dargelegten Gesundheitsgefahren auch durch nikotinfreie elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter, die es notwendig machen, auch für diese Erzeugnisse die in § 23 aufgezählten Informationen zur Verfügung gestellt zu bekommen.

Ermächtigungsgrundlage ist § 25 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe f Doppelbuchstabe bb und cc des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu § 24 (Beipackzettel)

In Umsetzung von Artikel 20 Absatz 4 Buchstabe a der Richtlinie 2014/40/EU legt § 24 die Anforderungen fest, die an den Beipackzettel gestellt werden, der gemäß § 15 Absatz 1 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes in der Packung enthalten sein muss.

Angesichts der auch bei nikotinfreien elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern bestehenden Gesundheitsgefahren ist ein Beipackzettel mit Informationen unter anderem zu nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit und toxikologischen Daten auch für diese Erzeugnisse erforderlich. Nummer 5 ist nur für nikotinhaltige Erzeugnisse anzuwenden.

Ermächtigungsgrundlage ist § 15 Absatz 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu § 25 (Warnhinweis und Verpackung)

Zu Absatz 1

Die Vorschrift setzt Artikel 20 Absatz 4 Buchstabe b und Buchstabe c der Richtlinie 2014/40/EU um und legt die Anforderungen für die Gestaltung von Packung und Außenverpackung von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern fest.

Ermächtigungsgrundlage ist § 15 Absatz 2 Nummer 3 des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Absatz 2

Absatz 2 Satz 1 setzt Artikel 20 Absatz 4 Buchstabe b iii der Richtlinie 2014/40/EU um und schreibt für nikotinhaltige elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter einen gesundheitsbezogenen Warnhinweis vor. Die Regelungen in Satz 2 dienen dazu, die Sichtbarkeit des gesundheitsbezogenen Warnhinweises zu gewährleisten. Auf die Anforderungen des § 13 Nummer 2 zu Schrift- und Druckart sowie Druckfarbe wird verwiesen.

Ermächtigungsgrundlage ist § 15 Absatz 2 Nummer 2 des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu § 26 (Inhaltsstoffe)

§ 26 setzt in Verbindung mit der Anlage 2 Artikel 20 Absatz 3 Buchstabe c der Richtlinie 2014/40/EU um. Danach sind die in Artikel 7 Absatz 6 aufgeführten Zusatzstoffe auch für elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter verboten.

Ermächtigungsgrundlage ist § 13 Absatz 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Abschnitt 3 (Pflanzliche Raucherzeugnisse)

Zu § 27 (Mitteilungspflichten)

Für Hersteller und Importeure pflanzlicher Raucherzeugnisse werden erstmals Mitteilungspflichten geschaffen. Die Vorschrift setzt Artikel 22 Absatz 1 der Richtlinie 2014/40/EU um.

Ermächtigungsgrundlage ist § 25 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe f Doppelbuchstabe aa des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu § 28 (Warnhinweis)

Zu Absatz 1

Absatz 1 setzt Artikel 21 Absatz 1 der Richtlinie 2014/40/EU um und schreibt für pflanzliche Raucherzeugnisse einen gesundheitsbezogenen Warnhinweis vor.

Ermächtigungsgrundlage ist § 17 Absatz 2 des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Absatz 2

Die Regelungen in Absatz 2 dienen dazu, die Sichtbarkeit des gesundheitsbezogenen Warnhinweises zu gewährleisten. Auf die Anforderungen des § 13 Nummer 2 zu Schrift- und Druckart sowie Druckfarbe wird verwiesen. Die Vorschrift setzt Artikel 21 Absätze 2 und 3 der Richtlinie 2014/40/EU um.

Ermächtigungsgrundlage ist § 17 Absatz 2 des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Abschnitt 4 (Allgemeine Vorschriften)

Zu § 29 (Grenzüberschreitender Fernabsatz an Verbraucher)

Zu Absatz 1

Absatz 1 benennt Unterlagen, die für die Registrierung nach § 24 Absatz 1 Nummer 2 des Tabakerzeugnisgesetzes erforderlich sind, und setzt damit Artikel 18 Absatz 1 Satz 5 und Absatz 4 Satz 2 der Richtlinie 2014/40/EU um.

Ermächtigungsgrundlage ist § 24 Absatz 4 des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Absatz 2

Absatz 2 enthält Vorschriften zur Gewährleistung des Schutzes personenbezogener Daten und setzt Artikel 18 Absatz 5 der Richtlinie 2014/40/EU um.

Ermächtigungsgrundlage ist § 24 Absatz 4 des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu § 30 (Veröffentlichung von Informationen)

In Umsetzung der Artikel 5 Absatz 4 Satz 1 und 2, 20 Absatz 8 und 22 Absatz 2 der Richtlinie 2014/40/EU bestimmt die Vorschrift, dass das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft die von den Herstellern und Importeuren gemäß § 6 Absatz 1, § 7, § 22 Absatz 1 und § 27 erhaltenen Informationen auf seiner Website bekannt macht. Dem Schutz von Geschäftsgeheimnissen ist dabei Rechnung zu tragen.

Ermächtigungsgrundlage ist § 25 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe f des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Abschnitt 5 (Straf- und Bußgeldvorschriften, Schlussbestimmungen)

Zu § 31 (Straftaten)

Zu Absatz 1 und Absatz 2 und Absatz 3

Die Absätze 1 bis 3 bestimmen die Tatbestände, für die vorsätzliches Handeln strafbar sein soll.

Zu Absatz 4

Absatz 4 bestimmt, dass die fahrlässige Verwirklichung der in den Absätzen 1 bis 3 genannten Tatbestände als Ordnungswidrigkeit geahndet werden kann.

Zu § 32 (Ordnungswidrigkeiten)

In § 32 werden die Tatbestände bestimmt, die als Ordnungswidrigkeit geahndet werden können.

Zu § 33 (Übergangsregelungen)

§ 33 setzt Artikel 15 Absatz 13 und Artikel 16 Absatz 3 der Richtlinie 2014/40/EU um.

Für die Bestimmungen zu Rückverfolgbarkeit und Sicherheitsmerkmal sind längere Übergangsfristen vorgesehen: Für Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen sind die Regelungen ab dem 20. Mai 2019 anzuwenden, für die übrigen Tabakerzeugnisse ab dem 20. Mai 2024. Dies soll es den Herstellern ermöglichen, die mit Zigaretten und Tabak zum Selbst-

drehen gemachten Erfahrungen für die Rückverfolgung der anderen Erzeugnisse zu nutzen (vgl. Erwägungsgrund 30 der Richtlinie 2014/40/EU).

Zu Anlage 1 (Verbotene Zusatzstoffe in Tabakerzeugnissen)

Zu Nummer 1

Nummer 1 setzt Artikel 7 Absatz 6 Buchstabe a der Richtlinie 2014/40/EU um und enthält den dort aufgestellten Grundsatz, dass neben den konkret benannten Vitaminen auch Zusatzstoffe verboten sind, die die aufgeführten gesundheitsbezogenen Eindrücke oder Assoziationen beim Konsumenten hervorrufen oder nach den Vorstellungen der Hersteller hervorrufen sollen. Dabei ist es unerheblich, ob diesen Zusatzstoffen ein gesundheitlicher Nutzen oder ein vermindertes Gesundheitsrisiko nach wissenschaftlichen Kriterien tatsächlich innewohnt.

Zu Buchstabe a

Bestimmte Aminosäuren und modifizierte Aminosäuren sind gemäß § 7 Absatz 1 Nummer 1 in der Anlage 2 Kategorie 3 als Zusatzstoffe für diätetische Lebensmittel in der Diätverordnung zugelassen. Der menschliche Körper benötigt essentielle Aminosäuren; in besonderen Situationen oder bei bestimmten Krankheiten semi-essentielle und bedingt essentielle Aminosäuren und muss diese mit der Nahrung aufnehmen. Insoweit kommen Aminosäuren wichtige physiologische Funktionen im menschlichen Körper zu und wird mit diesen ein gesundheitlicher Nutzen verbunden.

Zu Buchstabe b

Carnitin einschließlich L-Carnitin, L-Carnitinhydrochlorid und L-Carnitin-L-Tartrat sind ebenfalls als Zutat in Lebensmitteln, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, nach der Diätverordnung zugelassen. Carnitin spielt eine essentielle Rolle im Energiestoffwechsel tierischer Zellen und wird oft als Ergänzung bei einer beabsichtigten Gewichtsreduktion empfohlen, um einen besseren Umsatz der Fettsäuren zu erreichen.

Zu Buchstabe c

Flavonoiden sowie antioxidativ wirksamen Phospholipiden werden insbesondere wegen ihrer zellschützenden Funktion und ihrer Eigenschaft als Radikalfänger antioxidative Wirkungen zugeschrieben.

Zu Buchstabe d

Selen zählt zu den essentiellen Spurenelementen und wird häufig durch Nahrungsergänzungsmittel zugeführt. Neben der oralen Einnahme wird auch die Inhalation von Natriumselenit von Anbietern von Inhalatoren zur Verbesserung der Immunfunktion beworben.

Zu Nummer 2

Nummer 2 setzt Artikel 7 Absatz 6 Buchstabe b der Richtlinie 2014/40/EU um und enthält den dort aufgestellt Grundsatz, dass neben Koffein und Taurin auch andere Zusatzstoffe und stimulierende Mischungen verboten sind, die mit Energie und Vitalität assoziiert werden. Ebenso wie bei Nummer 1 ist es nicht erforderlich, dass diese Zusatzstoffe oder stimulierenden Mischungen tatsächlich die geistige Wachsamkeit oder die körperliche Leistungsfähigkeit steigern.

Zu Buchstabe a

Maltodextrin ist ein leicht verfügbares Kohlenhydrat, das häufig als Energieträger in Sportlernahrung eingesetzt wird.

Zu Buchstabe b bis Buchstabe e

Kaffee, Kaffeebohnen, Tee, Guarana und Mate-Tee werden wegen des Koffein-Gehaltes weithin mit stimulierenden und anregenden Eigenschaften assoziiert.

Zu Buchstabe f

Thujon wird wegen seiner möglichen euphorisierenden und aphrodisierenden Wirkung insbesondere in Absinth beworben.

Zu Nummer 3

Nummer 3 setzt Artikel 7 Absatz 6 Buchstabe c der Richtlinie 2014/40/EU um und enthält den Grundsatz, dass Zusatzstoffe, die färbende Eigenschaften für Emissionen haben, verboten sind.

Zu Nummer 4

Nummer 4 setzt Artikel 7 Absatz 6 Buchstabe d der Richtlinie 2014/40/EU um und enthält den Grundsatz, dass Zusatzstoffe, die das Inhalieren oder die Nikotinaufnahme erleichtern, bei Rauchtabakerzeugnissen verboten sind.

Zu Buchstabe a bis e

Nach Buchstabe a bis e sind bestimmte TRPM8 Agonisten verboten. Die wissenschaftliche Bewertung durch das BfR hat ergeben, dass die Aktivierung des TRPM8 der zentrale physiologische Wirkmechanismus ist, der durch die Maskierung atemwegsreizender Rauchbestandteile die Inhalation erleichtert.

Unter Buchstabe a bis e werden bekannte TRPM8 Agonisten aufgezählt und bestimmten Stoffgruppen zugeordnet.

Besonders hervorzuheben ist Menthol, das ein monozyklisches Terpen ist und als Bestandteil ätherischer Öle in verschiedenen Arten der Pflanzengattung Mentha vorkommt. Die pharmakologischen Wirkungen sind nach wissenschaftlicher Bewertung des BfR gut untersucht und umfassen eine Aktivierung von thermosensitiven Rezeptoren, wodurch eine kühlende Wirkung im Bereich der Zunge und Mundhöhle entsteht. Hinzu kommt eine lokalanästhetische Wirkung. Die Effekte können Reizungen und Irritationen in der Mundhöhle und im Rachenraum mildern.

Zu Nummer 5

Nummer 5 setzt Artikel 7 Absatz 6 Buchstabe d der Richtlinie 2014/40/EU um und enthält den Grundsatz, dass Zusatzstoffe, die in unverbrannter Form CMR-Eigenschaften haben, verboten sind.

Zu Buchstabe a

In Buchstabe a wird auf Stoffe verwiesen, die gemäß Teil 3 des Anhangs VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als CMR-Stoffe der Kategorie 1A, 1B oder 2 eingestuft sind. CMR-Stoffe der Kategorie 1A sind Stoffe, bei denen die CMR-Eigenschaften beim Men-

schen nachgewiesen sind. Stoffe der Kategorie 1B sind solche, bei denen die CMR-Eigenschaften im Tierversuch nachgewiesen wurden. Stoffe der Kategorie 2 sind Stoffe, die im Verdacht stehen, CMR-Eigenschaften zu haben. Aus Gründen des vorbeugenden Gesundheitsschutzes sind alle diese Stoffe als Zusatzstoffe verboten.

Zu Buchstabe b

In Buchstabe b werden weitere Stoffe, die CMR-Eigenschaften haben, aufgeführt.

Birkenteeröl und Wacholderteeröl haben nach wissenschaftlicher Einschätzung des BfR relativ hohe Gehalte an Polyzyklischen Kohlenstoffen (PAK). PAK sind nachweislich kanzerogen. Die hohen PAK-Gehalte entstehen durch die besonderen Herstellungsverfahren der beiden Öle, die sich von anderen Ölen unterscheiden.

Sassafrasöl, Sassafrasholz, Sassafrasblätter und Sassafrasrinde werden laut BfR als genotoxisch-kanzerogen eingestuft.

Gleiches gilt für Methyleugenol und Estragol aufgrund der kanzerogenen Wirkungen.

Für Para-Hydroxybenzoesäure-Propylester (E 215, E 216 und E 217) liegen nach Aussage des BfR Hinweise auf reprotoxische Wirkungen vor.

Zu Anlage 2 (Verbotene Inhaltsstoffe in elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern)

Nummer 1 bis 5 setzen Artikel 20 Absatz 3 Buchstabe c der Richtlinie 2014/40/EU um, wonach die gemäß Artikel 7 Absatz 6 der Richtlinie 2014/40/EU für Tabakerzeugnisse verbotenen Zusatzstoffe auch für elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter zu verbieten sind. National erfolgt insoweit eine Erweiterung dieses Grundsatzes, als dass die Verbote auch für nikotinfreie elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter gelten.

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

Die unter Buchstabe a aufgeführten Pflanzen sowie ihre Bestandteile, Extrakte und Öle sind als Heilkräuter und Heilpflanzen weithin bekannt und werden mit verschiedenen heilenden Wirkungen assoziiert. Liquids, die Bestandteile, Extrakte oder Öle dieser hier aufgeführten Pflanzen enthalten, werden bereits aktiv mit deren vermeintlichem gesundheitlichen Nutzen bzw. Vorteilen beworben, so dass ein entsprechender Eindruck erweckt wird.

Zu Buchstabe b bis e

Auf die Begründung zu Anlage 1 Nummer 1 Buchstabe a bis d wird verwiesen.

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe a

Auf die Begründung zu Anlage 1 Nummer 2 Buchstabe a wird verwiesen.

Zu Buchstabe b

Glucose, Fructose und Galactose sind die bekanntesten Einfachzucker, sie sind schnell verfügbare Energieträger und dienen als Zellbausteine.

Zu Buchstabe c bis Buchstabe f

Auf die Begründung zu Anlage 1 Nummer 2 Buchstabe b bis e wird verwiesen.

Zu Buchstabe g

Auf die Begründung zu Anlage 1 Nummer 2 Buchstabe f wird verwiesen.

Zu Nummer 3

Auf die Begründung zu Anlage 1 Nummer 3 wird verwiesen.

Zu Nummer 4

Nach Aussage des BfR ist die erleichterte Inhalation bei elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern weniger relevant als bei Tabakerzeugnissen. Im Gegensatz zum Tabakrauch ist es kaum erforderlich, die natürlichen Abwehrkräfte des Körpers gegen die Inhalation reizender Dämpfe zu schwächen oder den Hustenreiz zu unterdrücken. Nach den verfügbaren Daten und Kenntnissen können deshalb zum gegenwärtigen Zeitpunkt keine Zusatzstoffe mit diesen Eigenschaften bei elektronischen Zigaretten oder Nachfüllbehältern verboten werden.

Zu Nummer 5

Auf die Begründung zu Anlage 1 Nummer 5 wird verwiesen.

Zu Nummer 6

Nummer 6 setzt Artikel 20 Absatz 3 Buchstabe e um, wonach außer Nikotin nur Inhaltsstoffe verwendet werden dürfen, die in erhitzter oder nicht erhitzter Form kein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen.

Zu Buchstabe a

Unter Buchstabe a werden verschiedene Aromastoffe aufgeführt. Diacetyl ist als butterähnlicher Geschmacksstoff für Lebensmittel zugelassen, kann aber nach Aussage des BfR bei Inhalation schwere Entzündungen in den Atemwegen verursachen. Für mehrere strukturverwandte Diketone, insbesondere 2,3-Pentandion, 2,3-Hexandion und 2,3-Heptandion besteht nach Aussage des BfR ebenfalls diese Gefahr.

Bei Cumarin wird nach Aussage des BfR der von der European Food Safety Authority (EFSA) abgeleitete tolerierbare tägliche Aufnahmewert (TDI-Wert) von 0,1 mg pro kg Körpergewicht bereits durch die Aufnahme über die Nahrung oder andere Expositionswege überschritten. Durch die mögliche Verwendung in der Flüssigkeit von elektronischen Zigaretten oder Nachfüllbehältern würde ein zusätzlicher Expositionsweg entstehen, der die gesundheitlichen Risiken in Bezug auf die Gesamtexposition erhöht.

Zu Buchstabe b

Bei Bittermandelöl bestehen nach wissenschaftlicher Bewertung des BfR erhebliche Unsicherheiten zu den möglichen Blausäuregehalten der verwendeten Öle. Wegen des hohen Gefährdungspotentials von Blausäure empfiehlt BfR deshalb ein Verbot des Bittermandelöls.

Engelsüßwurzstock, dessen Bestandteile und Extrakte enthalten nach Aussage des BfR toxische Saponine.

Poleyminze, deren Bestandteile, Extrakte und Öle enthalten laut Stellungnahme des BfR Pulegon, ein Monoterpenketon, das u.a. hepatotoxisch wirkt.

Agarinzinsäure lähmt laut BfR als Toxin die glatte Muskulatur.

Zu Anlage 3 (Rückstandshöchstgehalte für Pflanzenschutzmittel)

Anlage 3 entspricht der Anlage 3 der Tabakverordnung.

Die in der Anlage 3 der Tabakverordnung enthaltenen Rückstandshöchstgehalte werden übernommen, um keine Regelungslücken entstehen zu lassen. Die Bundesregierung strebt an, bei der Kommission auf eine der für Lebensmittel und Futtermittel geltenden VO (EG) Nr. 396/2005 entsprechende Regelung von Pflanzenschutzmittelrückständen in Tabak hinzuwirken. Eine EU-weit verbindliche, an neueste wissenschaftliche Erkenntnisse angepasste Regelung wäre auch in diesem Bereich gegenüber nationalen Regelungen vorzuzugswürdig.

Zu Artikel 2 (Änderung der BVL-Übertragungsverordnung)

Zu Nummer 1

Dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit wird – wie bisher – die Befugnis zum Verkehr mit der Europäischen Kommission im Rahmen der in der Richtlinie 2014/40/EU vorgesehenen Informationspflichten zu zugelassenen Prüflaboratorien und den von den Herstellern und Importeuren nach den Artikeln 5 und 6 mitzuteilenden Angaben übertragen.

Zu Nummer 2

Der Anwendungsbereich der Vorschrift wird um die den Tabakerzeugnissen verwandten Erzeugnisse erweitert.

Zu Artikel 3 (Änderung der Gegenprobensachverständigen-Prüflaboratorienverordnung)

Für die Laboratorien zur Untersuchung von Zweit- und Gegenproben sollen die gleichen Anforderungen gelten wie für die Laboratorien, die die Messungen nach § 1 der Tabakerzeugnisverordnung durchführen. Auf das Zulassungsverfahren nach den §§ 2 und 3 der Tabakerzeugnisverordnung wird daher Bezug genommen.

Zu Artikel 4 (Änderung der Lebensmittelkontrolleur-Verordnung)

Der Anwendungsbereich der Vorschriften wird um die den Tabakerzeugnissen verwandten Erzeugnisse erweitert.

Zu Artikel 5 (Änderung der Strahlenschutzverordnung)

Der Anwendungsbereich der Vorschriften wird um die den Tabakerzeugnissen verwandten Erzeugnisse erweitert.

Zu Artikel 6 (Änderung der AkkStelleG-Beleihungsverordnung)

Die Zuständigkeit des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft für die Aufsicht über die Akkreditierungsstelle wird um die den Tabakerzeugnissen verwandten Erzeugnisse erweitert.

Zu Artikel 7 (Inkrafttreten)

Artikel 7 regelt das Inkrafttreten und das gleichzeitige Außerkrafttreten der Tabakprodukt-Verordnung und der Tabakverordnung.

FORUM RAUCHEREI