

# Referentenentwurf des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft

Entwurf einer Dritten Verordnung zur Änderung der Tabakerzeugnisverordnung

## A. Problem und Ziel

Die RL 2015/40/EU (TPD) des Europäischen Parlaments und des Rates vom 03.04.2014 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen ist bis zum 20.05.2016 umzusetzen. Die Richtlinie 2014/40/EU wird durch das Tabakerzeugnisgesetz vom 04.04.2016 (BGBl I Seite 569 – TabakerzG), zuletzt geändert durch Gesetz vom....., sowie durch die auf Grund des Gesetzes erlassene Tabakerzeugnisverordnung (TabakerzV), zuletzt geändert durch ..... umgesetzt.

Nach § 26 Abs. 1 TabakerzV sind Hersteller und Importeure von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern zur Erstellung eines Beipackzettels verpflichtet, der unter der Überschrift „Gebrauchsinformation“ Folgendes enthalten muss:

- Gebrauchs und Aufbewahrungsanleitungen,
- Gegenanzeigen,
- Warnhinweise für besonders gefährdete Verbrauchergruppen einschließlich des Hinweises, dass die Abgabe und Verwendung durch Kinder und Jugendliche untersagt sind,
- Angaben zur möglichen nachteiligen Auswirkung auf die Gesundheit,
- Angaben zur suchterzeugenden Wirkung,
- Angaben zu toxikologischen Daten sowie
- 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.

Nach § 27 TabakerzV sind vor dem Inverkehrbringen von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern die Packung und die Außenverpackung mit einer Liste von Warnhinweisen zu versehen, deren Größe und Aufmachung in der Vorschrift näher bestimmt sind und die folgende Angaben aufweisen müssen:

- alle Inhaltsstoffe,
  - den Nikotingehalt und die Nikotinabgabe pro Dosis,
  - einen Hinweis, aus dem das Los zu ersehen ist, zu dem das jeweilige Produkt gehört, und
  - den Hinweis, dass das Erzeugnis nicht in die Hände von Kindern gelangen darf.
- Außerdem muss das Erzeugnis einen gesundheitsbezogenen Warnhinweis tragen: „Dieses Produkt enthält Nikotin: einen Stoff, der sehr stark abhängig macht.“

Nach § 14 Abs. 1 Satz 2 TabakerzG darf die nikotinhaltige zu verdampfende Flüssigkeit bei elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern einen Nikotingehalt von höchstens 20 Milligramm/Milliliter haben. Die vorstehenden Bestimmungen in §§ 14 Abs. 1 Satz 2 TabakerzG, 26 und 27 TabakerzV entsprechend den Anforderungen, die in der Richtlinie in Art. 20 Abs. 2 bis Art. 20 Abs. 4 vorgegeben sind.

Flüssiges Nikotin kann toxische Eigenschaften aufweisen. Für die Aufmachung und das Inverkehrbringen von Produkten mit toxischen Eigenschaften trifft die gegenüber der RL 2015/40/EU (TPD) ältere Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16.12.2008 (CLP-VO) in Abhängigkeit von der Höhe des Nikotingehalts ebenfalls Aussagen zur Produktausstattung. Nach § 13 Abs. 1 Chemikaliengesetz in der Neufassung vom 28.08.2013 (BGBl I 3498, 3991 – ChemG) richten sich die Kennzeichnung und Verpackung toxikologischer Stoffe und Gemische nach der CLP-VO.

Art. 17 Abs. 1 CLP-VO schreibt für die Innenverpackung die folgenden Angaben vor:

- Name, Anschrift und Telefonnummer des Lieferanten,
- Nennmenge des Stoffes oder Gemisches in der Verpackung,
- Produktidentifikatoren,
- Gefahrenpiktogramm nach Art. 19 CLP-VO
- Signalworte wie „Gefahr“ oder „Achtung“.

Im Versandhandel muss das Kennzeichnungsetikett sowohl auf der Innen- als auch auf der Außenverpackung sein (Art. 33 Abs. 2 CLP-VO).

Aus Art. 7 des Tabakerzeugnisgesetzes vom 04.04.2016 (BGBl I Seite 569) folgt, dass der Gesetzgeber das ChemG an die Vorschriften des Tabakerzeugnisgesetzes angepasst hat, indem er bestimmt hat, dass die Vorschriften des Dritten Abschnitts sowie die §§ 16e, 17 Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe a und b und § 23 Abs. 2 ChemG nicht für Tabakerzeugnisse und pflanzliche Raucherzeugnisse iSd § 2 Nr. 1 TabakerzG zur Anwendung kommen. Die Verweisung auf die CLP-VO findet sich in § 13 ChemG und damit im 3. Abschnitt des Gesetzes. Der Ausschluss erfasst Tabakerzeugnisse (§ 2 Nr. 1 TabakerzG), nicht aber elektronische Zigaretten, Nachfüllbehälter und pflanzliche Raucherzeugnisse. Sie sind im Tabakerzeugnisgesetz nicht in § 2 Nr. 1, auf den das ChemG Bezug nimmt, sondern in § 2 Nr. 2 TabakerzG bestimmt.

Das Nebeneinander unterschiedlicher Ausstattungsanforderungen soll mit der vorliegenden Änderungsverordnung beseitigt werden. Die Konkurrenz der Vorschriften führt nicht nur zu Unsicherheiten bei den Normadressaten, sondern begründet auch Handelshindernisse zwischen den Mitgliedsstaaten. Mit der TPD, die unter anderem auf Art. 114 AEUV (Rechtsangleichung im Binnenmarkt) beruht, sollten Hindernisse beseitigt werden, indem die Vorschriften über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen einander angeglichen werden sollten (Erwägungsgrund 5).

Einer Harmonisierung der Vorschriften der CLP-VO und der TPD lässt sich dadurch erreichen, dass man der TPD als spezielleres Recht gegenüber der CLP-VO Anwendungsvorrang zuspricht. Dafür spricht auch, dass die TPD im Verhältnis zur CLP-VO das spätere Recht darstellt.

## **B. Lösung**

§ 26 TabakerzV regelt im Anschluss den Beipackzettel, § 27 TabakerzV Warnhinweise und Verpackung. In diese Vorschriften ist die Klarstellung aufzunehmen, dass die dort aufgeführten Angaben abschließend sind.

### **C. Alternativen**

Keine

### **D. Erfüllungsaufwand**

Weder für die Bürgerinnen und Bürger, noch für die Wirtschaft und die Verwaltung entsteht zusätzlicher Aufwand.

### **E. Kosten**

Besondere Kosten entstehen durch die Aufnahme der Klarstellung in die TabakerzV nicht.

## **Zweite Verordnung zur Änderung der TabakerzV**

### **Art. 1**

Die Tabakerzeugnisverordnung vom....., zuletzt geändert am....., wird wie folgt geändert:

1. § 26 Abs. 1 wird um einen Satz 3 ergänzt. Satz 3 lautet:

„Weitergehende Pflichtangaben für den Inhalt des Beipackzettels bestehen nicht.“

2. § 27 Abs. 2 wird um einen Satz 3 ergänzt. Satz 3 lautet:

„Weitergehende Pflichtangaben für Packungen und Außenverpackungen bestehen nicht.“