

Verordnung zur Umsetzung der Richtlinie über Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse¹

Vom 27. April 2016

Es verordnen auf Grund

- des § 5 Absatz 2 Nummer 3, des § 9 Nummer 1, des § 12 Absatz 5, des § 13 Absatz 2 Nummer 1, des § 15 Absatz 2, des § 17 Absatz 2, des § 21 Absatz 2 Nummer 1 und des § 23 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe b, c und f des Tabakerzeugnisgesetzes vom 4. April 2016 (BGBl. I S. 569) das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie,
- des § 6 Absatz 2 Nummer 2 und des § 22 Absatz 6 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes vom 4. April 2016 (BGBl. I S. 569) das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie,
- des § 7 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 bis 4 des Tabakerzeugnisgesetzes vom 4. April 2016 (BGBl. I S. 569) das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen,
- des § 6 Absatz 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes vom 4. April 2016 (BGBl. I S. 569) das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und dem Bundesministerium für Gesundheit und
- des § 46 des Tabakerzeugnisgesetzes vom 4. April 2016 (BGBl. I S. 569) das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft:

Artikel 1

Verordnung über Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse (Tabakerzeugnisverordnung – TabakerzV)

Inhaltsübersicht

Abschnitt 1

Tabakerzeugnisse

Unterabschnitt 1

Messverfahren, Prüflaboratorien

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

Unterabschnitt 2

Zusatzstoffe, Mitteilungspflichten, Zulassung neuartiger Tabakerzeugnisse

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

Unterabschnitt 3

Verpackung und Warnhinweise

- § 10 Aufmachung der Packungen von Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen
- § 11 Allgemeine Vorschriften zur Kennzeichnung von Tabakerzeugnissen
- § 12 Kennzeichnung von Zigaretten, Tabak zum Selbstdrehen und Wasserpfeifentabak
- § 13 Allgemeiner Warnhinweis und Informationsbotschaft bei Zigaretten, Tabak zum Selbstdrehen und Wasserpfeifentabak
- § 14 Kombinierte Text-Bild-Warnhinweise bei Zigaretten, Tabak zum Selbstdrehen und Wasserpfeifentabak
- § 15 Kennzeichnung von anderen Rauchtobakerzeugnissen als Zigaretten, Tabak zum Selbstdrehen und Wasserpfeifentabak
- § 16 Allgemeiner Warnhinweis und Text-Warnhinweis bei anderen Rauchtobakerzeugnissen als Zigaretten, Tabak zum Selbstdrehen und Wasserpfeifentabak
- § 17 Kennzeichnung rauchloser Tabakerzeugnisse
- § 18 Verbote zum Schutz vor Täuschung

Unterabschnitt 4

Rückverfolgbarkeit und Sicherheitsmerkmal

- § 19 Individuelles Erkennungsmerkmal
- § 20 Rückverfolgbarkeit
- § 21 Datenspeicherung durch Dritte
- § 22 Externer Prüfer
- § 23 Sicherheitsmerkmal

Abschnitt 2

Elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter

- § 24 Mitteilungspflichten
- § 25 Informationspflichten
- § 26 Beipackzettel
- § 27 Warnhinweis und Verpackung
- § 28 Inhaltsstoffe

Abschnitt 3

Pflanzliche Raucherzeugnisse

- § 29 Mitteilungspflichten
- § 30 Warnhinweis

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).

Abschnitt 4**Allgemeine Vorschriften**

- § 31 Grenzüberschreitender Fernabsatz an Verbraucher
 § 32 Veröffentlichung von Informationen

Abschnitt 5**Ordnungswidrigkeiten,
Schlussbestimmungen**

- § 33 Ordnungswidrigkeiten
 § 34 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:

- es sind die Analysemethoden anzuwenden, die in der Amtlichen Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 38 des Tabakerzeugnisgesetzes (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, und
- 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.

§ 2**Prüflaboratorien**

(1) Prüflaboratorien, die Bestimmungen nach § 1 im Rahmen des § 29 Absatz 1 Satz 2 oder Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 oder 3 des Tabakerzeugnisgesetzes durchführen, müssen von den zuständigen Behörden zugelassen sein. Soweit Prüflaboratorien Teil der unmittelbaren oder mittelbaren Bundes- oder Landesverwaltung sind, gelten sie als zugelassen.

(2) Die Zulassung ist zu erteilen, wenn das Prüflaboratorium die folgenden Anforderungen erfüllt:

- gültige Akkreditierung nach dem Akkreditierungsgesetz; die Akkreditierung eines Prüflaboratoriums durch die nationale Akkreditierungsstelle eines anderen Mitgliedstaates ist anzuerkennen,

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

- erfolgreiche Teilnahme an Laborvergleichsuntersuchungen, die mindestens einmal pro Jahr stattfinden muss, und
- Zuverlässigkeit und Unabhängigkeit; ein Prüflaboratorium ist insbesondere dann nicht unabhängig, wenn
 - das Prüflaboratorium unter der unmittelbaren oder mittelbaren Kontrolle der Tabakwirtschaft steht oder
 - der Verantwortliche des Prüflaboratoriums oder Mitarbeiter, die mit den Bestimmungen nach § 1 befasst sind, in einem Beschäftigungsverhältnis oder in wirtschaftlicher Abhängigkeit zur Tabakwirtschaft stehen oder bezahlte oder 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:

- die Akkreditierungsurkunde im Original oder in beglaubigter Kopie und
- eine Erklärung des antragstellenden Prüflaboratoriums, dass 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 Anforderungen erfüllt sind. Bei Nichteinhaltung der Anforderungen ist die Zulassung zu widerrufen; die Vorschriften der Verwaltungsverfahrensgesetze der Länder über den Widerruf von Verwaltungsakten bleiben unberührt.

(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 Pflanzenschutzmittel werden die dort bezeichneten Höchstmengen festgesetzt, die in oder auf Tabakerzeugnissen bei deren Inverkehrbringen nicht überschritten sein dürfen.

(2) Bei der amtlichen Kontrolle der Rückstände von Pflanzenschutzmitteln sind Analysemethoden anzuwenden, die in der Amtlichen Sammlung aufgeführt sind. Es können auch andere, in der Amtlichen Samm-

lung nicht aufgeführte, Analysemethoden angewendet werden, wenn sie den in der Amtlichen Sammlung aufgeführten 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 vom 31.12.1985, S. 50) zu bestimmen. Sofern in der Amtlichen Sammlung für bestimmte Stoffe keine Analysemethoden aufgeführt sind, können auch andere Analysemethoden angewendet werden. Im Falle des Satzes 4 müssen die Analysemethoden so weit wie möglich den Anforderungen des Anhangs der Richtlinie 85/591/EWG entsprechen.

§ 6

Mitteilungspflichten

(1) Hersteller und Importeure von Tabakerzeugnissen sind verpflichtet, der zuständigen Behörde in einer nach Markennamen und Art der Tabakerzeugnisse gegliederten Liste Folgendes mitzuteilen:

1. den Namen, die Anschrift und die elektronischen Kontaktdaten des Herstellers oder des Importeurs,
2. alle bei der Herstellung 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
5. die weiteren in Artikel 2 Absatz 1 in Verbindung mit dem Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2015/2186 der Kommission vom 25. November 2015 zur Festlegung eines Formats für die Bereitstellung und Verfügbarmachung von Informationen über Tabakerzeugnisse (ABl. L 312 vom 27.11.2015, S. 5) vorgesehenen Angaben zu den Produkteigenschaften, zur Produktbeschreibung, zur Verpackung, zur Spezifikation der Tabakerzeugnisse sowie zu Ort und Zeit der Markteinführung und -rücknahme.

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

1. die Gründe für die Verwendung der 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 Agentur für chemische Stoffe, 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) und,

4. soweit verfügbar, die toxikologischen Daten der Inhaltsstoffe in verbrannter Form oder, bei rauchlosen Tabakerzeugnissen, in unverbrannter Form, insbesondere hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf die Gesundheit der Verbraucher und 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 muss in elektronischer Form vor dem Inverkehrbringen erfolgen. Für die Mitteilung und das dabei anzuwendende Verfahren gelten die Artikel 2, 4, 5 und 6 Absatz 1 in Verbindung mit dem Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2015/2186. Auf Verlangen der in Artikel 4 Satz 1 des Durchführungsbeschlusses (EU) 2015/2186 genannten Stelle ist ein aktueller Auszug vorzulegen

1. aus einem auf gesetzlicher Grundlage errichteten amtlichen Unternehmensregister oder
2. aus einem anderen auf gesetzlicher Grundlage errichteten amtlichen Register, wenn dieses eine Angabe zum Zweck oder Gegenstand des Geschäftsbetriebes des Herstellers oder Importeurs enthält.

Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit 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 Änderungen 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.

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

§ 7

Studien und Informationspflichten

(1) Hersteller und Importeure von Tabakerzeugnissen sind verpflichtet, der zuständigen Behörde jährlich bis zum 30. Juni eines jeden Kalenderjahres in elektronischer Form Folgendes vorzulegen:

1. verfügbare Studien zur Marktforschung, insbesondere zu den Präferenzen der betroffenen Verbrauchergruppen hinsichtlich der Inhaltsstoffe und Emissionen sowie Zusammenfassungen der Marktstudien, die sie anlässlich der Markteinführung neuer Tabakerzeugnisse anfertigen, und

2. Mitteilungen über die Verkaufsmengen des vorangegangenen Kalenderjahres, in Stück oder Kilogramm, beginnend mit dem 1. Januar 2015 und aufgeschlüsselt nach Markennamen und Art der Tabakerzeugnisse.

(2) Für Mitteilungen nach Absatz 1 Nummer 2 gilt § 6 Absatz 4 entsprechend.

§ 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 veröffentlichten Prioritätenliste gemäß Artikel 6 Absatz 1 Satz 1 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) enthalten ist, sind verpflichtet, Studien zu diesem Zusatzstoff durchzuführen. Der Prioritätenliste nach Satz 1 gleichgestellt sind vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft im Bundesanzeiger veröffentlichte Listen, die ausschließlich der inhaltsgleichen Umsetzung verbindlicher, an die Mitgliedstaaten gerichteter Durchführungsrechtsakte nach Artikel 6 Absatz 1 Satz 2 der Richtlinie 2014/40/EU dienen.

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

1. zur Toxizität oder zur suchterzeugenden Wirkung der Zigarette oder des Tabaks zum Selbstdrehen beiträgt und ob der Zusatzstoff die Toxizität oder die suchterzeugende Wirkung messbar erhöht,
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 Zigarette oder dem Tabak zum Selbstdrehen messbar erhöht werden.

(3) Die Studien müssen bei der Untersuchung den bestimmungsgemäßen Gebrauch der Zigarette oder des Tabaks zum Selbstdrehen zugrunde legen und Folgendes darlegen:

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

(4) Hersteller und Importeure, die denselben Zusatzstoff in vergleichbarer Produktzusammensetzung verwenden, können diesen Zusatzstoff in einer gemeinsamen Studie untersuchen lassen.

(5) Hersteller und Importeure sind verpflichtet, einen zusammenfassenden Bericht über die Ergebnisse der

Studien zu dem Zusatzstoff zu erstellen. Der Bericht enthält eine Übersicht über die verfügbare wissenschaftliche Literatur zu dem Zusatzstoff und eine Zusammenfassung des internen Datenmaterials über seine Wirkungen. Der Bericht ist

1. innerhalb von 18 Monaten nach Aufnahme des Zusatzstoffs in die Prioritätenliste gemäß Artikel 6 Absatz 1 Satz 1 der Richtlinie 2014/40/EU in elektronischer Form vorzulegen und
2. in Kopie den zuständigen Behörden derjenigen Mitgliedstaaten vorzulegen, in denen Zigaretten oder Tabak zum Selbstdrehen, die den Zusatzstoff enthalten, in den Verkehr gebracht wurden.

Hersteller und Importeure sind verpflichtet, der Kommission oder der zuständigen Behörde auf Anforderung zusätzliche Informationen über den Zusatzstoff vorzulegen. Diese zusätzlichen Informationen sind Teil des Berichts.

(6) Hersteller und Importeure sind verpflichtet, den Bericht auf Anforderung der Kommission oder der zuständigen Behörde von einem unabhängigen wissenschaftlichen Gremium prüfen zu lassen, insbesondere in Bezug auf Vollständigkeit, Methodik und Schlussfolgerungen.

(7) Kleine und mittlere Unternehmen im Sinne der Empfehlung 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 den 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.

(2) Dem Antrag ist Folgendes in elektronischer Form beizufügen:

1. der Name, die Anschrift und die elektronischen Kontaktdaten des Herstellers oder des Importeurs,
2. eine Beschreibung des neuartigen Tabakerzeugnisses sowie eine Gebrauchsanweisung und Informationen über Inhaltsstoffe und Emissionen sowie die verwendeten Analysemethoden und Messverfahren gemäß § 6 Absatz 1 Nummer 2 bis 4,
3. verfügbare wissenschaftliche Studien zu Toxizität, suchterzeugenden Wirkungen und Attraktivität des neuartigen Tabakerzeugnisses, insbesondere in Bezug auf seine Inhaltsstoffe und Emissionen,
4. verfügbare Studien zur Marktforschung und zu den Präferenzen der betroffenen Verbrauchergruppen hinsichtlich der Inhaltsstoffe und Emissionen sowie Zusammenfassungen der Marktstudien, die sie anlässlich der Markteinführung neuer Tabakerzeugnisse anfertigen, und
5. sonstige verfügbare Informationen, einschließlich einer Risiko-Nutzen-Analyse des neuartigen Tabakerzeugnisses, seiner zu erwartenden Auswirkungen

auf den Ausstieg aus dem Tabakkonsum und den Einstieg in den Tabakkonsum sowie zu erwartende Verbraucherwahrnehmungen.

(3) Bei Änderungen der Zusammensetzung, von der die Informationen nach Absatz 2 Nummer 2 berührt sind, oder wenn neue Studien oder Informationen im Sinne des Absatzes 2 Nummer 3 bis 5 vorliegen, sind entsprechende Unterlagen der zuständigen Behörde unverzüglich nachzureichen.

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

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

Unterabschnitt 3

Verpackung und Warnhinweise

§ 10

Aufmachung der Packungen von Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen

(1) Zigaretten dürfen nur in quaderförmigen Packungen, die mindestens 20 Zigaretten enthalten, in den Verkehr gebracht werden.

(2) Die Packungen dürfen nur aus Karton oder einem weichen Material bestehen. Sie dürfen sich nach dem ersten Öffnen nicht wieder verschließen oder versiegeln lassen; ausgenommen sind Packungen mit Klappdeckel und Kappenschachteln. Bei Packungen mit einem Klappdeckel muss sich das Scharnier an der Rückseite der Packungen befinden. Die seitlichen Oberflächen von Kappenschachteln mit Klappdeckel müssen mindestens 16 Millimeter hoch sein.

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

§ 11

Allgemeine Vorschriften zur Kennzeichnung von Tabakerzeugnissen

(1) Für die Gestaltung und Anbringung der gesundheitsbezogenen Warnhinweise nach den §§ 12 bis 17 auf Packungen und Außenverpackungen von Tabakerzeugnissen gelten folgende allgemeine Anforderungen: Die gesundheitsbezogenen Warnhinweise

1. sind in deutscher Sprache zu verfassen,
2. dürfen nicht mit Kommentaren, Umschreibungen oder Bezugnahmen versehen werden,
3. dürfen weder verwischbar noch ablösbar sein; 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. 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. dürfen Steuerzeichen, Preisschilder, individuelle Erkennungsmerkmale sowie Sicherheitsmerkmale nicht verdecken oder trennen und
6. sind innerhalb der für sie vorgesehenen Fläche mit einem schwarzen, 1 Millimeter breiten Rahmen zu umranden.

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 Anforderungen dieses Unterabschnitts genügen.

§ 12

Kennzeichnung von Zigaretten, Tabak zum Selbstdrehen und Wasserpfeifentabak

Zigaretten, Tabak zum Selbstdrehen und Wasserpfeifentabak dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn Packungen und Außenverpackungen folgende gesundheitsbezogene Warnhinweise tragen:

1. den allgemeinen Warnhinweis „Rauchen ist tödlich“,
2. die Informationsbotschaft „Tabakrauch enthält über 70 Stoffe, die erwiesenermaßen krebserregend sind.“ und
3. kombinierte Text-Bild-Warnhinweise.

§ 13

Allgemeiner Warnhinweis und Informationsbotschaft bei Zigaretten, Tabak zum Selbstdrehen und Wasserpfeifentabak

(1) Für die Gestaltung und Anbringung des allgemeinen Warnhinweises nach § 12 Nummer 1 und die Informationsbotschaft nach § 12 Nummer 2 gelten folgende Anforderungen:

1. sie müssen jeweils 50 Prozent der für sie vorgesehenen Flächen einnehmen und
2. sie sind wie folgt aufzudrucken:
 - a) in Helvetika fett, schwarz auf weißem Hintergrund,
 - b) zentriert und
 - c) bei quaderförmigen Packungen und Außenverpackungen parallel zur Seitenkante.

(2) 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 Millimeter breit sein.

(3) Bei Kappenschachteln mit Klappdeckel, 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 anzubringen.

(4) Bei Tabak zum Selbstdrehen in zylinderförmigen Packungen mit Deckel ist der allgemeine Warnhinweis auf der äußeren und die Informationsbotschaft auf der inneren Fläche des Deckels anzubringen. Bei Tabak zum Selbstdrehen in rechteckigen Beuteln und in Standbeuteln gelten für die Anbringung des allgemeinen Warnhinweises und der Informationsbotschaft die Anforderungen gemäß Artikel 2 Absatz 1 und Artikel 3 in Verbindung mit Nummer 1, 2 und 4 des Anhangs des Durchführungsbeschlusses (EU) 2015/1735 der Kommission vom 24. September 2015 zur genauen Anordnung des allgemeinen Warnhinweises und der Informationsbotschaft auf in Beuteln verkauften Tabak zum Selbstdrehen (ABl. L 252 vom 29.9.2015, S. 49). Abweichend von Satz 1 kann die Anbringung bei Tabak zum Selbstdrehen in rechteckigen Wickelbeuteln, die aus Polyethylen, Polypropylen oder Laminatmaterial hergestellt sind, bis zum 20. Mai 2018 gemäß Artikel 2 Absatz 2 in Verbindung mit Nummer 3 des Anhangs des Durchführungsbeschlusses (EU) 2015/1735 erfolgen.

§ 14

Kombinierte**Text-Bild-Warnhinweise bei Zigaretten,
Tabak zum Selbstdrehen und Wasserpfeifentabak**

(1) Die kombinierten Text-Bild-Warnhinweise nach § 12 Nummer 3 sind Anhang II der Richtlinie 2014/40/EU in der jeweils geltenden Fassung zu entnehmen. Für deren Format, Layout, Gestaltung und Proportionen gelten die Anforderungen gemäß Artikel 2 bis 4 in Verbindung mit Nummer 1 bis 4 des Anhangs des Durchführungsbeschlusses (EU) 2015/1842 der Kommission vom 9. Oktober 2015 über die technischen Spezifikationen für das Layout, die Gestaltung und die Form der kombinierten gesundheitsbezogenen Warnhinweise für Rauchtobakerzeugnisse (ABl. L 267 vom 14.10.2015, S. 5). Sie sind jährlich so zu wechseln, dass sie in gleicher Anzahl auf den Packungen erscheinen, und durch folgende Information zur Raucherentwöhnung zu ergänzen: „Wollen Sie aufhören? Die BZgA hilft: Tel.: 0800 8 313131 (kostenfrei), www.rauchfrei-info.de“.

(2) Für die Anbringung der kombinierten Text-Bild-Warnhinweise gelten folgende Anforderungen:

1. sie müssen jeweils 65 Prozent der für sie vorgesehenen Flächen einnehmen,
2. sie müssen, sofern sie auf Zigarettenpackungen aufgebracht werden, mindestens 44 Millimeter hoch und mindestens 52 Millimeter breit sein,
3. sie sind an der Oberkante anzubringen und parallel zu den übrigen Informationen auf der Packungsfläche auszurichten,
4. sie sind auf jeder Packung zweimal zu verwenden,
5. bei quaderförmigen Packungen sind sie auf der äußeren Vorder- und der äußeren Rückseite anzubringen und
6. bei zylinderförmigen Packungen sind sie im gleichen Abstand voneinander anzubringen.

(3) Bis zum 20. Mai 2019 können die kombinierten Text-Bild-Warnhinweise wie folgt angebracht werden:

1. Packungen aus Karton: auf der Rückseite direkt unterhalb des an der Oberkante angebrachten Steuerzeichens,

2. 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 Millimeter.

Markennamen oder Logos dürfen nicht oberhalb des kombinierten Text-Bild-Warnhinweises angebracht werden.

§ 15

**Kennzeichnung von anderen
Rauchtobakerzeugnissen als Zigaretten,
Tabak zum Selbstdrehen und Wasserpfeifentabak**

(1) Andere Rauchtobakerzeugnisse als Zigaretten, Tabak zum Selbstdrehen und Wasserpfeifentabak dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn Packungen und Außenverpackungen folgende gesundheitsbezogene Warnhinweise tragen:

1. den allgemeinen Warnhinweis „Rauchen ist tödlich“,
2. einen der in Anhang I der Richtlinie 2014/40/EU in der jeweils geltenden Fassung enthaltenen Text-Warnhinweise.

(2) Der allgemeine Warnhinweis ist durch folgende Information zur Raucherentwöhnung zu ergänzen: „Wollen Sie aufhören? Die BZgA hilft: Tel.: 0800 8 313131 (kostenfrei), www.rauchfrei-info.de“.

§ 16

**Allgemeiner Warnhinweis
und Text-Warnhinweis bei anderen
Rauchtobakerzeugnissen als Zigaretten,
Tabak zum Selbstdrehen und Wasserpfeifentabak**

(1) Für die Gestaltung und Anbringung der gesundheitsbezogenen Warnhinweise nach § 15 gelten folgende allgemeine Anforderungen:

1. sie müssen den Anforderungen des § 13 Absatz 1 Nummer 2 genügen,
2. sie müssen parallel zum Haupttext auf der jeweiligen Packungsfläche ausgerichtet werden,
3. sie sind abweichend von § 11 Absatz 1 Nummer 6 außerhalb der für sie vorgesehenen Fläche mit einem schwarzen, mindestens 3 Millimeter und höchstens 4 Millimeter breiten Rahmen zu umranden und
4. sie müssen eine Fläche von 45 Quadratzentimeter einnehmen, wenn sie auf einer Fläche von mehr als 150 Quadratzentimeter angebracht werden.

(2) Für den allgemeinen Warnhinweis nach § 15 Absatz 1 Nummer 1 gelten folgende Anforderungen:

1. er ist auf der am stärksten ins Auge fallenden Fläche anzubringen und
2. er muss 30 Prozent dieser Fläche einnehmen.

(3) Für den Text-Warnhinweis nach § 15 Absatz 1 Nummer 2 gelten folgende Anforderungen:

1. er ist auf der am zweitstärksten ins Auge fallenden Fläche anzubringen; bei Packungen mit Klappdeckel ist das die Fläche, die bei geöffneter Packung sichtbar ist,
2. er muss 40 Prozent dieser Fläche einnehmen und
3. bei jeder Marke muss jeder in Anhang I der Richtlinie 2014/40/EU in der jeweils geltenden Fassung auf-

geführte Text-Warnhinweis in gleicher Anzahl erscheinen.

§ 17

Kennzeichnung rauchloser Tabakerzeugnisse

(1) Rauchlose Tabakerzeugnisse dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn die Packungen und Außenverpackungen 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 Prozent dieser Flächen einnehmen. Der Warnhinweis muss den Anforderungen des § 13 Absatz 1 Nummer 2 genügen und parallel zum Haupttext ausgerichtet werden.

§ 18

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 Prozent in der Trockenmasse enthalten,
2. Zigarren, bei denen der Anteil an Tabakfolien 25 Prozent 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 Prozent in der Trockenmasse enthalten,
4. Rauchtabakerzeugnisse, bei denen der Anteil an Tabakfolien 25 Prozent des Gewichtes der Tabakmischung übersteigt,
5. Tabakerzeugnisse, die chemisch gebleicht sind,
6. gefärbter Tabak für Rauchtabakerzeugnisse, ausgenommen schwarzer Rolltabak, oder
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 Prozent beträgt, kann stattdessen 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 Prozent der Trockenmasse beträgt.

Unterabschnitt 4

Rückverfolgbarkeit und Sicherheitsmerkmal

§ 19

Individuelles Erkennungsmerkmal

(1) Die Hersteller und Importeure von Tabakerzeugnissen sind nach Maßgabe des Absatzes 2 vor dem Inverkehrbringen zur Anbringung des individuellen Erkennungsmerkmals nach § 7 Absatz 1 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes verpflichtet.

(2) Das individuelle Erkennungsmerkmal darf weder verwischbar noch ablösbar sein und darf weder verdeckt noch getrennt werden. Es enthält folgende Informationen:

1. den Tag und Ort der Herstellung,
2. die Herstellungsstätte,
3. Angaben zur Identifizierung der Maschine, die zur Herstellung verwendet wurde,
4. die Arbeitsschicht oder den Zeitpunkt der Herstellung,
5. eine Produktbeschreibung,
6. den vorgesehenen Absatzmarkt,
7. den vorgesehenen Versandweg und
8. den Namen, die Anschrift und die elektronischen Kontaktdaten des Importeurs.

§ 20

Rückverfolgbarkeit

(1) Die Wirtschaftsakteure mit Ausnahme der Händler, die Tabakerzeugnisse unmittelbar an den Verbraucher abgeben, stellen sicher, dass die folgenden Informationen bereitgestellt werden und mit dem individuellen Erkennungsmerkmal nach § 7 Absatz 1 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes elektronisch verknüpft werden:

1. der tatsächliche Versandweg einschließlich aller genutzten Lager sowie des Versandorts und -datums sowie die Namen und Anschriften aller Abnehmer in der Vertriebskette und
2. die Rechnungs- und Bestellnummer sowie die Zahlungsbelege aller Käufer in der Vertriebskette.

(2) Um die Informationen nach Absatz 1 zu gewinnen, erfassen die dort genannten Wirtschaftsakteure den Warenein- und -ausgang aller Packungen einschließlich aller zwischenzeitlichen Verbringungen. Der Warenein- und -ausgang kann auch durch Kennzeichnung aggregierter Verpackungen erfasst werden, sofern die Rückverfolgung aller Packungen gewährleistet ist.

(3) 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 dazu geeignet sein, die erfassten Informationen elektronisch zu lesen und an einen Datenspeicher nach § 21 zu übermitteln.

(4) Alle Wirtschaftsakteure haben die in Absatz 1 genannten Informationen schriftlich aufzuzeichnen und der zuständigen Behörde und den Zollbehörden auf Verlangen vorzulegen. Für Händler, die Tabakerzeugnisse unmittelbar an den Verbraucher abgeben, gilt dies nicht für den Warenausgang unmittelbar an den Verbraucher. Die Aufzeichnungen dürfen weder geändert noch gelöscht werden.

§ 21

Datenspeicherung durch Dritte

(1) Hersteller und Importeure von Tabakerzeugnissen sind verpflichtet, einen von der Kommission zugelassenen unabhängigen Dritten mit der elektronischen Verarbeitung aller Informationen, die über das individuelle Erkennungsmerkmal erfasst werden (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) Das Speichern, Verändern, Übermitteln, Sperren oder Löschen der Daten 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, den Zollbehörden, der zuständigen deutschen Behörde und einem externen Prüfer nach § 22 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.

§ 22

Externer Prüfer

(1) Hersteller von Tabakerzeugnissen sind verpflichtet, auf ihre Kosten einen externen Prüfer zu benennen. Der externe Prüfer muss durch die Kommission zugelassen sein.

(2) Der externe Prüfer überwacht die Verwaltung des Datenspeichers durch den nach § 21 beauftragten unabhängigen Dritten. Er ist verpflichtet, der Kommission und der zuständigen Behörde jährlich einen Bericht vorzulegen. Der Bericht soll insbesondere eine Beurteilung von Unregelmäßigkeiten beim Zugriff auf die Daten beinhalten.

§ 23

Sicherheitsmerkmal

(1) Das Sicherheitsmerkmal nach § 7 Absatz 1 Nummer 2 des Tabakerzeugnisgesetzes darf weder verwischbar noch ablösbar sein und darf weder verdeckt noch getrennt werden.

(2) Als Sicherheitsmerkmal ist das Steuerzeichen nach § 4 Nummer 12 des Tabaksteuergesetzes vom 15. Juli 2009 (BGBl. I S. 1870), das zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 4. April 2016 (BGBl. I S. 569) geändert worden ist, zu verwenden.

Abschnitt 2

Elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter

§ 24

Mitteilungspflichten

(1) Hersteller und Importeure von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern sind verpflichtet, der zuständigen Behörde in einer nach Markennamen und Art der Erzeugnisse gegliederten Liste Folgendes mitzuteilen:

1. den Namen, die Anschrift und die elektronischen Kontaktdaten des Herstellers, Importeurs oder einer vom Hersteller oder Importeur zu bestimmenden, in der Europäischen Union ansässigen verantwortlichen juristischen oder natürlichen Person,
2. alle in der elektronischen Zigarette oder im Nachfüllbehälter enthaltenen Inhaltsstoffe und ausgebrachten Emissionen einschließlich
 - a) ihrer Mengen in absteigender Reihenfolge ihres Gewichtsanteils,
 - b) ihrer toxikologischen Daten in erhitzter und nicht erhitzter Form und
 - c) ihrer Auswirkungen auf die Gesundheit der Verbraucher und ihrer suchterzeugenden Wirkung,
3. Informationen über die Nikotindosis und -aufnahme bei Konsum unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen,
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. die weiteren in Artikel 2 Absatz 1 in Verbindung mit dem Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2015/2183 der Kommission vom 24. November 2015 zur Festlegung eines Formats für die Meldung von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern (ABl. L 309 vom 26.11.2015, S. 15) vorgesehenen Angaben zu den Produkteigenschaften, zur Produktbeschreibung, zur Verpackung, zur Spezifikation sowie zu Ort und Zeit der Markteinführung und -rücknahme.

(2) Der Mitteilung ist eine Erklärung beizufügen, dass der Hersteller oder der Importeur

1. durch das Herstellungsverfahren die Gewähr für die Einhaltung der Anforderungen dieses Abschnitts übernimmt und
2. 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 wird.

(3) Die Mitteilung nach den Absätzen 1 und 2 muss in elektronischer Form sechs Monate vor dem Inverkehrbringen erfolgen. Für die Mitteilung und das dabei anzuwendende Verfahren gelten die Artikel 2, 4, 5 und 6 Absatz 1 in Verbindung mit dem Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2015/2183. Auf Verlangen der in Artikel 4 Satz 1 des Durchführungsbeschlusses (EU) 2015/2183 genannten Stelle ist ein aktueller Auszug vorzulegen

1. aus einem auf gesetzlicher Grundlage errichteten amtlichen Unternehmensregister oder
2. aus einem anderen auf gesetzlicher Grundlage errichteten amtlichen Register, soweit dieses eine Angabe zum Zweck oder Gegenstand des Geschäftsbetriebes des Herstellers oder Importeurs enthält.

§ 6 Absatz 4 Satz 4 gilt entsprechend.

(4) Bei Änderungen der Zusammensetzung oder der Bestandteile einer elektronischen Zigarette oder eines Nachfüllbehälters, von denen die Angaben nach Absatz 1 berührt sind, ist bis zu dem in Absatz 3 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.

§ 25

Informationspflichten

Hersteller und Importeure von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern sind verpflichtet, der zuständigen Behörde jährlich bis zum 30. Juni eines jeden Kalenderjahres in elektronischer Form Folgendes vorzulegen:

1. die Verkaufsmengendaten des vorangegangenen Kalenderjahres, beginnend mit dem 1. Januar 2015, 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 und
4. Zusammenfassungen aller diesbezüglich durchgeführten Marktforschungsstudien, einschließlich einer englischen Fassung dieser Zusammenfassungen.

§ 26

Beipackzettel

(1) Hersteller und Importeure von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern sind zur Erstellung des Beipackzettels nach § 15 Absatz 1 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes verpflichtet. Der Beipackzettel muss die Überschrift „Gebrauchsinformation“ tragen und Folgendes enthalten:

1. Gebrauchs- und Aufbewahrungsanleitungen,
2. Gegenanzeigen,
3. Warnhinweise für diejenigen Verbrauchergruppen, die bei der Verwendung der elektronischen Zigarette oder des Nachfüllbehälters stärker gefährdet sind als andere, einschließlich eines Hinweises, dass das Erzeugnis nicht für Nichtraucher empfohlen wird, und dass die Abgabe an sowie die Verwendung durch Kinder und Jugendliche untersagt sind,
4. Angaben zu möglichen nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit,
5. Angaben zur suchterzeugenden Wirkung,
6. Angaben zu toxikologischen Daten und
7. den Namen, die Anschrift und die elektronischen Kontaktdaten des Herstellers, Importeurs oder einer vom Hersteller oder Importeur zu bestimmenden, in der Europäischen Union ansässigen verantwortlichen juristischen oder natürlichen Person.

(2) Der Beipackzettel muss in deutscher Sprache verfasst, allgemein verständlich und gut lesbar sein.

§ 27

Warnhinweis und Verpackung

(1) Hersteller und Importeure von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern sind vor dem Inverkehrbringen zur Aufbringung einer Liste auf Packungen und Außenverpackungen von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern verpflichtet. Die Liste muss folgende Angaben enthalten:

1. alle Inhaltsstoffe in absteigender Reihenfolge ihres Gewichtsanteils,
2. den Nikotingehalt und die Nikotinabgabe pro Dosis,
3. einen Hinweis, aus dem das Los zu ersehen ist, zu dem die elektronische Zigarette oder der Nachfüllbehälter gehört, und
4. den Hinweis, dass das Erzeugnis nicht in die Hände von Kindern gelangen darf.

(2) Die Packungen und Außenverpackungen müssen zusätzlich zu den Anforderungen nach Absatz 1 den folgenden gesundheitsbezogenen Warnhinweis tragen: „Dieses Produkt enthält Nikotin: einen Stoff, der sehr stark abhängig macht.“

(3) Der Warnhinweis muss auf den zwei größten Flächen der Packung und der Außenverpackung angebracht werden und jeweils 30 Prozent dieser Flächen einnehmen. Er muss den Anforderungen des § 13 Absatz 1 Nummer 2 genügen und parallel zum Haupttext ausgerichtet werden.

§ 28

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

§ 29

Mitteilungspflichten

Für pflanzliche Raucherzeugnisse gilt § 6 Absatz 1 Nummer 1 und 2, Absatz 4 Satz 1 und Absatz 5 Satz 1 entsprechend. Die Mitteilung kann nach dem Verfahren des § 6 Absatz 4 Satz 2 erfolgen.

§ 30

Warnhinweis

(1) Pflanzliche Raucherzeugnisse dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn die Packungen und Außenverpackungen 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: Er muss

1. auf der äußeren Vorder- und der äußeren Rückseite angebracht werden,

2. jeweils 30 Prozent dieser Flächen einnehmen und
3. den Anforderungen des § 13 Absatz 1 Nummer 2 genügen.

Abschnitt 4

Allgemeine Vorschriften

§ 31

Grenzüberschreitender Fernabsatz an Verbraucher

Die Registrierung nach § 22 Absatz 1 Nummer 2 des Tabakerzeugnisgesetzes erfolgt auf Antrag. Der Antrag muss folgende Angaben enthalten:

1. den Namen, die Anschrift und die elektronischen Kontaktdaten der Person, die grenzüberschreitenden Fernabsatz von Tabakerzeugnissen, elektronischen Zigaretten oder Nachfüllbehältern an Verbraucher in der Europäischen Union betreiben will,
2. das Datum, an dem die Person Tabakerzeugnisse, elektronische Zigaretten oder Nachfüllbehälter im grenzüberschreitenden Fernabsatz an Verbraucher erstmals bereitstellt,
3. das eindeutige Ordnungsmerkmal, die Domaininformationen und die Landzuordnung, über die die Tabakerzeugnisse, elektronischen Zigaretten oder Nachfüllbehälter im Internet angeboten werden, und
4. eine Beschreibung der Einzelheiten und der Funktionsweise des Altersüberprüfungssystems nach § 22 Absatz 1 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes.

§ 32

Veröffentlichung von Informationen

(1) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft oder das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit gibt die Informationen, die es gemäß § 6 Absatz 1 Nummer 2 bis 4, § 8, § 24 Absatz 1 und § 29 erhält, im Internet bekannt.

(2) Rechtmäßig als Geschäftsgeheimnisse oder andere als vertraulich gekennzeichnete Informationen dürfen nicht veröffentlicht werden. Die Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten bleiben unberührt.

Abschnitt 5

Ordnungswidrigkeiten, Schlussbestimmungen

§ 33

Ordnungswidrigkeiten

(1) Ordnungswidrig im Sinne des § 35 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a des Tabakerzeugnisgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 10 Absatz 1 oder 3 eine Zigarette oder Tabak zum Selbstdrehen in den Verkehr bringt oder
2. entgegen § 27 Absatz 1 Satz 1 eine Liste mit den Angaben nach § 27 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 oder 2 nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig anbringt.

(2) Ordnungswidrig im Sinne des § 35 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b des Tabakerzeugnisgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen

1. § 19 Absatz 1 ein individuelles Erkennungsmerkmal nicht oder nicht rechtzeitig anbringt oder
2. § 20 Absatz 1 nicht sicherstellt, dass eine dort genannte Information bereitgestellt wird.

(3) Ordnungswidrig im Sinne des § 35 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c des Tabakerzeugnisgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 20 Absatz 4 Satz 1 eine Information nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt.

§ 34

Übergangsregelungen

(1) Die §§ 19 bis 23 sind für Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen ab dem 20. Mai 2019 und für die übrigen Tabakerzeugnisse ab dem 20. Mai 2024 anzuwenden.

- (2) Tabak zum Selbstdrehen in Beuteln, der
1. vor dem 20. Mai 2018
 - a) hergestellt oder
 - b) in den freien Verkehr gebracht und
 2. nach § 13 Absatz 4 Satz 3 gekennzeichnet wurde, darf noch bis zum 20. Mai 2019 in den Verkehr gebracht werden oder im Verkehr verbleiben.

Anlage 1
(zu § 4)

Verbotene Zusatzstoffe in Tabakerzeugnissen

1. Vitamine,
2. Koffein, Taurin

Anlage 2
(zu § 28)

**Verbotene Inhaltsstoffe
in elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern**

1. Vitamine,
2. Koffein, Taurin

Anlage 3
 (zu § 5 Absatz 1)

Rückstandshöchstgehalte für Pflanzenschutzmittel

Stoff	CAS-Nummer	Wirkstoffbezeichnung	Höchstmenge mg/kg, bezogen auf den Tabakanteil
Aldicarb	116-06-3	2-Methyl-2-(methylthio)-propionaldehyd-O-(methylcarbamoyl)oxim	insgesamt berechnet als Aldicarb
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	
Aldrin	309-00-2	1,2,3,4,10,10-Hexachlor-1,4,4a,5,8,8a-hexa-hydro-1,4-endo-5,8-exo-dimethanonaphthalin	insgesamt berechnet als Dieldrin
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	
Camphechlor (Toxaphen) (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-endomethanoindan	0,2
DDT	50-29-3	1,1,1-Trichlor-2,2-bis-(4-chlorphenyl)-ethan	insgesamt berechnet als DDT
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	
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-endodimethanonaphthalin	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-endomethanoinden	insgesamt berechnet als Heptachlor
alpha-Isomer	28044-83-9		
beta-Isomer	1024-57-3		
Heptachlor-epoxid	1024-57-3	1,4,5,6,7,8,8-Heptachlor-2,3-epoxy-3a,4,7,7a-tetrahydro-4,7-endomethanoindan	
Hexachlorbenzol	118-74-1		0,3

Stoff	CAS-Nummer	Wirkstoffbezeichnung	Höchstmenge mg/kg, bezogen auf den Tabakanteil
Phosphorwasserstoff Phosphide	7803-51-2		insgesamt berechnet als Phosphor- wasserstoff 0,01
Polychlorterpene (Camphechlor, Stroban und andere poly- chlorierte Terpene)		Chloriertes Camphen (67 bis 69 % Chlor)	
Terbufos	13071-79-9	O,O-Diethyl-S-tertbutyl- thiomethyl-dithiophosphat	insgesamt berechnet als Terbufos 0,05
Terbufossulfoxid	10548-10-4	O,O-Diethyl-S-tertbutyl- sulfinylmethyl-dithiophosphat	
Terbufossulfon	56070-16-7	O,O-Diethyl-S-tertbutyl- sulfonylmethyl-dithiophosphat	

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 „verbleiben sowie Tabakerzeugnisse im Sinne des Vorläufigen Tabakgesetzes“ durch die Wörter „verbleiben, sowie 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 § 31 Absatz 3 des Tabakerzeugnisgesetzes dürfen nur zugelassen werden, wenn sie nachweisen können, dass sie

- für Bestimmungen nach § 1 der Tabakerzeugnisverordnung über ein nach § 2 Absatz 1 der Tabakerzeugnisverordnung zugelassenes Prüflaboratorium,
- für sonstige Bestimmungen über ein Prüflaboratorium, das die Anforderungen nach § 2 Absatz 2 Nummer 1 der Tabakerzeugnisverordnung erfüllt, verfügen, das zur sachgerechten Durchführung der Untersuchung derartiger Proben geeignet ist.“

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 „Tabakerzeugnissen im Sinne des Vorläufigen Tabakgesetzes“ werden durch die Wörter „Erzeugnissen im Sinne des § 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes“ ersetzt.

bb) In Nummer 1 werden die Wörter „§ 41 Abs. 1 Satz 2 des Vorläufigen Tabakgesetzes“ durch die Wörter „§ 29 Absatz 1 Satz 2 des Tabakerzeugnisgesetzes“ ersetzt.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 und 3 werden jeweils die Wörter „Tabakerzeugnissen im Sinne des Vorläufigen Tabakgesetzes“ durch die Wörter „Erzeugnissen im Sinne von § 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes“ ersetzt.

bb) In Nummer 4 und 8 Buchstabe a werden jeweils die Wörter „Tabakerzeugnisse im Sinne des Vorläufigen Tabakgesetzes“ durch die Wörter „Erzeugnisse im Sinne von § 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes“ ersetzt.

2. In § 2 Absatz 1 und 2 Nummer 3 werden jeweils die Wörter „Tabakerzeugnissen im Sinne des Vorläufi-

gen Tabakgesetzes“ durch die Wörter „Erzeugnissen im Sinne von § 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 von § 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes“ ersetzt.
- b) In Absatz 2 Nummer 3 und 7 wird jeweils das Wort „Tabakerzeugnissen“ durch die Wörter „Erzeugnissen im Sinne von § 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 von § 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 von § 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes“ ersetzt.

Artikel 6

Änderung der AkkStelleG-Beleihungsverordnung

In § 2 Satz 1 Nummer 3 Buchstabe b der AkkStelleG-Beleihungsverordnung vom 21. Dezember 2009 (BGBl. I S. 3962), die durch Artikel 357 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, wird das Wort „Tabakprodukte“ durch die Wörter „Erzeugnisse im Sinne von § 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 63 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) 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.

Bonn, den 27. April 2016

Der Bundesminister
für Ernährung und Landwirtschaft
Christian Schmidt