



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 19.12.2012
COM(2012) 788 final

2012/0366 (COD)

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die
Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten
Erzeugnissen**

(Text von Bedeutung für den EWR)

{SWD(2012) 452 final}

{SWD(2012) 453 final}

BEGRÜNDUNG

1. HINTERGRUND DES VORSCHLAGS

Die Richtlinie 2001/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen (kurz: Tabakrichtlinie, im Folgenden „TRL“) wurde am 5. Juni 2001 erlassen¹.

Seitdem sind über zehn Jahre vergangen. Die Entwicklungen auf den Märkten, in der Wissenschaft und auf internationaler Ebene machen es erforderlich, die TRL zu aktualisieren und zu ergänzen. Eine solche Überprüfung ist in Artikel 11 der TRL ausdrücklich vorgesehen und wiederholt von Rat und Parlament angemahnt worden². Die Überarbeitung der TRL ist auch Teil des Arbeitsprogramms der Kommission für 2012³.

Gesamtziel der Überarbeitung ist es, die Funktionsweise des **Binnenmarktes** zu verbessern. Insbesondere wird mit dem Vorschlag angestrebt,

- **die Bestimmungen in bereits harmonisierten Bereichen** zu aktualisieren, um so das Problem der Mitgliedstaaten zu lösen, die ihre innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit neuen Entwicklungen auf den Märkten, in der Wissenschaft und auf internationaler Ebene in Einklang bringen wollen⁴;
- **Maßnahmen zu Produkten anzugehen, die bisher nicht von der TRL geregelt sind**, weil uneinheitliche Entwicklungen in den Mitgliedstaaten zu einer Fragmentierung des Binnenmarkts geführt haben oder führen dürften⁵;
- sicherzustellen, dass die Bestimmungen der Richtlinie **nicht umgangen** werden, indem Erzeugnisse in Verkehr gebracht werden, die der TRL nicht genügen⁶.

¹ ABl. L 194 vom 18.7.2001, S. 26.

² Empfehlung des Rates vom 30. November 2009 über rauchfreie Umgebungen; Schlussfolgerungen des Rates vom 1./2. Dezember 2011 zur Prävention, Frühdiagnose und Behandlung chronischer Atemwegserkrankungen bei Kindern; Entschließung des Europäischen Parlaments vom 15. September 2011 zu dem Standpunkt und dem Engagement der Europäischen Union im Hinblick auf die anstehende hochrangige Tagung der VN zur Prävention und Bekämpfung nichtübertragbarer Krankheiten; Entschließung des Europäischen Parlaments vom 24. Oktober 2007 zu dem Grünbuch „Für ein rauchfreies Europa: Strategieoptionen auf EU-Ebene“; Entschließung des Europäischen Parlaments vom 26. November 2009 zu rauchfreien Zonen.

³ Anhang 1 des Arbeitsprogramms der Kommission für 2012 – „Für 2012 anstehende Initiativen“; KOM(2011) 777 endgültig
http://ec.europa.eu/atwork/key-documents/index_de.htm (Zugriff am 17. Dezember 2012)

⁴ Ohne Aktualisierung können die Mitgliedstaaten beispielsweise weder die Abmessungen der gesundheitsbezogenen Warnhinweise vergrößern noch deren Anordnung auf der Packung ändern noch die Aufmachung der Angaben zu den Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxidgehalten ersetzen.

⁵ Unter anderem haben derzeit acht Mitgliedstaaten gesundheitsbezogene Warnhinweise in Bildform beschlossen, und auch die Inhaltsstoffe sind in den Mitgliedstaaten unterschiedlich geregelt.

⁶ So sollen beispielsweise Maßnahmen zum grenzüberschreitenden Fernabsatz und zur Rückverfolgbarkeit legales Handeln erleichtern und auf diese Weise den Verkauf von

Wichtig sind auch eine harmonisierte Anwendung der internationalen Verpflichtungen, die sich aus dem für die EU und alle Mitgliedstaaten verbindlichen WHO-Rahmenübereinkommen zur Eindämmung des Tabakgebrauchs (*Framework Convention on Tobacco Control* – im Folgenden „FCTC“) ergeben, und eine einheitliche Handhabung der nichtverbindlichen FCTC-Verpflichtungen, falls das Risiko einer von Land zu Land unterschiedlichen Umsetzung besteht.

Bei der Entscheidung zwischen den verschiedenen Maßnahmenoptionen, die bei der Überprüfung der TRL ermittelt wurden, ist gemäß Artikel 114 AEUV von einem hohen **Gesundheitsschutzniveau** ausgegangen worden. Vor diesem Hintergrund wird mit dem Vorschlag angestrebt, die Regelungen so zu gestalten, dass sie den spezifischen Merkmalen der Tabakerzeugnisse (Nikotin hat suchterzeugende Eigenschaften) und den negativen Folgen des Konsums (Mund-, Rachen- und Kehlkopfkrebs; Herz-Kreislauf-Probleme wie Herz- und Schlaganfälle sowie verstopfte Arterien; erhöhtes Risiko zu erblinden; Impotenz; verminderte Fruchtbarkeit; Auswirkungen auf das ungeborene Kind usw.) Rechnung tragen.

Tabak ist die Hauptursache für vorzeitiges Sterben in der EU und jedes Jahr verantwortlich für fast 700 000 Todesfälle. Der Vorschlag befasst sich schwerpunktmäßig mit der Aufnahme des Tabakkonsums, insbesondere durch junge Menschen (70 % der Raucher fangen mit dem Rauchen an, bevor sie 18 Jahre alt sind, und 94 %, bevor sie 25 Jahre alt sind)⁷. Dies lässt sich auch an der Auswahl und dem Fokus der vorgeschlagenen Politikbereiche ablesen und an den in erster Linie anvisierten Erzeugnissen (Zigaretten, Tabak zum Selbstdrehen und rauchlose Tabakerzeugnisse). Die Überarbeitung sollte zudem dafür sorgen, dass die Bürgerinnen und Bürger der EU – auf der Grundlage genauer Informationen über die gesundheitlichen Folgen des Konsums von Tabakerzeugnissen – bewusste Kaufentscheidungen treffen können. Allen Rauchern sollen darüber hinaus auch künftig bestimmte in der TRL enthaltene Bestimmungen zugute kommen (gesundheitsbezogene Warnhinweise und Regelung der Inhaltsstoffe).

Aus einem weiteren Blickwinkel betrachtet soll die überarbeitete Richtlinie zum übergeordneten Ziel der EU, das „Wohlergehen ihrer Völker“ zu fördern (Art. 3 EUV), und zur Strategie Europa 2020 beitragen. Wenn die Menschen länger gesund und aktiv bleiben und ihnen dabei geholfen wird, sich vor vermeidbaren Krankheiten und vorzeitigem Tod zu schützen, wirkt sich dies positiv auf die Produktivität und Wettbewerbsfähigkeit aus. Ein unbeabsichtigter, aber willkommener Nebeneffekt der Maßnahmen gegen den Handel mit nicht richtlinienkonformen Erzeugnissen besteht darin, dass die Steuereinnahmen der Mitgliedstaaten besser geschützt sind, da diese Erzeugnisse oft auch gegen nationale Steuervorschriften verstoßen.

Die Überarbeitung der TRL betrifft hauptsächlich die folgenden fünf Bereiche:

- 1) rauchlose Tabakerzeugnisse und Ausdehnung des Regelungsbereichs auf weitere Erzeugnisse (nikotinhaltige Erzeugnisse und pflanzliche Raucherzeugnisse);
- 2) Verpackung und Kennzeichnung;
- 3) Inhaltsstoffe/Zusatzstoffe;
- 4) grenzüberschreitender Fernabsatz;
- 5) Rückverfolgbarkeit und Sicherheitsmerkmale.

Tabakerzeugnissen verhindern, die z. B. hinsichtlich der gesundheitsbezogenen Warnhinweise und der Inhaltsstoffe nicht der TRL entsprechen.

⁷ Special Eurobarometer 385, 2012: http://ec.europa.eu/health/eurobarometers/index_en.htm

Während sich in einigen Bereichen vieles aus der bestehenden TRL übernehmen lässt (z. B. die Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxidgehalte, die Meldung von Inhaltsstoffen und das Verbot, Tabak für den oralen Gebrauch in Verkehr zu bringen), werden in vielen Bereichen sehr substantielle Änderungen vorgeschlagen und außerdem einige Bereiche neu hinzugefügt.

2. ERGEBNISSE DER KONSULTATIONEN MIT INTERESSENTRÄGERN UND FOLGENABSCHÄTZUNG

Im Vorfeld dieses Vorschlags hat zwischen dem 24. September und dem 17. Dezember 2010 eine **öffentliche Konsultation** stattgefunden. Bei der Kommission sind über 85 000 Beiträge von einer Vielzahl unterschiedlicher Interessenträger eingegangen. Die Antworten von Bürgern machten 96 % der Antworten auf die Umfrage aus; davon waren 57 % „Doppel-“ bzw. Wiederholungsantworten⁸, die das Ergebnis mehrerer Mobilisierungskampagnen gewesen sein dürften, welche es in einigen Mitgliedstaaten gegeben hat⁹. Die Aktionen und Anstrengungen im Rahmen dieser Kampagnen haben sich auf die Gesamtdatenmenge der öffentlichen Konsultation ausgewirkt; die meisten Konsultationsteilnehmer waren demnach gegen Änderungen der TRL. Dieses Ergebnis unterscheidet sich indes erheblich von den Ergebnissen der jüngsten, im Mai 2012 veröffentlichten Eurobarometer-Umfrage. Die Eurobarometer-Umfrage ergibt, dass die EU-Bürger (einschließlich der Raucher) mehrheitlich für Maßnahmen zur Eindämmung des Tabakkonsums sind, auch für die hier vorgeschlagenen, zum Beispiel die Anbringung von bildlichen Warnhinweisen auf allen Tabakpackungen und die Einführung von Sicherheitsmerkmalen¹⁰. Die Vertreter der Mitgliedstaaten und – noch stärker – die Gesundheits-NRO befürworten die Einführung schärferer Maßnahmen zur Eindämmung des Tabakkonsums, während Tabakindustrie und Einzelhandel einige der strengeren Vorschriften ablehnen. Das Ergebnis der Konsultation wurde am 27. Juli 2011 als Bericht veröffentlicht; außerdem sind Beiträge ins Internet gestellt worden¹¹.

Im Rahmen des Überarbeitungsprozesses hat es außerdem **gezielte Gespräche** mit einzelnen Interessenträgern gegeben. Erste Meinungs austausche mit den Gesundheits-NRO sowie der Tabak- und der Pharmaindustrie gab es am 3./4. Dezember 2009 und am 19./20. Oktober 2010; die gezielten Gespräche mit NRO, Tabakanbauern, Zigaretten- und anderen Tabakherstellern, Vertreibern und

⁸ Als „Doppelantwort“ im Rahmen dieser öffentlichen Konsultation galt eine Antwort, wenn folgende Kriterien erfüllt waren: 1. mindestens sechs Antworten mit demselben Text; 2. Textfeld mit mehr als drei Wörtern; 3. Textfeld ohne Text, der direkt aus dem Konsultationsdokument kopiert war.

⁹ Eine solche Kampagne wurde beispielsweise von einer Gruppe organisiert, die über 75 % der italienischen Tabakwarenhändler vertritt (European Voice, 10. Februar 2011). Daraufhin gingen über 30 000 Einsendungen ein, darunter 99 % Doppelantworten aus Italien.

¹⁰ Special Eurobarometer 385, 2012: http://ec.europa.eu/health/eurobarometers/index_en.htm

¹¹ Europäische Kommission, Generaldirektion Gesundheit und Verbraucher, Juli 2011, Report on the public consultation on the possible revision of the Tobacco Products Directive 2001/37/EC. Bericht und Beiträge:

http://ec.europa.eu/health/tobacco/consultations/tobacco_cons_01_en.htm

Neben den online übermittelten Beiträgen sind auf derselben Website auch die Beiträge veröffentlicht, die in anderer Form aus 20 Mitgliedstaaten (von Regierungen oder Ministerien) sowie aus den EFTA/EWR-Ländern eingegangen sind.

Zulieferern von Tabakerzeugnissen wurden 2011 und 2012 fortgesetzt¹². Darüber hinaus sind einige schriftliche Beiträge eingegangen, die bei der Abschätzung der Folgen der verschiedenen Maßnahmenoptionen sorgfältig geprüft wurden. Der für Gesundheit und Verbraucherpolitik zuständige Kommissar traf im März 2012 mit Gesundheits-NRO und Interessenträgern aus der Wirtschaft zusammen¹³. Die Überarbeitung der TRL war zwischen 2009 und 2012 auch regelmäßig Thema im **TRL-Regelungsausschuss**¹⁴.

Nachdem einige Interessenträger zu bedenken gegeben hatten, dass der Verkauf von geschmuggelten oder gefälschten, nicht richtlinienkonformen Erzeugnissen schon heute ein erhebliches Problem darstellt, ist der Bereich „Rückverfolgbarkeit und Sicherheitsmerkmale“ zusätzlich in die Überarbeitung aufgenommen worden¹⁵.

3. RECHTLICHE ASPEKTE DES VORSCHLAGS¹⁶

3.1. Inhaltsstoffe und Emissionen

Die Höchstgehalte für Teer, Nikotin und Kohlenmonoxid sowie die Messverfahren bleiben dieselben wie in der Richtlinie 2001/37/EG.

Gemäß der Richtlinie 2001/37/EG schreiben die Mitgliedstaaten den Herstellern und Importeuren von Tabakerzeugnissen vor, die in diesen Erzeugnissen verwendeten Inhaltsstoffe zu melden. Laut dem Vorschlag bleibt dieses obligatorische Meldesystem für Inhaltsstoffe bestehen, doch ist zusätzlich ein einheitliches elektronisches Meldeformat vorgesehen; außerdem werden von den Herstellern Belege verlangt (z. B. Marketingberichte). Eventuelle Gebühren der Mitgliedstaaten für die Bearbeitung der ihnen bereitgestellten Informationen dürfen nicht höher sein als die Kosten, die diesen Tätigkeiten zuzuordnen sind. Darüber hinaus sieht der Vorschlag vor, dass neue oder modifizierte Tabakerzeugnisse erst in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn die Angaben zu den Inhaltsstoffen vorgelegt worden sind. Die gemeldeten Daten (außer den vertraulichen Informationen) werden veröffentlicht.

Das einheitliche Meldeformat und die Meldepflicht werden für gleiche Ausgangsbedingungen sorgen und die Erfassung, die Analyse und das Monitoring der Daten vereinfachen. Sie werden außerdem den Verwaltungsaufwand der Industrie, der Mitgliedstaaten und der Kommission verringern und ein belastbareres System für den Umgang mit sensiblen Daten schaffen.

¹² Die Sitzungsberichte können hier abgerufen werden:
http://ec.europa.eu/health/tobacco/events/index_en.htm#anchor4

¹³ Idem.

¹⁴ Die Sitzungsberichte können hier abgerufen werden:
http://ec.europa.eu/health/tobacco/events/index_en.htm#anchor0

¹⁵ Es ist wichtig, darauf hinzuweisen, dass die präferierten Maßnahmenoptionen nach Einschätzung der Kommission nicht zu einem vermehrten illegalen Handel führen werden. Der illegale Handel beläuft sich bereits auf 8,25 % des heutigen Konsums (Euromonitor-Daten, wiedergegeben im MATRIX-Bericht 2012).

¹⁶ Die folgende Zusammenfassung orientiert sich an der Reihenfolge der Artikel im Richtlinienvorschlag.

Die Vorschriften der Mitgliedstaaten für Zusatzstoffe werden mit der Richtlinie 2001/37/EG nicht harmonisiert. Einige Mitgliedstaaten haben deshalb Vorschriften erlassen oder Vereinbarungen mit der Industrie getroffen, um bestimmte Inhaltsstoffe zuzulassen oder nicht zuzulassen. Einige Inhaltsstoffe sind somit in einigen Mitgliedstaaten verboten, in anderen nicht. Gemäß dem Vorschlag sind Tabakerzeugnisse mit einem charakteristischem Aroma, etwa Frucht- oder Schokoladenaroma, verboten. Testpanels sollen den Entscheidungsprozess begleiten. Ebenfalls verboten sind Zusatzstoffe, die mit Energie und Vitalität assoziiert werden (z. B. Koffein und Taurin) oder den Eindruck erwecken, dass die Erzeugnisse einen gesundheitlichen Nutzen hätten (z. B. Vitamine). In Filtern, Papieren oder Packungen sind keine Aromastoffe zulässig. Tabakerzeugnisse mit erhöhter Toxizität oder erhöhtem Suchtpotenzial dürfen nicht in Verkehr gebracht werden. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass gegebenenfalls die Bestimmungen oder Bedingungen gemäß der REACH-Verordnung¹⁷ auf Tabakerzeugnisse angewandt werden.

Gemäß dem Vorschlag sind Tabakerzeugnisse mit Ausnahme von Zigaretten, von Tabak zum Selbstdrehen und von rauchlosen Tabakerzeugnissen, d. h. Zigarren, Zigarillos and Pfeifentabak, von einigen Bestimmungen ausgenommen, etwa vom Verbot betreffend Erzeugnisse mit charakteristischem Aroma. Diese Ausnahme ist gerechtfertigt, weil diese Erzeugnisse vor allem von älteren Verbrauchern konsumiert werden, während der Fokus dieses Vorschlags darauf liegt, Tabakerzeugnisse so zu regeln, dass junge Menschen nicht dazu ermuntert werden, mit dem Tabakkonsum zu beginnen. Die Ausnahmeregelung wird aufgehoben, wenn es eine wesentliche Änderung der Umstände gibt (bei den Verkaufszahlen oder bei der Prävalenz unter jungen Menschen). Mit dem Vorschlag wird auf die heterogene Entwicklung in den Mitgliedstaaten bezüglich der Regelung der Inhaltsstoffe reagiert und den internationalen Entwicklungen Rechnung getragen, etwa den FTC-Bestimmungen und -Leitlinien zur Regelung des Inhalts von Tabakerzeugnissen. Dies ermöglicht es der Industrie, die Produktionslinien in einem einzigen Schritt umzustellen, und lässt dennoch einen gewissen Spielraum, zwischen den Produkten zu differenzieren. Da sich der Vorschlag auf Erzeugnisse konzentriert, die besonders junge Menschen ansprechen, dürfte er dazu beitragen, dass weniger Menschen mit dem Rauchen anfangen. Behandelt werden ferner aktuelle Marktentwicklungen, etwa die neue Technologie, Zusatzstoffe (z. B. Menthol) in die Zigarettenfilter aufzunehmen; mittels delegierter Rechtsakte kann neuen Entwicklungen durch weitere Vorgaben begegnet werden.

3.2. Kennzeichnung und Verpackung

Gemäß dem Vorschlag müssten kombinierte Warnhinweise (Bild plus Text), die 75 % der Fläche einnehmen, in einer bestimmten Wechselfolge (Rotation) auf beiden Seiten der Packungen von Tabakerzeugnissen erscheinen. Gemäß der Richtlinie 2001/37/EG waren textliche Warnhinweise bereits obligatorisch, bildliche

¹⁷ 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 396 vom 30.12.2006, S. 1.

Warnhinweise waren hingegen optional. Inzwischen schreiben acht Mitgliedstaaten bildliche Warnhinweise in ihrem Hoheitsgebiet vor (zwei weitere werden 2013 folgen). Die gemäß der Richtlinie 2001/37/EG vorgeschriebenen Angaben der Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxidgehalte auf den Packungen werden durch eine Informationsbotschaft über schädliche Stoffe in Tabak ersetzt. Zusätzlich wird es auf den Packungen Informationen zur Raucherentwöhnung geben (z. B. Hotlines und Websites). Weder die Verpackungen von Tabakerzeugnissen noch die Erzeugnisse selbst dürfen Elemente aufweisen, die für Tabakerzeugnisse werben oder Verbraucher glauben machen, dass das Erzeugnis weniger schädlich sei als andere, die auf ein Aroma oder einen Geschmack verweisen oder die einem Lebensmittelerzeugnis ähneln. Der Vorschlag enthält außerdem Anforderungen an die Packungen; beispielsweise müssen Zigarettenpackungen quaderförmig sein und eine bestimmte Mindestzahl von Zigaretten enthalten.

Gemäß dem Vorschlag würden die Mitgliedstaaten weiterhin das Recht haben, Regeln auch für die Flächen der Packung aufzustellen, die in dieser Richtlinie oder sonstigen Unionsvorschriften nicht geregelt sind, so zum Beispiel Vorschriften für eine vollständige Vereinheitlichung der Verpackungen von Tabakerzeugnissen (einschließlich Farben und Schriftarten), sofern diese Vorschriften mit dem Vertrag vereinbar sind. Fünf Jahre nach der Frist für die Umsetzung der Richtlinie wird die Kommission über die Erfahrungen mit den von der Richtlinie nicht geregelten Flächen berichten.

Gemäß dem Vorschlag sind Tabakerzeugnisse mit Ausnahme von Zigaretten und von Tabak zum Selbstdrehen von den größeren gesundheitsbezogenen Warnhinweise ausgenommen. Um bei rauchlosen Tabakerzeugnissen die Sichtbarkeit der gesundheitsbezogenen Warnhinweise zu verbessern, müssen diese laut Vorschlag auf beiden Seiten der Packung erscheinen; ihre Größe bleibt jedoch gegenüber der Richtlinie 2001/37/EG unverändert. Für andere Tabakerzeugnisse (z. B. Zigarren und Pfeifentabak) sollen Bestimmungen gelten, die denen der Richtlinie 2001/37/EG entsprechen, d. h. textliche Warnhinweise, die mindestens 30 % (vorne) und 40 % (hinten) der Packung einnehmen müssen¹⁸. Die Ausnahmeregelung wird aufgehoben, wenn es eine wesentliche Änderung der Umstände gibt (bei den Verkaufszahlen oder bei der Prävalenz unter jungen Menschen).

Mit dem Vorschlag wird angestrebt, dass die Aufmachung der Packung die Eigenschaften des Erzeugnisses in der Packung widerspiegelt – gesundheitsschädigend, suchterzeugend, nicht für Kinder und Jugendliche geeignet. Mit dem Vorschlag werden – vor dem Hintergrund wissenschaftlicher und internationaler Entwicklungen – die derzeitigen Verpackungs- und Kennzeichnungsbestimmungen auf den neuesten Stand gebracht; außerdem ist er eine Reaktion auf die divergierenden Entwicklungen in den Mitgliedstaaten insbesondere hinsichtlich der bildlichen Warnhinweise. Mit dem Vorschlag wird sichergestellt, dass die gesundheitsbezogenen Warnhinweise wirkungsvoll erscheinen und auf der Packung dennoch Platz für den Markennamen bleibt. Die vorläufige Begrenzung des Regelungsbereichs auf Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen ist dadurch gerechtfertigt, dass andere Tabakerzeugnisse (z. B. Zigarren

¹⁸ In Mitgliedstaaten mit mehr als einer Amtssprache müssen die Warnhinweise 32-35 % bzw. 45-50 % der Fläche einnehmen.

und Pfeifentabak) vor allem von älteren Verbrauchern verwendet werden. Der Vorschlag beruht auf neuen Erkenntnissen, wonach größere, bildliche Warnhinweise effektiver¹⁹ und die derzeitigen Angaben zu den Teer-, Nikotin und Kohlenmonoxidgehalten irreführend sind. Vor der Festlegung der genauen Größe der Warnhinweise (75 %) sind wissenschaftliche Erkenntnisse und internationale Erfahrungen²⁰, internationale Entwicklungen (in Artikel 11 des FCTC und in den FCTC-Leitlinien werden große beidseitige Warnhinweise und strenge Regeln betreffend irreführende Informationen gefordert) und die Folgen für die Wirtschaft sorgfältig ausgewertet bzw. analysiert worden.

3.3. Rückverfolgbarkeit und Sicherheitsmerkmale

In der Richtlinie 2001/37/EG erhält die Kommission die Befugnis, technische Vorschriften im Zusammenhang mit der Rückverfolgbarkeit und der Identifizierung zu erlassen, doch machte sie hiervon keinen Gebrauch. Da sich das Konzept der Rückverfolgbarkeit in den zurückliegenden Jahren weiterentwickelt hat, müssen die Vorschriften betreffend die Rückverfolgbarkeit und die Sicherheitsmerkmale angepasst und ergänzt werden. Der Vorschlag sieht ein EU-System für die Verfolgung und Rückverfolgung von Packungen von Tabakerzeugnissen entlang der Lieferkette (außer Einzelhandel) vor. Die Mitgliedstaaten sollen dafür sorgen, dass die Hersteller von Tabakerzeugnissen Datenspeicherverträge mit unabhängigen Dritten schließen, damit die Unabhängigkeit des Systems, die volle Transparenz sowie die dauernde Zugriffsmöglichkeit der Mitgliedstaaten und der Kommission gewährleistet sind. Bei der Bearbeitung personenbezogener Daten sollen die relevanten Datenschutzvorschriften beachtet werden, einschließlich der Bestimmungen und Vorkehrungen gemäß der Richtlinie 95/46/EG²¹. Neben den Markierungen für die Verfolgung und Rückverfolgung sind auf allen Tabakerzeugnissen, die auf dem EU-Markt in Verkehr gebracht werden, sichtbare Sicherheitsmerkmale anzubringen, damit sich echte Produkte leichter erkennen lassen.

Die technischen Anforderungen an die Kompatibilität der für die Verfolgung und Rückverfolgung eingesetzten Systeme und an die Verträge mit Dritten werden mit Hilfe delegierter Rechtsakte festgelegt. Dies gilt auch für die technischen Spezifikationen für die Sicherheitsmerkmale.

Für Tabakerzeugnisse mit Ausnahme von Zigaretten und von Tabak zum Selbstdrehen gilt eine Übergangsfrist von fünf Jahren.

Der Vorschlag sorgt für die Übereinstimmung mit den Richtlinienbestimmungen, schafft gleiche Ausgangsbedingungen für die verschiedenen Akteure (gegenwärtig müssen nur die vier größten Hersteller von Tabakerzeugnissen Systeme für die Verfolgung und Rückverfolgung entwickeln und einsetzen), erleichtert die

¹⁹ Hammond D.; Health warning messages on tobacco products: a review. Tob Control 2011; 20:327-3. Sambrook Research International. A Review of the Science Base to Support the Development of Health Warnings for Tobacco Packages. Newport: Sambrook Research International. 2009. (Bericht erstellt für die Europäische Kommission.)

²⁰ 75 % auf beiden Seiten in Kanada, 30 % und 90 % in Australien und Neuseeland, 80 % auf beiden Seiten in Uruguay, 60 % und 70 % in Mauritius, 30 % und 100 % in Mexiko.

²¹ ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31.

Marktüberwachung und ermöglicht es den Verbrauchern, die Echtheit von Tabakerzeugnissen zu überprüfen. Dieser Vorschlag zielt nicht auf eine Integration des vorgeschlagenen Systems für die Verfolgung und Rückverfolgung mit den bestehenden Verbrauchsteuer- und Zollsystemen ab (insbesondere den Systemen zur Kontrolle von Massengutbeförderungen, etwa dem System zur Kontrolle der Beförderung verbrauchsteuerpflichtiger Waren, EMCS).

3.4. Tabak zum oralen Gebrauch

Das Verbot aus der Richtlinie 2001/37/EG, Tabak zum oralen Gebrauch (Snus) in Verkehr zu bringen, bleibt bestehen (dies gilt auch im grenzüberschreitenden Fernabsatz, aber – aufgrund einer Ausnahmeregelung in seiner Beitrittsakte – nicht für Schweden²²).

Es wird als nicht gerechtfertigt angesehen, das aktuelle Verbot aufzuheben, das bereits im Jahr 1992 eingeführt und damals mit Binnenmarktargumenten begründet wurde, da drei Mitgliedstaaten Tabak zum oralen Gebrauch wegen seiner schädlichen und suchterzeugenden Wirkungen bereits verboten oder ein solches Verbot angekündigt hatten. Seinerzeit hatte auch in einigen Mitgliedstaaten der Vertrieb von Tabak zum oralen Gebrauch in einer Weise begonnen, die junge Menschen ansprechen sollte. Die schädliche Wirkung von Tabak zum oralen Gebrauch ist vom Kommissionsausschuss für neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken (SCENIHR) und in Studien bestätigt worden. Angesichts der kontinuierlichen Weiterentwicklung von Tabak zum oralen Gebrauch, insbesondere der stark aromatisierten und in attraktiven Packungen auf dem schwedischen Markt angebotenen Erzeugnisse, besteht ein Risiko, dass neue Nutzer, darunter junge Leute, mit dem Konsum dieser (und anderer) Tabakerzeugnisse beginnen. Die Industrie bestätigt, dass Tabak zum oralen Gebrauch, wenn er nicht mehr verboten wäre, ein riesiges Marktpotenzial hätte.

Der Europäische Gerichtshof hat das bestehende Verbot 2004 in einem Urteil als angemessen bewertet und dabei auf die schädlichen Wirkungen verwiesen sowie auf die Uneinigkeit in der Frage, ob Tabak zum oralen Gebrauch ein Substitut für Zigaretten ist, auf die zur Abhängigkeit führenden und toxischen Eigenschaften von Nikotin, auf das Risikopotenzial bei jungen Menschen und auf die Neuartigkeit des Erzeugnisses²³. Diese Argumentation ist auch heute noch gültig.

3.5. Grenzüberschreitender Verkauf von Tabakerzeugnissen im Fernabsatz

Der grenzüberschreitende Fernabsatz von Tabakerzeugnissen ist in der Richtlinie 2001/37/EG nicht geregelt. Der Vorschlag enthält eine Meldepflicht für Einzelhändler von Tabakerzeugnissen, die grenzüberschreitend im Fernabsatz tätig werden wollen. Gemäß dem Vorschlag dürfen die Mitgliedstaaten dem Einzelhändler vorschreiben, eine natürliche Person zu benennen, die die Richtlinienkonformität der Erzeugnisse sicherstellen muss, welche an Kunden in den betreffenden Mitgliedstaaten geliefert werden. Außerdem wird ein Altersüberprüfungssystem vorgeschrieben.

²² ABl. C 241 vom 29.8.1994 (Artikel 151 und Anhang XV der Beitrittsakte).

²³ Urteil des Gerichtshofs in der Rechtssache C-434/02, Arnold André GmbH & Co. KG gegen Landrat des Kreises Herford (Slg. 2004, I-11825).

Der Vorschlag erleichtert legales Handeln, ohne Absatzkanäle zu sperren, und er ermöglicht Verbrauchern den rechtmäßigen Zugang zu Tabakerzeugnissen, die auf ihrem heimischen Markt nicht angeboten werden. Er verstärkt den Binnenmarkteffekt, indem Käufe von nicht richtlinienkonformen Erzeugnissen vermieden werden (betrifft u. a. gesundheitsbezogene Warnhinweise in der richtigen Sprache und Regelung der Inhaltsstoffe). Außerdem soll damit dem Verkauf an Minderjährige entgegengewirkt werden. Ein unbeabsichtigter Nebeneffekt des Vorschlags besteht darin, dass das Angebot von billigeren Erzeugnissen, die nicht der nationalen Preispolitik entsprechen, zurückgehen wird.

3.6. Neuartige Tabakerzeugnisse

Neuartige Tabakerzeugnisse sind tabakhaltige Erzeugnisse, die nicht in eine der definierten Produktkategorien (Zigaretten, Tabak zum Selbstdrehen, Pfeifentabak, Wasserpfeifentabak, Zigarren, Zigarillos, Kautabak, Schnupftabak und Tabak zum oralen Gebrauch) fallen und die nach dem Inkrafttreten der Richtlinie in Verkehr gebracht werden. Damit gleiche Ausgangsbedingungen gewährleistet sind, müssen diese Erzeugnisse einige Bestimmungen der Richtlinie (z. B. zur Kennzeichnung und zu den Inhaltsstoffen) erfüllen; welche Bestimmungen dies im Einzelnen sind, richtet sich danach, ob das Erzeugnis mittels eines Verbrennungsprozesses konsumiert wird oder nicht.

In dem Vorschlag ist ferner eine Anmeldepflicht für neuartige Tabakerzeugnisse vorgesehen; zur Marktentwicklung bei diesen Erzeugnissen wird die Kommission fünf Jahre nach Frist für die Umsetzung der Richtlinie einen Bericht veröffentlichen.

Die Einführung einer Melderegelung für neuartige Tabakerzeugnisse würde dazu beitragen, die Wissensbasis betreffend diese Erzeugnisse – mit Blick auf mögliche künftige Änderungen der Richtlinie – zu erweitern.

3.7. Nikotinhaltige Erzeugnisse

Nikotinhaltige Erzeugnisse fallen nicht in den Regelungsbereich der Richtlinie 2001/37/EG; die Mitgliedstaaten handhaben diese Erzeugnisse in ihren Rechtsvorschriften bislang unterschiedlich: In einigen Mitgliedstaaten werden sie als Arzneimittel eingestuft, in anderen gelten für sie zum Teil dieselben Bestimmungen wie für Tabakerzeugnisse, und in wieder anderen sind sie gar nicht geregelt.

Nikotinhaltige Erzeugnisse, die einen Nikotingehalt von über 2 mg oder eine Nikotinkonzentration von über 4 mg/ml aufweisen oder deren bestimmungsgemäße Verwendung zu einer mittleren maximalen Peak-Plasmakonzentration über 4 ng/ml führt, dürfen gemäß dem Vorschlag nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie – aufgrund ihrer Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit sowie einer positiven Risiko-Nutzen-Bilanz – als Arzneimittel zugelassen worden sind²⁴. Nikotinhaltige Erzeugnisse mit einem geringeren Nikotingehalt dürfen als Verbraucherprodukte verkauft werden, sofern sie einen angepassten gesundheitsbezogenen Warnhinweis tragen. Die Festsetzung des Nikotinhöchstgehalts in diesem Vorschlag erfolgte nach einem Vergleich mit dem Nikotingehalt von Arzneimitteln zur Raucherentwöhnung

²⁴

Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel; ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

(Nikotinersatztherapien), die bereits eine Zulassung gemäß den Arzneimittelvorschriften erhalten hatten.

Der Vorschlag beendet die bestehenden Unterschiede zwischen den Rechtsvorschriften der verschiedenen Mitgliedstaaten und die unterschiedliche Behandlung von Nikotinersatztherapeutika und nikotinhaltigen Erzeugnissen; er erhöht außerdem die Rechtssicherheit, und er konsolidiert die aktuellen Entwicklungen in den Mitgliedstaaten. Darüber hinaus regt er Forschung und Innovation auf dem Gebiet der Raucherentwöhnung an, mit dem Ziel eines möglichst großen Gewinns für die Gesundheit. Angesichts der Neuartigkeit der nikotinhaltigen Erzeugnisse und des raschen Anwachsens des entsprechenden Marktes sowie der suchterzeugenden und toxischen Eigenschaften dieser Erzeugnisse besteht dringender Handlungsbedarf, bevor noch mehr Menschen, die sich des Inhalts und der Wirkungen dieser Erzeugnisse nicht bewusst sind, unbemerkt eine Nikotinsucht entwickeln.

Bei nikotinhaltigen Erzeugnissen, deren Nikotingehalt unter der festgelegten Obergrenze bleibt und die deshalb zugelassen sind, würden die Verbraucher dank der Kennzeichnungsbestimmungen in diesem Vorschlag besser über die von diesen Erzeugnissen ausgehenden Gesundheitsrisiken informiert.

3.8. Pflanzliche Raucherzeugnisse

Pflanzliche Raucherzeugnisse fallen nicht in den Regelungsbereich der Richtlinie 2001/37/EG und werden von den Mitgliedstaaten unterschiedlich geregelt.

In dem Vorschlag sind angepasste gesundheitsbezogene Warnhinweise vorgesehen, mit denen die Verbraucher über die gesundheitsschädigenden Wirkungen der pflanzlichen Raucherzeugnisse aufgeklärt werden sollen. Zudem sind keine werbenden oder irreführenden Elemente auf den Packungen erlaubt.

Der Vorschlag gewährleistet eine einheitlichere Entwicklung in der EU, und er bietet Verbrauchern eine gewisse Sicherheit. Dank des Vorschlags erhalten Verbraucher und potenzielle Verbraucher mehr geeignete Informationen über die gesundheitsschädigenden Wirkungen von pflanzlichen Raucherzeugnissen, so dass sie bewusste Entscheidungen treffen können.

3.9. Zuständigkeit der Union

3.9.1. Rechtsgrundlage

Rechtsgrundlage der Richtlinie 2001/37/EG war Artikel 95 des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft (EG) (jetzt Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, AEUV)²⁵. Die Wahl der Rechtsgrundlage

²⁵

Weitere Rechtsgrundlage war Artikel 133 EG.

In seinem Urteil in der Rechtssache C-491/01 (The Queen gegen Secretary of State for Health, ex parte British American Tobacco (Investments) Ltd and Imperial Tobacco Ltd., Slg. 2002, I-11453) befand der Gerichtshof, dass Artikel 95 EG die einzige geeignete Rechtsgrundlage sei; die zusätzliche Bezugnahme auf Artikel 133 EG beeinträchtigt die Gültigkeit der Richtlinie allerdings nicht.

ist vom Gerichtshof der Europäischen Union bestätigt worden²⁶. Für den vorliegenden Richtlinienentwurf, mit dem die Richtlinie 2001/37/EG überarbeitet werden soll, wird die gleiche Rechtsgrundlage gewählt. Gemäß Artikel 114 Absatz 1 AEUV erlassen das Europäische Parlament und der Rat Maßnahmen zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten, welche die Errichtung und das Funktionieren des Binnenmarkts zum Gegenstand haben. Gemäß Artikel 114 Absatz 3 AEUV geht die Kommission in ihren Vorschlägen nach Artikel 114 Absatz 1 im Bereich Gesundheit von einem hohen Schutzniveau aus.

Erstens ist diese Rechtsgrundlage geeignet, um – angesichts der wissenschaftlichen und internationalen Entwicklungen – den bestehenden Grad der Harmonisierung bezüglich der Angabe der Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxidgehalte, bezüglich der Größe der Warnhinweise und bezüglich bestimmter Aspekte im Zusammenhang mit den Merkmalen für die Rückverfolgbarkeit zu aktualisieren²⁷. Zweitens ist eine Angleichung einzelstaatlicher Vorschriften für Tabakerzeugnisse gemäß Artikel 114 gerechtfertigt, wenn Behinderungen des freien Warenverkehrs beseitigt werden müssen²⁸. Dies gilt insbesondere für Maßnahmen betreffend die Frage, welche Produkte geregelt werden, sowie für die Kennzeichnung und die Inhaltsstoffe. Drittens ist eine Harmonisierung gerechtfertigt, damit bestimmte Binnenmarktregeln nicht umgangen werden²⁹. Besonders relevant ist dies für die Fragen im Zusammenhang mit dem grenzüberschreitenden Fernabsatz, mit der Rückverfolgbarkeit und mit den Sicherheitsmerkmalen. Die hier vorgesehenen Maßnahmen werden legales Handeln einfacher machen und den Verkauf von nicht richtlinienkonformen Tabakerzeugnissen eindämmen (dies betrifft u. a. die richtige Sprache für die gesundheitsbezogenen Warnhinweise und die Regelung der Inhaltsstoffe).

3.9.2. Subsidiarität

Die Ziele der in Betracht gezogenen Maßnahmen können von den Mitgliedstaaten weder auf zentraler noch auf regionaler oder lokaler Ebene ausreichend verwirklicht werden, sondern lassen sich besser auf Unionsebene verwirklichen (Artikel 5 Absatz 3 EUV).

Einige der Bereiche in dem Vorschlag sind bereits harmonisiert, bedürfen aber angesichts der Entwicklungen auf den Märkten, in der Wissenschaft und auf internationaler Ebene der Aktualisierung. Aufgrund der gemäß der Richtlinie 2001/37/EG bereits bestehenden Harmonisierung können die Mitgliedstaaten nicht unilateral tätig werden, wenn es zum Beispiel um die Vergrößerung der gesundheitsbezogenen Warnhinweise geht oder um den Verzicht auf die Angaben zu den Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxidgehalten.

Auf anderen für diesen Vorschlag relevanten Gebieten verfolgen die Mitgliedstaaten in ihren Rechtsvorschriften unterschiedliche Ansätze, was das Funktionieren des Binnenmarkts beeinträchtigt. Die Uneinheitlichkeit der Regeln für Kennzeichnung

²⁶ Siehe die Rechtssache C-491/01, *The Queen gegen Secretary of State for Health, ex parte British American Tobacco (Investments) Ltd and Imperial Tobacco Ltd*.

²⁷ *Idem*, Randnummer 77.

²⁸ *Idem*, Randnummern 64 - 74.

²⁹ *Idem*, Randnummern 82 - 83.

und Inhaltsstoffe führt beispielsweise dazu, dass die Industrie je nach Markt unterschiedliche Produktlinien produzieren muss. Nur ein harmonisierter Ansatz auf EU-Ebene auf diesen Feldern kann Hindernisse im grenzüberschreitenden Handel ausräumen und der Fragmentierung Einhalt gebieten, zugleich aber ein vergleichbar hohes Gesundheitsschutzniveau gewährleisten.

Zudem ist es für einen Mitgliedstaat sehr schwer, unilateral in bestimmten Bereichen zu handeln, weil die Durchsetzung problematisch ist, wenn andere Mitgliedstaaten andere Regeln haben. So ist es für einen Mitgliedstaat zum Beispiel fast unmöglich, den Internethandel mit Tabakerzeugnissen zu regeln (zum Beispiel hinsichtlich des gesetzlichen Mindestalters für den Tabakkauf), wenn dieser Handel in anderen Mitgliedstaaten nicht geregelt ist. Eine rechtsverbindliche und EU-weite Maßnahme bringt somit eindeutige Vorteile. Das Gleiche gilt für das EU-System für die Verfolgung und Rückverfolgung, wenn Tabakerzeugnisse regelmäßig die Grenze überqueren.

Dieser Vorschlag trägt ferner zu mehr Kohärenz bei, sowohl zwischen als auch in den Mitgliedstaaten, sowie zu mehr Rechtssicherheit, etwa im Bereich der nikotinhaltigen Erzeugnisse, bei denen die derzeitige Rechtslage komplex und unklar ist, was das Streben nach gleichen Ausgangsbedingungen unterminiert.

3.9.3. Verhältnismäßigkeit

Gemäß dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit gehen die Maßnahmen der Union inhaltlich wie formal nicht über das zur Erreichung der Ziele der Verträge erforderliche Maß hinaus (Artikel 5 Absatz 4 EUV). Dieser Vorschlag lässt den Mitgliedstaaten einen angemessenen Spielraum bei der Durchführung. Die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Organisation, Finanzierung und Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen und der medizinischen Versorgung wird in vollem Umfang gewahrt. Es handelt sich um einen ausgewogenen Vorschlag, der ehrgeizig ist und zugleich die legitimen Interessen der Beteiligten wahrt.

3.9.4. Grundlegende Rechte

Der Vorschlag berührt mehrere Grundrechte, die in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union festgelegt sind, insbesondere den Schutz personenbezogener Daten (Artikel 8), die Freiheit der Meinungsäußerung und die Informationsfreiheit (Artikel 11), die unternehmerische Freiheit (Artikel 16) und das Eigentumsrecht (Artikel 17). Die den Herstellern, Importeuren und Vertreibern von Tabakerzeugnissen auferlegten Verpflichtungen sind erforderlich, um das Funktionieren des Binnenmarkts zu verbessern und um zugleich ein hohes Gesundheits- und Verbraucherschutzniveau sicherzustellen, wie in den Artikeln 35 und 38 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union festgelegt.

3.9.5. Rechtsform

Der vorgeschlagene Rechtsakt erhält die Form einer Richtlinie, die die Richtlinie 2001/37/EG ersetzen soll.

Obwohl die vorgeschlagenen Änderungen nicht alle Bestimmungen der Richtlinie 2001/37/EG betreffen, müsste der Wortlaut an zahlreichen Stellen geändert werden, was die bisherige Struktur verändern würde. Es wird deswegen vorgeschlagen, die

Richtlinie 2001/37/EG aufzuheben und im Interesse der Klarheit durch einen neuen Rechtsakt zu ersetzen, der sich an der bisherigen Richtlinie orientiert, aber neue Elemente und Anpassungen enthält.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Der Vorschlag hat folgende Auswirkungen auf den Haushalt:

- Kommissionspersonal (weiterhin) zur Verwaltung und Weiterentwicklung des EU-Rechtsrahmens zur Regelung von Tabakerzeugnissen (Funktionieren dieser Richtlinie und Verfassen von delegierten Rechtsakten/Durchführungsrechtsakten), einschließlich Einrichtungen der Kommission oder Personal für wissenschaftliche Gutachten und technischen Support).
- Kommissionspersonal, das die Mitgliedstaaten bei der wirksamen und effizienten Durchführung der Richtlinie unterstützt, wozu die Aufstellung eines Durchführungsplans und der Aufbau eines Netzes von Mitgliedstaaten zur Erörterung der Durchführung gehören.
- Kosten (weiterhin) für die Veranstaltung von Sitzungen des mit dieser Richtlinie eingesetzten Ausschusses, einschließlich der Erstattung von Kosten für die von den Mitgliedstaaten benannten Mitglieder.
- Kosten für die Weiterentwicklung eines neuen EU-weiten elektronischen Formats für die Meldung von Inhaltsstoffen.
- Kosten für die Koordinierung neuer Testpanels, die von den Mitgliedstaaten gebilligt und überwacht werden.
- (weiterhin) Kosten für die Aktualisierung der gesundheitsbezogenen Warnhinweise, einschließlich der Erprobung neuer Warnhinweise.
- (weiterhin) Kosten für die Mitwirkung an internationaler Zusammenarbeit.

Näheres zu den Kosten ist dem Finanzbogen zu entnehmen. Gemäß dem Vorschlag dürfen die Mitgliedstaaten eine Gebühr für die Bearbeitung der Meldungen von Inhaltsstoffen erheben.

Die Auswirkungen auf den Haushalt stehen im Einklang mit dem von der Kommission vorgeschlagenen MFF 2014-2020.

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Richtlinie 2001/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. Juni 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen³⁰ enthält auf Unionsebene anwendbare Bestimmungen zu Tabakerzeugnissen. Aufgrund der Entwicklungen in der Wissenschaft, auf den Märkten und auf internationaler Ebene sind substanzielle Änderungen der genannten Richtlinie erforderlich. Im Interesse der Klarheit ist es angebracht, die Richtlinie 2001/37/EG aufzuheben und durch eine neue Richtlinie zu ersetzen.
- (2) In ihren Berichten aus den Jahren 2005 und 2007 über die Anwendung der Richtlinie 2001/37/EG, vorgelegt gemäß Artikel 11 der genannten Richtlinie, hat die Kommission Bereiche benannt, in denen weitere Maßnahmen als nützlich erachtet werden³¹. In den Jahren 2008 und 2010 erteilte der Wissenschaftliche Ausschuss „Neu

³⁰ ABl. L 194 vom 18.7.2001, S. 26.

³¹ Berichte der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat und den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss: Erster Bericht über die Anwendung der Richtlinie über Tabakerzeugnisse,

auf tretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken“ (SCENIHR) der Kommission wissenschaftlichen Rat betreffend rauchlose Tabakerzeugnisse und Tabakzusatzstoffe³². Im Jahr 2010 fand eine breit angelegte Konsultation der Interessenträger statt³³, gefolgt von gezielten Konsultationen einzelner Interessenträger und flankiert von externen Studien. Auch die Mitgliedstaaten wurden laufend konsultiert. Das Europäische Parlament und der Rat haben die Kommission wiederholt zu einer Überprüfung und Aktualisierung der Richtlinie 2001/37/EG aufgefordert³⁴.

- (3) In bestimmten durch die Richtlinie 2001/37/EG geregelten Bereichen ist es den Mitgliedstaaten *de jure* oder *de facto* nicht möglich, ihre Rechtsvorschriften wirksam an neue Entwicklungen anzupassen. Dies gilt insbesondere für die Kennzeichnungsbestimmungen; die Mitgliedstaaten dürfen weder die Größe der Warnhinweise anpassen noch deren Platzierung auf den Packungen ändern noch die irreführenden Warnhinweise zu den Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxidgehalten ersetzen.
- (4) In anderen Bereichen unterscheiden sich die Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen nach wie vor erheblich, was das Funktionieren des Binnenmarktes behindert. Angesichts der Entwicklungen in der Wissenschaft, auf den Märkten und auf internationaler Ebene dürften sich diese Unterschiede weiter vergrößern. Dies trifft besonders auf nikotinhaltige Erzeugnisse, pflanzliche Raucherzeugnisse, Inhaltsstoffe und Emissionen, bestimmte Aspekte der Kennzeichnung und Verpackung sowie den grenzüberschreitenden Verkauf von Tabakerzeugnissen im Fernabsatz zu.
- (5) Diese Hindernisse sollten beseitigt werden; hierzu sollten die Vorschriften über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen einander weiter angeglichen werden.
- (6) Die Größe des Binnenmarktes für Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse, die Tendenz der Hersteller von Tabakerzeugnissen, die Produktion für die gesamte Union zunehmend in nur wenigen Produktionsstätten in den Mitgliedstaaten zu

KOM(2005) 239 endg. Zweiter Bericht über die Anwendung der Richtlinie über Tabakerzeugnisse, KOM(2007) 754 endg.

³² SCENIHR. Health effects of smokeless tobacco products. 6 Februar 2008; http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_013.pdf

SCENIHR. Addictiveness and attractiveness of Tobacco Additives. 12. November 2010; http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_031.pdf

³³ Europäische Kommission, Generaldirektion Gesundheit und Verbraucher, Juli 2011, Report on the public consultation on the possible revision of the Tobacco Products Directive 2001/37/EC. Bericht und Beiträge:

http://ec.europa.eu/health/tobacco/consultations/tobacco_cons_01_en.htm

³⁴ Empfehlung des Rates vom 30. November 2009 über rauchfreie Umgebungen; Schlussfolgerungen des Rates vom 1./2. Dezember zur Prävention, Frühdiagnose und Behandlung chronischer Atemwegserkrankungen bei Kindern, in denen der Rat die Kommission auffordert, sich für strengere Vorschriften zur Eindämmung des Tabakkonsums einzusetzen; Entschließung des Europäischen Parlaments vom 15. September 2011 zu dem Standpunkt und dem Engagement der Europäischen Union im Hinblick auf die anstehende hochrangige Tagung der VN zur Prävention und Bekämpfung nichtübertragbarer Krankheiten; Entschließung des Europäischen Parlaments vom 24. Oktober 2007 zu dem Grünbuch „Für ein rauchfreies Europa: Strategieoptionen auf EU-Ebene“; Entschließung des Europäischen Parlaments vom 26. November 2009 zu rauchfreien Zonen.

konzentrieren, und der sich daraus ergebende umfangreiche grenzüberschreitende Handel mit Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen erfordern es, auf Unionsebene statt auf nationaler Ebene gesetzliche Maßnahmen zu treffen, damit der Binnenmarkt reibungslos funktioniert.

- (7) Gesetzliche Maßnahmen auf Unionsebene sind außerdem notwendig, um das WHO-Rahmenübereinkommen zur Eindämmung des Tabakgebrauchs (*Framework Convention on Tobacco Control*, im Folgenden „FCTC“) vom Mai 2003 umzusetzen; die Europäische Union und ihre Mitgliedstaaten sind Vertragsparteien dieser Übereinkunft³⁵. Relevant sind vor allem die FCTC-Artikel 9 (Regelung bezüglich der Inhaltsstoffe von Tabakerzeugnissen), 10 (Regelung bezüglich der Bekanntgabe von Angaben über Tabakerzeugnisse), 11 (Verpackung und Etikettierung von Tabakerzeugnissen), 13 (Tabakwerbung, Förderung des Tabakverkaufs und Tabak sponsoring) und 15 (Unerlaubter Handel mit Tabakerzeugnissen). Im Verlauf mehrerer Konferenzen der FCTC-Vertragsparteien sind mit Unterstützung der Union und der Mitgliedstaaten einvernehmlich Leitlinien für die Umsetzung einiger FCTC-Artikel angenommen worden.
- (8) Gemäß Artikel 114 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (im Folgenden „Vertrag“) soll im Gesundheitsbereich von einem hohen Schutzniveau ausgegangen werden; dabei sind insbesondere alle auf wissenschaftliche Ergebnisse gestützten neuen Entwicklungen zu berücksichtigen. Tabakerzeugnisse sind keine gewöhnlichen Erzeugnisse, und angesichts der besonders schädlichen Wirkungen von Tabakerzeugnissen sollte dem Gesundheitsschutz große Bedeutung beigemessen werden, insbesondere um die Prävalenz des Rauchens bei jungen Menschen zu senken. .
- (9) Gemäß der Richtlinie 2001/37/EG gelten die Obergrenzen für die Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxidgehalte auch für Erzeugnisse, die aus der Union ausgeführt werden. Diese Obergrenzen und dieser Ansatz bleiben weiterhin gültig.
- (10) Die Messung der Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxidgehalte von Zigaretten sollte gemäß den international anerkannten ISO-Normen 4387, 10315 und 8454 erfolgen. Für andere Emissionen gibt es keine international vereinbarten Normen oder Tests zur Quantifizierung der Gehalte, doch laufen diesbezügliche Entwicklungsanstrengungen.
- (11) Im Zusammenhang mit der Festlegung der Höchstgehalte könnte es zu einem späteren Zeitpunkt notwendig und angebracht sein, unter Berücksichtigung von Toxizität oder Suchtpotenzial der Emissionen die festgelegten Gehalte anzupassen oder Emissionsobergrenzen festzusetzen.
- (12) Um im Zuge der Wahrnehmung ihrer Regelungsaufgaben die Attraktivität, das Suchtpotenzial und die Toxizität von Tabakerzeugnissen sowie die mit ihrem Konsum verbundenen Gesundheitsrisiken bewerten zu können, benötigen die Mitgliedstaaten und die Kommission umfassende Informationen über Inhaltsstoffe und Emissionen. Die bestehenden Meldepflichten betreffend Inhaltsstoffe und Emissionen sollten daher verschärft werden. Dies ergibt sich aus der Pflicht der Union, für ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu sorgen.

³⁵ Beschluss des Rates (2004/513/EG) vom 2. Juni 2004 über den Abschluss des WHO-Rahmenübereinkommens zur Eindämmung des Tabakkonsums, ABl. L 213 vom 15.6.2004, S. 8.

- (13) Die derzeit verwendeten unterschiedlichen Meldeformate erschweren es Herstellern und Importeuren, ihren Meldepflichten nachzukommen, und sie machen es für die Mitgliedstaaten und die Kommission aufwändig, die eingehenden Informationen zu vergleichen, zu analysieren und daraus Schlussfolgerungen zu ziehen. Es sollte daher ein verpflichtendes einheitliches Format für die Meldung von Inhaltsstoffen und Emissionen geben. Es sollte gewährleistet sein, dass die Produktinformationen für die Allgemeinheit so transparent wie möglich sind und zugleich die gewerblichen und geistigen Eigentumsrechte der Tabakhersteller angemessen berücksichtigt werden.
- (14) Das Fehlen eines harmonisierten Ansatzes für die Regelung der Inhaltsstoffe behindert das Funktionieren des Binnenmarktes und den freien Warenverkehr in der EU. Einige Mitgliedstaaten haben Rechtsvorschriften erlassen oder bindende Vereinbarungen mit der Industrie getroffen, um bestimmte Inhaltsstoffe zuzulassen oder zu verbieten. Bestimmte Inhaltsstoffe sind somit in einigen Mitgliedstaaten geregelt, in anderen nicht. Unterschiedliche Ansätze verfolgen die Mitgliedstaaten auch hinsichtlich der Zusatzstoffe, die in die Filter von Zigaretten integriert sind oder die den Tabakrauch färben. In dem Maße, wie das FCTC und seine Leitlinien umgesetzt werden, dürften die Behinderungen auf dem Binnenmarkt in den kommenden Jahren ohne eine Harmonisierung größer werden; dafür sprechen auch die in Rechtsordnungen außerhalb der Union gemachten Erfahrungen. In den Leitlinien zu den FCTC-Artikeln 9 und 10 wird insbesondere ein Verzicht auf Inhaltsstoffe gefordert, die die Schmeckhaftigkeit erhöhen, die den Eindruck erwecken, dass die Tabakerzeugnisse einen gesundheitlichen Nutzen hätten, die mit Energie und Vitalität assoziiert werden oder die färbende Eigenschaften haben.
- (15) Die Wahrscheinlichkeit unterschiedlicher Vorschriften wird noch durch die Bedenken im Zusammenhang mit Tabakerzeugnissen (darunter rauchlosen Tabakerzeugnissen) erhöht, die ein anderes charakteristisches Aroma als ein Tabakaroma haben und die möglicherweise die Aufnahme des Rauchens erleichtern oder die Konsumgewohnheiten beeinflussen. So nahm beispielsweise in vielen Ländern der Absatz von mentholhaltigen Produkten allmählich zu, während die Prävalenz des Rauchens insgesamt zurückging. Mehrere Studien zeigen, dass mit Menthol versetzte Tabakerzeugnisse das Inhalieren erleichtern können und dass sie es möglicherweise auch jungen Menschen leichter machen, mit dem Rauchen anzufangen. Maßnahmen, mit denen ungerechtfertigte Unterschiede bei der Behandlung von aromatisierten Zigaretten (z. B. Menthol- und Nelkenzigaretten) eingeführt würden, sollten vermieden werden³⁶.
- (16) Das Verbot von Tabakerzeugnissen mit charakteristischen Aromen bedeutet nicht, dass alle Zusatzstoffe verboten wären, doch es zwingt die Hersteller, den Zusatzstoff oder die Kombination von Zusatzstoffen so weit zu reduzieren, dass die Zusatzstoffe kein charakteristisches Aroma mehr verleihen. Die Verwendung von Zusatzstoffen, die für die Herstellung von Tabakerzeugnissen erforderlich sind, sollte zulässig sein, solange diese Stoffe kein charakteristisches Aroma verleihen. Die Kommission sollte für einheitliche Bedingungen bei der Durchführung der Bestimmungen zum charakteristischen Aroma sorgen. Bei diesen Entscheidungen sollten sich die Mitgliedstaaten und die Kommission von unabhängigen Panels unterstützen lassen.

³⁶ WTO Appellate Body, AB-2012-1, United States – Measures Affecting the Production and Sale of Clove Cigarettes (DS406).

Bei der Anwendung dieser Richtlinie sollte nicht zwischen verschiedenen Tabaksorten unterschieden werden.

- (17) Bestimmte Zusatzstoffe werden verwendet, um den Eindruck zu erwecken, dass Tabakerzeugnisse einen gesundheitlichen Nutzen haben, weniger Gefahren für die Gesundheit bergen oder die Aufmerksamkeit und die körperliche Leistungsfähigkeit steigern. Diese Zusatzstoffe sollten verboten werden, um die Einheitlichkeit der Vorschriften und ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten.
- (18) In Anbetracht dessen, dass der Schwerpunkt der Richtlinie auf jungen Menschen liegt, sollten Tabakerzeugnisse mit Ausnahme von Zigaretten, von Tabak zum Selbstdrehen und von rauchfreien Tabakerzeugnissen, die hauptsächlich von älteren Verbrauchern konsumiert werden, von einigen Bestimmungen betreffend die Inhaltsstoffe ausgenommen werden, solange es keine wesentliche Änderung der Umstände bezüglich der Verkaufsmengen oder der Konsumgewohnheiten bei jungen Menschen gibt.
- (19) Es gibt immer noch Unterschiede zwischen den einzelstaatlichen Vorschriften zur Kennzeichnung von Tabakerzeugnissen, insbesondere betreffend die Verwendung von kombinierten gesundheitsbezogenen Warnhinweisen (bestehend aus einem Bild und einem Text), Informationen über Raucherentwöhnungsangebote und Werbeelementen in und auf Packungen.
- (20) Diese Unterschiede können ein Handelshemmnis darstellen und das Funktionieren des Binnenmarktes für Tabakerzeugnisse behindern, weswegen sie beseitigt werden sollten. Außerdem sind Verbraucher in einigen Mitgliedstaaten möglicherweise besser über die von Tabakerzeugnissen ausgehenden Gesundheitsrisiken informiert als in anderen. Ohne weitere Maßnahmen auf Unionsebene dürften sich die bereits vorhandenen Unterschiede in den kommenden Jahren noch vergrößern.
- (21) Eine Anpassung der Kennzeichnungsbestimmungen ist ferner notwendig, um die Unionsvorschriften an internationale Entwicklungen anzugleichen. Beispielsweise fordern die Leitlinien zu FCTC-Artikel 11 große bildliche Warnhinweise auf beiden Hauptdarstellungsflächen, obligatorische Entwöhnungsinformationen und strenge Vorschriften gegen irreführende Angaben. Die Bestimmungen über irreführende Informationen sollen das generelle Verbot irreführender Praktiken im Geschäftsverkehr zwischen Unternehmen und Verbrauchern gemäß der Richtlinie 2005/29/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Mai 2005 über unlautere Geschäftspraktiken im binnenmarktinternen Geschäftsverkehr zwischen Unternehmen und Verbrauchern³⁷ ergänzen.
- (22) Außerdem müssen die Kennzeichnungsbestimmungen an neue wissenschaftliche Erkenntnisse angepasst werden. Zum Beispiel haben sich die Angaben der Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxidgehalte auf Zigarettenpackungen als irreführend erwiesen, da sie die Verbraucher glauben machen, dass bestimmte Zigaretten weniger schädlich seien als andere. Untersuchungen deuten im Übrigen darauf hin, dass große kombinierte gesundheitsbezogene Warnhinweise wirksamer sind als reine textliche Warnhinweise. Kombinierte gesundheitsbezogene Warnhinweise sollten daher

³⁷ ABl. L 149 vom 11.6.2005, S. 22.

unionsweit vorgeschrieben werden und signifikante und sichtbare Teile der Packungsfläche einnehmen. Für alle gesundheitsbezogenen Warnhinweise sollte eine Mindestgröße festgelegt werden, um Sichtbarkeit und Wirksamkeit zu gewährleisten.

- (23) Zur Gewährleistung von Integrität und Sichtbarkeit der Warnhinweise und zur Maximierung ihrer Wirkung sollte es Bestimmungen zu den Abmessungen der Warnhinweise und zu bestimmten Aspekten der Aufmachung von Tabakverpackungen, unter anderem zum Öffnungsmechanismus, geben. Die Packungen und die Produkte selbst suggerieren Verbrauchern und insbesondere jungen Menschen möglicherweise, dass die Produkte weniger schädlich seien. Dies gilt zum Beispiel für bestimmte Texte oder Merkmale wie „niedriger Teergehalt“, „light“, „ultra-light“, „mild“, „natürlich“, „biologisch“, „ohne Zusatzstoffe“, „ohne Aromastoffe“ sowie für Namen, Bilder, figurative oder sonstige Zeichen. Ebenso können die Größe und die Aufmachung der einzelnen Zigaretten beim Verbraucher den irrigen Eindruck erwecken, das Produkt sei weniger schädlich. Aus einer aktuellen Studie geht außerdem hervor, dass die Raucher von Slim-Zigaretten eher glaubten, dass ihre Marke weniger schädlich sei. Hier besteht Handlungsbedarf.
- (24) Tabakraucherzeugnisse mit Ausnahme von Zigaretten und von Tabak zum Selbstdrehen, die hauptsächlich von älteren Verbrauchern konsumiert werden, sollten von bestimmten Kennzeichnungsbestimmungen ausgenommen werden, solange es keine wesentliche Änderung der Umstände bezüglich der Verkaufsmengen oder der Konsumgewohnheiten bei jungen Menschen gibt. Für die Kennzeichnung dieser anderen Tabakerzeugnisse sollten eigene Regeln gelten. Die Sichtbarkeit der gesundheitsbezogenen Warnhinweise auf rauchlosen Tabakerzeugnissen muss gewährleistet sein. Die Warnhinweise sollten daher auf den beiden Hauptflächen der Verpackungen von rauchlosen Tabakerzeugnissen angebracht werden.
- (25) Die Mitgliedstaaten haben unterschiedliche Bestimmungen für die Mindestzahl der Zigaretten pro Packung. Diese Regeln sollten einander angeglichen werden, damit der ungehinderte Verkehr der betreffenden Produkte gewährleistet ist.
- (26) Es werden erhebliche Mengen illegaler Produkte in Verkehr gebracht, die der Richtlinie 2001/37/EG nicht genügen, und es gibt Anzeichen dafür, dass diese Mengen zunehmen könnten. Diese Produkte untergraben den ungehinderten Verkehr legaler Produkte und den Schutz, den die Rechtsvorschriften zur Eindämmung des Tabakkonsums bieten. Im Übrigen verpflichtet das FCTC die Union, im Zuge einer umfassenden Politik zur Eindämmung des Tabakkonsums gegen illegale Produkte vorzugehen. Es sollte daher vorgeschrieben werden, dass Packungen von Tabakerzeugnissen eindeutig und sicher markiert und dass ihre Verbringungen erfasst werden, damit sich diese Produkte in der Union verfolgen lassen und damit ihre Übereinstimmung mit der Richtlinie überwacht und durchgesetzt werden kann. Außerdem sollte die Einführung von Sicherheitsmerkmalen vorgeschrieben werden, die es leichter machen zu überprüfen, ob die Produkte echt sind oder nicht.
- (27) Es sollten ein interoperables System für die Verfolgung und Rückverfolgung und ein einheitliches Sicherheitsmerkmal entwickelt werden. Zunächst sollten die Bestimmungen für das Verfolgungs- und Rückverfolgungssystem sowie für die Sicherheitsmerkmale nur für Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen gelten. Dies würde es Herstellern anderer Tabakerzeugnisse ermöglichen, sich die in der Zwischenzeit gesammelten Erfahrungen zunutze zu machen.

- (28) Zur Gewährleistung von Unabhängigkeit und Transparenz sollten die Hersteller von Tabakerzeugnissen unter der Aufsicht eines externen Prüfers Verträge mit unabhängigen Dritten über die Datenspeicherung schließen. Die Daten betreffend das Verfolgungs- und Rückverfolgungssystem sollten getrennt von anderen unternehmensbezogenen Daten aufbewahrt werden und sich unter der Kontrolle der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der Kommission befinden; Letztere sollten jederzeit Zugriff auf diese Daten haben.
- (29) Gemäß der Richtlinie 89/622/EWG des Rates vom 13. November 1989 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung von Tabakerzeugnissen sowie zum Verbot bestimmter Tabake zum oralen Gebrauch³⁸ war der Verkauf bestimmter Tabake zum oralen Gebrauch in den Mitgliedstaaten verboten. Mit der Richtlinie 2001/37/EG wurde dieses Verbot verlängert. Artikel 151 der Akte über den Beitritt Österreichs, Finnlands und Schwedens sieht für das Königreich Schweden eine Ausnahme von diesem Verbot vor³⁹. Das Verkaufsverbot für Tabak zum oralen Gebrauch sollte beibehalten werden, damit verhindert wird, dass ein Produkt auf den Binnenmarkt kommt, das suchterzeugend ist, gesundheitsschädigende Wirkungen hat und junge Leute anspricht. Bei anderen rauchlosen Tabakerzeugnissen, die nicht für einen Massenmarkt hergestellt werden, wird eine strenge Regelung der Kennzeichnung und der Inhaltsstoffe für ausreichend gehalten, um eine über deren traditionellen Konsum hinausgehende Markterweiterung einzudämmen.
- (30) Der grenzüberschreitende Verkauf von Tabakerzeugnissen im Fernabsatz macht jungen Menschen den Zugang zu Tabakerzeugnissen leichter und droht die Einhaltung der Tabakgesetzgebung und insbesondere dieser Richtlinie zu untergraben. Damit diese Richtlinie ihr volles Potenzial entfalten kann, sind einheitliche Regeln für ein Meldesystem erforderlich. Die Bestimmung der vorliegenden Richtlinie über die Meldung grenzüberschreitender Verkäufe von Tabakerzeugnissen im Fernabsatz gilt unbeschadet des Meldeverfahrens gemäß der Richtlinie 2000/31/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2000 über bestimmte rechtliche Aspekte der Dienste der Informationsgesellschaft⁴⁰. Der Fernabsatz von Tabakerzeugnissen von Unternehmen an Verbraucher ist weiter geregelt in der Richtlinie 97/7/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Mai 1997 über den Verbraucherschutz bei Vertragsabschlüssen im Fernabsatz, die am 13. Juni 2014 durch die Richtlinie 2011/83/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 über die Rechte der Verbraucher ersetzt wird⁴¹.
- (31) Alle Tabakerzeugnisse können Todesfälle, Morbidität und Behinderungen verursachen, weswegen ihr Konsum eingedämmt werden sollte. Es ist daher wichtig, die Entwicklungen im Zusammenhang mit neuartigen Tabakerzeugnissen zu beobachten. Den Herstellern und Importeuren neuartiger Tabakerzeugnisse sollte daher – unbeschadet der Befugnis der Mitgliedstaaten, diese Produkte zu verbieten oder zuzulassen – eine Meldepflicht auferlegt werden. Die Kommission sollte die Entwicklung beobachten und fünf Jahre nach der Frist für die Umsetzung dieser

³⁸ ABl. L 359 vom 08.12.1989, S. 1.

³⁹ ABl. C 241 vom 29.8.1994.

⁴⁰ ABl. L 178 vom 17.7.2000, S. 1.

⁴¹ ABl. L 144 vom 4.6.1997, S. 19, und ABl. L 304 vom 22.11.2011, S. 64.

Richtlinie einen Bericht vorlegen, damit beurteilt werden kann, ob Änderungen dieser Richtlinie erforderlich sind.

- (32) Damit gleiche Ausgangsbedingungen gewährleistet sind, sollten neuartige Tabakerzeugnisse, die Tabakerzeugnisse im Sinne dieser Richtlinie sind, den Anforderungen dieser Richtlinie genügen.
- (33) Auf dem Unionsmarkt werden neue nikotinhaltige Erzeugnisse verkauft. Die unterschiedlichen Regelungsansätze der Mitgliedstaaten betreffend die Gesundheits- und Sicherheitsaspekte dieser Produkte wirken sich negativ auf das Funktionieren des Binnenmarkts aus, vor allem weil diese Produkte in erheblichem Umfang im grenzüberschreitenden Fernabsatz, unter anderem über das Internet, verkauft werden.
- (34) Die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel⁴² bietet einen rechtlichen Rahmen für die Bewertung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln, einschließlich der nikotinhaltigen Erzeugnisse. Im Rahmen der genannten Richtlinie sind bereits zahlreiche nikotinhaltige Erzeugnisse zugelassen worden. Die Zulassung richtet sich nach dem Nikotingehalt des jeweiligen Produkts. Dass jetzt alle nikotinhaltigen Erzeugnisse, die so viel Nikotin wie bzw. mehr Nikotin als ein bisher gemäß der Richtlinie 2001/83/EG zugelassenes nikotinhaltiges Erzeugnis enthalten, demselben Rechtsrahmen unterworfen werden, sorgt für mehr rechtliche Klarheit, gleicht Unterschiede zwischen den nationalen Rechtsvorschriften aus, gewährleistet die Gleichbehandlung aller nikotinhaltigen Erzeugnisse, die zur Raucherentwöhnung eingesetzt werden können, und schafft Anreize für Forschung und Innovation auf dem Gebiet der Raucherentwöhnung. Davon unberührt bleiben sollte die Anwendung der Richtlinie 2001/83/EG auf andere unter die Richtlinie fallende Erzeugnisse, wenn die in der Richtlinie festgelegten Bedingungen erfüllt sind.
- (35) Es sollten Bestimmungen aufgenommen werden, wonach die Kennzeichnung nikotinhaltiger Erzeugnisse, deren Nikotingehalt unter der in dieser Richtlinie festgesetzten Obergrenze liegt, die Verbraucher auf potenzielle Gesundheitsrisiken aufmerksam machen muss.
- (36) Pflanzliche Raucherzeugnisse sind in den verschiedenen Mitgliedstaaten unterschiedlich geregelt und gelten trotz des von ihrer Verbrennung ausgehenden Gesundheitsrisikos oft als unschädlich oder weniger schädlich. Damit der Binnenmarkt reibungslos funktioniert und die Verbraucher besser informiert sind, sollten einheitliche Kennzeichnungsbestimmungen auf EU-Ebene eingeführt werden.
- (37) Damit bei der Durchführung dieser Richtlinie, insbesondere hinsichtlich des Formats für die Meldung der Inhaltsstoffe, hinsichtlich der Bestimmung von Erzeugnissen mit charakteristischen Aromen oder mit erhöhten Toxizitäts- und Suchtpotenzialwerten sowie hinsichtlich der Methodik für die Bestimmung, ob ein Tabakerzeugnis ein charakteristisches Aroma hat, gleiche Bedingungen herrschen, sollten der Kommission

⁴² ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67; zuletzt geändert durch die Richtlinie 2011/62/EU, ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 74.

Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Diese Befugnisse sollten gemäß der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 wahrgenommen werden⁴³.

- (38) Damit diese Richtlinie vollständig operationell wird und damit technischen, wissenschaftlichen und internationalen Entwicklungen Rechnung getragen werden kann, sollte der Kommission insbesondere für folgende Bereiche die Befugnis zum Erlass von Rechtsakten gemäß Artikel 290 des Vertrags übertragen werden: Festsetzung und Anpassung der Höchstgehalte von Emissionen und der Messverfahren; Festsetzung der Höchstwerte für Inhaltsstoffe, die die Toxizität, das Suchtpotenzial oder die Attraktivität steigern; Verwendung von Warnhinweisen, individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsmerkmalen bei der Kennzeichnung und Verpackung; Festlegung der Kernelemente von Verträgen über Datenspeicherung mit unabhängigen Dritten; Überprüfung bestimmter Ausnahmeregelungen für Tabakerzeugnisse mit Ausnahme von Zigaretten, von Tabak zum Selbstdrehen und von rauchlosen Tabakerzeugnissen; Überprüfung der Nikotingehalte von nikotinhaltigen Erzeugnissen. Es ist besonders wichtig, dass die Kommission im Rahmen ihrer Vorarbeiten angemessene Konsultationen, auch auf Expertenebene, durchführt. Bei der Vorbereitung und Ausarbeitung delegierter Rechtsakte sollte die Kommission gewährleisten, dass die einschlägigen Dokumente dem Europäischen Parlament und dem Rat gleichzeitig, rechtzeitig und ordnungsgemäß Weise übermittelt werden.
- (39) Die Kommission sollte die Entwicklungen beobachten und fünf Jahre nach der Frist für die Umsetzung dieser Richtlinie einen Bericht vorlegen, damit beurteilt werden kann, ob Änderungen dieser Richtlinie erforderlich sind.
- (40) Wenn ein Mitgliedstaat es für nötig hält, zu Aspekten, die in den Regelungsbereich dieser Richtlinie fallen, strengere nationale, für alle Produkte gleichermaßen geltende Vorschriften aufrechtzuerhalten, sollte er dies aufgrund übergeordneter Erfordernisse im Zusammenhang mit dem Schutz der öffentlichen Gesundheit tun dürfen. Die Mitgliedstaaten sollten außerdem strengere, für alle Produkte gleichermaßen geltende Vorschriften aufstellen dürfen, wenn dies durch die besonderen Gegebenheiten in dem betreffenden Mitgliedstaat und durch die Notwendigkeit, die öffentliche Gesundheit zu schützen, gerechtfertigt ist. Solche strengeren nationalen Vorschriften sollten notwendig und verhältnismäßig sein und kein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung und keine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten darstellen. Strengere nationale Vorschriften müssen der Kommission vorab notifiziert und von ihr unter Berücksichtigung des hohen mit dieser Richtlinie erreichten Gesundheitsschutzniveaus gebilligt werden.
- (41) Es sollte den Mitgliedstaaten unbenommen bleiben, zu Aspekten, die nicht in den Regelungsbereich dieser Richtlinie fallen, nationale, für alle Produkte gleichermaßen geltende Rechtsvorschriften aufrechtzuerhalten oder aufzustellen, sofern diese Vorschriften mit dem Vertrag vereinbar sind und die vollständige Anwendung dieser Richtlinie nicht gefährden. Folglich könnten die Mitgliedstaaten beispielsweise Vorschriften zur Vereinheitlichung der Verpackungen von Tabakerzeugnissen (auch betreffend Farben und Schriftart) beibehalten oder aufstellen, sofern diese Vorschriften mit dem Vertrag und den WTO-Vorschriften vereinbar sind und die

⁴³ ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13.

vollständige Anwendung dieser Richtlinie nicht behindern. Gemäß der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft müssen technische Vorschriften vorab mitgeteilt werden⁴⁴.

- (42) Die Mitgliedstaaten sollten dafür sorgen, dass personenbezogene Daten unter Beachtung der Bestimmungen und Vorkehrungen in der Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr⁴⁵ verarbeitet werden.
- (43) Die Bestimmungen dieser Richtlinie gelten unbeschadet der Unionsvorschriften für die Verwendung und Kennzeichnung genetisch veränderter Organismen.
- (44) Gemäß der Gemeinsamen Politischen Erklärung der Mitgliedstaaten und der Kommission vom 28. September 2011 zu erläuternden Dokumenten haben sich die Mitgliedstaaten verpflichtet, in begründeten Fällen zusätzlich zur Mitteilung ihrer Umsetzungsmaßnahmen ein oder mehrere Dokumente zu übermitteln, in dem bzw. denen der Zusammenhang zwischen den Bestandteilen einer Richtlinie und den entsprechenden Teilen innerstaatlicher Umsetzungsinstrumente erläutert wird. In Bezug auf diese Richtlinie hält der Gesetzgeber die Übermittlung derartiger Dokumente für gerechtfertigt.
- (45) Der Vorschlag berührt mehrere Grundrechte, die in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union festgelegt sind, insbesondere den Schutz personenbezogener Daten (Artikel 8), die Freiheit der Meinungsäußerung und die Informationsfreiheit (Artikel 11), die unternehmerische Freiheit (Artikel 16) und das Eigentumsrecht (Artikel 17). Die den Herstellern, Importeuren und Vertreibern von Tabakerzeugnissen auferlegten Verpflichtungen sind erforderlich, um das Funktionieren des Binnenmarkts zu verbessern und um zugleich ein hohes Gesundheits- und Verbraucherschutzniveau sicherzustellen, wie in den Artikeln 35 und 38 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union festgelegt. Bei der Anwendung dieser Richtlinie sollten das EU-Recht und die relevanten internationalen Verpflichtungen eingehalten werden –

⁴⁴ ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37.

⁴⁵ ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31.

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

TITEL I – GEMEINSAME BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Zweck

Diese Richtlinie bezweckt die Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für

- (a) die Inhaltsstoffe und Emissionen von Tabakerzeugnissen und die damit verbundenen Meldepflichten, einschließlich der Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxidhöchstgehalte von Zigaretten,
- (b) die Kennzeichnung und Verpackung von Tabakerzeugnissen, unter anderem die gesundheitsbezogenen Warnhinweise, die auf den Packungen und den Außenverpackungen von Tabakerzeugnissen erscheinen müssen, sowie die Rückverfolgbarkeit und die Sicherheitsmerkmale, die die Übereinstimmung mit dieser Richtlinie gewährleisten sollen,
- (c) das Verbot des Inverkehrbringens von Tabak zum oralen Gebrauch,
- (d) den grenzüberschreitenden Verkauf von Tabakerzeugnissen im Fernabsatz,
- (e) die Pflicht zur Meldung neuartiger Tabakerzeugnisse,
- (f) das Inverkehrbringen und die Kennzeichnung bestimmter Erzeugnisse, die mit Tabakerzeugnissen verwandt sind, insbesondere nikotinhaltige Erzeugnisse und pflanzliche Raucherzeugnisse,

damit – ausgehend von einem hohen Schutzniveau – das Funktionieren des Binnenmarkts für Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse erleichtert wird.

Artikel 2

Definitionen

Im Sinne dieser Richtlinie bezeichnet der Ausdruck

- (1) „Suchtpotenzial“ das pharmakologische Potenzial eines Stoffs, eine Sucht zu erzeugen, einen Zustand, bei dem die Fähigkeit des Menschen, sein Verhalten zu kontrollieren, typischerweise dadurch beeinflusst wird, dass eine Belohnung oder eine Linderung von Entzugssymptomen oder beides herbeigeführt wird;
- (2) „Zusatzstoff“ einen Stoff, der in einem Tabakerzeugnis, in dessen Packung oder in dessen Außenverpackung enthalten ist, mit Ausnahme von Tabakblättern und anderen natürlichen oder unverarbeiteten Teilen von Tabakpflanzen;

- (3) „Altersüberprüfungssystem“ ein Datenverarbeitungssystem, das entsprechend nationalen Vorschriften auf elektronische Weise zweifelsfrei das Alter des Verbrauchers feststellt;
- (4) „charakteristisches Aroma“ ein von Tabak unterscheidbares Aroma oder einen von Tabak unterscheidbaren Geschmack, das bzw. der durch einen Zusatzstoff oder eine Kombination von Zusatzstoffen erzeugt wird – unter anderem Früchte, Gewürze, Kräuter, Alkohol, Bonbon, Menthol oder Vanille – und das bzw. der vor oder bei der bestimmungsgemäßen Verwendung des Tabakerzeugnisses wahrnehmbar ist;
- (5) „Kautabak“ ein rauchloses Tabakerzeugnis, das ausschließlich zum Kauen bestimmt ist;
- (6) „Zigarre“ eine Tabakrolle, die mittels eines Verbrennungsprozesses konsumiert wird und in Artikel 4 Absatz 1 der Richtlinie 2011/64/EU des Rates vom 21. Juni 2011 über die Struktur und die Sätze der Verbrauchsteuern auf Tabakwaren näher definiert ist⁴⁶;
- (7) „Zigarette“ eine Tabakrolle, die mittels eines Verbrennungsprozesses konsumiert wird und die in Artikel 3 Absatz 1 der Richtlinie 2011/64/EU des Rates näher definiert ist;
- (8) „Zigarillo“ eine kleine Zigarrenart mit einem maximalen Durchmesser von 8 mm;
- (9) „kombinierter gesundheitsbezogener Warnhinweis“ einen gesundheitsbezogenen Warnhinweis gemäß dieser Richtlinie, bestehend aus einer Kombination aus einem textlichen Warnhinweis und einer entsprechenden Fotografie oder Illustration;
- (10) „Verbraucher“ eine natürliche Person, die zu Zwecken handelt, die außerhalb ihrer gewerblichen, geschäftlichen, handwerklichen oder beruflichen Tätigkeit liegen;
- (11) „grenzüberschreitender Fernabsatz“ einen Verkauf im Fernabsatz, bei dem der Verbraucher sich zum Zeitpunkt der Bestellung in einem anderen Mitgliedstaat befindet als in dem Mitgliedstaat oder Drittland, in dem die Verkaufsstelle niedergelassen ist; eine Verkaufsstelle gilt als in einem Mitgliedstaat niedergelassen, wenn sie
 - (a) (im Fall einer natürlichen Person) ihren Geschäftssitz in diesem Mitgliedstaat hat;
 - (b) (in anderen Fällen) in diesem Mitgliedstaat ihren satzungsmäßigen Sitz, ihre Hauptverwaltung oder ihren Geschäftssitz einschließlich einer Zweigniederlassung, Agentur oder sonstigen Niederlassung hat;
- (12) „Emissionen“ Stoffe, die freigesetzt werden, wenn ein Tabakerzeugnis bestimmungsgemäß verwendet wird, etwa Stoffe im Rauch oder Stoffe, die während der Verwendung rauchloser Tabakerzeugnisse freigesetzt werden;
- (13) „Aromastoff“ einen Zusatzstoff, der Aroma und/oder Geschmack verleiht;

⁴⁶ ABl. L 176 vom 5.7.2011, S. 24.

- (14) „gesundheitsbezogener Warnhinweis“ einen Warnhinweis gemäß dieser Richtlinie, zum Beispiel einen textlichen, einen kombinierten gesundheitsbezogenen oder einen allgemeinen Warnhinweis oder eine Informationsbotschaft;
- (15) „pflanzliches Raucherzeugnis“ ein Erzeugnis auf der Grundlage von Pflanzen oder Kräutern, das keinen Tabak enthält und mittels eines Verbrennungsprozesses konsumiert wird;
- (16) „Einfuhr von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen“ den Eingang solcher Produkte in die Union, sofern die Produkte bei ihrem Eingang in die Union nicht in ein zollrechtliches Nichterhebungsverfahren überführt werden, sowie ihre Entlassung aus einem zollrechtlichen Nichterhebungsverfahren;
- (17) „Importeur von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen“ den Eigentümer oder eine Person, die die Verfügungsgewalt über die Tabakerzeugnisse und die verwandten Erzeugnisse hat, welche in die Union gelangt sind;
- (18) „Inhaltsstoff“ einen Zusatzstoff, Tabak (Blätter und andere verarbeitete oder nicht verarbeitete natürliche Teile der Tabakpflanze, einschließlich expandiertem und rekonstituiertem Tabak) sowie jeden in einem endgültigen Tabakerzeugnis vorhandenen Stoff, einschließlich Papier, Filter, Druckerschwärze, Kapseln und Kleber;
- (19) „Höchstwert“ oder „Höchstgehalt“ den maximalen Gehalt oder die maximale Emission (einschließlich 0) eines Stoffs in einem Tabakerzeugnis, gemessen in Gramm;
- (20) „Schnupftabak“ ein rauchloses Tabakerzeugnis, das über die Nase konsumiert wird;
- (21) „Nikotin“ die Nikotinalkaloide;
- (22) „nikotinhaltiges Erzeugnis“ ein Produkt, das Verbraucher zum Inhalieren, zum Einnehmen oder auf andere Art verwenden können und dem Nikotin während des Herstellungsprozesses hinzugefügt wird oder dem die Verbraucher selbst vor oder während des Konsums Nikotin hinzufügen;
- (23) „neuartiges Tabakerzeugnis“ ein Tabakerzeugnis – mit Ausnahme von Zigaretten, Tabak zum Selbstdrehen, Pfeifentabak, Wasserpfeifentabak, Zigarren, Zigarillos, Kautabak, Schnupftabak und Tabak zum oralen Gebrauch –, das nach dem Inkrafttreten dieser Richtlinie in Verkehr gebracht wird;
- (24) „Außenverpackung“ eine Verpackung, in der Erzeugnisse in Verkehr gebracht werden und in der sich eine Packung oder mehrere Packungen befinden; transparente Umhüllungen gelten nicht als Außenverpackung;
- (25) „in Verkehr bringen“ Verbrauchern, die sich in der Union befinden, entgeltlich oder unentgeltlich Produkte bereitstellen, auch mittels Fernabsatz; im Fall von grenzüberschreitendem Fernabsatz gilt das Produkt als in dem Mitgliedstaat in Verkehr gebracht, in dem sich der Verbraucher befindet;
- (26) „Pfeifentabak“ einen Tabak, der mittels eines Verbrennungsprozesses konsumiert wird und ausschließlich für die Verwendung in einer Pfeife bestimmt ist;

- (27) „Verkaufsstelle“ eine Verkaufsstelle, wo Tabakerzeugnisse in Verkehr gebracht werden, auch von einer natürlichen Person;
- (28) „Tabak zum Selbstdrehen“ einen Tabak, der von Verbrauchern oder Einzelhandelsunternehmern zum Drehen von Zigaretten verwendet werden kann;
- (29) „rauchloses Tabakerzeugnis“ ein Tabakerzeugnis, das nicht mittels eines Verbrennungsprozesses konsumiert wird, unter anderem Kautabak, Schnupftabak und Tabak zum oralen Gebrauch;
- (30) „wesentliche Änderung der Umstände“ einen Anstieg der Absatzmengen in einer Erzeugniskategorie (zum Beispiel Pfeifentabak, Zigarren, Zigarillos) um mindestens 10 % in mindestens zehn Mitgliedstaaten, belegt durch Verkaufsdaten, die gemäß Artikel 5 Absatz 4 zu übermitteln sind; oder einen Anstieg des Prävalenzniveaus in der Verbrauchergruppe der unter 25-Jährigen um mindestens fünf Prozentpunkte in mindestens zehn Mitgliedstaaten in der jeweiligen Erzeugniskategorie, belegt durch einen Eurobarometer-Bericht von ____ [*dieses Datum wird zum Zeitpunkt des Erlasses der Richtlinie festgelegt*] oder durch gleichwertige Prävalenzstudien;
- (31) „Teer“ das nikotinfreie trockene Rauchkondensat;
- (32) „Tabak zum oralen Gebrauch“ alle Erzeugnisse zum oralen Gebrauch – mit Ausnahme von Erzeugnissen, die zum Inhalieren oder Kauen bestimmt sind –, die ganz oder teilweise aus Tabak bestehen und die in Pulver- oder Granulatform oder in einer Kombination aus beiden Formen, insbesondere in Portionsbeuteln oder porösen Beuteln, angeboten werden;
- (33) „Rauchtabak“ ein Tabakerzeugnis mit Ausnahme eines rauchlosen Tabakerzeugnisses;
- (34) „Tabakerzeugnis“ ein Produkt, das von Verbrauchern konsumiert werden kann und das ganz oder teilweise aus – genetisch verändertem oder genetisch nicht verändertem – Tabak besteht;
- (35) „Toxizität“ das Ausmaß, in dem sich ein Stoff schädlich auf den menschlichen Organismus auswirken kann, einschließlich Langzeitwirkungen, in der Regel nach wiederholtem oder ständigem Konsum oder nach wiederholter oder ständiger Exposition;
- (36) „Packung“ die kleinste Einzelverpackung eines Produkts, die in Verkehr gebracht wird.

TITEL II – TABAKERZEUGNISSE

Kapitel I: Inhaltsstoffe und Emissionen

Artikel 3

Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxidhöchstgehalte sowie sonstige Höchstwerte

1. Bei Zigaretten, die in den Mitgliedstaaten hergestellt oder in Verkehr gebracht werden, dürfen folgende Höchstsgehalte nicht überschritten werden:
 - (a) Teer: 10 mg je Zigarette;
 - (b) Nikotin: 1 mg je Zigarette;
 - (c) Kohlenmonoxid: 10 mg je Zigarette.
2. Die Kommission wird befugt, gemäß Artikel 22 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um – unter Berücksichtigung wissenschaftlicher Entwicklungen und international vereinbarter Normen – die in Absatz 1 genannten Höchstgehalte anzupassen.
3. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die Höchstgehalte mit, die sie für andere Emissionen von Zigaretten und für Emissionen von Tabakerzeugnissen mit Ausnahme von Zigaretten festlegen. Die Kommission wird befugt, gemäß Artikel 22 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um – unter Berücksichtigung gegebenenfalls bestehender international vereinbarter Normen und auf der Grundlage wissenschaftlicher Erkenntnisse und der von Mitgliedstaaten mitgeteilten Gehalte – Höchstgehalte für andere Emissionen von Zigaretten und für die Emissionen anderer Tabakerzeugnisse mit Ausnahme von Zigaretten anzunehmen und anzupassen, die die toxische oder suchterzeugende Wirkung von Tabakerzeugnissen merklich über die Toxizitäts- und Suchtpotenzialobergrenze heben, die aus den Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxidgehalten gemäß Absatz 1 resultiert.

Artikel 4

Messverfahren

1. Die Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxidgehalte von Zigaretten werden nach den ISO-Normen 4387 (Teer), 10315 (Nikotin) bzw. 8454 (Kohlenmonoxid) gemessen.

Die Genauigkeit der Angaben zu Teer und Nikotin wird nach der ISO-Norm 8243 überprüft.
2. Die Messung nach Absatz 1 wird von Prüflabors ausgeführt oder kontrolliert, die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zugelassen wurden und von ihnen überwacht werden.

Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission eine Liste der zugelassenen Labors unter Angabe der verwendeten Zulassungskriterien und der

Überwachungsmodalitäten, und sie aktualisieren diese Liste bei jeder Änderung. Die Kommission macht die Liste der von den Mitgliedstaaten angegebenen Labors öffentlich zugänglich.

3. Die Kommission wird befugt, gemäß Artikel 22 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um – unter Berücksichtigung wissenschaftlicher und technischer Entwicklungen sowie international vereinbarter Normen – die Verfahren zur Messung der Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxidgehalte anzupassen.
4. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die Messverfahren mit, die sie für andere Emissionen von Zigaretten und für Emissionen von Tabakerzeugnissen mit Ausnahme von Zigaretten verwenden. Die Kommission wird befugt, gemäß Artikel 22 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um – unter Berücksichtigung wissenschaftlicher und technischer Entwicklungen sowie international vereinbarter Normen – Messverfahren anzunehmen und anzupassen.

Artikel 5

Meldung von Inhaltsstoffen und Emissionen

1. Die Mitgliedstaaten verpflichten die Hersteller und Importeure von Tabakerzeugnissen, den zuständigen Behörden eine nach Markennamen und Art der Tabakerzeugnisse gegliederte Liste aller Inhaltsstoffe, die bei der Herstellung verwendet werden, und ihrer Mengen sowie ihrer Emissionen und Gehalte zu übermitteln. Die Hersteller oder Importeure unterrichten die zuständigen Behörden der betreffenden Mitgliedstaaten außerdem, falls die Zusammensetzung eines Erzeugnisses so verändert wird, dass davon die gemäß diesem Artikel bereitzustellenden Informationen berührt sind. Die gemäß diesem Artikel vorgeschriebenen Informationen sind vor dem Inverkehrbringen eines neuen oder veränderten Tabakerzeugnisses vorzulegen.

Der Liste ist eine Erklärung beizufügen, in der die Gründe für die Hinzufügung der jeweiligen Inhaltsstoffe zu den betreffenden Tabakerzeugnissen erläutert werden. In dieser Liste anzugeben sind ihr Status, unter anderem ob die Inhaltsstoffe 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)⁴⁷ registriert worden sind, sowie ihre Einstufung 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 Gemischen⁴⁸. Dieser Liste sind auch die toxikologischen Daten beizufügen, die dem Hersteller oder Importeur über diese Inhaltsstoffe in verbrannter oder unverbrannter Form, insbesondere hinsichtlich ihrer gesundheitlichen Auswirkungen auf die Verbraucher und unter anderem unter dem Gesichtspunkt jedweder suchterzeugenden Wirkung, vorliegen. Die Liste ist in absteigender Reihenfolge in Bezug auf das Gewicht jedes Inhaltsstoffs des Erzeugnisses aufzustellen. Anders als bei Teer, Nikotin und Kohlenmonoxid sowie bei den in Artikel 4 Absatz 4 genannten Emissionen geben die Hersteller und Importeure die

⁴⁷ ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

⁴⁸ ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1.

verwendeten Messverfahren an. Die Mitgliedstaaten können die Hersteller und Importeure auch verpflichten, andere eventuell von den zuständigen nationalen Behörden festgelegte Tests durchzuführen, um die gesundheitlichen Auswirkungen von Stoffen, insbesondere ihr Suchtpotenzial und ihre Toxizität, zu bewerten.

2. Die Mitgliedstaaten sorgen für die Verbreitung der gemäß Absatz 1 bereitgestellten Informationen über eine eigens dafür bestimmte Website, die der breiten Öffentlichkeit zugänglich ist. Hierbei tragen die Mitgliedstaaten der Notwendigkeit angemessener Rechnung, die Informationen zu schützen, die ein Geschäftsgeheimnis darstellen.
3. Mittels Durchführungsrechtsakten bestimmt und – nötigenfalls – aktualisiert die Kommission das Format für die Bereitstellung und Verbreitung der Informationen gemäß den Absätzen 1 und 2. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 21 angenommen.
4. Die Mitgliedstaaten verpflichten die Hersteller und Importeure, verfügbare interne und externe Studien zu Marktforschung und zu den Präferenzen verschiedener Verbrauchergruppen, einschließlich junger Menschen, betreffend Inhaltsstoffe und Emissionen vorzulegen. Die Mitgliedstaaten verpflichten die Hersteller und Importeure außerdem, ab dem ersten abgeschlossenen Kalenderjahr, das auf das Jahr des Inkrafttretens dieser Richtlinie folgt, jährlich die Verkaufsmengendaten (in Stangen oder Kilogramm) je Erzeugnis und Mitgliedstaat zu melden. Die Mitgliedstaaten stellen gegebenenfalls alternative oder zusätzliche Verkaufsdaten bereit, damit die gemäß diesem Absatz vorgeschriebenen Angaben zu den Verkaufsmengen zuverlässig und vollständig sind.
5. Alle Daten und Informationen, die den Mitgliedstaaten oder von den Mitgliedstaaten gemäß diesem Artikel bereitzustellen sind, werden in elektronischer Form bereitgestellt. Die Mitgliedstaaten speichern die Informationen elektronisch und gewährleisten, dass die Kommission jederzeit Zugriff darauf hat. Die anderen Mitgliedstaaten erhalten auf begründeten Antrag ebenfalls Zugriff auf diese Informationen. Die Mitgliedstaaten und die Kommission sorgen dafür, dass Geschäftsgeheimnisse und sonstige vertrauliche Informationen vertraulich behandelt werden.
6. Falls die Mitgliedstaaten für die Entgegennahme, Speicherung, Handhabung, Analyse und Veröffentlichung von Informationen, die ihnen gemäß diesem Artikel vorgelegt werden, Gebühren erheben, dürfen diese nicht über den Kosten liegen, die diesen Tätigkeiten zuzuordnen sind.

Artikel 6

Regelung der Inhaltsstoffe

1. Die Mitgliedstaaten verbieten das Inverkehrbringen von Tabakerzeugnissen mit einem charakteristischen Aroma.

Die Mitgliedstaaten dürfen die Verwendung von Zusatzstoffen, die für die Herstellung von Tabakerzeugnissen wesentlich sind, nicht verbieten, solange die Zusatzstoffe nicht zu einem Erzeugnis mit einem charakteristischen Aroma führen.

Die Mitgliedstaaten melden der Kommission die Maßnahmen, die gemäß diesem Absatz getroffen werden.

2. Mittels Durchführungsrechtsakten bestimmt die Kommission auf Antrag eines Mitgliedstaats oder aus eigener Initiative, ob ein Tabakerzeugnis in den Geltungsbereich von Absatz 1 fällt. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 21 angenommen.

Die Kommission legt mittels delegierter Rechtsakte einheitliche Regeln für die Verfahren fest, mit denen bestimmt wird, ob ein Tabakerzeugnis in den Geltungsbereich von Absatz 1 fällt. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 21 angenommen.

3. Falls die Erfahrungen mit der Anwendung der Absätze 1 und 2 zeigen, dass ein bestimmter Zusatzstoff oder eine Kombination von Zusatzstoffen normalerweise ein charakteristisches Aroma verleiht, wenn eine bestimmte Mengen- oder Konzentrationsgrenze überschritten wird, ist die Kommission befugt, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 22 zu erlassen, um Höchstwerte für diese Zusatzstoffe oder diese Zusatzstoffkombination, die das charakteristische Aroma erzeugen bzw. erzeugt, festzusetzen.
4. Die Mitgliedstaaten verbieten die Verwendung folgender Zusatzstoffe in Tabakerzeugnissen:
 - a) Vitamine und sonstige Zusatzstoffe, die den Eindruck erwecken, dass ein Tabakerzeugnis einen gesundheitlichen Nutzen hätte oder geringere Gesundheitsgefahren berge;
 - b) Koffein und Taurin sowie andere Zusatzstoffe und stimulierende Mischungen, die mit Energie und Vitalität assoziiert werden;
 - c) Zusatzstoffe, die färbende Eigenschaften für Emissionen haben.
5. Die Mitgliedstaaten verbieten die Verwendung von Aromastoffen in den Bestandteilen von Tabakerzeugnissen, etwa in Filtern, Papieren, Packungen, Kapseln und Klebern, und sonstiger technischer Merkmale, mit denen sich das Aroma oder die Rauchintensität verändern lassen. Filter und Kapseln dürfen keinen Tabak enthalten.
6. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass gegebenenfalls die Bestimmungen oder Bedingungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 auf Tabakerzeugnisse angewandt werden.
7. Die Mitgliedstaaten verbieten, gestützt auf wissenschaftliche Erkenntnisse, das Inverkehrbringen von Tabakerzeugnissen, die Zusatzstoffe in Mengen enthalten, die beim Konsum die toxische oder suchterzeugende Wirkung eines Tabakerzeugnisses deutlich erhöhen.

Die Mitgliedstaaten melden der Kommission die Maßnahmen, die gemäß diesem Absatz getroffen werden.

8. Mittels eines Durchführungsrechtsaktes bestimmt die Kommission auf Antrag eines Mitgliedstaats oder aus eigener Initiative, ob ein Tabakerzeugnis in den Geltungsbereich von Absatz 7 fällt. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 21 angenommen, und sie beruhen auf den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen.
9. Falls wissenschaftliche Erkenntnisse und die Erfahrungen mit der Anwendung der Absätze 7 und 8 zeigen, dass ein bestimmter Zusatzstoff oder eine gewisse Menge eines Zusatzstoffs beim Konsum die toxische oder suchterzeugende Wirkung eines Tabakerzeugnisses deutlich erhöht, ist die Kommission befugt, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 22 zu erlassen, um Höchstwerte für diese Zusatzstoffe festzusetzen.
10. Tabakerzeugnisse mit Ausnahme von Zigaretten, von Tabak zum Selbstdrehen und von rauchlosen Tabakerzeugnissen sind von den Verboten in den Absätzen 1 und 5 ausgenommen. Die Kommission wird befugt, gemäß Artikel 22 delegierte Rechtsakte zur Rücknahme dieser Ausnahme zu erlassen, falls es eine wesentliche Änderung der Umstände gibt, die in einem Kommissionsbericht festgestellt wird.

Kapitel II: Kennzeichnung und Verpackung

Artikel 7

Allgemeine Bestimmungen

1. Jede Packung und jede Außenverpackung eines Tabakerzeugnisses tragen gesundheitsbezogene Warnhinweise in der oder den Amtssprachen des Mitgliedstaats, in dem das Erzeugnis in Verkehr gebracht wird.
2. Die gesundheitsbezogenen Warnhinweise nehmen die gesamte für sie vorgesehene Fläche ein, und sie dürfen weder kommentiert noch umschrieben werden, und es darf auch nicht in irgendeiner Weise auf sie verwiesen werden.
3. Damit ihre grafische Integrität und ihre Sichtbarkeit gewährleistet sind, müssen die gesundheitsbezogenen Warnhinweise unablösbar aufgedruckt und unverwischbar sein und dürfen sie durch nichts verdeckt oder getrennt werden, auch nicht durch Steuermarken, Preisschilder, Markierungen für die Verfolgung und Rückverfolgung, Sicherheitsmerkmale, durch irgendeine Art von Umhüllung, Beutel, Tasche, Dose, Kiste, Schachtel oder durch das Öffnen der Packung.
4. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die gesundheitsbezogenen Warnhinweise auf der Hauptfläche der Packung und der Außenverpackung vollständig sichtbar sind, wenn die Tabakerzeugnisse in Verkehr gebracht werden, und auch nicht durch Umhüllungen, Beutel, Taschen, Dosen, Kisten, Schachteln oder Sonstiges ganz oder teilweise verdeckt oder getrennt werden.
5. Die gesundheitsbezogenen Warnhinweise dürfen die Steuermarken, die Preisschilder, die Markierungen für die Verfolgung und Rückverfolgung sowie die Sicherheitsmerkmale auf den Packungen in keiner Weise verdecken oder trennen.

6. Die Mitgliedstaaten dürfen die Größe der Warnhinweise nicht erhöhen, auch nicht durch die Einführung einer Verpflichtung, die gesundheitsbezogenen Warnhinweise mit einem Balken zu umranden. Die tatsächliche Größe der gesundheitsbezogenen Warnhinweise ist im Verhältnis zur Fläche zu berechnen, auf der sie anzubringen sind, bevor die Packung geöffnet wird.
7. Bilder von Packungen und Außenverpackungen, die für Verbraucher in der Union bestimmt sind, müssen den Bestimmungen dieses Kapitels genügen.

Artikel 8

Textliche Warnhinweise für Rauchtabak

1. Jede Packung und jede Außenverpackung von Rauchtabak tragen den folgenden allgemeinen Warnhinweis:

Rauchen ist tödlich – hören Sie jetzt auf.

2. Jede Packung und jede Außenverpackung von Rauchtabak tragen die folgende Informationsbotschaft:

Tabakrauch enthält über 70 Stoffe, die erwiesenermaßen krebserregend sind.

3. Der allgemeine Warnhinweis und die Informationsbotschaft sind bei Zigaretten auf die Schmalseiten der Packung zu drucken. Diese Warnhinweise müssen mindestens 20 mm breit und mindestens 43 mm hoch sein. Bei Tabak zum Selbstdrehen ist die Informationsbotschaft auf die Fläche zu drucken, die beim Öffnen der Packung sichtbar wird. Beide, der allgemeine Warnhinweis und die Informationsbotschaft, müssen 50 % der Fläche einnehmen, auf die sie gedruckt werden.

4. Die Kommission wird befugt, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 22 zu erlassen,
 - (a) um den Wortlaut der in den Absätzen 1 und 2 genannten gesundheitsbezogenen Warnhinweise an wissenschaftliche Entwicklungen und Entwicklungen des Marktes anzupassen;
 - (b) um Platzierung, Format, Layout und Gestaltung der in diesem Artikel festgelegten gesundheitsbezogenen Warnhinweise zu bestimmen, einschließlich der Schriftart und der Hintergrundfarbe.

Artikel 9

Kombinierte gesundheitsbezogene Warnhinweise für Rauchtabak

1. Jede Packung und jede Außenverpackung von Rauchtabak tragen kombinierte gesundheitsbezogene Warnhinweise. Die kombinierten gesundheitsbezogenen Warnhinweise
 - (a) bestehen aus einem der in Anhang I aufgelisteten textlichen Warnhinweise und einer dazu passenden Farbfotografie aus der Bilderbibliothek;

- (b) umfassen Informationen über Raucherentwöhnung, darunter Telefonnummern, E-Mail-Adressen und/oder Websites, die dazu bestimmt sind, über Hilfsprogramme für diejenigen zu informieren, die das Rauchen aufgeben wollen;
 - (c) nehmen 75 % des äußeren Bereichs sowohl der vorderen als auch der hinteren Fläche der Packung und der Außenverpackung ein;
 - (d) zeigen auf beiden Seiten der Packung und der Außenverpackung denselben textlichen Warnhinweis und dieselbe dazu passende Farbfotografie;
 - (e) werden an der Oberkante der Packung und der Außenverpackung in derselben Richtung wie die übrigen Informationen auf der Packung platziert;
 - (f) werden hinsichtlich Format, Layout, Gestaltung und Proportionen entsprechend den Vorgaben reproduziert, die die Kommission gemäß Absatz 3 macht;
 - (g) haben bei Zigarettenpackungen folgende Mindestabmessungen:
 - i) Höhe: mindestens 64 mm;
 - ii) Breite: mindestens 55 mm.
2. Die kombinierten gesundheitsbezogenen Warnhinweise werden in drei Gruppen unterteilt, die abwechselnd je ein Jahr lang zu verwenden sind. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass jeder kombinierte gesundheitsbezogene Warnhinweis bei jeder Marke möglichst genauso häufig erscheint.
3. Die Kommission wird befugt, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 22 zu erlassen,
- (a) um die textlichen Warnhinweise in Anhang I unter Berücksichtigung wissenschaftlicher und technischer Entwicklungen anzupassen;
 - (b) um die in Absatz 1 Buchstabe a erwähnte Bilderbibliothek einzurichten und – unter Berücksichtigung von wissenschaftlichen Entwicklungen und Entwicklungen des Marktes – anzupassen;
 - (c) um Platzierung, Format, Layout, Gestaltung, Wechselfolge (Rotation) und Proportionen der gesundheitsbezogenen Warnhinweise festzulegen;
 - (d) um die Bedingungen festzulegen, unter denen die gesundheitsbezogenen Warnhinweise abweichend von Artikel 7 Absatz 3 beim Öffnen der Packung getrennt werden dürfen, allerdings nur so, dass die grafische Integrität und die Sichtbarkeit des Textes, der Fotografien und der Angaben zur Raucherentwöhnung gewährleistet sind.

Artikel 10

Kennzeichnung von Rauchtabak mit Ausnahme von Zigaretten und von Tabak zum Selbstdrehen

1. Rauchtabak mit Ausnahme von Zigaretten und von Tabak zum Selbstdrehen ist von der Verpflichtung, die Informationsbotschaft und den kombinierten gesundheitsbezogenen Warnhinweis gemäß Artikel 8 Absatz 2 bzw. gemäß Artikel 9 zu tragen, ausgenommen. Jede Packung und jede Außenverpackung dieser Erzeugnisse müssen zusätzlich zum allgemeinen Warnhinweis gemäß Artikel 8 Absatz 1 einen textlichen Warnhinweis gemäß Anhang I tragen. Der allgemeine Warnhinweis gemäß Artikel 8 Absatz 1 enthält einen Verweis auf Angebote gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe b für diejenigen, die mit dem Rauchen aufhören wollen.

Der allgemeine Warnhinweis ist auf die am ehesten ins Auge fallende Fläche der Packung und der Außenverpackung zu drucken. Die textlichen Warnhinweise gemäß Anhang I sind abwechselnd so zu verwenden, dass sie regelmäßig erscheinen. Diese Warnhinweise sind auf die andere am ehesten ins Auge fallende Fläche der Packung und der Außenverpackung zu drucken.

2. Der allgemeine Warnhinweis gemäß Absatz 1 muss 30 % des Außenbereichs der entsprechenden Fläche der Packung und der Außenverpackung einnehmen, auf die er gedruckt ist. Dieser Prozentsatz erhöht sich bei Mitgliedstaaten mit zwei Amtssprachen auf 32 % und bei solchen mit drei Amtssprachen auf 35 %.
3. Der textliche Warnhinweis gemäß Absatz 1 muss 40 % des Außenbereichs der entsprechenden Fläche der Packung und der Außenverpackung einnehmen, auf die er gedruckt ist. Dieser Prozentsatz erhöht sich bei Mitgliedstaaten mit zwei Amtssprachen auf 45 % und bei solchen mit drei Amtssprachen auf 50 %.
4. Der allgemeine Warnhinweis und der textliche Warnhinweis gemäß Absatz 1 sind
 - (a) in Helvetika fett schwarz auf weißem Hintergrund zu drucken. Um sprachlichen Erfordernissen gerecht zu werden, dürfen die Mitgliedstaaten die Punktgröße der Schrift selbst bestimmen, sofern die in ihren Rechtsvorschriften festgelegte Schriftgröße den größtmöglichen Anteil des für den vorgeschriebenen Wortlaut zur Verfügung stehenden Bereichs einnimmt;
 - (b) in dem für den Wortlaut bestimmten Bereich parallel zur Oberkante der Packung und der Außenverpackung zu zentrieren;
 - (c) mit einem schwarzen, mindestens 3 mm und höchstens 4 mm breiten Balken innerhalb der für den Text des Warnhinweises vorgesehenen Fläche zu umranden.
5. Die Kommission wird befugt, gemäß Artikel 22 delegierte Rechtsakte zur Rücknahme der Ausnahme gemäß Absatz 1 zu erlassen, falls es eine wesentliche Änderung der Umstände gibt, die in einem Kommissionsbericht festgestellt wird.

Artikel 11

Kennzeichnung rauchloser Tabakerzeugnisse

1. Jede Packung und jede Außenverpackung eines rauchlosen Tabakerzeugnisses tragen den folgenden gesundheitsbezogenen Warnhinweis:

Dieses Tabakerzeugnis kann Ihre Gesundheit schädigen und macht süchtig.

2. Der gesundheitsbezogene Warnhinweis gemäß Absatz 1 muss Artikel 10 Absatz 4 genügen. Außerdem muss er
 - (a) auf die zwei größten Flächen der Packung und der Außenverpackung gedruckt werden;
 - (b) 30 % des äußeren Bereichs der betreffenden Fläche der Packung und der Außenverpackung einnehmen. Dieser Prozentsatz erhöht sich bei Mitgliedstaaten mit zwei Amtssprachen auf 32 % und bei solchen mit drei Amtssprachen auf 35 %.
3. Die Kommission wird befugt, gemäß Artikel 22 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um – unter Berücksichtigung von wissenschaftlichen Entwicklungen und Entwicklungen des Marktes – die Bestimmungen in den Absätzen 1 und 2 anzupassen.

Artikel 12

Produktbeschreibung

1. Die Kennzeichnung der Packung und der Außenverpackung sowie das Tabakerzeugnis selbst dürfen weder Elemente noch Merkmale aufweisen, die
 - a) ein Tabakerzeugnis mit Mitteln bewerben, die falsch, irreführend, täuschend oder dazu geeignet sind, einen irrigen Eindruck von seinen Eigenschaften, gesundheitlichen Wirkungen, Gefahren oder Emissionen zu erwecken;
 - b) suggerieren, dass ein bestimmtes Tabakerzeugnis weniger schädlich als andere sei oder belebende, energetisierende, heilende, verjüngende, natürliche, biologische oder sonstige positive gesundheitliche oder gesellschaftliche Wirkungen habe;
 - c) sich auf das Aroma, den Geschmack, eventuelle Aromastoffe oder sonstige Zusatzstoffe oder auf deren Fehlen beziehen;
 - d) die einem Lebensmittelerzeugnis ähneln.
2. Verbotene Elemente und Merkmale können unter anderem sein: Texte, Symbole, Namen, Markennamen, figurative und sonstige Zeichen, irreführende Farben, Beilagen oder sonstiges zusätzliches Material, zum Beispiel anhaftende Beschriftungen, Aufkleber, Werbeanlagen, Rubbelkarten und Umhüllungen oder auch die Form des Tabakerzeugnisses selbst. Zigaretten mit einem Durchmesser von weniger als 7,5 mm gelten als irreführend.

Artikel 13

Aufmachung und Inhalt der Packungen

1. Eine Zigarettenpackung muss quaderförmig sein. Eine Packung von Tabak zum Selbstdrehen muss die Form eines Beutels haben, d. h. einer rechteckigen Tasche mit einer Klappe, die die Öffnung bedeckt. Die Klappe des Beutels muss mindestens 70 % der Vorderseite der Packung einnehmen. Eine Zigarettenpackung muss mindestens 20 Zigaretten enthalten. Eine Packung von Tabak zum Selbstdrehen muss mindestens 40 g Tabak enthalten.
2. Eine Zigarettenpackung darf aus Karton oder einem weichen Material bestehen und keine Öffnung mit Ausnahme des Klappdeckels (Flip-Top-Deckel) haben, die sich nach dem ersten Öffnen wieder verschließen oder versiegeln lässt. Das Scharnier des Klappdeckels einer Zigarettenpackung muss sich an der Rückseite der Packung befinden.
3. Die Kommission wird befugt, gemäß Artikel 22 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um detailliertere Bestimmungen für die Form und Größe der Packungen festzulegen, sofern solche Regeln erforderlich sind, um die volle Sichtbarkeit und Integrität der gesundheitsbezogenen Warnhinweise vor dem ersten Öffnen, während des Öffnens und nach dem Wiederverschließen der Packung zu gewährleisten.
4. Die Kommission wird befugt, gemäß Artikel 22 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um für Packungen von Tabakerzeugnissen mit Ausnahme von Zigaretten und von Tabak zum Selbstdrehen entweder die Quader- oder die Zylinderform vorzuschreiben, falls es eine wesentliche Änderung der Umstände gibt, die in einem Kommissionsbericht festgestellt wird.

Artikel 14

Rückverfolgbarkeit und Sicherheitsmerkmale

1. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass alle Packungen von Tabakerzeugnissen ein individuelles Erkennungsmerkmal haben. Zur Gewährleistung ihrer Integrität müssen die spezifischen Kennungen unablässig aufgedruckt/befestigt, unverwischbar und durch nichts verdeckt oder getrennt sein oder werden, auch nicht durch Steuermarken und Preisschilder oder durch das Öffnen der Packung. Soweit es um Erzeugnisse geht, die außerhalb der Union hergestellt werden, gelten die Verpflichtungen gemäß diesem Artikel nur für die Erzeugnisse, die für den Unionsmarkt bestimmt sind oder dort in den Verkehr gebracht werden.
2. Das individuelle Erkennungsmerkmal ermöglicht die Feststellung
 - a) des Herstellungstags und -orts;
 - b) der Herstellungsstätte;
 - c) der Maschine, die zur Herstellung der Produkte verwendet wurde;
 - d) der Arbeitsschicht oder der Uhrzeit der Herstellung;
 - e) des Produktnamens;
 - f) des geplanten Absatzmarkts;

- g) des geplanten Versandwegs;
 - h) (gegebenenfalls) desjenigen, der das Erzeugnis in die Union importiert;
 - i) des tatsächlichen Versandwegs von der Herstellung bis zur ersten Verkaufsstelle, einschließlich aller genutzten Lager;
 - j) der Identität aller Käufer von der Herstellung bis zur ersten Verkaufsstelle;
 - k) der Rechnungs- und Bestellnummer sowie der Zahlungsbelege aller Käufer von der Herstellung bis zur ersten Verkaufsstelle.
3. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass alle am Handel mit Tabakerzeugnissen beteiligten Wirtschaftsteilnehmer, vom Hersteller bis zum letzten Wirtschaftsteilnehmer vor der ersten Verkaufsstelle, den Eingang aller in ihrem Besitz befindlichen Packungen, alle zwischenzeitlichen Verbringungen und den endgültigen Ausgang aus ihrem Besitz erfassen. Dieser Pflicht kann durch Erfassung in aggregierter Form nachgekommen werden (z. B. der Außenverpackungen), sofern dadurch die Verfolgung und die Rückverfolgung der einzelnen Packungen möglich bleiben.
 4. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Hersteller von Tabakerzeugnissen allen am Handel mit Tabakerzeugnissen beteiligten Wirtschaftsteilnehmern, vom Hersteller bis zum letzten Wirtschaftsteilnehmer vor der ersten Verkaufsstelle, einschließlich Importeuren, Lager- und Transportunternehmen, die notwendige Ausrüstung bereitstellen, um die gekauften, verkauften, gelagerten, transportierten oder auf andere Weise gehandhabten Tabakerzeugnisse zu erfassen. Diese Ausrüstung muss in der Lage sein, die Daten elektronisch zu lesen und an einen Datenspeicher gemäß Artikel 6 zu übermitteln.
 5. Die erfassten Daten dürfen von keinem am Handel mit Tabakerzeugnissen beteiligten Wirtschaftsteilnehmer geändert oder gelöscht werden, aber der Wirtschaftsteilnehmer, der die Daten eingegeben hat, und andere unmittelbar von dem Vorgang betroffene Wirtschaftsteilnehmer, etwa der Lieferant oder der Empfänger, können die zuvor eingegebenen Daten kommentieren. In diesem Fall müssen die betroffenen Wirtschaftsteilnehmer die korrekten Daten hinzufügen und einen Verweis auf den Eintrag machen, der ihrer Meinung nach zu ändern ist. In Ausnahmefällen und nach Vorlage geeigneter Belege kann die zuständige Behörde in dem Mitgliedstaat, in dem die Erfassung erfolgt ist, bzw. – falls die Erfassung außerhalb der Europäischen Union erfolgt ist – die zuständige Behörde des Einfuhrmitgliedstaats genehmigen, dass die zuvor eingetragenen Daten geändert oder gelöscht werden.
 6. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Hersteller und Importeure von Tabakerzeugnissen mit einem unabhängigen Dritten, der den Speicher mit den Daten zu dem betreffenden Hersteller bzw. Importeur verwaltet, Verträge über die Datenspeicherung schließen. Der physische Standort des Speichers muss sich in der Union befinden. Die Eignung des Dritten, insbesondere seine Unabhängigkeit und seine technische Leistungsfähigkeit, und der Vertrag müssen von einem externen Prüfer gebilligt und überwacht werden, den der Hersteller von Tabakerzeugnissen vorschlägt und bezahlt und der von der Kommission zu genehmigen ist. Die Mitgliedstaaten sorgen für volle Transparenz der Daten und dafür, dass der

Datenspeicher für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, der Kommission und des unabhängigen Dritten permanent zugänglich ist. In begründeten Fällen können die Mitgliedstaaten oder die Kommission Herstellern oder Importeuren Zugriff auf diese Informationen gewähren, sofern dabei die kommerziell sensiblen Informationen entsprechend den einschlägigen nationalen und Unionsvorschriften angemessen geschützt bleiben.

7. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass personenbezogene Daten nur unter Beachtung der Bestimmungen und Vorkehrungen in der Richtlinie 95/46/EG verarbeitet werden.
8. Zusätzlich zum individuellen Erkennungsmerkmal schreiben die Mitgliedstaaten vor, dass alle Packungen von Tabakerzeugnissen, die in Verkehr gebracht werden, ein sichtbares und fälschungssicheres Sicherheitsmerkmal von mindestens 1 cm² Größe aufweisen, das unablösbar aufgedruckt/befestigt und unverwischbar ist und durch nichts verdeckt oder getrennt werden darf, auch nicht durch Steuermarken und Preisschilder oder andere gesetzlich vorgeschriebene Elemente.
9. Die Kommission wird befugt, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 22 zu erlassen,
 - a) um die Kernelemente (etwa Laufzeit, Verlängerbarkeit, erforderliche Fachkenntnisse, Vertraulichkeit) des Vertrags gemäß Absatz 6 festzulegen, einschließlich seiner regelmäßigen Überwachung und Bewertung;
 - b) um die technischen Standards festzulegen, die gewährleisten sollen, dass die Systeme, die für die individuellen Erkennungsmerkmale und die damit zusammenhängenden Funktionen verwendet werden, überall in der EU vollständig kompatibel sind, und
 - c) um die technischen Standards für das Sicherheitsmerkmal und dessen mögliche Wechselfolge (Rotation) festzulegen und um diese Standards an wissenschaftliche und technische Entwicklungen sowie an Entwicklungen des Marktes anzupassen.
10. Tabakerzeugnisse mit Ausnahme von Zigaretten und von Tabak zum Selbstdrehen sind ab dem in Artikel 25 Absatz 1 genannten Zeitpunkt fünf Jahre von der Anwendung der Absätze 1 bis 8 des vorliegenden Artikels ausgenommen.

Kapitel III: Tabak zum oralen Gebrauch

Artikel 15

Tabak zum oralen Gebrauch

Die Mitgliedstaaten verbieten das Inverkehrbringen von Tabak zum oralen Gebrauch unbeschadet des Artikels 151 der Akte über den Beitritt Österreichs, Finnlands und Schwedens.

Kapitel IV: Grenzüberschreitender Verkauf von Tabakerzeugnissen im Fernabsatz

Artikel 16

Grenzüberschreitender Verkauf von Tabakerzeugnissen im Fernabsatz

1. Die Mitgliedstaaten schreiben den Verkaufsstellen, die grenzüberschreitenden Fernabsatz an Verbraucher in der Union tätigen möchten, vor, sich bei den zuständigen Behörden in dem Mitgliedstaat registrieren zu lassen, in dem die Verkaufsstelle niedergelassen ist, sowie in dem Mitgliedstaat, in dem sich der tatsächliche oder potenzielle Verbraucher befindet. Verkaufsstellen, die außerhalb der Union niedergelassen sind, müssen sich bei den zuständigen Behörden in dem Mitgliedstaat registrieren lassen, in dem sich der tatsächliche oder potenzielle Verbraucher befindet. Alle Verkaufsstellen, die grenzüberschreitenden Fernabsatz tätigen wollen, legen den zuständigen Behörden zumindest folgende Informationen vor:
 - a) Name oder Firma und ständige Adresse des Ortes der Geschäftstätigkeit, von dem aus die Tabakerzeugnisse geliefert werden;
 - b) das Anfangsdatum der Tätigkeit des Anbietens von Tabakerzeugnissen im grenzüberschreitenden Fernabsatz für die Öffentlichkeit mit Hilfe von Dienstleistungen der Informationsgesellschaft;
 - c) die Adresse der hierzu genutzten Website(s) und alle sachdienlichen, für die Identifizierung der Website(s) notwendigen Informationen.
2. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten veröffentlichen eine vollständige Liste aller bei ihnen registrierten Verkaufsstellen unter Beachtung der Bestimmungen und Vorkehrungen gemäß der Richtlinie 95/46/EG. Verkaufsstellen dürfen mit dem Inverkehrbringen von Tabakerzeugnissen im Fernabsatz erst beginnen, wenn der Name der Verkaufsstelle in den relevanten Mitgliedstaaten veröffentlicht worden ist.
3. Wenn es zur Einhaltung der Vorschriften und zur Erleichterung der Durchsetzung erforderlich ist, dürfen die Bestimmungsmitgliedstaaten vorschreiben, dass die Verkaufsstelle eine natürliche Person benennt, die dafür zuständig ist, die Tabakerzeugnisse, bevor sie den Verbraucher erreichen, auf deren Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften zu kontrollieren, welche im Gefolge dieser Richtlinie im Bestimmungsmitgliedstaat erlassen worden sind.
4. Verkaufsstellen, die Fernabsatz tätigen, müssen mit einem Altersüberprüfungssystem ausgestattet sein, das beim Verkauf kontrolliert, ob der bestellende Verbraucher das im Bestimmungsmitgliedstaat gesetzlich vorgeschriebene Mindestalter hat. Der Einzelhändler oder die benannte natürliche Person übermittelt den zuständigen Behörden eine Beschreibung der Einzelheiten und der Funktionsweise des Altersüberprüfungssystems.
5. Personenbezogene Daten des Verbrauchers dürfen nur im Einklang mit der Richtlinie 95/46/EG verarbeitet werden; dem Hersteller von Tabakerzeugnissen, den zur selben Unternehmensgruppe gehörenden Unternehmen und einem sonstigen Dritten dürfen sie nicht bekanntgegeben werden. Personenbezogene Daten dürfen für Zwecke, die

über den Zweck des jeweiligen Verkaufs hinausgehen, nicht verwendet oder weitergegeben werden. Dies gilt auch dann, wenn die Verkaufsstelle zu einem Hersteller von Tabakerzeugnissen gehört.

Kapitel V: Neuartige Tabakerzeugnisse

Artikel 17

Meldung neuartiger Tabakerzeugnisse

1. Die Mitgliedstaaten schreiben Herstellern und Importeuren von Tabakerzeugnissen vor, bei den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten jedes neuartige Tabakerzeugnis zu melden, das sie in den betreffenden Mitgliedstaaten in Verkehr zu bringen beabsichtigen. Diese Meldung muss in elektronischer Form sechs Monate vor dem beabsichtigten Inverkehrbringen erfolgen und eine detaillierte Beschreibung des fraglichen Erzeugnisses sowie Informationen über Inhaltsstoffe und Emissionen gemäß Artikel 5 umfassen. Hersteller und Importeure, die ein neuartiges Tabakerzeugnis melden, stellen den zuständigen Behörden außerdem Folgendes bereit:
 - a) verfügbare wissenschaftliche Studien zu Toxizität, Suchtpotenzial und Attraktivität des Erzeugnisses, insbesondere was seine Inhaltsstoffe und Emissionen anbelangt;
 - b) verfügbare Studien und Marktforschung zu den Präferenzen verschiedener Verbrauchergruppen, einschließlich junger Menschen, und
 - c) sonstige verfügbare und sachdienliche Informationen, darunter eine Risiko-Nutzen-Analyse betreffend das Produkt, die erwarteten Auswirkungen auf das Aufgeben und auf das Aufnehmen des Tabakkonsums sowie andere erwartete Verbraucherwahrnehmungen.
2. Die Mitgliedstaaten schreiben den Herstellern und Importeuren von Tabakerzeugnissen vor, ihre zuständigen Behörden über neue oder aktualisierte Informationen gemäß Absatz 1 Buchstaben a bis c zu unterrichten. Die Mitgliedstaaten werden befugt, den Herstellern oder Importeuren von Tabakerzeugnissen vorzuschreiben, zusätzliche Tests durchzuführen oder zusätzliche Informationen vorzulegen. Die Mitgliedstaaten stellen der Kommission alle gemäß diesem Artikel erhaltenen Informationen zur Verfügung. Die Mitgliedstaaten werden befugt, eine Zulassungsregelung einzuführen und eine angemessene Gebühr zu erheben.
3. Neuartige Tabakerzeugnisse, die in Verkehr gebracht werden, müssen dieser Richtlinie genügen. Welche Bestimmungen anwendbar sind, richtet sich danach, ob die Erzeugnisse unter rauchlose Tabakerzeugnisse gemäß der Definition in Artikel 2 Nummer 29 oder unter Rauchtobak gemäß der Definition in Artikel 2 Nummer 33 fallen.

TITEL III – NICHTTABAKPRODUKTE

Artikel 18

Nikotinhaltige Erzeugnisse

1. Die folgenden nikotinhaltigen Erzeugnisse dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie gemäß der Richtlinie 2001/83/EG zugelassen worden sind:
 - a) Erzeugnisse mit einem Nikotingehalt von mehr als 2 mg je Einheit oder
 - b) Erzeugnisse mit einer Nikotinkonzentration von mehr als 4 mg/ml oder
 - c) Erzeugnisse, deren bestimmungsgemäße Verwendung zu einer mittleren maximalen Peak-Plasmakonzentration von mehr als 4 ng Nikotin/ml führt.
2. Die Kommission wird befugt, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 22 zu erlassen, um die Nikotinmengen gemäß Absatz 1 – unter Berücksichtigung wissenschaftlicher Entwicklungen und der gemäß der Richtlinie 2001/83/EG erteilten Genehmigungen für das Inverkehrbringen nikotinhaltiger Erzeugnisse – zu aktualisieren.
3. Jede Packung und jede Außenverpackung nikotinhaltiger Erzeugnisse unter den Schwellenwerten gemäß Absatz 1 müssen folgenden gesundheitsbezogenen Warnhinweis tragen:

Dieses Produkt enthält Nikotin und kann Ihre Gesundheit schädigen.
4. Der gesundheitsbezogene Warnhinweis gemäß Absatz 3 muss Artikel 10 Absatz 4 genügen. Außerdem muss er
 - a) auf die zwei größten Flächen der Packung und der Außenverpackung gedruckt werden;
 - b) 30 % des äußeren Bereichs der betreffenden Fläche der Packung und der Außenverpackung einnehmen. Dieser Prozentsatz erhöht sich bei Mitgliedstaaten mit zwei Amtssprachen auf 32 % und bei solchen mit drei Amtssprachen auf 35 %.
5. Die Kommission wird befugt, gemäß Artikel 22 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die Bestimmungen in den Absätzen 3 und 4 – unter Berücksichtigung von wissenschaftlichen Entwicklungen und Entwicklungen des Marktes – anzupassen und Platzierung, Format, Layout, Gestaltung und Wechselfolge (Rotation) der gesundheitsbezogenen Warnhinweise festzulegen und anzupassen.

Artikel 19

Pflanzliche Raucherzeugnisse

1. Jede Packung und jede Außenverpackung von pflanzlichen Raucherzeugnissen tragen den folgenden gesundheitsbezogenen Warnhinweis:

Dieses Produkt kann ihre Gesundheit schädigen.

2. Der gesundheitsbezogene Warnhinweis ist auf die vordere und hintere äußere Fläche der Packung und der Außenverpackung zu drucken.
3. Der gesundheitsbezogene Warnhinweis muss Artikel 10 Absatz 4 genügen. Er darf nicht weniger als 30 % des äußeren Bereichs der entsprechenden Fläche der Packung und der Außenverpackung einnehmen. Dieser Prozentsatz erhöht sich bei Mitgliedstaaten mit zwei Amtssprachen auf 32 % und bei solchen mit drei Amtssprachen auf 35 %.
4. Die Packungen und die Außenverpackungen von pflanzlichen Raucherzeugnissen dürfen keine Elemente oder Merkmale gemäß Artikel 12 Buchstaben a, b und d aufweisen, und es darf nicht angegeben sein, dass das Erzeugnis frei von Zusatz- oder Aromastoffen ist.

TITEL IV – SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 20

Zusammenarbeit und Durchsetzung

1. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Hersteller und Importeure den zuständigen nationalen Behörden und der Kommission die gemäß dieser Richtlinie verlangten Informationen fristgerecht, vollständig und wahrheitsgemäß bereitstellen. Die Informationspflicht obliegt in erster Linie dem Hersteller, wenn er in der Union niedergelassen ist. Die Informationspflicht obliegt in erster Linie dem Importeur, wenn der Hersteller außerhalb der Union und der Importeur in der Union niedergelassen ist. Die Informationspflicht obliegt gemeinsam dem Hersteller und dem Importeur, wenn beide außerhalb der Union niedergelassen sind.
2. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass Erzeugnisse, die dieser Richtlinie sowie ihren Durchführungs- und delegierten Rechtsakten nicht entsprechen, nicht in Verkehr gebracht werden.
3. Die Mitgliedstaaten legen die Bestimmungen betreffend die Sanktionen für Verstöße gegen nationale Vorschriften, die im Gefolge dieser Richtlinie erlassen werden, fest, und sie veranlassen alles Notwendige zur Durchsetzung dieser Sanktionsbestimmungen. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

Artikel 21

Ausschussverfahren

1. Die Kommission wird von einem Ausschuss unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

2. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.
3. Wird die Stellungnahme des Ausschusses im schriftlichen Verfahren eingeholt, so wird das Verfahren ohne Ergebnis abgeschlossen, wenn der Vorsitz dies innerhalb der Frist für die Abgabe der Stellungnahme beschließt oder eine einfache Mehrheit der Ausschussmitglieder es verlangt

Artikel 22

Ausübung der Befugnisübertragung

1. Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.
2. Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 3 Absätze 2 und 3, Artikel 4 Absätze 3 und 4, Artikel 6 Absätze 3, 9 und 10, Artikel 8 Absatz 4, Artikel 9 Absatz 3, Artikel 10 Absatz 5, Artikel 11 Absatz 3, Artikel 13 Absätze 3 und 4, Artikel 14 Absatz 9 und Artikel 18 Absätze 2 und 5 wird der Kommission mit Inkrafttreten dieser Richtlinie auf unbestimmte Zeit ab [*Office of Publications: please insert the date of the entry into force of this Directive*] übertragen.
3. Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 3 Absätze 2 und 3, Artikel 4 Absätze 3 und 4, Artikel 6 Absätze 3, 9 und 10, Artikel 8 Absatz 4, Artikel 9 Absatz 3, Artikel 10 Absatz 5, Artikel 11 Absatz 3, Artikel 13 Absätze 3 und 4, Artikel 14 Absatz 9 und Artikel 18 Absätze 2 und 5 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Ein Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss genannten Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.
4. Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.
5. Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 3 Absätze 2 und 3, Artikel 4 Absätze 3 und 4, Artikel 6 Absätze 3, 9 und 10, Artikel 8 Absatz 4, Artikel 9 Absatz 3, Artikel 10 Absatz 5, Artikel 11 Absatz 3, Artikel 13 Absätze 3 und 4, Artikel 14 Absatz 9 und Artikel 18 Absätze 2 und 5 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben hat oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

Artikel 23

Bericht

1. Spätestens fünf Jahre nach dem in Artikel 25 Absatz 1 genannten Datum legt die Kommission dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen einen Bericht über die Anwendung dieser Richtlinie vor.

Damit ihr alle erforderlichen Informationen zur Verfügung stehen, wird die Kommission bei der Erstellung des Berichts von wissenschaftlichen und technischen Sachverständigen unterstützt.

2. In dem Bericht gibt die Kommission insbesondere an, welche Aspekte angesichts des aktuellen Stands der wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse überprüft oder weiterentwickelt werden müssten – einschließlich der Entwicklung international vereinbarter Produktvorschriften und -normen; besonderes Augenmerk legt die Kommission dabei auf
 - a) die Erfahrungen mit der Gestaltung der von dieser Richtlinie nicht geregelten Packungsflächen, unter Berücksichtigung nationaler, internationaler, rechtlicher, wirtschaftlicher und wissenschaftlicher Entwicklungen;
 - b) Entwicklungen des Marktes im Bereich neuartiger Tabakerzeugnisse, unter Berücksichtigung unter anderem der gemäß Artikel 17 eingegangenen Meldungen;
 - c) Marktentwicklungen, die eine wesentliche Änderung der Umstände ergeben.

Die Mitgliedstaaten unterstützen die Kommission und übermitteln ihr alle verfügbaren Informationen, damit sie die Bewertung vornehmen und den Bericht erstellen kann.

3. Der Bericht umfasst gegebenenfalls Vorschläge für Änderungen dieser Richtlinie, die von der Kommission für nötig erachtet werden, um die Richtlinie an Entwicklungen im Bereich der Tabakerzeugnisse und der verwandten Erzeugnisse anzupassen, soweit dies für das Funktionieren des Binnenmarktes erforderlich ist, und um alle wissenschaftlich gesicherten neuen Entwicklungen sowie Entwicklungen bei international vereinbarten Produktnormen zu berücksichtigen.

Artikel 24

Einfuhr, Verkauf und Konsum von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen

1. Die Mitgliedstaaten dürfen die Einfuhr, den Verkauf und den Konsum von Tabakerzeugnissen oder verwandten Erzeugnissen, die dieser Richtlinie genügen, nicht verbieten.
2. Aufgrund übergeordneter Erfordernisse im Zusammenhang mit dem Schutz der öffentlichen Gesundheit darf ein Mitgliedstaat jedoch strengere nationale, für alle Erzeugnisse gleichermaßen geltende Vorschriften beibehalten. Ein Mitgliedstaat darf außerdem strengere Vorschriften erlassen, wenn dies durch die spezifischen Gegebenheiten in dem betreffenden Mitgliedstaat und durch die Notwendigkeit, die öffentliche Gesundheit zu schützen, gerechtfertigt ist. Solche nationalen Vorschriften sind der Kommission zusammen mit den Gründen für deren Beibehaltung oder deren

Erlass mitzuteilen. Die Kommission hat nach Eingang einer solchen Mitteilung sechs Monate Zeit, um die Vorschriften zu billigen oder abzulehnen; hierzu prüft sie unter Berücksichtigung des hohen mit dieser Richtlinie erzielten Gesundheitsschutzniveaus, ob die Vorschriften berechtigt und notwendig sind, ob sie in einem angemessenen Verhältnis zu ihrem Ziel stehen und ob sie ein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung oder eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten darstellen. Trifft die Kommission innerhalb dieses Zeitraums keine Entscheidung, so gelten die nationalen Vorschriften als gebilligt.

3. Von dieser Richtlinie bleibt das Recht der Mitgliedstaaten unberührt, im Einklang mit dem Vertrag nationale Vorschriften zu Aspekten beizubehalten oder zu erlassen, die in dieser Richtlinie nicht geregelt sind. Diese nationalen Vorschriften müssen durch ein übergeordnetes öffentliches Interesse gerechtfertigt und notwendig sein und in einem angemessenen Verhältnis zu ihrem Ziel stehen. Sie dürfen kein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung und keine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten darstellen, und sie dürfen die Anwendung dieser Richtlinie in keiner Weise beeinträchtigen.

Artikel 25

Umsetzung

1. Die Mitgliedstaaten setzen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie spätestens bis zum [*Publications Office, please insert the exact date: entry into force + 18 months*] nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Vorschriften mit.
2. Wenn die Mitgliedstaaten derartige Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.
3. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten nationalen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 26

Übergangsbestimmung

Die Mitgliedstaaten dürfen das Inverkehrbringen folgender Erzeugnisse, die dieser Richtlinie nicht genügen, bis [*Publications Office, please insert the exact date: entry into force + 24 months*] zulassen:

- a) Tabakerzeugnisse;
- b) nikotinhaltige Erzeugnisse unter der Obergrenze gemäß Artikel 18 Absatz 1;
- c) pflanzliche Raucherzeugnisse.

Artikel 27

Aufhebung

Die Richtlinie 2001/37/EG wird aufgehoben.

Bezugnahmen auf die aufgehobene Richtlinie gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Richtlinie und sind nach Maßgabe der Entsprechungstabelle in Anhang II zu lesen.

Artikel 28

Inkrafttreten

Diese Richtlinie tritt am 20. Tag nach dem Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 29

Adressaten

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am [...]

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident/Die Präsidentin

Im Namen des Rates
Der Präsident/Die Präsidentin

ANHANG I

LISTE DER TEXTLICHEN WARNHINWEISE (gemäß Artikel 9 und Artikel 10 Absatz 1)

- (1) Rauchen verursacht 9 von 10 Lungenkarzinomen.
- (2) Rauchen verursacht Mund-, Rachen- und Kehlkopfkrebs.
- (3) Rauchen schädigt Ihre Lunge.
- (4) Rauchen verursacht Herzinfälle.
- (5) Rauchen verursacht Schlaganfälle und Behinderungen.
- (6) Rauchen verstopft Ihre Arterien.
- (7) Rauchen erhöht das Risiko zu erblinden.
- (8) Rauchen schädigt Zähne und Zahnfleisch.
- (9) Rauchen kann Ihr ungeborenes Kind töten.
- (10) Wenn Sie rauchen, schaden Sie Ihren Kindern, Ihrer Familie, Ihren Freunden.
- (11) Kinder von Rauchern werden oft selbst zu Rauchern.
- (12) Das Rauchen aufgeben – für Ihre Lieben weiterleben.
- (13) Rauchen mindert Ihre Fruchtbarkeit.
- (14) Rauchen bedroht Ihre Potenz.

ANHANG II

ENTSPRECHUNGSTABELLE		
Richtlinie 2001/37/EG	Vorliegende Richtlinie	
Artikel 1	Artikel 1	
Artikel 2	Artikel 2	
Artikel 3	Artikel 3	
Artikel 4 Absätze 1 und 2 und Artikel 9 Absatz 1	Artikel 4	
Artikel 6 und Artikel 4 Absätze 3 bis 5	Artikel 5	
Artikel 12	Artikel 6	
Artikel 5	Artikel 7	
Artikel 5 Absätze 1 und 2	Artikel 8	
Artikel 5 Absatz 3 und Artikel 9 Absatz 2	Artikel 9	
Artikel 5	Artikel 10	
Artikel 5 Absatz 4	Artikel 11	
Artikel 7	Artikel 12	
	Artikel 13	
Artikel 5 Absatz 9	Artikel 14	
Artikel 8 und Artikel 9 Absatz 3	Artikel 15	
	Artikel 16	
	Artikel 17	
	Artikel 18	
	Artikel 19	
	Artikel 20	
Artikel 10	Artikel 21	

	Artikel 22	
Artikel 11	Artikel 23	
Artikel 13	Artikel 24	
Artikel 14	Artikel 25 und 26	
Artikel 15	Artikel 27	
Artikel 16	Artikel 28	
Artikel 17	Artikel 29	
ANHANG I	ANHANG I	
Entscheidung der Kommission 2003/641/EG und Entscheidung der Kommission K(2005) 1452 endg.	ANHANG II	
ANHANG III	ANHANG III	

FINANZBOGEN ZU RECHTSAKTEN

1. RAHMEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

- 1.1. Bezeichnung des Vorschlags/der Initiative
- 1.2. Politikbereiche in der ABM/ABB-Struktur
- 1.3. Art des Vorschlags/der Initiative
- 1.4. Ziele
- 1.5. Begründung des Vorschlags/der Initiative
- 1.6. Dauer der Maßnahme und ihrer finanziellen Auswirkungen
- 1.7. Vorgeschlagene Methode(n) der Mittelverwaltung

2. VERWALTUNGSMASSNAHMEN

- 2.1. Monitoring und Berichterstattung
- 2.2. Verwaltungs- und Kontrollsystem
- 2.3. Prävention von Betrug und Unregelmäßigkeiten

3. GESCHÄTZTE FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

- 3.1. Betroffene Rubrik(en) des mehrjährigen Finanzrahmens und Ausgabenlinie(n)
- 3.2. Geschätzte Auswirkungen auf die Ausgaben
 - 3.2.1. *Übersicht*
 - 3.2.2. *Geschätzte Auswirkungen auf die operativen Mittel*
 - 3.2.3. *Geschätzte Auswirkungen auf die Verwaltungsmittel*
 - 3.2.4. *Vereinbarkeit mit dem mehrjährigen Finanzrahmen*
 - 3.2.5. *Finanzierungsbeitrag Dritter*
- 3.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Einnahmen

FINANZBOGEN ZU RECHTSAKTEN

1. RAHMEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

1.1. Bezeichnung des Vorschlags/der Initiative

Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen.

1.2. Politikbereiche in der ABM/ABB-Struktur⁴⁹

Gesundheit für Wachstum

1.3. Art des Vorschlags/der Initiative

Der Vorschlag/die Initiative betrifft eine **neue Maßnahme**.

Der Vorschlag/die Initiative betrifft **eine neue Maßnahme im Anschluss an ein Pilotprojekt/eine vorbereitende Maßnahme**.⁵⁰

Der Vorschlag/die Initiative betrifft **die Ausweitung einer bestehenden Maßnahme**.

Der Vorschlag/die Initiative betrifft eine **neu ausgerichtete Maßnahme**.

1.4. Ziele

1.4.1. *Mit dem Vorschlag/der Initiative verfolgte mehrjährige strategische Ziele der Kommission*

Gesamtziel der Überarbeitung ist es, die Funktionsweise des Binnenmarktes zu verbessern und zugleich ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten.

1.4.2. *Einzelziele und ABM/ABB-Tätigkeiten*

Mit dem Vorschlag wird Folgendes angestrebt:

(1) Aktualisierung der Bestimmungen in bereits harmonisierten Bereichen, um so das Problem der Mitgliedstaaten zu lösen, die ihre innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit neuen Entwicklungen auf den Märkten, in der Wissenschaft und auf internationaler Ebene in Einklang bringen wollen.

(2) Behandlung von Maßnahmen für Produkte, die bisher nicht von der Tabakrichtlinie geregelt sind, weil uneinheitliche Entwicklungen in den Mitgliedstaaten zu einer Fragmentierung des Binnenmarkts geführt haben oder führen dürften.

⁴⁹ ABM: Activity Based Management: maßnahmenbezogenes Management – ABB: Activity Based Budgeting: maßnahmenbezogene Budgetierung.

⁵⁰ Im Sinne von Artikel 49 Absatz 6 Buchstabe a oder b der Haushaltsordnung.

(3) Gewährleistung, dass die Bestimmungen der Richtlinie nicht durch das Inverkehrbringen von Erzeugnissen umgangen werden, die nicht mit der Tabakrichtlinie übereinstimmen.

Im Vorschlag der Kommission für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über das Programm „Gesundheit für Wachstum“ für den Zeitraum 2014-2020 (KOM(2011) 709) ist als Beitrag zu den Zielen der EU-Rechtsvorschriften die Förderung von Maßnahmen angeführt, „die direkt auf den Schutz der öffentlichen Gesundheit in Bezug auf Tabakerzeugnisse und Werbung gerichtet sind und welche die einschlägigen EU-Rechtsvorschriften erfordern oder die zu deren Zielen beitragen“.

1.4.3. *Erwartete Ergebnisse und Auswirkungen*

Bitte geben Sie an, wie sich der Vorschlag/die Initiative auf die Begünstigten/Zielgruppe auswirken dürfte.

Die Auswirkungen des Vorschlags auf alle einschlägigen Interessenträger (Interessenträger aus der Wirtschaft, darunter Tabakanbauer, Hersteller und Zulieferer von Tabakerzeugnissen sowie die Vertriebskette, Regierungen, die Gesellschaft, Verbraucher, Arbeitgeber) sind in Abschnitt 6.2 der Folgenabschätzung beschrieben.

1.4.4. *Leistungs- und Erfolgsindikatoren*

Bitte geben Sie an, anhand welcher Indikatoren sich die Realisierung des Vorschlags/der Initiative verfolgen lässt.

Die Schlüsselindikatoren für das Erreichen der Ziele des Vorschlags sind in Abschnitt 7 der Folgenabschätzung aufgeführt.

1.5. Begründung des Vorschlags/der Initiative

1.5.1. *Kurz- oder langfristig zu deckender Bedarf*

Seit dem Erlass der derzeit geltenden Tabakrichtlinie sind über zehn Jahre vergangen. Die Entwicklungen auf den Märkten, in der Wissenschaft und auf internationaler Ebene machen aus Binnenmarktgesichtspunkten die Aktualisierung und Ergänzung der Tabakrichtlinie erforderlich. Aus gesundheitspolitischer Sicht soll mit der Überarbeitung gewährleistet werden, dass die Inhaltsstoffe und die Verpackung der Erzeugnisse die Aufnahme des Rauchens – insbesondere durch junge Menschen – nicht fördern oder erleichtern. Angestrebt wird ein Rückgang des Tabakkonsums.

1.5.2. *Mehrwert durch die Intervention der EU*

In Abschnitt 2.4.2 der Folgenabschätzung wird der Mehrwert durch die Intervention der EU erläutert. Dabei wird auch auf alle betroffenen Politikbereiche im Einzelnen eingegangen.

1.5.3. *Aus früheren ähnlichen Maßnahmen gewonnene wesentliche Erkenntnisse*

Nicht zutreffend.

1.5.4. *Kohärenz mit anderen Finanzierungsinstrumenten sowie mögliche Synergieeffekte*

Der Vorschlag sieht eine harmonisierte Anwendung der Verpflichtungen vor, die sich aus dem WHO-Rahmenübereinkommen zur Eindämmung des Tabakgebrauchs (Framework Convention on Tobacco Control – FCTC) ergeben, sowie eine einheitliche Handhabung von nichtverbindlichen FCTC-Verpflichtungen. Es wird eine stärkere Kohärenz mit anderen Rechtsvorschriften zur Tabakpolitik und zu anderen Bereichen (z. B. Arzneimittel, Produktsicherheitsrichtlinie, REACH, Lebensmittel) erwartet.

1.6. Dauer der Maßnahme und ihrer finanziellen Auswirkungen

Vorschlag/Initiative mit **befristeter Geltungsdauer**

- Geltungsdauer: [TT/MM]JJJJ bis [TT/MM]JJJJ
- Finanzielle Auswirkungen: JJJJ bis JJJJ

Vorschlag/Initiative mit **unbefristeter Geltungsdauer**

- Anlaufphase von [Jahr] bis [Jahr],
- anschließend reguläre Umsetzung.

1.7. Vorgeschlagene Methode(n) der Mittelverwaltung⁵¹

Direkte zentrale Verwaltung durch die Kommission

Indirekte zentrale Verwaltung durch Übertragung von Haushaltsvollzugsaufgaben an:

- Exekutivagenturen
- von der Europäischen Union geschaffene Einrichtungen⁵²
- nationale öffentliche Einrichtungen bzw. privatrechtliche Einrichtungen, die im öffentlichen Auftrag tätig werden
- Personen, die mit der Durchführung bestimmter Maßnahmen im Rahmen des Titels V des Vertrags über die Europäische Union betraut und in dem maßgeblichen Basisrechtsakt nach Artikel 49 der Haushaltsordnung bezeichnet sind

Geteilte Verwaltung mit Mitgliedstaaten

Dezentrale Verwaltung mit Drittländern

Gemeinsame Verwaltung mit internationalen Organisationen (*bitte auflisten*)

Falls mehrere Methoden der Mittelverwaltung zum Einsatz kommen, ist dies unter „Bemerkungen“ näher zu erläutern.

Bemerkungen

Die Kommission wird die administrative, technische und wissenschaftliche Unterstützung des Regelungsausschusses und seiner technischen Arbeitsgruppen zentral verwalten.

⁵¹ Erläuterungen zu den Methoden der Mittelverwaltung und Verweise auf die Haushaltsordnung enthält die Website BudgWeb (in französischer und englischer Sprache): http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

⁵² Einrichtungen im Sinne des Artikels 185 der Haushaltsordnung.

2. VERWALTUNGSMASSNAHMEN

2.1. Monitoring und Berichterstattung

Bitte geben Sie an, wie oft und unter welchen Bedingungen diese Tätigkeiten erfolgen.

Die Monitoring- und Berichterstattungspflichten sind in Abschnitt 7 der Folgenabschätzung dargelegt. Darüber hinaus erfordert die Verwendung bestimmter delegierter Rechtsakte, dass die Kommission zuvor einen Bericht erstellt (siehe Artikel 22 des Richtlinienvorschlages).

2.2. Verwaltungs- und Kontrollsystem

2.2.1. Ermittelte Risiken

Es wurden keine größeren Risiken, insbesondere was die Auswirkungen auf den Haushalt anbelangt, festgestellt. In diesem Stadium besteht das Hauptrisiko für die Kommission darin, dass ihr Ruf geschädigt werden könnte.

2.2.2. Vorgesehene Kontrollen

Ein Netz von Vertretern der Mitgliedstaaten wird eine ständige Plattform bieten, um Fragestellungen bezüglich der Umsetzung der Richtlinie zu erörtern. Beschwerden von Bürgern und Nichtregierungsorganisationen, die auf mögliche Schwachstellen bei der Umsetzung der neuen Richtlinie hinweisen könnten, werden sorgfältig analysiert.

Gemäß Artikel 23 des Richtlinienentwurfs muss die Kommission spätestens fünf Jahre nach dem Datum der Umsetzung einen Bericht über die Anwendung dieser Richtlinie vorlegen.

2.3. Prävention von Betrug und Unregelmäßigkeiten

Bitte geben Sie an, welche Präventions- und Schutzmaßnahmen vorhanden oder vorgesehen sind.

Die im Vorschlag vorgesehenen Betrugsbekämpfungsmaßnahmen werden in Abschnitt 5.6 der Folgenabschätzung beschrieben und bewertet.

Neben der Anwendung aller vorgeschriebenen Kontrollmechanismen werden die zuständigen Kommissionsdienststellen – ausgehend von der neuen, am 24. Juni 2011 angenommenen Betrugsbekämpfungsstrategie der Kommission (CAFS) – eine eigene Strategie ausarbeiten, damit (u. a.) ihre Betrugskontrollen voll und ganz mit der CAFS in Einklang stehen und damit ihr Vorgehen im Zusammenhang mit Betrugsrisiken darauf ausgerichtet ist, Risikobereiche und geeignete Reaktionsformen zu ermitteln. Bei Bedarf werden Netzwerkgruppen und geeignete IT-Tools für die Analyse von Betrugsfällen in Verbindung mit der Finanzierung der Durchführungstätigkeiten zur Tabakrichtlinie geschaffen. Es wird vor allem eine Reihe von Einzelmaßnahmen geben; beispielsweise

- Beschlüsse, Vereinbarungen und Verträge als Ergebnis der Finanzierung der Durchführungstätigkeiten zur Tabakrichtlinie, durch die die Kommission, einschließlich

OLAF, und der Rechnungshof ausdrücklich ermächtigt werden, Audits, Vor-Ort-Kontrollen und Inspektionen durchzuführen;

- werden – in der Bewertungsphase einer Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen bzw. einer Ausschreibung – die Antragsteller und die Bieter anhand der veröffentlichten Ausschlusskriterien auf der Grundlage von Erklärungen und des Frühwarnsystems geprüft;
- werden die Vorschriften für die Erstattungsfähigkeit der Kosten im Einklang mit der Haushaltsordnung vereinfacht;
- absolvieren alle an der Vertragsverwaltung beteiligten Mitarbeiter sowie Prüfer und Inspektoren, die die Erklärungen der Empfänger vor Ort kontrollieren, regelmäßige Fortbildungen zum Thema Betrug und Unregelmäßigkeiten.

Darüber hinaus wird die Kommission die strenge Anwendung der im Vorschlag verankerten Vorschriften zu Interessenkonflikten kontrollieren.

3. GESCHÄTZTE FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

3.1. Betroffene Rubrik(en) des mehrjährigen Finanzrahmens und Ausgabenlinie(n)

- Bestehende Haushaltslinien

In der Reihenfolge der Rubriken des mehrjährigen Finanzrahmens und der Haushaltslinien.

Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens	Haushaltslinie	Art der Ausgaben	Finanzierungsbeiträge			
	Nummer [Bezeichnung...Gesundheit für Wachstum]	GM/NGM ⁽⁵³⁾	von EFTA-Ländern ⁵⁴	von Bewerberländern ⁵⁵	von Drittländern	nach Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe aa der Haushaltsordnung
3	17 03 01 ⁵⁶	GM/NGM	Ja/ NEIN	JA/ NEIN	JA/NEIN	JA/NEIN

- Neu zu schaffende Haushaltslinien

In der Reihenfolge der Rubriken des mehrjährigen Finanzrahmens und der Haushaltslinien.

Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens	Haushaltslinie	Art der Ausgaben	Finanzierungsbeiträge			
	Nummer [Bezeichnung.....]	GM/NGM	von EFTA-Ländern	von Bewerberländern	von Drittländern	nach Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe aa der Haushaltsordnung
			JA/NEIN	JA/NEIN	JA/NEIN	JA/NEIN

⁵³ GM = Getrennte Mittel / NGM = Nichtgetrennte Mittel.

⁵⁴ EFTA: Europäische Freihandelsassoziation.

⁵⁵ Bewerberländer und gegebenenfalls potenzielle Bewerberländer des Westbalkans.

⁵⁶ Haushaltslinie 17 03 01 bezieht sich auf die neue Nomenklatur für den MFF 2014-2020. Sie entspricht derselben Haushaltslinie im MFF 2007-2013. Diese Haushaltslinie ist indikativ und könnte nach dem jährlichen Verfahren geändert werden.

3.2. Geschätzte Auswirkungen auf die Ausgaben

3.2.1. Übersicht

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens:	Nummer	Programm „Gesundheit für Wachstum“
---	--------	------------------------------------

GD: SANCO			Jahr 2014	Jahr 2015	Jahr 2016	Jahr 2017	Jahr 2018 und Folgejahre			INSGESAMT 2014-2018
• Operative Mittel										
Nummer der Haushaltslinie 17.03.XX	Verpflichtungen	(1)	0,900	0,900	0,900	0,900	0,900			4,500
	Zahlungen	(2)	0,450	0,900	0,900	0,900	1,350			4,500
Nummer der Haushaltslinie	Verpflichtungen	(1a)								
	Zahlungen	(2a)								
Aus der Dotation bestimmter operativer Programme finanzierte Verwaltungsausgaben ⁵⁷										
Nummer der Haushaltslinie		(3)								
Mittel INSGESAMT für die GD SANCO	Verpflichtungen	=1+1a +3	0,900	0,900	0,900	0,900	0,900			4,500
	Zahlungen	=2+2a +3	0,450	0,900	0,900	0,900	1,350			4,500

• Operative Mittel INSGESAMT	Verpflichtungen	(4)	0,900	0,900	0,900	0,900	0,900			4,500
	Zahlungen	(5)	0,450	0,900	0,900	0,900	1,350			4,500

⁵⁷ Ausgaben für technische und administrative Unterstützung und Ausgaben zur Unterstützung der Umsetzung von Programmen bzw. Maßnahmen der EU (vormalige BA-Linien), indirekte Forschung, direkte Forschung.

• Aus der Dotation bestimmter operativer Programme finanzierte Verwaltungsausgaben INSGESAMT		(6)								
Mittel INSGESAMT unter RUBRIK 3 des mehrjährigen Finanzrahmens	Verpflichtungen	=4+ 6	0,900	0,900	0,900	0,900	0,900			4,500
	Zahlungen	=5+ 6	0,450	0,900	0,900	0,900	1,350			4,500

Wenn der Vorschlag/die Initiative mehrere Rubriken betrifft:

• Operative Mittel INSGESAMT	Verpflichtungen	(4)								
	Zahlungen	(5)								
• Aus der Dotation bestimmter operativer Programme finanzierte Verwaltungsausgaben INSGESAMT		(6)								
Mittel INSGESAMT unter RUBRIKEN 1 bis 4 des mehrjährigen Finanzrahmens (Referenzbetrag)	Verpflichtungen	=4+ 6								
	Zahlungen	=5+ 6								

Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens:	5	„Verwaltungsausgaben“
---	----------	-----------------------

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

		Jahr 2014	Jahr 2015	Jahr 2016	Jahr 2017	Jahr 2018 und Folgejahre		INSGESAMT
GD: SANCO								
• Personalausgaben		0,571	0,571	0,571	0,508	0,508		2,729
• Sonstige Verwaltungsausgaben		0,018	0,165	0,168	0,172	0,136		0,659
GD SANCO INSGESAMT	Mittel	0,589	0,736	0,739	0,68	0,644		3,388

Mittel INSGESAMT unter RUBRIK 5 des mehrjährigen Finanzrahmens	(Verpflichtungen insges. = Zahlungen insges.)	0,589	0,736	0,739	0,68	0,644		3,388
---	---	--------------	--------------	--------------	-------------	--------------	--	--------------

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

		Jahr 2014	Jahr 2015	Jahr 2016	Jahr 2017	Jahr 2018 und Folgejahre		INSGESAMT
Mittel INSGESAMT unter RUBRIKEN 1 bis 5 des mehrjährigen Finanzrahmens	Verpflichtungen	1,489	1,636	1,639	1,58	1,544		7,888
	Zahlungen	1,039	1,636	1,639	1,58	1,994		7,888

3.2.2. Geschätzte Auswirkungen auf die operativen Mittel

- Für den Vorschlag/die Initiative werden keine operativen Mittel benötigt.
- Für den Vorschlag/die Initiative werden die folgenden operativen Mittel benötigt:

Mittel für Verpflichtungen, in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Ziele und Ergebnisse			Jahr 2014		Jahr 2015		Jahr 2016		Jahr 2017		Jahr 2018 und Folgejahre						INSGESAMT	
	ERGEBNISSE																	
↓	Art der Ergebnisse ⁵⁸	Durchschnitts-kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Gesamt-zahl	Gesamt-kosten
EINZELZIEL Nr. 1 ⁵⁹			Einrichtung von Mechanismen, mit denen die einheitliche Durchführung der Rechtsvorschriften in allen Mitgliedstaaten mit einem nachhaltigen, effizienten und zuverlässigen Management auf EU-Ebene und Zugang zu interner und externer technischer und wissenschaftlicher Expertise sichergestellt werden soll, um so eine verbesserte Koordinierung und gemeinsame Nutzung von Ressourcen zwischen den Mitgliedstaaten zu ermöglichen (dies gilt für beiden Hauptziele in Abschnitt 1.4.2).															
- Ergebnis	Fach-, Markt- und wissenschaftliche Berichte	0,233	3	0,800	3	0,800	3	0,800	3	0,800	3	0,800						

⁵⁸ Ergebnisse sind Produkte, die geliefert, und Dienstleistungen, die erbracht werden (z.B.: Austausch von Studenten, gebaute Straßenkilometer...).

⁵⁹ Wie in Ziffer 1.4.2. („Einzelziele...“) beschrieben.

- Ergebnis	Aktuelles IT-Tool für die Analyse von Daten zu Inhaltsstoffen	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100						
Zwischensumme für Einzelziel Nr. 1																		
EINZELZIEL Nr. 2																		
- Ergebnis																		
Zwischensumme für Einzelziel Nr. 2																		
GESAMTKOSTEN			4	0,900	4	0,900	4	0,900	4	0,900	4	0,900					20	4 500

3.2.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Verwaltungsmittel

3.2.3.1. Übersicht

- Für den Vorschlag/die Initiative werden keine Verwaltungsmittel benötigt.
- Für den Vorschlag/die Initiative werden die folgenden Verwaltungsmittel benötigt:

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	Jahr 2014	Jahr 2015	Jahr 2016	Jahr 2017	Jahr 2018 und Folgejahre			INSGESAMT
--	-----------	-----------	-----------	-----------	--------------------------	--	--	-----------

RUBRIK 5 des mehrjährigen Finanzrahmens								
Personalausgaben	0,571	0,571	0,571	0,508	0,508			2,729
Sonstige Verwaltungsausgaben	0,018	0,165	0,168	0,172	0,136			0,659
Zwischensumme RUBRIK 5 des mehrjährigen Finanzrahmens	0,589	0,736	0,739	0,68	0,644			3,388

Außerhalb der RUBRIK 5 ⁶⁰ des mehrjährigen Finanzrahmens								
Personalausgaben								
Sonstige Verwaltungsausgaben								
Zwischensumme der Mittel außerhalb der RUBRIK 5 des mehrjährigen Finanzrahmens								

INSGESAMT	0,589	0,736	0,739	0,68	0,644			3,388
------------------	--------------	--------------	--------------	-------------	--------------	--	--	--------------

⁶⁰ Ausgaben für technische und administrative Unterstützung und Ausgaben zur Unterstützung der Umsetzung von Programmen bzw. Maßnahmen der EU (vormalige BA-Linien), indirekte Forschung, direkte Forschung.

3.2.3.2. Geschätzte Auswirkungen auf die Humanressourcen

- Für den Vorschlag/die Initiative wird kein Personal benötigt.
- Für den Vorschlag/die Initiative wird das folgende Personal benötigt:

Schätzung in ganzzahligen Werten (oder mit höchstens einer Dezimalstelle)

	Jahr 2014	Jahr 2015	Jahr 2016	Jahr 2017	Jahr 2018 und Folgejahre		
• Im Stellenplan vorgesehene Planstellen (Beamte und Bedienstete auf Zeit)							
XX 01 01 01 (am Sitz und in den Vertretungen der Kommission)	4,5	4,5	4,5	4	4		
XX 01 01 02 (in den Delegationen)							
XX 01 05 01 (indirekte Forschung)							
10 01 05 01 (direkte Forschung)							
• Externes Personal (in Vollzeitäquivalenten = VZÄ)⁶¹							
XX 01 02 01 (AC, INT, ANS der Globaldotation)							
XX 01 02 02 (AC, AL, JED, INT und ANS in den Delegationen)							
XX 01 04 yy ⁶²	- am Sitz ⁶³						
	- in den Delegationen						
XX 01 05 02 (AC, INT, ANS der indirekten Forschung)							
10 01 05 02 (AC, INT, ANS der direkten Forschung)							
Sonstige Haushaltslinien (bitte angeben)							
INSGESAMT	4,5	4,5	4,5	4	4		

XX steht für den jeweiligen Haushaltstitel bzw. Politikbereich

Der Personalbedarf wird durch der Verwaltung der Maßnahme zugeordnetes Personal der GD SANCO oder GD-interne Personalumsetzung gedeckt. Hinzu kommen etwaige zusätzliche Mittel für Personal, die der für die Verwaltung der Maßnahme zuständigen GD nach Maßgabe der verfügbaren Mittel im Rahmen der jährlichen Mittelzuweisung zugeteilt werden (geschätzter Bedarf: 4,0 AD/VZÄ und 0,5 AST/VZÄ).

Beschreibung der auszuführenden Aufgaben:

Beamte und Zeitbedienstete	
Externes Personal	

⁶¹ AC = Vertragsbediensteter, AL = örtlich Bediensteter, ANS = Abgeordneter Nationaler Sachverständiger, INT = Leiharbeitskraft ("*Interimaire*"), JED = Junger Sachverständiger in Delegationen.

⁶² Teilobergrenzen für aus operativen Mitteln finanziertes externes Personal (vormalige BA-Linien).

⁶³ Insbesondere für die Strukturfonds, den Europäischen Landwirtschaftsfonds für die Entwicklung des ländlichen Raums (ELER) und den Europäischen Fischereifonds (EFF).

3.2.4. Vereinbarkeit mit dem mehrjährigen Finanzrahmen

- Der Vorschlag/die Initiative ist mit dem neuen mehrjährigen Finanzrahmen 2014-2020 vereinbar. Die Maßnahmen werden durch das vorgeschlagene Gesundheitsprogramm 2014-2020 abgedeckt.
- Der Vorschlag/die Initiative erfordert eine Anpassung der betreffenden Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens.

Bitte erläutern Sie die erforderliche Anpassung unter Angabe der einschlägigen Haushaltslinien und der entsprechenden Beträge.

...

- Der Vorschlag/die Initiative erfordert eine Inanspruchnahme des Flexibilitätsinstruments oder eine Änderung des mehrjährigen Finanzrahmens⁶⁴.

Bitte erläutern Sie den Bedarf unter Angabe der einschlägigen Rubriken und Haushaltslinien sowie der entsprechenden Beträge.

...

3.2.5. Finanzierungsbeteiligung Dritter

- Der Vorschlag/die Initiative sieht keine Kofinanzierung durch Dritte vor.
- Der Vorschlag/die Initiative sieht folgende Kofinanzierung vor:

Mittel in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	Jahr N	Jahr N+1	Jahr N+2	Jahr N+3	Bei längerer Dauer (Ziff. 1.6.) bitte weitere Spalten einfügen			Insgesamt
Geldgeber/ kofinanzierende Organisation								
Kofinanzierung INSGESAMT								

⁶⁴

Siehe Nummern 19 und 24 der Interinstitutionellen Vereinbarung.

3.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Einnahmen

- Der Vorschlag/die Initiative wirkt sich nicht auf die Einnahmen aus.
- Der Vorschlag/die Initiative wirkt sich auf die Einnahmen aus, und zwar
 - auf die Eigenmittel
 - auf die sonstigen Einnahmen

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Einnahmenlinie:	Für das laufende Haushaltsjahr zur Verfügung stehende Mittel	Auswirkungen des Vorschlags/der Initiative ⁶⁵					Bei längerer Dauer (Ziff. 1.6.) bitte weitere Spalten einfügen		
		Jahr N	Jahr N+1	Jahr N+2	Jahr N+3				
Artikel									

Bitte geben Sie für die sonstigen zweckgebundenen Einnahmen die einschlägigen Ausgabenlinien an.

...

Bitte geben Sie an, wie die Auswirkungen auf die Einnahmen berechnet werden.

⁶⁵ Bei den traditionellen Eigenmitteln (Zölle, Zuckerabgaben) sind die Beträge netto, d. h. abzüglich 25 % für Erhebungskosten, anzugeben.