

13.01.16

AV - FJ - G - Wi

Verordnung
des Bundesministeriums
für Ernährung und Landwirtschaft

**Verordnung zur Umsetzung der Richtlinie über Tabakerzeugnisse
und verwandte Erzeugnisse****A. Problem und Ziel**

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

B. Lösung

Im Zuge der Richtlinienumsetzung wird das Vorläufige Tabakgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. September 1997 (BGBl. I S. 2296), das zuletzt durch Artikel 8 Absatz 2 des Gesetzes vom 3. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2178) geändert worden ist, durch das Gesetz über Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse (Tabakerzeugnisgesetz) abgelöst. Mit dem Tabakerzeugnisgesetz werden die Vorgaben der Richtlinie 2014/40/EU grundsätzlich umgesetzt. Für die Regelung eher technischer, teilweise noch durch Rechtsakte der Kommission festzulegender Details sind im Tabakerzeugnisgesetz Verordnungsermächtigungen enthalten, auf deren Grundlage die Regelungen der in Artikel 1 enthaltenen Tabakerzeugnisverordnung erfolgen. Die Tabakprodukt-Verordnung vom 20. November 2002 (BGBl. I S. 4434), die zuletzt durch Artikel 63 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, und die Tabakverordnung vom 20. Dezember 1977 (BGBl. I S. 2831), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 22. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2398) geändert worden ist, werden durch die Tabakerzeugnisverordnung abgelöst. Darüber hinaus sind Folgeänderungen anderer Verordnungen erforderlich.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Keine.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Umsetzung der Vorgaben der Richtlinie 2014/40/EU wurde ein einmaliger Erfüllungsaufwand von 67 Millionen Euro ermittelt. Außerdem ergeben sich jährliche Aufwendungen von rund 17 Millionen Euro.

Da die Vorschriften zu Rückverfolgbarkeit und Sicherheitsmerkmal für Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen erst ab 20. Mai 2019 und für die übrigen Tabakerzeugnisse ab 20. Mai 2024 anzuwenden sind, ergibt sich zu diesem Zeitpunkt voraussichtlich ein zusätzlicher einmaliger Erfüllungsaufwand von 39 Millionen Euro und ein jährlicher Aufwand von 14 Millionen Euro.

Eine Kompensation des Erfüllungsaufwands ist nicht erforderlich, weil es sich um eine Eins-zu-Eins-Umsetzung von EU-Vorgaben (Umsetzung der vorgenannten Richtlinie) handelt.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Die Bürokratiekosten für die erstmalige Erfüllung der Informationspflichten aufgrund der Vorgaben der Richtlinie 2014/40/EU belaufen sich auf rund 600 000 Euro. Es kommt zu einer jährlichen Entlastung von rund 70 000 Euro aufgrund der Umstellung der Mitteilungspflichten von einem jährlichen Turnus auf eine einmalige Mitteilung bzw. einmalige Mitteilungen im Fall von Änderungen oder Neueinführungen von Erzeugnissen.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

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

Darüber hinaus entstehen bei der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung Kosten für das Betreiben der kostenlosen Hotline zur Raucherentwöhnung in Höhe von jährlich 800 000 Euro. Für die fachliche Betreuung und Koordinierung der Hotline entsteht ein zusätzlicher Personalbedarf von je 0,25 Stellen im gehobenen Dienst und im höheren Dienst.

F. Weitere Kosten

Durch § 4 und § 28 werden Verbotsregelungen hinsichtlich der Inhaltsstoffe von Tabakerzeugnissen und elektronischen Zigaretten sowie von Nachfüllbehältern eingeführt. Damit sind Erzeugnisse, die den Vorgaben nicht entsprechen, vom Markt zu nehmen. Dies kann dazu führen, dass der Wirtschaft Gewinne entgehen, die bislang durch den Verkauf dieser Erzeugnisse entstanden sind. Da auch auf Nachfrage keine Verkaufszahlen von den Unternehmen zur Verfügung gestellt wurden, können die entgangenen Gewinne nicht abgeschätzt werden.

Bundesrat

Drucksache 17/16

13.01.16

AV - FJ - G - Wi

Verordnung
des Bundesministeriums
für Ernährung und Landwirtschaft

**Verordnung zur Umsetzung der Richtlinie über Tabakerzeugnisse
und verwandte Erzeugnisse**

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, 12. Januar 2016

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Stanislaw Tillich

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Ernährung und
Landwirtschaft zu erlassende

Verordnung zur Umsetzung der Richtlinie über Tabakerzeugnisse und
verwandte Erzeugnisse

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2 des
Grundgesetzes herbeizuführen.

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Absatz 1
NKRG ist als Anlage beigefügt.

Mit freundlichen Grüßen

Peter Altmaier

Verordnung zur Umsetzung der Richtlinie über Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse¹⁾

Vom ...

Es verordnen auf Grund

des § 5 Absatz 2 Nummer 3, des § 9 Nummer 1, des § 12 Absatz 5, des § 13 Absatz 2 Nummer 1, des § 15 Absatz 2, des § 17 Absatz 2, des § 21 Absatz 2 Nummer 1 und des § 23 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe b, c und f des Tabakerzeugnisgesetzes vom [...] (BGBl. I S. [...]) das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie,

des § 6 Absatz 2 Nummer 2 und des § 22 Absatz 6 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes vom [...] (BGBl. I S. [...]) das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie,

des § 7 Absatz 2 Nummer 1 bis 4 des Tabakerzeugnisgesetzes vom [...] (BGBl. I S. [...]) das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen,

des § 6 Absatz 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes vom [...] (BGBl. I S. [...]) das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und dem Bundesministerium für Gesundheit und

des § 46 des Tabakerzeugnisgesetzes vom [...] (BGBl. I S. [...]) das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft:

Artikel 1

Verordnung über Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse

(Tabakerzeugnisverordnung – TabakerzV)

Inhaltsübersicht

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

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

Unterabschnitt 1
Messverfahren, Prüflaboratorien

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

Unterabschnitt 2
Zusatzstoffe, Mitteilungspflichten, Zulassung neuartiger Tabakerzeugnisse

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

Unterabschnitt 3
Verpackung und Warnhinweise

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

Unterabschnitt 4
Rückverfolgbarkeit und Sicherheitsmerkmal

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

§ 23 Sicherheitsmerkmal

Abschnitt 2

Elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter

§ 24 Mitteilungspflichten

§ 25 Informationspflichten

§ 26 Beipackzettel

§ 27 Warnhinweis und Verpackung

§ 28 Inhaltsstoffe

Abschnitt 3

Pflanzliche Raucherzeugnisse

§ 29 Mitteilungspflichten

§ 30 Warnhinweis

Abschnitt 4

Allgemeine Vorschriften

§ 31 Grenzüberschreitender Fernabsatz an Verbraucher

§ 32 Veröffentlichung von Informationen

Abschnitt 5

Ordnungswidrigkeiten, Schlussbestimmungen

§ 33 Ordnungswidrigkeiten

§ 34 Übergangsregelungen

Anlage 1 Verbotene Zusatzstoffe in Tabakerzeugnissen

Anlage 2 Verbotene Inhaltsstoffe in elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern

Anlage 3 Rückstandshöchstgehalte für Pflanzenschutzmittel

Abschnitt 1 Abschnitt 1

Tabakerzeugnisse

Unterabschnitt 1

Messverfahren, Prüflaboratorien

§ 1

Messverfahren

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

1. es sind die Analysemethoden anzuwenden, die in der Amtlichen Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 38 des Tabakerzeugnisgesetzes (Amtliche Sammlung *) unter den Gliederungsnummern

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

veröffentlicht sind und

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

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

veröffentlicht ist.

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

§ 2

Prüflaboratorien

(1) Prüflaboratorien, die Bestimmungen nach § 1 im Rahmen des § 29 Absatz 1 Satz 2 oder Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 oder 3 des Tabakerzeugnisgesetzes durchführen, müssen von den zuständigen Behörden zugelassen sein.

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

1. gültige Akkreditierung nach dem Akkreditierungsstellengesetz; die Akkreditierung eines Prüflaboratoriums durch die nationale Akkreditierungsstelle eines anderen Mitgliedstaates ist anzuerkennen, und

2. Zuverlässigkeit und Unabhängigkeit; ein Prüflaboratorium ist insbesondere dann nicht unabhängig, wenn
 - a) das Prüflaboratorium unter der unmittelbaren oder mittelbaren Kontrolle der Tabakwirtschaft steht oder
 - b) der Verantwortliche des Prüflaboratoriums oder Mitarbeiter, die mit den Bestimmungen nach § 1 befasst sind, in einem Beschäftigungsverhältnis oder in wirtschaftlicher Abhängigkeit zur Tabakwirtschaft stehen oder bezahlte oder unbezahlte beratende Tätigkeiten für die Tabakwirtschaft ausüben.

§ 3

Zulassungsverfahren

- (1) Der Antrag auf Zulassung ist schriftlich bei der zuständigen Behörde zu stellen.
- (2) Dem Antrag sind beizufügen:
 1. die Akkreditierungsurkunde im Original oder in beglaubigter Kopie und
 2. eine Erklärung des antragstellenden Prüflaboratoriums, dass kein Ausschlussgrund nach § 2 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe a oder b vorliegt.
- (3) Die zuständige Behörde überprüft mindestens einmal pro Jahr, ob die in § 2 Absatz 2 genannten Anforderungen erfüllt sind. Bei Nichteinhaltung der Anforderungen ist die Zulassung zu widerrufen; die Vorschriften der Verwaltungsverfahrensgesetze der Länder über den Widerruf von Verwaltungsakten bleiben unberührt.
- (4) Der Zulassung nach § 2 Absatz 1 steht die von der zuständigen Behörde eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum erteilte Zulassung gleich. Deren Vorliegen ist der zuständigen Behörde nachzuweisen.

Unterabschnitt 2

Zusatzstoffe, Mitteilungspflichten, Zulassung neuartiger Tabakerzeugnisse

§ 4

Zusatzstoffe

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

§ 5

Pflanzenschutzmittel

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

(2) Bei der amtlichen Kontrolle der Rückstände von Pflanzenschutzmitteln sind Analysemethoden anzuwenden, die in der Amtlichen Sammlung aufgeführt sind. Es können auch andere, in der Amtlichen Sammlung nicht aufgeführte, Analysemethoden angewendet werden, wenn sie den in der Amtlichen Sammlung aufgeführten Analysemethoden gleichwertig sind. Die Gleichwertigkeit der Analysemethoden ist anhand des Anhangs der Richtlinie 85/591/EWG des Rates vom 20. Dezember 1985 zur Einführung gemeinschaftlicher Probenahmeverfahren und Analysemethoden für die Kontrolle von Lebensmitteln (ABl. EG Nr. L 372 vom 31.12.1985, S. 50) zu bestimmen. Sofern in der Amtlichen Sammlung für bestimmte Stoffe keine Analysemethoden aufgeführt sind, können auch andere Analysemethoden angewendet werden. Im Falle des Satzes 4 müssen die Analysemethoden so weit wie möglich den Anforderungen des Anhangs der Richtlinie 85/591/EWG entsprechen.

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

§ 6

Mitteilungspflichten

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

1. den Namen, die Anschrift und die elektronischen Kontaktdaten des Herstellers oder des Importeurs,
2. alle bei der Herstellung verwendeten Inhaltsstoffe einschließlich ihrer Mengen in absteigender Reihenfolge ihres Gewichtsanteils,
3. die in § 4 Absatz 1 des Tabakerzeugnisgesetzes genannten Emissionswerte,
4. soweit verfügbar, Informationen über weitere Emissionen und ihre Werte und
5. die weiteren in Artikel 2 Nummer 1 in Verbindung mit dem Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2015/2186 der Kommission vom 25. November 2015 (ABl. L 312 vom 27.11.2015, S. 5) vorgesehenen Angaben zu den Produkteigenschaften, zur Produktbeschreibung, zur Verpackung, zur Spezifikation der Tabakerzeugnisse sowie zu Ort und Zeit der Markteinführung und -rücknahme.

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

1. die Gründe für die Verwendung der Inhaltsstoffe nach Absatz 1 Nummer 2,
2. den Status der Inhaltsstoffe, insbesondere ob sie gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 136 vom 29.5.2007, S. 3) registriert worden sind,
3. die Einstufung der Inhaltsstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung,

Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S.1) und,

4. soweit verfügbar, die toxikologischen Daten der Inhaltsstoffe in verbrannter Form oder, bei rauchlosen Tabakerzeugnissen, in unverbrannter Form, insbesondere hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf die Gesundheit der Verbraucher und ihrer suchterzeugenden Wirkung.

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

(4) Die Mitteilung muss in elektronischer Form vor dem Inverkehrbringen erfolgen. Für die Mitteilung und das dabei anzuwendende Verfahren gelten die Artikel 2, 4, 5 und 6 Absatz 1 in Verbindung mit dem Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2015/2186. Auf Verlangen der in Artikel 4 Satz 1 des Durchführungsbeschlusses (EU) 2015/2186 genannten Stelle ist ein aktueller Auszug vorzulegen

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

Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit stellt sicher, dass die Informationen nach den Absätzen 1 bis 3 zentral gespeichert werden und dem Zugriff der Kommission und der Mitgliedstaaten für die Zwecke des Tabakerzeugnisgesetzes und dieser Verordnung unterliegen.

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

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

§ 7

Studien und Informationspflichten

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

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

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

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

§ 8

Besondere Mitteilungspflichten für bestimmte Zusatzstoffe

(1) Hersteller und Importeure von Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen, die einen Zusatzstoff enthalten, der in einer von den Organen der Europäischen Union veröffentlichten Prioritätenliste gemäß Artikel 6 Absatz 1 Satz 1 der Richtlinie 2014/40/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. April 2014 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/37/EG (ABl. L 127 vom 29.4.2014, S. 1) enthalten ist, sind verpflichtet, Studien zu diesem Zusatzstoff durchzuführen. Der Prioritätenliste nach Satz 1 gleichgestellt sind vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft im Bundesanzeiger veröffentlichte Listen, die ausschließlich der inhaltsgleichen Umsetzung verbindlicher, an die Mitgliedstaaten gerichteter Durchführungsrechtsakte nach Artikel 6 Absatz 1 Satz 2 der Richtlinie 2014/40/EU dienen.

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

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

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

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

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

(5) Hersteller und Importeure sind verpflichtet, einen zusammenfassenden Bericht über die Ergebnisse der Studien zu dem Zusatzstoff zu erstellen. Der Bericht enthält eine

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

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

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

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

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

§ 9

Zulassung neuartiger Tabakerzeugnisse

(1) Die Zulassung nach § 12 Absatz 1 des Tabakerzeugnisgesetzes erfolgt auf elektronischen Antrag des Herstellers oder Importeurs.

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

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

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

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

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

Unterabschnitt 3

Verpackung und Warnhinweise

§ 10

Aufmachung der Packungen von Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen

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

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

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

§ 11

Allgemeine Vorschriften zur Kennzeichnung von Tabakerzeugnissen

(1) Für die Gestaltung und Anbringung der gesundheitsbezogenen Warnhinweise nach den §§ 12 bis 16 auf Packungen und Außenverpackungen von Tabakerzeugnissen gelten folgende allgemeine Anforderungen: Die gesundheitsbezogenen Warnhinweise

1. sind in deutscher Sprache zu verfassen,
2. dürfen nicht mit Kommentaren, Umschreibungen oder Bezugnahmen versehen werden,
3. dürfen weder verwischbar noch ablösbar sein; bei anderen Tabakerzeugnissen als Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen in Beuteln dürfen die gesundheitsbezogenen Warnhinweise mittels Aufklebern aufgebracht werden, sofern diese nicht entfernt werden können,

4. dürfen zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens nicht teilweise oder vollständig verdeckt oder getrennt werden; bei Packungen mit Klappdeckel, bei denen die Warnhinweise beim Öffnen der Packung getrennt werden, darf dies nur in einer Weise geschehen, die die grafische Integrität und die Lesbarkeit gewährleistet,
5. dürfen Steuerzeichen, Preisschilder, individuelle Erkennungsmerkmale sowie Sicherheitsmerkmale nicht verdecken oder trennen und
6. sind innerhalb der für sie vorgesehenen Fläche mit einem schwarzen, 1 Millimeter breiten Rahmen zu umranden.

Die Abmessungen der gesundheitsbezogenen Warnhinweise sind im Verhältnis zur jeweiligen Fläche bei geschlossener Packung zu berechnen.

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

§ 12

Kennzeichnung von Zigaretten, Tabak zum Selbstdrehen und Wasserpfeifentabak

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

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

§ 13

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

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

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

(2) Bei quaderförmigen Packungen ist der allgemeine Warnhinweis auf dem unteren Teil einer der seitlichen Oberflächen und die Informationsbotschaft auf dem unteren Teil

der anderen seitlichen Oberfläche anzubringen; der allgemeine Warnhinweis und die Informationsbotschaft müssen mindestens 20 Millimeter breit sein.

(3) Bei Kappenschachteln mit Klappdeckel, bei denen die seitlichen Oberflächen bei geöffneter Packung zweigeteilt sind, sind der allgemeine Warnhinweis und die Informationsbotschaft vollständig auf der größeren der beiden Teilflächen anzubringen; der allgemeine Warnhinweis ist auch auf der Innenseite des Klappdeckels anzubringen.

(4) Bei Tabak zum Selbstdrehen in zylinderförmigen Packungen mit Deckel ist der allgemeine Warnhinweis auf der äußeren und die Informationsbotschaft auf der inneren Fläche des Deckels anzubringen. Bei Tabak zum Selbstdrehen in rechteckigen Beuteln und in Standbeuteln gelten für die Anbringung des allgemeinen Warnhinweises und der Informationsbotschaft die Anforderungen gemäß Artikel 2 Absatz 1 und Artikel 3 in Verbindung mit Nummer 1, 2 und 4 des Anhangs des Durchführungsbeschlusses (EU) 2015/1735 der Kommission vom 24. September 2015 zur genauen Anordnung des allgemeinen Warnhinweises und der Informationsbotschaft auf in Beuteln verkauften Tabak zum Selbstdrehen (ABl. L 252 vom 29.09.2015, S. 49). Abweichend von Satz 1 kann die Anbringung bei Tabak zum Selbstdrehen in rechteckigen Wickelbeuteln, die aus Polyethylen, Polypropylen oder Laminatmaterial hergestellt sind, bis zum 20. Mai 2018 gemäß Artikel 2 Absatz 2 in Verbindung mit Nummer 3 des Anhangs des Durchführungsbeschlusses (EU) 2015/1735 erfolgen.

§ 14

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

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

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

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

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

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

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

§ 15

Kennzeichnung von anderen Rauchtabakerzeugnissen als Zigaretten, Tabak zum Selbstdrehen und Wasserpfeifentabak

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

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

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

§ 16

Allgemeiner Warnhinweis und Text – Warnhinweis bei anderen Rauchtabakerzeugnissen als Zigaretten, Tabak zum Selbstdrehen und Wasserpfeifentabak

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

1. sie müssen den Anforderungen des § 13 Absatz 1 Nummer 2 genügen,
2. sie müssen parallel zum Haupttext auf der jeweiligen Packungsfläche ausgerichtet werden,
3. sie sind abweichend von § 11 Absatz 1 Nummer 6 außerhalb der für sie vorgesehenen Fläche mit einem schwarzen, mindestens 3 Millimeter und höchstens 4 Millimeter breiten Rahmen zu umranden und
4. sie müssen eine Fläche von 45 cm² einnehmen, wenn sie auf einer Fläche von mehr als 150 cm² angebracht werden.

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

1. er ist auf der am stärksten ins Auge fallenden Fläche anzubringen und

2. er muss 30 Prozent dieser Fläche einnehmen.

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

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

§ 17

Kennzeichnung rauchloser Tabakerzeugnisse

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

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

§ 18

Verbote zum Schutz vor Täuschung

Es dürfen nicht in den Verkehr gebracht werden:

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

kann die Kenntlichmachung entfallen, wenn der Gewichtsanteil des Tabaks in der Tabakfolie mindestens 75 Prozent der Trockenmasse beträgt.

Unterabschnitt 4

Rückverfolgbarkeit und Sicherheitsmerkmal

§ 19

Individuelles Erkennungsmerkmal

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

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

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

§ 20

Rückverfolgbarkeit

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

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

(2) Um die Informationen nach Absatz 1 zu gewinnen, erfassen die dort genannten Wirtschaftsakteure den Warenein- und -ausgang aller Packungen einschließlich aller zwischenzeitlichen Verbringungen. Der Warenein- und -ausgang kann auch durch Kenn-

zeichnung aggregierter Verpackungen erfasst werden, sofern die Rückverfolgung aller Packungen gewährleistet ist.

(3) Hersteller von Tabakerzeugnissen sind verpflichtet, den nach Absatz 1 Verpflichteten die Ausrüstung bereitzustellen, die notwendig ist, um die Informationen nach Absatz 1 zu erfassen. Die Ausrüstung muss dazu geeignet sein, die erfassten Informationen elektronisch zu lesen und an einen Datenspeicher nach § 21 zu übermitteln.

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

§ 21

Datenspeicherung durch Dritte

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

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

(3) Das Speichern, Verändern, Übermitteln, Sperren oder Löschen der Daten darf nur durch den unabhängigen Dritten erfolgen. Bei der Verarbeitung der Daten sind dem jeweiligen Stand der Technik entsprechende Maßnahmen zur Sicherstellung der Datensicherheit zu treffen. Die Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten und zum Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen bleiben unberührt.

(4) Der unabhängige Dritte ist verpflichtet, die Daten der Kommission, den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, den Zollbehörden, der zuständigen deutschen Behörde und einem externen Prüfer nach § 22 auf Verlangen und, soweit dies zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben erforderlich ist, am Standort des Datenspeichers bereitzustellen.

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

§ 22

Externer Prüfer

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

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

Sicherheitsmerkmal

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

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

A b s c h n i t t 2

E l e k t r o n i s c h e Z i g a r e t t e n u n d N a c h f ü l l b e h ä l t e r

Mitteilungspflichten

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

1. den Namen, die Anschrift und die elektronischen Kontaktdaten des Herstellers, Importeurs oder einer vom Hersteller oder Importeur zu bestimmenden, in der Europäischen Union ansässigen verantwortlichen juristischen oder natürlichen Person,
2. alle in der elektronischen Zigarette oder im Nachfüllbehälter enthaltenen Inhaltsstoffe und ausgebrachten Emissionen einschließlich
 - a) ihrer Mengen in absteigender Reihenfolge ihres Gewichtsanteils,
 - b) ihrer toxikologischen Daten in erhitzter und nicht erhitzter Form und
 - c) ihrer Auswirkungen auf die Gesundheit der Verbraucher und ihrer suchterzeugenden Wirkung,
3. Informationen über die Nikotindosis und -aufnahme bei Konsum unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen,
4. eine Beschreibung der Bestandteile der elektronischen Zigarette oder des Nachfüllbehälters, einschließlich vorhandener Öffnungs- und Nachfüllmechanismen,
5. eine Beschreibung des Herstellungsverfahrens einschließlich der Angabe, ob es sich um eine Serienherstellung handelt,
6. die weiteren in Artikel 2 Nummer 1 in Verbindung mit dem Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2015/2183 der Kommission vom 24. November 2015 (ABl. L 309 vom 26.11.2015, S. 15) vorgesehenen Angaben zu den Produkteigenschaften, zur Produktbeschreibung, zur Verpackung, zur Spezifikation sowie zu Ort und Zeit der Markteinführung und -rücknahme.

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

1. durch das Herstellungsverfahren die Gewähr für die Einhaltung der Anforderungen dieses Abschnitts übernimmt und
2. die volle Verantwortung für die Qualität und Sicherheit trägt, wenn die elektronische Zigarette oder der Nachfüllbehälter in den Verkehr gebracht und unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen benutzt wird.

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

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

§ 6 Absatz 4 Satz 4 gilt entsprechend.

(4) Bei Änderungen der Zusammensetzung oder der Bestandteile einer elektronischen Zigarette oder eines Nachfüllbehälters, von denen die Angaben nach Absatz 1 berührt sind, ist bis zu dem in Absatz 3 Satz 1 genannten Zeitpunkt eine erneute Mitteilung zu machen. Bei elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern, die am 20. Mai 2016 bereits in den Verkehr gebracht worden sind, muss die Mitteilung innerhalb von sechs Monaten ab diesem Datum erfolgen.

§ 25

Informationspflichten

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

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

§ 26

Beipackzettel

(1) Hersteller und Importeure von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern sind zur Erstellung des Beipackzettels nach § 15 Absatz 1 Nummer 1 des Tabakerzeug-

nisgesetzes verpflichtet. Der Beipackzettel muss die Überschrift „Gebrauchsinformation“ tragen und Folgendes enthalten:

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

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

§ 27

Warnhinweis und Verpackung

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

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

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

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

Inhaltsstoffe

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

A b s c h n i t t 3

P f l a n z l i c h e R a u c h e r z e u g n i s s e

§ 29

Mitteilungspflichten

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

§ 30

Warnhinweis

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

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

1. auf der äußeren Vorder- und der äußeren Rückseite angebracht werden,
2. jeweils 30 Prozent dieser Flächen einnehmen und
3. den Anforderungen des § 13 Absatz 1 Nummer 2 genügen.

A b s c h n i t t 4

A l l g e m e i n e V o r s c h r i f t e n

§ 31

Grenzüberschreitender Fernabsatz an Verbraucher

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

1. den Namen, die Anschrift und die elektronischen Kontaktdaten der Person, die grenzüberschreitenden Fernabsatz von Tabakerzeugnissen, elektronischen Zigaretten oder Nachfüllbehältern an Verbraucher in der Europäischen Union betreiben will,

2. das Datum, an dem die Person Tabakerzeugnisse, elektronische Zigaretten oder Nachfüllbehälter im grenzüberschreitenden Fernabsatz an Verbraucher erstmals bereitstellt,
3. das eindeutige Ordnungsmerkmal, die Domaininformationen und die Landzuordnung, über die die Tabakerzeugnisse, elektronischen Zigaretten oder Nachfüllbehälter im Internet angeboten werden, und
4. eine Beschreibung der Einzelheiten und der Funktionsweise des Altersüberprüfungssystems nach § 22 Absatz 1 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes.

§ 32

Veröffentlichung von Informationen

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

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

Abschnitt 5

Ordnungswidrigkeiten, Schlussbestimmungen

§ 33

Ordnungswidrigkeiten

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

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

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

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

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

Übergangsregelungen

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

(2) Tabak zum Selbstdrehen in Beuteln, der

1. vor dem 20. Mai 2018

a) hergestellt oder

b) in den freien Verkehr gebracht und

2. nach § 13 Absatz 4 Satz 3 gekennzeichnet wurde

darf noch bis zum 20. Mai 2019 in den Verkehr gebracht werden oder im Verkehr verbleiben.

Anlage 1

Verbotene Zusatzstoffe in Tabakerzeugnissen

zu § 4

1. Vitamine,
2. Koffein, Taurin

Anlage 2

Verbotene Inhaltsstoffe in elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern

zu § 28

1. Vitamine,
2. Koffein, Taurin

Anlage 3

Rückstandshöchstgehalte für Pflanzenschutzmittel

zu § 5 Absatz 1

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

		methanoindan	
DDT	50-29-3	1,1,1-Trichlor-2,2-bis-(4-chlorphenyl)-ethan	
DDD	72-54-8	1,1-Dichlor-2,2-bis-(4-chlorphenyl)-ethan	
DDE und Isomere	72-55-9	1,1-Dichlor-2,2-bis-(4-chlorphenyl)-ethylen	insgesamt berechnet als DDT; 10
Diflubenzuron	35367-38-5	1-(4-Chlorphenyl)-3-(2,6-difluorbenzoyl)-harnstoff	100
Dimefox	115-26-4	N,N,N',N'-Tetramethyldiaminophosphorsäurefluorid	0,01
Endrin	72-20-8	1,2,3,4,10,10-Hexachlor-6,7-epoxy-1,4,4a,5,6,7,8,8a-octahydro-1,4-endo-5,8-endo-dimethanonaphthalin	0,3
Flumetralin	62924-70-3	N-(2-Chlor-6-fluorbenzyl)-N-ethyl-4-trifluormethyl-2,6-dinitroanilin	20
HCH-Isomere außer Lindan	608-73-1	1,2,3,4,5,6-Hexachlorcyclohexan-Isomere außer gamma-1,2,3,4,5,6-Hexachlorcyclohexan	1
Heptachlor (alpha und beta-Isomer)	76-44-8	1,4,5,6,7,8,8-Heptachlor-3a,4,7,7a-tetrahydro-4,7-endo-methanoinden	
alpha-Isomer	28044-83-9		

beta-Isomer	1024-57-3		
Heptachlorepoxyd	1024-57-3	1,4,5,6,7,8,8-Heptachlor-2,3-epoxy-3a,4,7,7a-tetrahydro-4,7-endo-methanoindan	insgesamt berechnet als Heptachlor; 0,2
Hexachlorbenzol	118-74-1		0,3
Phosphorwasserstoff Phosphide	7803-51-2		insgesamt berechnet als Phosphorwasserstoff 0,01
Polychlorterpene (Camphechlor, Stroban und andere polychlorierte Terpene)		Chloriertes Camphen (67 bis 69% Chlor)	insgesamt 5
Terbufos	13071-79-9	O,O-Diethyl-S-terbutylthiomethyl-dithiophosphat	
Terbufossulfoxid	10548-10-4	O,O-Diethyl-S-terbutylsulfinylmethyl-dithiophosphat	
Terbufossulfon	56070-16-7	O,O-Diethyl-S-terbutylsulfonylmethyl-dithiophosphat	insgesamt berechnet als Terbufos; 0,05

Artikel 2

Änderung der BVL-Übertragungsverordnung

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

1. Buchstabe h wird wie folgt gefasst:

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

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

Artikel 3

Änderung der Gegenprobensachverständigen- Prüflaboratorienverordnung

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

„(1) Private Sachverständige zur Untersuchung amtlich zurückgelassener Proben nach § 31 Absatz 3 des Tabakerzeugnisgesetzes dürfen nur zugelassen werden, wenn sie nachweisen können, dass sie über ein nach § 2 Absatz 1 der Tabakerzeugnisverordnung zugelassenes Prüflaboratorium verfügen, das zur sachgerechten Durchführung der Untersuchung derartiger Proben geeignet ist“.

Artikel 4

Änderung der Lebensmittelkontrolleur-Verordnung

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

1. § 1 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) Die Wörter „Tabakerzeugnissen im Sinne des Vorläufigen Tabakgesetzes“ werden durch die Wörter „Erzeugnissen im Sinne des § 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes“ ersetzt.
 - bb) In Nummer 1 werden die Wörter „§ 41 Abs. 1 Satz 2 des Vorläufigen Tabakgesetzes“ durch die Wörter „§ 29 Absatz 1 Satz 2 des Tabakerzeugnisgesetzes“ ersetzt.
 - b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 1 und Nummer 3 werden jeweils die Wörter „Tabakerzeugnissen im Sinne des Vorläufigen Tabakgesetzes“ durch die Wörter „Erzeugnissen im Sinne von § 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes“ ersetzt.
 - bb) In Nummer 4 und Nummer 8 Buchstabe a werden jeweils die Wörter „Tabakerzeugnisse im Sinne des Vorläufigen Tabakgesetzes“ durch die Wörter „Erzeugnisse im Sinne von § 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes“ ersetzt.

2. In § 2 Absatz 1 und Absatz 2 Nummer 3 werden jeweils die Wörter „Tabakerzeugnissen im Sinne des Vorläufigen Tabakgesetzes“ durch die Wörter „Erzeugnissen im Sinne von § 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes“ ersetzt.
3. § 3 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 Nummer 2 werden die Wörter „Tabakerzeugnissen im Sinne des Vorläufigen Tabakgesetzes“ durch die Wörter „Erzeugnissen im Sinne von § 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes“ ersetzt.
 - b) In Absatz 2 Nummer 3 und 7 wird jeweils das Wort „Tabakerzeugnissen“ durch die Wörter „Erzeugnissen im Sinne von § 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes“ ersetzt.
 - c) In Absatz 3 werden die Wörter „Tabakerzeugnissen im Sinne des Vorläufigen Tabakgesetzes“ durch die Wörter „Erzeugnissen im Sinne von § 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes“ ersetzt.

Artikel 5

Änderung der Strahlenschutzverordnung

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

Artikel 6

Änderung der AkkStelleG-Beleihungsverordnung

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

Artikel 7

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 20. Mai 2016 in Kraft. Gleichzeitig treten die Tabakprodukt-Verordnung vom 20. November 2002 (BGBl. I S. 4434), die zuletzt durch Artikel 63 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, und die Tabakverordnung vom 20. Dezember 1977 (BGBl. I S. 2831), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 22. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2398) geändert worden ist, außer Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

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

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Tabakerzeugnisse

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

Messungen der Emissionswerte für Teer, Nikotin und Kohlenmonoxid in Zigaretten dürfen nur nach bestimmten Untersuchungsverfahren und – im Rahmen des § 29 Absatz 1 Satz 2 oder Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 oder 3 des Tabakerzeugnisgesetzes – von dafür zugelassenen Prüflaboratorien durchgeführt werden. Zulassungskriterium ist unter anderem die Unabhängigkeit der Prüflaboratorien von der Tabakwirtschaft.

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

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

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

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

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

Die Mitteilungen müssen in elektronischer Form in den dafür vorgesehenen Formaten vor dem beabsichtigten Inverkehrbringen erfolgen.

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

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

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

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

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

Für Zigaretten, Tabak zum Selbstdrehen und Wasserpfeifentabak werden entsprechend Artikel 10 der Richtlinie 2014/40/EU kombinierte Text – Bild – Warnhinweise verpflichtend eingeführt, die aus Bild und Text bestehen und 65 Prozent der Vorder- und Rückseite der Packung einnehmen. Hinzu kommen zwei Textwarnhinweise, die jeweils 50 Prozent der Packungsseitenflächen bedecken müssen.

Um die Rückverfolgbarkeit und Echtheit von Tabakerzeugnissen zu gewährleisten, müssen deren Packungen ein individuelles Erkennungsmerkmal und ein fälschungssicheres Sicherheitsmerkmal tragen. Die Vorschriften der vorliegenden Verordnung setzen insoweit Artikel 15 und 16 der Richtlinie 2014/40/EU um. Für Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen sind die Regelungen ab dem 20. Mai 2019 anzuwenden, für die übrigen Tabakerzeugnisse ab dem 20. Mai 2024.

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

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

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

Elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter

Abschnitt 2 enthält Regelungen zu elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern.

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

III. Alternativen

Keine.

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

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

V. Regelungsfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Die Verordnung bewirkt sowohl Rechts- als auch Verwaltungsvereinfachungen.

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

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

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Die Verordnung steht im Einklang mit den Leitgedanken der Bundesregierung zur nachhaltigen Entwicklung im Sinne der Nationalen Nachhaltigkeitsstrategie. Mit der Verordnung sollen vermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit reduziert werden. Damit wird dem Indikator „Länger gesund leben“ Rechnung getragen. Insbesondere wird das Ziel, die Raucherquote von Jugendlichen abzusenken, angestrebt. Ebenso wird das Ziel, die Fälle der vorzeitigen Sterblichkeit zu verringern, verfolgt, indem ein wichtiger Beitrag zur Verringerung der Raucherquote insgesamt geleistet wird. Damit dienen die Maßnahmen der Verordnung dazu, den Gesundheitszustand der Bevölkerung zu verbessern. Indirekt wird auch die wirtschaftliche Leistungsfähigkeit durch eine Verringerung der Raucherquote gesteigert, indem die indirekten Kosten des Rauchens durch Mortalitätsverluste, Arbeitsunfähigkeit, Verluste durch Zigarettenpausen, Frühberentung und Produktionsausfälle durch Rehabilitation wegfallen.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Keine.

4. Erfüllungsaufwand***Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger***

Den Bürgerinnen und Bürgern entsteht kein Erfüllungsaufwand.

Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**Tabakerzeugnisse**

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

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

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

Da gemäß § 6 Absatz 4 einmalig eine Mitteilung für alle Tabakerzeugnisse erfolgen muss, ergibt sich ein einmaliger Erfüllungsaufwand aus dem Produkt des Gesamtbestands (Fallzahl = 3418) und den Kosten pro Mitteilung. Dies ergibt rund 89 000 Euro.

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

Jahr. Dabei handelt es sich um eine Entlastung bei den Bürokratiekosten der Wirtschaft aus Informationspflichten.

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

Bei den besonderen Mitteilungspflichten für bestimmte Zusatzstoffe nach § 8 dürfte kein wesentlicher Erfüllungsaufwand entstehen, da nach Angaben des Statistischen Bundesamtes die Unternehmen ohnehin umfangreiche Studien über die Zusatzstoffe durchführen bzw. in Auftrag geben. Das Zusammentragen bzw. Übermitteln der Informationen wird als Informationspflicht betrachtet, deren Aufwand zu vernachlässigen ist.

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

Mit der Regelung in § 13 wird bestimmt, dass Zigaretten, Tabak zum Selbstdrehen und Wasserpfeifentabak einen allgemeinen Warnhinweis und eine Informationsbotschaft zu tragen haben. § 14 enthält die Bestimmungen zum Anbringen der kombinierten Text – Bild – Warnhinweise. Die §§ 15 und 16 enthalten Regelungen zur Kennzeichnung von anderen Rauchtobakerzeugnissen als Zigaretten, Tabak zum Selbstdrehen und Wasserpfeifentabak. Aufgrund der Umstellung der Verpackungsgestaltung (Umstellung Druckzylinder, Prägedruck, Designanpassung etc.) entstehen einmalige Kosten je Einheit, die von PwC wie in der untenstehenden Tabelle angegeben geschätzt werden. Daraus ergibt sich dann ein gesamter Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 64,3 Millionen Euro (siehe Tabelle).

	Fallzahl (Anzahl der Ausführungen einer Marke)	Angenommene Kosten je Einheit in Euro	Gesamtaufwand in Millionen Euro
Zigaretten	575	27 000	15,5
Feinschnitt	543	27 000	14,7
Zigarren/Zigarillos	1500	15 500	23,3
Pfeifentabak	700	15 500	10,9
Summe			64,3

Nach Angaben von PwC erhöht der Bilddruck die Produktionskosten. Der dafür angenommene Wert soll laut PwC auf Basis von Vergleichswerten, die in anderen Staaten (insbes. Belgien) gesammelt werden konnten, ermittelt worden sein. Die Höhe der Kosten

wird für Zigaretten mit 13 500 Euro und für Feinschnitt mit 16 200 Euro angegeben. Es ergeben sich daraus jährliche Zusatzkosten von 16,56 Millionen Euro (siehe Tabelle).

	Fallzahl	Angenommene Kosten je Einheit in Euro	Gesamtaufwand in Millionen Euro
Zigaretten	575	13 500	7,76
Feinschnitt	543	16 200	8,8
Summe			16,56

Rauchlose Tabakerzeugnisse tragen laut § 17 Absatz 1 einen gesundheitsbezogenen Warnhinweis, der einen einmaligen Umstellungsaufwand von 173 000 Euro und einen jährlichen Erfüllungsaufwand von 43 000 Euro nach sich zieht.

Die Vorschriften zu Rückverfolgbarkeit und Sicherheitsmerkmal sind für Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen anzuwenden ab dem 20. Mai 2019 und für die übrigen Tabakerzeugnisse ab dem 20. Mai 2024.

Hinsichtlich der §§ 19 bis 23 (Rückverfolgbarkeit und Sicherheitsmerkmal) stehen diverse Durchführungsrechtsakte der EU-Kommission, die die konkrete Ausgestaltung im Einzelnen betreffen werden, noch aus.

In der Folgenabschätzung der EU-Kommission vom 21. Dezember 2012 wurde darauf hingewiesen, dass „ein großer Teil des Marktes bereits verpflichtet ist, ein Rückverfolgungssystem zu betreiben“, so dass die Folgekosten für die Industrie als verhältnismäßig eingeschätzt wurden.

Das Beratungsunternehmen PwC hat insoweit eine Kostenabschätzung vorgenommen. Im Rahmen dieser Kostenabschätzung werden für das Aufbringen eines individuellen Erkennungsmerkmals zur Rückverfolgbarkeit durch die initialen Rüstkosten für Maschinen und Datenverwaltung einmalige Bürokratiekosten in Höhe von ca. 11,66 Millionen Euro und jährliche Kosten für die Drucksysteme und die Datenverwaltung in Höhe von 2,19 Millionen Euro angenommen. Hinzu kommen laut PwC Kosten für „die Erfassung aller gekauften, verkauften, gelagerten, transportierten oder auf andere Weise gehandhabten Tabakerzeugnisse durch alle am Handel mit Tabakerzeugnissen beteiligten Wirtschaftsteilnehmer“. Diese Kosten werden als einmalige Bürokratiekosten auf 27,82 Millionen Euro und als jährliche Bürokratiekosten für die betroffenen Unternehmen auf 11,92 Millionen Euro geschätzt.

Für das Anbringen eines Sicherheitsmerkmals entsteht nach PwC ein zusätzlicher Aufwand, da ein zusätzlicher Schritt im Produktionsprozess zu einer Verlangsamung des Prozesses um 2,5 Prozent führt. Eine Hochrechnung von PwC anhand der Produktionszahlen für den gesamtdeutschen Markt ergibt, dass ca. 31 Vollbeschäftigteneinheiten zusätzlich eingesetzt werden müssen. Dadurch entstünden bei den Herstellern zusätzliche Gesamtkosten von ca. 1,7 Millionen Euro pro Jahr. Ferner entstehen Zusatzkosten von ca. 0,718 Euro/1 000 Zigaretten. Auf Basis der rund 83,515 Milliarden Zigaretten betragen die von PwC angenommenen jährlichen Aufwendungen zum Anbringen eines Sicherheitsmerkmals 61,63 Millionen Euro. Nach § 23 Absatz 2 ist das Steuerzeichen nach § 4 Nummer 12 des Tabaksteuergesetzes als Sicherheitsmerkmal zu verwenden. Damit entfallen die von PwC angenommenen jährlichen Aufwendungen zum Anbringen eines Sicherheitsmerkmals in Höhe von 61,63 Millionen Euro.

Elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter

Mit § 24 werden für elektronische Zigaretten erstmals Mitteilungspflichten eingeführt. Der Aufwand für die erstmalige Erfassung der Mitteilungspflichten wird von PwC auf 503 200 Euro geschätzt. Dieser setzt sich aus einmaligen Bearbeitungskosten von 420 000 Euro für 3 000 unterschiedliche Ausführungen einer Marke und einmaligen Initialkosten von 83 200 Euro für ca. 200 betroffene Unternehmen zusammen. Unter der Annahme, dass es eine jährliche Änderungsquote von 8 Prozent gibt, die zu Neu- bzw. Änderungsmeldungen führt, ergibt sich ein laufender Erfüllungsaufwand in Höhe von 6 254 Euro.

Für den Erfüllungsaufwand aus den Informationspflichten nach § 25 legt das Statistische Bundesamt eine Fallzahl von 70 bei einem Stundensatz von 26,06 Euro zugrunde, so dass dieser auf 1 824 Euro jährlich geschätzt wird.

Der einmalige Personalaufwand zum Erstellen des Beipackzettels nach § 26 wird aufgrund einer Annahme des Statistischen Bundesamtes von 70 betroffenen Ausführungen einer Marke und einem Personalaufwand von 8 Stunden mit 14 594 Euro angesetzt. Die Beipackzettel sind allen elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern beizufügen, so dass jährlich Kosten für Druck und Material anfallen. In Absprache mit dem Statistischen Bundesamt wird angenommen, dass für 10 Millionen Einheiten kostengünstig gedruckt werden kann (3 Cent/Stück), so dass die laufenden Kosten dafür mit 300 000 Euro angesetzt werden.

Aufgrund der in § 27 Absatz 1 enthaltenen Verpflichtung, eine Liste auf der Packung und Außenverpackung der elektronischen Zigarette oder des Nachfüllbehälters anzubringen, entsteht nach Angaben von PwC ein einmaliger Sachaufwand in Höhe von rund 1 Million Euro. Es wird eine Fallzahl von 200 Ausführungen einer Marke und ein hoher Zeitaufwand von ca. 80 Stunden von überwiegend hoch qualifizierten Mitarbeitern angenommen.

Für die Verpflichtung in § 27 Absatz 2, auf Packungen und Außenverpackungen einen Warnhinweis anzubringen, wird der Erfüllungsaufwand von PwC auf jährlich 233 000 Euro geschätzt. Dieser ergibt sich aufgrund der Erhöhung der laufenden Stückkosten um 3 Cent bei heimischer Ware und 2 Cent bei Importware sowie unter der Annahme, dass jährlich 10 Millionen Liquids auf den Markt gebracht werden.

Pflanzliche Raucherzeugnisse

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

Die Mitteilungspflichten gemäß § 29 führen aufgrund geringer Fallzahl zu einem vernachlässigbaren Erfüllungsaufwand.

Gemäß § 30 ist für pflanzliche Raucherzeugnisse ein gesundheitsbezogener Warnhinweis anzubringen. Laut PwC sind in Deutschland keine Unternehmen betroffen. In Absprache mit dem Statistischen Bundesamt wird jedoch eine Fallzahl von 4 angenommen. Die Kosten dürften deutlich niedriger sein als für Zigaretten, für die außer dem Warnhinweis auch eine Informationsbotschaft und die Gestaltung der kombinierten Text – Bild – Warnhinweise eingerechnet werden müssen. Mangels anderer belastbarer Daten wird angenommen, dass der Warnhinweis für pflanzliche Raucherzeugnisse mit 50 Prozent der Kosten für Zigaretten anzusetzen ist. Es ergibt sich ein Erfüllungsaufwand von 54 000 Euro.

Eine Kompensation des Erfüllungsaufwands ist nicht erforderlich, weil es sich um eine Eins-zu-Eins-Umsetzung von EU-Vorgaben (Umsetzung der vorgenannten Richtlinie) handelt.

Erfüllungsaufwand für die Verwaltung

Nach § 2 ist eine Zulassung für Prüflaboratorien zu beantragen. Für die Behörden entsteht der Aufwand, die Zulassungsanträge anhand der Kriterien des § 3 zu prüfen und die Zulassung ggf. zu erteilen. Basis für die Fallzahl sind die zugelassenen Prüflaboratorien in Deutschland (Stand: 2012). Diese liegt bei 9. Das Statistische Bundesamt geht von einem laufbahnübergreifenden Stundenlohn von 35,80 Euro und einem einmaligen Zeitaufwand von 550 Minuten pro Fall aus. Es ergibt sich ein Aufwand, der auf 3 000 Euro geschätzt wird.

§ 14 Absatz 1 und § 15 Absatz 2 regeln die Verpflichtung zum Aufdruck der kostenlosen Rufnummer der Hotline zur Raucherentwöhnung auf den Packungen von Raucherzeugnissen. Die Hotline wird von der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung betrieben. Erfahrungen aus anderen Ländern (z.B. Schweiz und Argentinien) zeigen nach Einführung der bildlichen Warnhinweise und dem Abdruck der Telefonnummer auf jeder Packung eine erhebliche Steigerung des Anrufvolumens. Im Lichte dieser Erfahrungen muss nach der Einführung vergleichbarer Regelungen bei den aktuellen Raucherprävalenzen in Deutschland von mindestens 2 500 Anrufen pro Monat, also 30 000 Anrufen im Jahr ausgegangen werden.

Die Umsetzung der EU-Tabakprodukttrichtlinie und Einführung bildlicher Warnhinweise in Verbindung mit dem Aufdruck der kostenlosen Hotline-Nummer auf jeder Schachtel bietet die Möglichkeit, eine große Zahl von Raucherinnen und Rauchern bei relativ geringen Kosten zu erreichen und sie zu einer Verhaltensänderung zu motivieren. Die Hotline soll daher so betrieben werden, dass ein Service-Level 80/20 (d.h., es werden 80 Prozent der Anrufe innerhalb von 20 Sekunden entgegen genommen) sichergestellt werden kann. Für die Beratung, die Schulung der BeraterInnen sowie Supervision wird von einem einmaligen Kostenvolumen von 800 000 Euro ausgegangen. Zur Qualitätssicherung und Betreuung der Hotline sind innerhalb der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung zusätzlich je 0,25 Planstellen im gehobenen (Entgeltgruppe 11 TVöD, jährliche Kosten ca. 14 400 Euro) und des höheren Dienstes (Entgeltgruppe 13 TVöD, jährliche Kosten ca. 23 200 Euro) erforderlich. Dies bedeutet einen jährlichen Aufwand von ca. 37 600 Euro.

5. Weitere Kosten

Das Verbraucherpreisniveau bei Tabakerzeugnissen dürfte sich aufgrund der entstehenden Kosten kaum ändern. Bei elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern kann mit marginalen Preissteigerungen gerechnet werden, da diese Erzeugnisse erstmalig in den Geltungsbereich der Tabakprodukttrichtlinie einbezogen wurden und sich für die Hersteller und Importeure damit neue Vorgaben ergeben, die ggf. auf die Preise umgelegt werden könnten.

Mögliche entgangene Gewinne für die Unternehmen können nicht abgeschätzt werden, da diese auch auf Nachfrage keine Zahlen zur Verfügung gestellt haben.

6. Weitere Regelungsfolgen

Die demographischen Folgen und Risiken der Verordnung wurden anhand des vom Bundesministerium des Innern veröffentlichten Demographie-Checks geprüft. Diesbezüglich sind Gesundheitsförderung und Prävention durch geringere Raucherquoten in mehrfacher Hinsicht von entscheidender gesundheits- und gesellschaftspolitischer Bedeutung. Rauchen verkürzt nach Angaben des Deutschen Krebsforschungszentrums (dkfz) das Leben um durchschnittlich 10 Jahre. In Deutschland sterben jedes Jahr etwa 110 000 Menschen an den Folgen des Rauchens. Rauchen kann die Fruchtbarkeit und Potenz beeinträchtigen und hat damit Konsequenzen für die Geburtenentwicklung. Mit zunehmendem Alter wächst außerdem das Risiko für gesundheitliche Beeinträchtigungen und Erkrankungen durch das Rauchen. Infolgedessen steigt die Gefahr von Funktionseinbußen und Pflegebedürftigkeit. Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen zielen auf Prävention

und Hilfen zum Ausstieg aus dem Rauchen. Somit ergeben sich mittel- und langfristig Einsparungen im Gesundheitswesen durch die Vermeidung von Krankheits- und Folgekosten. Damit wird ein wichtiger Beitrag zur Nachhaltigkeit bei der Finanzierung der sozialen Sicherungssysteme geleistet. Darüber hinaus sind Suchtprävention und Gesundheitsförderung zentrale Instrumente, um angesichts der rückläufigen Zahl der erwerbsfähigen Menschen und des steigenden Durchschnittsalters der Beschäftigten die Gesundheit der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer zu stärken und damit zum Erhalt der Produktivität und Wettbewerbsfähigkeit der Betriebe beizutragen.

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

VI. Befristung; Evaluation

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

Die Richtlinie 2014/40/EU sieht in Artikel 28 Absatz 1 vor, dass spätestens fünf Jahre nach dem 20. Mai 2016 die Europäische Kommission dem Europäischen Parlament, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen einen Bericht über die Anwendung der Richtlinie vorlegt. Gemäß Artikel 28 Absatz 2 der Richtlinie 2014/40/EU unterstützen die Mitgliedstaaten die Kommission und übermitteln ihr alle verfügbaren Informationen.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Verordnung über Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse)

Zu Abschnitt 1 (Tabakerzeugnisse)

Zu Unterabschnitt 1 (Messverfahren, Prüflaboratorien)

Zu § 1 (Messverfahren)

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

Ermächtigungsgrundlage ist § 23 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe b des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu § 2 (Prüflaboratorien)

Zu Absatz 1

Absatz 1 bestimmt, dass Prüflaboratorien, die Messungen nach § 1 im Rahmen des § 29 Absatz 1 Satz 2 oder Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 oder 3 des Tabakerzeugnisgesetzes durchführen, zugelassen sein müssen. Die Vorschrift setzt Artikel 4 Absatz 2 Satz 1 der Richtlinie 2014/40/EU um und entspricht dem bisherigen § 4 Absatz 1 der Tabakproduktverordnung. Laboratorien, die Teil der unmittelbaren oder mittelbaren Staatsverwaltung sind, gelten institutionell als Teil der Verwaltung als zugelassen.

Ermächtigungsgrundlage ist § 23 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe c des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Absatz 2

Absatz 2 bestimmt die Voraussetzungen für die Zulassung von Prüflaboratorien.

Ermächtigungsgrundlage ist § 23 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe c des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Nummer 1

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

Zu Nummer 2

Nach Nummer 2 ist die zweite Zulassungsvoraussetzung Zuverlässigkeit und Unabhängigkeit von der Tabakwirtschaft. Das Kriterium der Unabhängigkeit beruht auf der Vorgabe des Artikels 4 Absatz 2 Satz 2 der Richtlinie 2014/40/EU. Es soll sichergestellt werden, dass die Messungen der Prüflaboratorien transparent und nicht kompromittiert sind.

Zu Buchstabe a

Nach Buchstabe a ist die Unabhängigkeit nicht gegeben, wenn das Laboratorium unter der unmittelbaren oder mittelbaren Kontrolle der Tabakwirtschaft steht.

Zu Buchstabe b

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

Zu § 3 (Zulassungsverfahren)**Zu Absatz 1 und Absatz 2 und Absatz 3**

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

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

Ermächtigungsgrundlage ist § 23 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe c des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Absatz 4

Absatz 4 beruht auf gemeinschaftsrechtlichen Verpflichtungen und sieht vor, dass es keiner weiteren Zulassung durch eine deutsche Behörde bedarf, wenn Laboratorien in anderen Mitgliedstaaten der EU oder in Vertragsstaaten des EWR nach den Vorgaben der Richtlinie 2014/40/EU zugelassen sind.

Ermächtigungsgrundlage ist § 23 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe c des Tabakerzeugnisgesetzes.

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

Zu § 4 (Zusatzstoffe)

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

Ermächtigungsgrundlage ist § 5 Absatz 2 Nummer 3 des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu § 5 (Pflanzenschutzmittel)

Zu Absatz 1

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

Ermächtigungsgrundlage ist § 9 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Absatz 2

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

Ermächtigungsgrundlage ist § 23 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe b des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu § 6 (Mitteilungspflichten)

Zu Absatz 1

Absatz 1 setzt Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a bis c der Richtlinie 2014/40/EU um.

Ermächtigungsgrundlage ist § 23 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe f Doppelbuchstabe aa des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Absatz 2

Zu Nummer 1 und Nummer 2 und Nummer 3

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

Ermächtigungsgrundlage ist § 23 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe f Doppelbuchstabe aa des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Nummer 4

Nummer 4 setzt Artikel 5 Absatz 3 Satz 1 der Richtlinie 2014/40/EU um und entspricht der bisherigen Regelung in § 5 Absatz 2 Satz 3 der Tabakprodukt-Verordnung. Die Erklärung

muss auch Angaben zu den verfügbaren toxikologischen Daten der Inhaltsstoffe enthalten.

Ermächtigungsgrundlage ist § 23 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe f Doppelbuchstabe aa des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Absatz 3

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

Ermächtigungsgrundlage ist § 23 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe f Doppelbuchstabe aa des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Absatz 4

Absatz 4 setzt Artikel 5 Absatz 7 der Richtlinie 2014/40/EU und den Durchführungsbeschluss (EU) 2015/2186 der Kommission um und regelt, dass die Mitteilung in elektronischer Form in den dafür vorgesehenen Formaten zu erfolgen hat. Die Vorgaben des Artikels 5 Absatz 7 Satz 2 werden durch Satz 4 umgesetzt.

Zwar ist der genannte Durchführungsbeschluss an die Mitgliedstaaten gerichtet, in seinem materiellen, das Verfahren und das Format der Mitteilung festlegenden Inhalt lässt er den Mitgliedstaaten aber keinen Gestaltungsspielraum. Daher wird weitgehend auf die Regelungen des Durchführungsbeschlusses verwiesen.

Ermächtigungsgrundlage ist § 23 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe f des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Absatz 5

Absatz 5 setzt die Sätze 2 bis 4 des Artikels 5 Absatz 1 der Richtlinie 2014/40/EU um. Änderungen der Zusammensetzung des Tabakerzeugnisses lösen eine neue Mitteilungspflicht aus. Bei Tabakerzeugnissen, die am 20. Mai 2016 bereits in Verkehr gebracht worden sind, muss die Mitteilung bis zum 20. November 2016 erfolgen.

Ermächtigungsgrundlage ist § 23 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe f Doppelbuchstabe aa des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Absatz 6

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

Ermächtigungsgrundlage ist § 23 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe f Doppelbuchstabe bb des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu § 7 (Studien und Informationspflichten)

Zu Absatz 1

Zu Nummer 1

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

Ermächtigungsgrundlage ist § 23 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe f Doppelbuchstabe bb des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Nummer 2

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

Ermächtigungsgrundlage ist § 23 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe f Doppelbuchstabe cc des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Absatz 2

Für die Mitteilung der Verkaufsmengendaten wird auf § 6 Absatz 4 verwiesen.

Zu § 8 (Besondere Mitteilungspflichten für bestimmte Zusatzstoffe)

Zu Absatz 1

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

Ermächtigungsgrundlage ist § 23 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe f Doppelbuchstabe bb des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Absatz 2 und Absatz 3

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

Ermächtigungsgrundlage ist § 23 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe f Doppelbuchstabe bb des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Absatz 4

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

Ermächtigungsgrundlage ist § 23 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe f Doppelbuchstabe bb des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Absatz 5

Absatz 5 setzt Artikel 6 Absatz 4 der Richtlinie 2014/40/EU um. Es ist innerhalb von 18 Monaten nach Aufnahme des Zusatzstoffes in die Prioritätenliste ein Bericht über die Ergebnisse der Studien zu erstellen. Der Bericht ist den zuständigen Behörden derjenigen

Mitgliedstaaten vorzulegen, in denen die Zigaretten oder der Tabak zum Selbstdrehen, die den betreffenden Zusatzstoff enthalten, in den Verkehr gebracht wurden. Auf Anforderung der Kommission oder der zuständigen Behörde ist der Bericht um zusätzliche Informationen zu ergänzen.

Ermächtigungsgrundlage ist § 23 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe f Doppelbuchstabe bb des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Absatz 6

Absatz 6 setzt Artikel 6 Absatz 4 Satz 6 der Richtlinie 2014/40/EU um. Der Bericht muss auf Anforderung der Kommission oder der zuständigen Behörde von einem unabhängigen wissenschaftlichen Gremium insbesondere hinsichtlich Vollständigkeit, Methodik und Schlussfolgerungen einer vergleichenden Analyse unterzogen werden.

Ermächtigungsgrundlage ist § 23 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe f Doppelbuchstabe bb des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Absatz 7

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

Ermächtigungsgrundlage ist § 23 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe f Doppelbuchstabe bb des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu § 9 (Zulassung neuartiger Tabakerzeugnisse)

Zu Absatz 1

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

Ermächtigungsgrundlage ist § 12 Absatz 5 des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Absatz 2

Absatz 2 führt die Unterlagen und Informationen auf, die dem Antrag in elektronischer Form beizufügen sind, und setzt damit die Vorgaben von Artikel 19 Absatz 1 Satz 3 der Richtlinie 2014/40/EU um.

Ermächtigungsgrundlage ist § 12 Absatz 5 des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Absatz 3

Absatz 3 stellt klar, dass bei Änderungen der Zusammensetzung oder bei Vorliegen neuer Studien und Informationen entsprechende Unterlagen nachzureichen sind, und setzt Artikel 19 Absatz 2 Satz 1 der Richtlinie 2014/40/EU um.

Ermächtigungsgrundlage ist § 12 Absatz 5 des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Absatz 4

Absatz 4 setzt Artikel 19 Absatz 2 Satz 2 der Richtlinie 2014/40/EU um. Auf Anforderung der zuständigen Behörde sind zusätzliche Untersuchungen durchzuführen und zusätzliche Informationen vorzulegen.

Ermächtigungsgrundlage ist § 12 Absatz 5 des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Absatz 5

Absatz 5 beruht auf Artikel 19 Absatz 4 Satz 2 der Richtlinie 2014/40/EU.

Ermächtigungsgrundlage ist § 12 Absatz 5 des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Unterabschnitt 3 (Verpackung und Warnhinweise)

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

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

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

Ermächtigungsgrundlage ist § 6 Absatz 2 Nummer 2 des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu § 11 (Allgemeine Vorschriften zur Kennzeichnung von Tabakerzeugnissen)

Zu Absatz 1

Für alle Tabakerzeugnisse werden entsprechend den Vorgaben des Artikels 8 der Richtlinie 2014/40/EU allgemeine Vorgaben zur Art und Weise der Anbringung der gesundheitsbezogenen Warnhinweise auf Packungen und Außenverpackungen gemacht, insbesondere zu Sprache, Befestigung und zu Abmessungen. Diese sollen die Integrität und die volle Sicht- und Lesbarkeit der Warnhinweise gewährleisten.

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

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

Ermächtigungsgrundlage ist § 6 Absatz 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Absatz 2

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

Ermächtigungsgrundlage ist § 21 Absatz 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu § 12 (Kennzeichnung von Zigaretten, Tabak zum Selbstdrehen und Wasserpfeifentabak)

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

Für Zigaretten, Tabak zum Selbstdrehen und Wasserpfeifentabak werden kombinierte Text – Bild – Warnhinweise auf Packungen und Außenverpackungen vorgeschrieben. Hinzu kommen zwei Textwarnhinweise: der allgemeine Warnhinweis „Rauchen ist tödlich“ und die Informationsbotschaft „Tabakrauch enthält über 70 Stoffe, die erwiesenermaßen krebserregend sind.“.

Die qualitativen Angaben über die Emissionen in der Informationsbotschaft sind anders als die nunmehr gemäß § 18 Absatz 3 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes verbotenen quantitativen Aussagen über Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxidgehalte im Rauch von Zigaretten nicht irreführend, sondern dienen der sachlichen Information über mögliche gesundheitliche Folgen des Konsums von Rauchtabak.

Ermächtigungsgrundlage ist § 6 Absatz 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu § 13 (Allgemeiner Warnhinweis und Informationsbotschaft bei Zigaretten, Tabak zum Selbstdrehen und Wasserpfeifentabak)

Die Vorschrift enthält in Umsetzung des Artikels 9 Absätze 3 und 4 der Richtlinie 2014/40/EU und des Durchführungsbeschlusses (EU) 2015/1735 für den allgemeinen Warnhinweis und die Informationsbotschaft Vorgaben zur Größe der Warnhinweise, zu Schriftart und Platzierung.

Die Warnhinweise müssen jeweils 50 Prozent der für sie vorgesehenen Flächen bedecken. Die an Schrift- und Druckart sowie die Druckfarbe gestellten Anforderungen sollen die optimale Sicht- und Lesbarkeit gewährleisten.

Für quaderförmige Packungen, Kappenschachteln mit Klappdeckel und Verpackungen von Tabak zum Selbstdrehen (Beutel sowie zylinderförmige Packungen) werden jeweils spezifische Anforderungen an die Platzierung der Warnhinweise festgelegt.

Zwar ist der genannte Durchführungsbeschluss an die Mitgliedstaaten gerichtet, in seinem materiellen, die genaue Platzierung der Warnhinweise auf Tabak zum Selbstdrehen in Beuteln festlegenden Inhalt lässt er den Mitgliedstaaten aber keinen Gestaltungsspielraum. Daher wird auf die Regelungen des Durchführungsbeschlusses verwiesen.

Ermächtigungsgrundlage ist § 6 Absatz 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu § 14 (Kombinierte Text – Bild – Warnhinweise bei Zigaretten, Tabak zum Selbstdrehen und Wasserpfeifentabak)

Die Vorschrift enthält in Umsetzung des Artikels 10 der Richtlinie 2014/40/EU und des Durchführungsbeschlusses (EU) 2015/1842 der Kommission Vorgaben zu Inhalt, Verwendung, Layout, Größe und Platzierung der kombinierten Text – Bild – Warnhinweise.

Ermächtigungsgrundlage ist § 6 Absatz 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Absatz 1

Absatz 1 setzt die Vorgaben des Artikels 10 Absatz 1 Satz 2 Buchstabe a und b und Absatz 2 der Richtlinie 2014/40/EU und des Durchführungsbeschlusses (EU) 2015/1842 der Kommission um.

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

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

Zwar ist der genannte Durchführungsbeschluss an die Mitgliedstaaten gerichtet, in seinem materiellen, die erforderlichen technischen Spezifikationen für Layout, Gestaltung und Form der kombinierten Text – Bild – Warnhinweise festlegenden Inhalt lässt er den Mitgliedstaaten aber keinen Gestaltungsspielraum. Daher wird auf die Regelungen des Durchführungsbeschlusses verwiesen.

Zu Absatz 2

Absatz 2 enthält Vorgaben für die Größe und die Anbringung der kombinierten Text – Bild – Warnhinweise, die auf Artikel 10 Absatz 1 Satz 2 Buchstaben c bis e und g der Richtlinie 2014/40/EU beruhen. Sie müssen 65 Prozent der beiden Hauptdarstellungsbereiche einnehmen, sind grundsätzlich an der Oberkante der Packung anzubringen und sind auf jeder Packung zweimal zu verwenden.

Zu Absatz 3

Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe e Satz 2 der Richtlinie 2014/40/EU eröffnet den Mitgliedstaaten die Möglichkeit, eine Übergangsvorschrift vorzusehen, die es erlaubt, am oberen Ende der Packung angebrachte Steuerzeichen oder Kennzeichnungen für Steuerzwecke bis zum 20.5.2019 beizubehalten. Absatz 3 enthält entsprechende Ausnahmenvorschriften für Kartonverpackungen und Packungen aus weichem Material und die Klarstellung, dass Markennamen oder Logos nicht oberhalb des Warnhinweises angebracht werden dürfen.

Zu § 15 (Kennzeichnung von anderen Rauchtabakerzeugnissen als Zigaretten, Tabak zum Selbstdrehen und Wasserpfeifentabak)

Artikel 11 der Richtlinie 2014/40/EU ermöglicht es den Mitgliedstaaten, national andere Rauchtabakerzeugnisse als Zigaretten, Tabak zum Selbstdrehen und Wasserpfeifentabak von der Kennzeichnung mit kombinierten Text – Bild – Warnhinweisen und einer Informationsbotschaft auszunehmen. Durch die §§ 15 und 16 wird von dieser Option Gebrauch gemacht.

Ermächtigungsgrundlage ist § 6 Absatz 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes.

Der allgemeine Warnhinweis muss eine Information zur Raucherentwöhnung enthalten. Zusätzlich müssen Packungen und Außenverpackungen einen der in Anhang I der Richtlinie 2014/40/EU enthaltenen Text – Warnhinweise tragen.

Zu § 16 (Allgemeiner Warnhinweis und Text – Warnhinweis bei anderen Rauchtabakerzeugnissen als Zigaretten, Tabak zum Selbstdrehen und Wasserpfeifentabak)

Zu Absatz 1

Absatz 1 nennt die allgemeinen Anforderungen an die Gestaltung und Anbringung der in § 15 genannten gesundheitsbezogenen Warnhinweise.

Zu Absatz 2 und Absatz 3

Absatz 2 und Absatz 3 benennen jeweils für den allgemeinen Warnhinweis und den Text – Warnhinweis spezifische Anforderungen an deren Gestaltung und Platzierung.

Zu § 17 (Kennzeichnung rauchloser Tabakerzeugnisse)**Zu Absatz 1**

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

Zu Absatz 2

Die Regelungen in Absatz 2 dienen dazu, die Sichtbarkeit der gesundheitsbezogenen Warnhinweise zu gewährleisten; sie sind auf beiden Hauptdarstellungsflächen anzubringen und müssen mindestens 30 Prozent dieser Flächen einnehmen. Auf die Anforderungen des § 13 Absatz 1 Nummer 2 zu Schrift- und Druckart sowie Druckfarbe wird verwiesen.

Ermächtigungsgrundlage ist § 6 Absatz 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu § 18 (Verbote zum Schutz vor Täuschung)

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

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

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

Ermächtigungsgrundlage ist § 23 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe b des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Unterabschnitt 4 (Rückverfolgbarkeit und Sicherheitsmerkmal)**Zu § 19 (Individuelles Erkennungsmerkmal)**

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

Zu Absatz 1

Die Vorschrift stellt klar, dass Hersteller und Importeure von Tabakerzeugnissen zur Anbringung des individuellen Erkennungsmerkmals und zur Bereitstellung der genannten Informationen verpflichtet sind.

Zu Absatz 2

Absatz 2 Satz 1 enthält allgemeine Anforderungen an die Art und Weise der Anbringung des individuellen Erkennungsmerkmals, insbesondere zur Befestigung. Diese beruhen auf den Vorgaben des Artikels 15 Absatz 1 der Richtlinie 2014/40/EU und sollen die Integrität und die volle Sicht- und Lesbarkeit des individuellen Erkennungsmerkmals gewährleisten.

Absatz 2 Satz 2 benennt die Informationen, die über das individuelle Erkennungsmerkmal verfügbar sein müssen.

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

Die „Produktbeschreibung“ im Sinne der Nummer 5 muss so detailliert sein, dass das Produkt eindeutig identifizierbar ist – anzugeben sind zum Beispiel Markenname, Produktkategorie, Standard, Länge, besondere Geschmacksrichtungen und der Packungsinhalt.

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

Ermächtigungsgrundlage ist § 7 Absatz 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu § 20 (Rückverfolgbarkeit)

Zu Absatz 1

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

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

Ermächtigungsgrundlage ist § 7 Absatz 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt, wie die Informationen nach Absatz 1 gewonnen werden sollen. Die in Absatz 1 genannten Wirtschaftsakteure erfassen den Warenein- und -ausgang aller Packungen einschließlich aller zwischenzeitlichen Verbringungen.

Ermächtigungsgrundlage ist § 7 Absatz 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Absatz 3

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

Ermächtigungsgrundlage ist § 7 Absatz 2 Nummer 2 des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Absatz 4

Absatz 4 setzt Artikel 15 Absatz 6 der Richtlinie 2014/40/EU um.

Alle natürlichen und juristischen Personen in der Vertriebskette sind verpflichtet, Aufzeichnungen über die in Absatz 1 genannten Informationen zu führen. Zu dokumentieren sind also auch durch den Einzelhändler der Eingang der Ware und die Weitergabe von

einem Einzelhändler an den anderen (in diesem Fall fungiert der Einzelhändler als Zwischenhändler). Maßstab sind die steuerrechtlichen Verpflichtungen.

Ermächtigungsgrundlage ist § 7 Absatz 2 Nummer 4 des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu § 21 (Datenspeicherung durch Dritten)

Zu Absatz 1

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

Zur Gewährleistung von Unabhängigkeit und Transparenz des Systems für die Rückverfolgung müssen Hersteller und Importeure Verträge mit einem unabhängigen Dritten über die Datenspeicherung schließen. Der Dritte muss durch die Kommission zugelassen und der Datenspeichungsvertrag von dieser genehmigt sein, beides hat der Hersteller oder Importeur nachzuweisen. Die genaue Ausgestaltung des noch ausstehenden delegierten Rechtsakts insbesondere zu erforderlichen Fachkenntnissen und zur Bewertung der Verträge bleibt abzuwarten. Das Verfahren muss dann gegebenenfalls noch konkreter geregelt werden.

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

Zu Absatz 2

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

Ermächtigungsgrundlage ist § 7 Absatz 2 Nummer 3 des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Absatz 3

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

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

Zu Absatz 4

Nach Absatz 4 ist der unabhängige Dritte in Umsetzung des Artikels 15 Absatz 8 Satz 6 der Richtlinie 2014/40/EU verpflichtet, der Kommission, den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, den Zollbehörden, der zuständigen deutschen Behörde und dem externen Prüfer nach § 22 auf Verlangen und im Rahmen ihrer Aufgabenwahrnehmung am Standort des Datenspeichers Zugriff auf die gespeicherten Daten zu gewähren.

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

Zu Absatz 5

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

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

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

Zu § 22 (Externer Prüfer)

Zu Absatz 1

Zur Gewährleistung von Unabhängigkeit und Transparenz des Systems werden Hersteller von Tabakerzeugnissen aufgrund des Artikels 15 Absatz 8 Satz 4 der Richtlinie 2014/40/EU verpflichtet, die Tätigkeiten des mit der Datenspeicherung beauftragten Dritten von einem externen Prüfer überwachen zu lassen und die Kosten dafür zu tragen. Der Prüfer muss durch die Kommission zugelassen sein.

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

Zu Absatz 2

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

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

Zu § 23 (Sicherheitsmerkmal)

Zu Absatz 1

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

Ermächtigungsgrundlage ist § 7 Absatz 2 des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Absatz 2

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

Ermächtigungsgrundlage ist § 7 Absatz 2 des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Abschnitt 2 (Elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter)**Zu § 24 (Mitteilungspflichten)****Zu Absatz 1**

Auch für Hersteller und Importeure von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern bestehen umfangreiche Mitteilungspflichten. § 24 setzt damit Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 2014/40/EU um.

Absatz 1 führt die Angaben auf, die von Herstellern und Importeuren von elektronischen Zigaretten oder Nachfüllbehältern mitzuteilen sind.

Ermächtigungsgrundlage ist § 23 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe f Doppelbuchstabe aa des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Absatz 2

Der Mitteilung nach Absatz 1 ist eine Erklärung zur Übernahme der Gewähr für Konformität, Qualität und Sicherheit beizufügen.

Ermächtigungsgrundlage ist § 23 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe f Doppelbuchstabe dd des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt, in Umsetzung des Artikels 20 Absatz 2 der Richtlinie 2014/40/EU und des Durchführungsbeschlusses (EU) 2015/2183 der Kommission, dass die Mitteilung in elektronischer Form in den vorgesehenen Formaten sechs Monate vor dem Inverkehrbringen zu erfolgen hat.

Zwar ist der genannte Durchführungsbeschluss an die Mitgliedstaaten gerichtet, in seinem materiellen, das Verfahren und das Format der Mitteilung festlegenden Inhalt lässt er den Mitgliedstaaten aber keinen Gestaltungsspielraum. Daher wird weitgehend auf die Regelungen des Durchführungsbeschlusses verwiesen.

Ermächtigungsgrundlage ist § 23 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe f des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Absatz 4

Jede Änderung der Zusammensetzung oder der Bestandteile der elektronischen Zigarette oder des Nachfüllbehälters löst eine erneute Mitteilungspflicht aus. Bei elektronischen Zigaretten oder Nachfüllbehältern, die am 20. Mai 2016 bereits in den Verkehr gebracht worden sind, muss die Mitteilung bis zum 20. November 2016 erfolgen.

Ermächtigungsgrundlage ist § 23 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe f Doppelbuchstabe aa des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu § 25 (Informationspflichten)

Die Vorschrift führt die Informationspflichten auf, denen Hersteller und Importeure von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern jährlich nachkommen müssen, und setzt damit Artikel 20 Absatz 7 der Richtlinie 2014/40/EU um.

Ermächtigungsgrundlage ist § 23 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe f Doppelbuchstabe bb und cc des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu § 26 (Beipackzettel)

Zu Absatz 1

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

Ermächtigungsgrundlage ist § 15 Absatz 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Absatz 2

Absatz 2 legt die sprachlichen Anforderungen und die Anforderungen an die Verständlichkeit und Lesbarkeit fest.

Ermächtigungsgrundlage ist § 15 Absatz 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu § 27 (Warnhinweis und Verpackung)

Zu Absatz 1

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

Ermächtigungsgrundlage ist § 15 Absatz 2 Nummer 3 und Nummer 4 des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Absatz 2

Absatz 2 setzt Artikel 20 Absatz 4 Buchstabe b iii der Richtlinie 2014/40/EU um und schreibt für elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter einen gesundheitsbezogenen Warnhinweis vor.

Ermächtigungsgrundlage ist § 15 Absatz 2 Nummer 2 des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Absatz 3

Die Regelungen in Absatz 3 dienen dazu, die Sichtbarkeit des gesundheitsbezogenen Warnhinweises zu gewährleisten. Auf die Anforderungen des § 13 Absatz 1 Nummer 2 zu Schrift- und Druckart sowie Druckfarbe wird verwiesen.

Ermächtigungsgrundlage ist § 15 Absatz 2 Nummer 2 des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu § 28 (Inhaltsstoffe)

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

Ermächtigungsgrundlage ist § 13 Absatz 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Abschnitt 3 (Pflanzliche Raucherzeugnisse)**Zu § 29 (Mitteilungspflichten)**

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

Ermächtigungsgrundlage ist § 23 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe f Doppelbuchstabe aa des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu § 30 (Warnhinweis)**Zu Absatz 1**

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

Ermächtigungsgrundlage ist § 17 Absatz 2 des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Absatz 2

Die Regelungen in Absatz 2 dienen dazu, die Sichtbarkeit des gesundheitsbezogenen Warnhinweises zu gewährleisten. Auf die Anforderungen des § 13 Absatz 1 Nummer 2 zu Schrift- und Druckart sowie Druckfarbe wird verwiesen. Die Vorschrift setzt Artikel 21 Absätze 2 und 3 der Richtlinie 2014/40/EU um.

Ermächtigungsgrundlage ist § 17 Absatz 2 des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Abschnitt 4 (Allgemeine Vorschriften)**Zu § 31 (Grenzüberschreitender Fernabsatz an Verbraucher)**

§ 31 legt fest, dass die Registrierung nach § 22 Absatz 1 Nummer 2 des Tabakerzeugnisgesetzes auf Antrag erfolgt und benennt die Angaben, die für die Registrierung erforderlich sind. § 31 setzt damit Artikel 18 Absatz 1 Satz 5 und Absatz 4 Satz 2 der Richtlinie 2014/40/EU um.

Ermächtigungsgrundlage ist § 22 Absatz 6 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu § 32 (Veröffentlichung von Informationen)

In Umsetzung der Artikel 5 Absatz 4 Satz 1 und 2, 20 Absatz 8 und 22 Absatz 2 der Richtlinie 2014/40/EU bestimmt die Vorschrift, dass das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft die von den Herstellern und Importeuren gemäß § 6 Absatz 1 Nummer 2 bis 4, § 8, § 24 Absatz 1 und § 29 erhaltenen Informationen auf seiner Website bekannt macht. Dem Schutz von Geschäftsgeheimnissen ist dabei Rechnung zu tragen.

Ermächtigungsgrundlage ist § 23 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe f des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Abschnitt 5 (Ordnungswidrigkeiten, Schlussbestimmungen)**Zu § 33 (Ordnungswidrigkeiten)**

In § 33 werden die Tatbestände bestimmt, die als Ordnungswidrigkeit geahndet werden können.

Zu § 34 (Übergangsregelungen)

Zu Absatz 1

Absatz 1 setzt Artikel 15 Absatz 13 und Artikel 16 Absatz 3 der Richtlinie 2014/40/EU um.

Für die Bestimmungen zu Rückverfolgbarkeit und Sicherheitsmerkmal sind längere Übergangsfristen vorgesehen: Für Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen sind die Regelungen ab dem 20. Mai 2019 anzuwenden, für die übrigen Tabakerzeugnisse ab dem 20. Mai 2024. Dies soll es den Herstellern ermöglichen, die mit Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen gemachten Erfahrungen für die Rückverfolgung der anderen Erzeugnisse zu nutzen (vgl. Erwägungsgrund 30 der Richtlinie 2014/40/EU).

Zu Absatz 2

Absatz 2 setzt Artikel 4 des Durchführungsbeschlusses (EU) 2015/1735 um. Danach darf Tabak zum Selbstdrehen in Beuteln, der vor dem 20. Mai 2018 hergestellt oder in den Verkehr gebracht und nach § 13 Absatz 4 Satz 3 gekennzeichnet ist, noch bis zum 20. Mai 2019 in den Verkehr gebracht werden oder im Verkehr verbleiben.

Zu Anlage 1 (Verbotene Zusatzstoffe in Tabakerzeugnissen)

Zu Nummer 1

Nummer 1 setzt Artikel 7 Absatz 6 Buchstabe a der Richtlinie 2014/40/EU um.

Zu Nummer 2

Nummer 2 setzt Artikel 7 Absatz 6 Buchstabe b der Richtlinie 2014/40/EU um.

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

Nummer 1 und 2 setzen Artikel 20 Absatz 3 Buchstabe c der Richtlinie 2014/40/EU um, wonach die gemäß Artikel 7 Absatz 6 der Richtlinie 2014/40/EU für Tabakerzeugnisse verbotenen Zusatzstoffe auch für elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter zu verbieten sind.

Zu Anlage 3 (Rückstandshöchstgehalte für Pflanzenschutzmittel)

Anlage 3 entspricht der Anlage 3 der Tabakverordnung.

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

Zu Artikel 2 (Änderung der BVL-Übertragungsverordnung)

Zu Nummer 1

Dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit wird – wie bisher – die Befugnis zum Verkehr mit der Europäischen Kommission im Rahmen der in der Richtlinie 2014/40/EU vorgesehenen Informationspflichten zu zugelassenen Prüflaboratorien und

den von den Herstellern und Importeuren nach den Artikeln 5 und 6 mitzuteilenden Angaben übertragen.

Zu Nummer 2

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

Zu Artikel 3 (Änderung der Gegenprobensachverständigen-Prüflaboratorienverordnung)

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

Zu Artikel 4 (Änderung der Lebensmittelkontrolleur-Verordnung)

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

Zu Artikel 5 (Änderung der Strahlenschutzverordnung)

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

Zu Artikel 6 (Änderung der AkkStelleG-Beleihungsverordnung)

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

Zu Artikel 7 (Inkrafttreten)

Artikel 7 regelt das Inkrafttreten und das gleichzeitige Außerkrafttreten der Tabakproduktverordnung und der Tabakverordnung.

Anlage

Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKR**NKR-Nr. 3399: Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinie über Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse***

sowie

Entwurf einer Verordnung zur Umsetzung der Richtlinie über Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse (BMEL)**1. Zusammenfassung**

Bürgerinnen und Bürger	Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand.	
Wirtschaft		
Jährlicher Erfüllungsaufwand: <i>davon Bürokratiekosten:</i> weiterer jährlicher Erfüllungsaufwand nach dem Jahr 2019 bzw. 2024:		rund 17 Mio. Euro <i>rund 530.000 Euro</i> rund 13 Mio. Euro
Einmaliger Erfüllungsaufwand: weiterer einmaliger Erfüllungsaufwand nach dem Jahr 2019 bzw. 2024:		rund 67 Mio. Euro rund 38 Mio. Euro
Verwaltung		
Länder, jährlicher Erfüllungsaufwand: Bund, einmaliger Erfüllungsaufwand: Bund, jährlicher Erfüllungsaufwand:		rund 1,1 Mio. Euro rund 800.000 Euro rund 40.000 Euro

* siehe Drucksache 630/15

Erwägungen zur Evaluierung	Die EU Kommission wird spätestens zum Mai 2021 eine Evaluation durchführen, zu deren Mitwirkung das Ressort durch die EU-Richtlinie verpflichtet ist.
1:1-Umsetzung von EU-Recht (Gold plating)	Dem NKR liegen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass mit dem vorliegenden Regelungsvorhaben über eine 1:1-Umsetzung hinausgegangen wird.
Der Nationale Normenkontrollrat erhebt im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellungen der Gesetzes- und Verordnungsfolgen im vorliegenden Regelungsvorhaben.	

2. Im Einzelnen

2.1. Regelungsinhalt

Das Ressort setzt mit dem vorliegenden Regelungsvorhaben die Richtlinie 2014/40/EU für Tabakerzeugnisse um. Das Regelungsvorhaben besteht dabei aus einem Gesetz sowie einer Verordnung zur Konkretisierung des Gesetzes.

Mit der Richtlinie verfolgt die Europäische Union (EU) das Ziel, den Gesundheitsschutz zu erhöhen und den Tabakkonsum weiter einzudämmen. Zu den Tabakerzeugnissen gehören dabei Zigaretten, Drehtabak, Pfeifentabak, Zigarren, Zigarillos, nicht zum Rauchen bestimmter Tabak, elektronische Zigaretten sowie pflanzliche Raucherzeugnisse.

In Umsetzung der EU Richtlinie sieht das Regelungsvorhaben vor, dass künftig Zigaretten und Drehtabak mit charakteristischen Aromen verboten sind. Die Tabakindustrie muss den jeweiligen Mitgliedstaaten zudem genaue Berichte über die in den Tabakerzeugnissen verwendeten Inhaltsstoffe vorlegen. Bevor ein Hersteller ein neuartiges Tabakprodukt auf dem europäischen Markt platziert, hat er künftig ein Zulassungsverfahren zu durchlaufen.

Das Regelungsvorhaben sieht zudem Änderungen für das äußere Erscheinungsbild von

Tabakprodukten vor:

- Alle Verpackungen von Tabak und ähnlichen Produkten müssen gesundheitsrelevante Warnhinweise tragen, die aus einem Text- und einem Bildteil bestehen. Die Warnhinweise (Abbildung und Text zusammen) haben dabei 65 % der Vorder- und Rückseite von Zigaretten- und Drehtabakverpackungen zu bedecken.
- Kleine Verpackungsgrößen sind für bestimmte Tabakwaren verboten, ebenso andere verkaufsfördernde und irreführende Elemente auf den Tabakverpackungen.
- Um Fälschungen vorzubeugen, müssen die Verpackungen zudem künftig ein individuelles Erkennungs- und ein fälschungssicheres Sicherheitsmerkmal tragen.

Zur Überwachung und Verfolgung des illegalen Handels mit Tabakerzeugnissen soll ein EU-weites System eingeführt werden. In Deutschland obliegt diese Aufgabe den zuständigen Behörden der Länder. Betreiber eines grenzüberschreitenden Fernabsatzes von Tabakprodukten müssen zudem künftig ein Altersüberprüfungssystem vorhalten und sich bei der zuständigen Behörde registrieren lassen.

Ebenfalls geregelt werden neue Sicherheits- und Qualitätsanforderungen für nikotinhaltige E-Zigaretten und Nachfüllbehälter.

2.2. Zur Darstellung des Erfüllungsaufwands

Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht durch die Regelungsvorhaben kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Wirtschaft

Für die Wirtschaft entsteht durch die Regelungsvorhaben zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand von insgesamt 17 Mio. Euro sowie ein Umstellungsaufwand von rund 67 Mio. Euro. Ab dem Jahr 2019 bzw. 2024 entsteht der Wirtschaft zudem ein weiterer Umstellungsaufwand von rund 38 Mio. Euro sowie jährlicher Aufwand von rund 13 Mio. Euro.

Die Schätzungen des Ressorts zum Erfüllungsaufwand der Wirtschaft beruhen auf einer Studie des Beratungsunternehmens PricewaterhouseCoopers (PwC), die im Auftrag der Interessengemeinschaft Tabakwirtschaft e.V. erstellt wurde, sowie auf Daten des Statistischen Bundesamtes. Alle wesentlichen Grundannahmen wurden im Zuge der Beteiligung von Ländern und Verbänden bestätigt.

Da das Regelungsvorhaben eine Vielzahl an neuen Vorgaben enthält, werden die Ausführungen im Folgenden wesentlichen kostenauslösenden Änderungen beschränkt:

Änderungen von Informationspflichten

Die Unternehmen sind künftig dazu verpflichtet, einmalig bei Einführung eines Produkts den zuständigen Behörden gegenüber bestimmte Angaben zu den Inhalts- und Zusatzstoffen zu machen. Daraus ergibt bei einer zugrunde gelegten Fallzahl von 3.418 Mitteilungen ein Umstellungsaufwand von etwa 90.000 Euro.

Für den jährlichen Aufwand ist zu berücksichtigen, dass die Unternehmen bisher zu einer jährlichen Mitteilung über alle Produkte an die zuständige Behörde verpflichtet waren. Da diese jährliche Pflicht nunmehr durch eine einmalige Pflicht im Fall von Änderungen ersetzt wird, werden die Unternehmen deshalb künftig entlastet. Das Ressort geht davon aus, dass die Änderungsquoten – je nach Produkt – zwischen 8-20% liegen, sodass die durchschnittliche jährliche Fallzahl bei 408 Mitteilungen liegt. Die daraus resultierende Entlastung beziffert das Ressort mit etwa 78.000 Euro jährlich.

Die Informationspflichten, die den Unternehmen für nikotinhaltige E-Zigaretten auferlegt werden, lösen einen Umstellungsaufwand von etwa 1,5 Mio. Euro sowie ein zusätzlichen jährlichen Aufwand von rund 540.000 Euro aus.

Änderungen zum äußeren Erscheinungsbild

Die Kosten für notwendigen Umstellungen durch die Verpflichtung, künftig kombinierte Warnhinweise und Warnbilder auf den Verpackungen zu platzieren, beziffert das Ressort mit rund 64,5 Mio. Euro. Den Berechnungen des Ressorts liegt dabei eine detaillierte Aufstellung zugrunde, die für die jeweiligen Produkte (Zigaretten, Feinschnitt, Zigarren/Zigarillos und Pfeifentabak, rauchlose Tabakwaren) die anzunehmenden Fallzahlen (jeweils zwischen 1.500 und 543) und die Kosten im Einzelfall (zwischen 15.500 und 27.000 Euro) darstellt.

Zudem entstehen den Unternehmen durch das künftige Erfordernis eines Bilddrucks insbesondere für Zigaretten und Feinschnitt zusätzliche jährliche Kosten von rund 16,6 Mio. Euro.

Der Wirtschaft entsteht überdies ein Umstellungsaufwand durch feste Vorgaben zur Verpackungsgröße. Das Ressort beziffert den Aufwand für jede Ausführung einer Marke mit 46.200 Euro. Das Ressort geht davon aus, dass bei 25 Produkten die Verpackungsgröße geändert werden muss, sodass der Umstellungsaufwand insgesamt bei rund 600.600 Euro liegt.

Ab 2019 bzw. 2024: Rückverfolgbares Erkennungsmerkmal und Sicherheitsmerkmal

Ab dem Jahr 2019 (für Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen) bzw. 2024 (für alle anderen Tabakerzeugnisse) entsteht weiterer Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft durch die Verpflichtung, die Verpackungen künftig mit einem Sicherheits- und rückverfolgbaren Erkennungsmerkmal zu versehen.

Den Umstellungsaufwand für das Erkennungsmerkmal beziffert das Ressort mit rund 11 Mio. Euro, die vor allem für die Anschaffung neuer Druckmaschinen anfallen. Die zusätzlichen jährlichen Kosten für das Erkennungsmerkmal selbst werden mit rund 2 Mio. Euro geschätzt. Der Aufwand für die Beschaffung der notwendigen IT für die rückverfolgbare Datenerfassung wird auf rund 27 Mio. Euro geschätzt, der jährliche Aufwand für die Rückverfolgbarkeit auf rund 11 Mio. Euro. Der überwiegende Teil der Kosten (rund 9,6 Mio. Euro) wird durch Aufwand für die Automatenaufsteller ausgelöst, die die Päckchen künftig einscannen müssen, bevor sie die Automaten damit bestücken.

Die Kosten für das rückverfolgbare Erkennungsmerkmal beruhen auf einer Schätzung, die auf der aktuellen Rechtslage basiert. Die EU Kommission hat für das Jahr 2017 Durchführungsrechtsakte angekündigt, die möglicherweise Auswirkungen auf die Kostenschätzung haben werden.

Für das Sicherheitsmerkmal weist die Studie einen zusätzlichen jährlichen Aufwand von 62 Mio. Euro aus. Da jedoch das vorliegende Regelungsvorhaben bereits in § 23 Abs. 2 des Gesetzentwurfs vorsieht, dass das Steuerzeichen als Sicherheitsmerkmal zu verwenden ist, entstehen der Wirtschaft insoweit keine zusätzlichen Kosten.

Für das Altersüberprüfungssystem fallen keine zusätzlichen Kosten für die Wirtschaft an, da ein solches bereits nach nationaler Rechtslage erforderlich ist.

Verwaltung

Der Verwaltung der Länder entstehen durch das Marktüberwachungskonzept zusätzliche Personalkosten von insgesamt rund 1,1 Mio. Euro. Das Ressort geht nach Berechnungen des StBA davon aus, dass jährlich bundesweit 309 Vorgänge dazu anfallen, für die insgesamt ein Zeitaufwand von 100 Stunden erforderlich ist (laufbahnübergreifenden Stundenlohn 35,80 Euro). Hinzu kommt sowie ein Sachaufwand von etwa 30.000 Euro jährlich.

Durch die Einrichtung einer kostenlosen Hotline bei der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung entstehen der Verwaltung des Bundes Sachkosten für die Einrichtung von etwa 800.000 Euro sowie laufende Personalkosten für zwei 0,25 Stellen jeweils des gehobenen und des höheren Dienstes von insgesamt etwa 40.000 Euro.

2.3. Darstellung der weiteren Kosten

Es ist davon auszugehen, dass den betroffenen Unternehmen beispielsweise durch das Verbot von Menthol Zigaretten künftig voraussichtlich Gewinneinbußen drohen. Die Unternehmen haben sich jedoch auch auf Nachfrage zur Höhe nicht konkret geäußert. Dem entgangenen Gewinn der Unternehmen stehen auf der anderen Seite durch die Werbeverbote Einsparungen von rund 70 Mio. Euro für Werbekampagnen und –mittel gegenüber.

Mit dem Regelungsvorhaben wird angestrebt, die Raucherquote um 2 Prozent zu senken. Die jährlichen Kosten der Sozialkassen durch Tabakkonsum bedingte Gesundheitsschäden betragen nach Angaben des Ressorts rund 25 Mrd. Euro, die gesamten indirekten Kosten des Rauchens werden mit rund 54 Mrd. Euro pro Jahr beziffert. Durch eine Senkung der Raucherquote um 2 Prozent ergibt sich dadurch eine Senkung der indirekten Kosten von etwa 215 Mio. Euro. Ein weiterer mittelbarer Effekt ist der zu erwartende Rückgang der Einnahmen aus der Tabaksteuer, die derzeit insgesamt rund 15 Mrd. Euro jährlich betragen.

2.4. 1:1-Umsetzung

Mit dem vorliegenden Regelungsvorhaben wird die EU Richtlinie 1:1 umgesetzt. Das Ressort plant jedoch, die Beschränkungen für nikotinhaltige E-Zigaretten auch auf nikotinlose E-Zigaretten auszuweiten sowie ein Verbot der Außenwerbung und Beschränkungen für die Kinowerbung einzuführen. Diese zusätzlichen Beschränkungen über die Richtlinienumsetzung hinaus sollen in einem Änderungsgesetz bzw. einer Änderungsverordnung normiert werden, das zunächst bei der Europäischen Kommission zur Notifizierung vorzulegen ist.

2.5. Evaluation

Die Richtlinie 2014/40/EU sieht vor, dass die EU Kommission spätestens fünf Jahre nach dem 20. Mai 2016 einen Evaluationsbericht vorlegt. Die Mitgliedstaaten sind nach Art. 28 Abs. 2 dazu verpflichtet, daran mitzuwirken. Das Ressort wird die geforderten Evaluationsbeiträge für die Anwendung der Richtlinie in Deutschland erbringen.

2.6. Abschließende Stellungnahme

Das Ressort hat alle wesentlichen Kostenfaktoren benannt und beziffert. Dabei ist positiv hervorzuheben, dass das Ressort die Kostenschätzungen übernommen hat, die die Wirtschaftsverbände in einer eigenen Studie ermittelt haben. Die Ausführungen des Ressorts sind durchgehend nachvollziehbar und plausibel.

Dr. Ludewig
Vorsitzender

Störr-Ritter
Berichterstatlerin