



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 27.7.2005
KOM(2005) 339 endgültig

**BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT, DEN RAT
SOWIE DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS**

Erster Bericht über die Anwendung der Richtlinie über Tabakerzeugnisse

**BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT, DEN RAT
SOWIE DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS**

Erster Bericht über die Anwendung der Richtlinie über Tabakerzeugnisse

1.	Einleitung	3
2.	Umsetzung.....	3
3.	Anwendung	4
3.1.	Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxidhöchstgehalt von Zigaretten (Artikel 3).....	4
3.2.	Messverfahren (Artikel 4) und Angabe der Gehalte	4
3.2.1.	Prüflabors	4
3.2.2.	Messung der Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxidgehalte	4
3.2.3.	Angabe der Gehalte.....	5
3.3.	Etikettierung (Artikel 5).....	5
3.3.1.	Durchführung	5
3.3.2.	Auswirkungen auf das Rauchen.....	5
3.3.3.	Farbbilder	6
3.3.4.	Weitere Maßnahmen	6
3.4.	Inhaltsstoffe (Artikel 6).....	6
3.5.	Gemeinsame Liste zugelassener Inhaltsstoffe (Artikel 12)	8

1. EINLEITUNG

Artikel 11 der Richtlinie 2001/37/EG vom 5. Juni 2001¹ zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen („die Richtlinie“) schreibt vor, dass die Kommission dem Europäischen Parlament, dem Rat und dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss regelmäßig einen Bericht über die Anwendung dieser Richtlinie vorlegt.

Dieser Bericht enthält eine erste Bewertung der Anwendung der Richtlinie. Er stützt sich auf die Rückmeldungen aus den Mitgliedstaaten, die weitgehend als Reaktion auf einen Fragebogen erfolgten, der allen Mitgliedstaaten (EU25) im Juni 2004 zugesandt worden war. Dabei werden neue Entwicklungen und wissenschaftliche Erkenntnisse berücksichtigt sowie die Sichtweisen der im Bereich der Eindämmung des Tabakkonsums Tätigen einbezogen. Da seit der Umsetzung der Richtlinie erst wenig Zeit vergangen ist und zudem die in Kapitel 2 erläuterten Verzögerungen auftraten, sind die Erfahrungen sowohl auf nationaler als auch auf gemeinschaftlicher Ebene noch begrenzt.

Der Bericht zeigt jedoch, dass die positiven Auswirkungen der Regulierung der Tabakerzeugnisse auf EU-Ebene bereits sichtbar werden. Diese Erfahrungen werden auch in weltweitem Zusammenhang nützlich sein. Das WHO-Rahmenübereinkommen zur Eindämmung des Tabakkonsums² (FCTC) umfasst viele der wesentlichen Bestandteile der Richtlinie.

Der Bericht enthält keine gesonderten Kapitel zu Tabakerzeugnisse zum oralen Gebrauch bzw. selbst gedrehte Zigaretten, da in den Antworten der Mitgliedstaaten keine neuen Informationen enthalten waren und keine Kapitel zu abhängigkeitsfördernden Inhaltsstoffen und potentiell schadenvermindernden Tabakprodukten, da hier nicht ausreichend neue wissenschaftliche Informationen vorlagen. Die Kommission wird jedoch weiterhin wissenschaftliche Entwicklungen hinsichtlich der verschiedenen Aspekte der Tabakerzeugnisse und deren gesundheitlichen Auswirkungen verfolgen, darunter der kanzerogenen, kardiotoxischen und Sucht erzeugenden Wirkung, und wird in künftigen Berichten ihre Erkenntnisse darlegen.

Im Bericht wird auf Bereiche hingewiesen, die auf der Grundlage der ersten Erfahrungen und im Lichte neuer wissenschaftlicher und technischer Erkenntnisse weiter behandelt werden sollten.

2. UMSETZUNG

Die Richtlinie wurde mit Wirkung vom 31. Oktober 2004 in allen Mitgliedstaaten, mit Ausnahme Estlands³ angenommen.

In einigen der EU-15-Mitgliedstaaten verzögerte sich die für den 30. September 2002 vorgeschriebene Umsetzung. Im November 2002 versandte die Kommission eine Verwarnung an diese Mitgliedstaaten. Einige Mitgliedstaaten führten als Begründung für die Verzögerung

¹ ABl. L 194 vom 18.7.2001, S. 26.

² www.who.int/tobacco/framework

³ Das estnische Parlament nahm den Rechtsakt zur Umsetzung der Richtlinie am 4. Mai 2005 an.

die Rechtsunsicherheit in Folge der Klagen vor dem Europäischen Gerichtshof an. In beiden Fällen⁴ urteilte der Gerichtshof zugunsten der Richtlinie.

3. ANWENDUNG

3.1. Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxidhöchstgehalt von Zigaretten (Artikel 3)

Alle EU-15-Mitgliedstaaten hielten die in Artikel 3 genannte Frist ein, wonach ab 1. Januar 2004 in den Mitgliedstaaten in den freien Verkehr gebrachte, vermarktete oder hergestellte Zigaretten die festgelegten Gehalte an Teer, Nikotin und Kohlenmonoxid nicht überschreiten dürfen. In Griechenland gilt der Höchstgehalt für Teer ab 1. Januar 2007. Für diese Bestimmung beantragten die EU-10-Staaten keine Übergangsfristen. Hinsichtlich der für in Länder außerhalb der EU ausgeführte Zigaretten geltenden Höchstgehalte halten alle Mitgliedstaaten die in der Richtlinie festgelegte Frist 1. Januar 2005 ein.

3.2. Messverfahren (Artikel 4) und Angabe der Gehalte

3.2.1. Prüflabors

Dreizehn Mitgliedstaaten haben der Kommission die zugelassenen Labors gemeldet. Eine Reihe von Mitgliedstaaten, insbesondere kleinere, gaben an, dass in ihrem Land kein geeignetes Labor vorhanden ist; sie lassen daher ein Labor in einem anderen Mitgliedstaat zu.

Die Kommission wird die Mitgliedstaaten in Fragen im Zusammenhang mit den Labors, insbesondere zur gemeinsamen Nutzung der Laborkapazitäten befragen und die Liste der zugelassenen Labors veröffentlichen.

3.2.2. Messung der Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxidgehalte

Nikotin ist der wichtigste Inhaltsstoff von Zigaretten, und es ist unabdingbar, diesen Stoff zu regulieren. Nikotin ist der Grund, warum Menschen weiter rauchen. Bei dem mit der Richtlinie festgelegten Nikotinhöchstgehalt handelt es sich um eine wichtige Harmonisierungsmaßnahme, die Nikotin erfolgreich unter regulierende Kontrolle stellt. Die WHO⁵ anerkennt, dass ein breit angelegter und umfassender Regulierungsrahmen erforderlich ist, damit politische Möglichkeiten zur Begrenzung des Nikotingehalts ergriffen und Fortschritte bei der Verringerung von Risiken gemacht werden können.

Bei der Messung der Gehalte nach ISO wird das Rauchen von einer Maschine simuliert. Nach neueren Erkenntnissen passen Raucher die Inhalation den Gehalten an. So ist also trotz der geringeren nominalen Gehalte in Zigaretten nur in beschränktem Maße davon auszugehen, dass durch die geringeren Gehalte die toxische Last eines Rauchers verringert wird. Deshalb haben die Fachkreise des Gesundheitswesens⁶ die Anwendung der ISO-Normen in Frage gestellt. Diese werden zwar kritisiert, es liegt jedoch keine internationale Vereinbarung über Alternativen vor.

⁴ Europäischer Gerichtshof: Rechtssachen C210-03 und C434-02.

⁵ WHO Study Group on Tobacco Product Regulation. Recommendation on tobacco product ingredients and emissions. WHO 2003. <http://www.who.int/tobacco/sactob/recommendations/en/>

⁶ "Tobacco or Health in the European Union: past, present and future". Report prepared by the ASPECT consortium, 2004.

Die Kommission schlägt vor, die in der Richtlinie genannten geltenden Normen nicht zu überarbeiten, bis fundiert nachgewiesen wird, dass es bessere Verfahren gibt, durch die sie ersetzt werden können. Die Kommission wird wissenschaftliche und technologische Entwicklungen in diesem Bereich fördern. Insbesondere sieht Artikel 9 des FCTC vor, dass die Konferenz der Beteiligten Leitlinien für die Testung, Messung und Regulierung der Inhaltstoffe und Emissionen von Tabakerzeugnissen vorschlägt. Sobald realistischere Methoden international vereinbart sind, wird die Kommission prüfen, wie die Richtlinie angepasst werden kann.

3.2.3. Angabe der Gehalte

Die Angabe der Gehalte auf der Verpackung hat zu der Besorgnis geführt, die Verbraucher könnten glauben, dass Erzeugnisse mit geringem Gehalt weniger schädlich sind, und folglich mehr rauchen. Zwar wurde die Entfernung der Gehaltsangabe von den Verpackungen gefordert, die Kommission ist jedoch der Auffassung, dass die gemessenen Gehalte weiterhin auf den Verpackungen angegeben werden sollten. Außerdem sieht Artikel 11 Absatz 2 des FCTC vor, dass auf der Verpackung Angaben zu entsprechenden Bestandteilen und Emissionen zu machen sind.

3.3. Etikettierung (Artikel 5)

3.3.1. Durchführung

Die Durchführung von Artikel 5 ist zwar insgesamt gesehen im Großen und Ganzen zufrieden stellend, doch traten dabei auch Probleme auf. Außerdem beantragten einige der EU-10-Mitgliedstaaten eine Übergangsfrist.

Hinsichtlich des schwarzen Rahmens um die Warnhinweise herum rät die Kommission, diesen nicht als Teil der für die Warnhinweise vorgesehenen Fläche anzusehen.

Bei sehr dünnen Packungen tritt ein besonderes Problem auf: Die Angabe der Gehalte sollte parallel zum oberen Rand angebracht werden, was jedoch zu schlechter Leserlichkeit führt. Der Aufdruck der Angaben um 90 Grad gedreht verbessert die Leserlichkeit. Die Kommission hat – entgegen den Bestimmungen von Artikel 5 Absatz 6 – nicht reagiert, da dies als vorläufige Lösung betrachtet wird, bis die Richtlinie geändert wird.

Die Mitgliedstaaten berichten außerdem, die Industrie versuche, die Vorschriften zu umgehen, indem sie versucht, die Sichtbarkeit der Warnhinweise auf verschiedene Weise zu verdecken oder zu mindern, z. B. durch ein Papp-Etui, mit dem die Warnhinweise abgedeckt werden, oder durch Aufkleber. Ein Jahr nach Einführung der neuen Warnhinweise sind solche Praktiken jedoch selten geworden.

3.3.2. Auswirkungen auf das Rauchen

Nach den bisherigen Erkenntnissen beeinflussen diese Maßnahmen das Rauchverhalten, obwohl die Warnhinweise erst seit kurzem aufgebracht werden. Untersuchungen haben ergeben, dass Raucher mehr Motivation haben, mit dem Rauchen aufzuhören oder weniger zu rauchen. Vor allem in der Altersgruppe der 15- bis 24-Jährigen waren die Warnungen sehr wirkungsvoll.

Eine niederländische Studie ergab, dass manche Erwachsene aufgrund der Warnhinweise weniger rauchen und motivierter waren, mit dem Rauchen aufzuhören. Unter den 13- bis 18-

Jährigen war die Wirkung sehr stark: 28 % von ihnen gaben an, sie rauchten weniger wegen der Warnhinweise⁷ In einer weiteren niederländischen Studie stellte sich heraus, dass die Angabe der Hotline-Nr. für Entwöhnungswillige dazu führte, dass dort mehr Anrufe eingingen, vor allem aus Bevölkerungsgruppen mit geringerem Einkommen⁸, die gewöhnlich weniger aktiv sind. Eine belgische Studie ergab, dass größere klarere Warnhinweise Raucher dazu veranlassten, mit dem Rauchen aufzuhören, und Zigarettenpackungen für Jugendliche weniger attraktiv machten⁹ Von den männlichen polnischen Rauchern gaben 3 % an, sie hätten wegen der großen Warnhinweise aufgehört, 16 % hatten versucht, aufzuhören und 14 % behaupteten, sie verstünden jetzt die gesundheitlichen Auswirkungen des Rauchens besser¹⁰ In Malta verdreifachte sich nach Einführung der Warnhinweise die Nachfrage nach Unterstützung bei der Entwöhnung.

3.3.3. *Farbbilder*

Gemäß Artikel 5 Absatz 3 der Richtlinie hat die Kommission im September 2003 die Entscheidung 2003/641/EG¹¹ erlassen, mit der die Verwendung von Farbfotografien oder anderen Abbildungen als gesundheitliche Warnhinweise und Bedingungen für deren Verwendung festgelegt wurden. Gemäß Artikel 3 der Entscheidung richtete die Kommission im Mai 2005 eine Bibliothek der Quelldokumente¹² ein.

Gemäß einer EuroBarometer-Erhebung vom Herbst 2002 glauben 38 % der Bürger, dass die Anbringung von Farbfotos auf Zigarettenpackungen dazu beitragen könnte, die Menschen zu überzeugen, nicht zu rauchen, weniger zu rauchen oder damit aufzuhören¹³. Laut dem Fragebogen sind auch die Mitgliedstaaten im Großen und Ganzen davon überzeugt. Die meisten Mitgliedstaaten beabsichtigen, die Verwendung der Bilder zu untersuchen. Die Kommission regt die Mitgliedstaaten dazu an, die neuen Warnhinweise in Bildform zu verwenden.

3.3.4. *Weitere Maßnahmen*

Die Kommission wird die Weiterentwicklung der Etikettierung prüfen, beispielsweise durch eine weiter verbreitete Angabe der Hotline-Nummern, sobald mehr Informationen über die Verwendung neuer Warnhinweise in Text und Bild vorliegen.

3.4. **Inhaltsstoffe (Artikel 6)**

Im Zusammenhang mit der durch die Industrie bei den Mitgliedstaaten vorzulegenden Angabe der Inhaltsstoffe gab es Probleme. Nur 13 Mitgliedstaaten legten der Kommission Angaben nach Artikel 6 vor.

⁷ Persbericht Defacto (2002) 28% van jonge rokers rookt minder door de nieuwe waarschuwingen op.

⁸ Willemsen M, Simons C, Zeeman G (2002). Impact of the new EU health warnings on the Dutch quit line, Tobacco Control, 11:381-2.

⁹ Joossens L, Onderzoek naar het effect van gezondheidswaarschuwingen op sigarettenpakjes in België, Vlaams Instituut voor Gezondheids promotie, Brussel, 2004.

¹⁰ World Bank Report, Curbing the epidemic. Governments and the economics of tobacco control, Washington DC, 1999.

¹¹ ABl. L 226 vom 10/09/2003, S. 24.

¹² K(2005) 1452. Im ABl. zu veröffentlichen.

¹³ Europäische Kommission, Gesundheit und Verbraucherschutz. Smoking and the environment: actions and attitudes. Special Eurobarometer 183/Wave 58.2, November 2003.

Das Format der von der Industrie an die Mitgliedstaaten und von diesen an die Kommission übermittelten Informationen unterscheidet sich stark. Die nationalen Behörden erhielten Informationen, die entweder zu ausführlich oder zu knapp sind.

Im Allgemeinen erfüllen die den Mitgliedstaaten übermittelten Daten die Bestimmungen der Richtlinie nicht in vollem Umfang. Gemäß Artikel 6 müssen alle Inhaltsstoffe sowie die Mengen, die bei der Herstellung von Tabakerzeugnissen verwendet werden, bekannt gegeben werden. Die Industrie hat ein Muster vorgelegt, das so genannte „Drei-Modell-Verzeichnis“, in dem Angaben gemäß einem Modell der „nicht überschrittenen Menge“ gemacht werden. Dies verstößt gegen die Richtlinie, da damit keine exakten Mengen angegeben werden und die genauen Informationen nicht untergliedert nach Marken geliefert werden.

Die Niederlande und Belgien versuchen derzeit, spezifische Durchführungsverordnungen über die Vorlage von Angaben zu Tabakinhaltsstoffen zu verabschieden. Die Industrie hat die niederländische Verordnung über das vorgeschlagene Modell rechtlich angefochten¹⁴. Offensichtlich verhindert dieses Vorgehen ähnliche Initiativen in anderen Mitgliedstaaten.

Der Mangel an Kapazitäten zur Analyse der auf Ebene der Mitgliedstaaten und der EU eingegangenen Daten stellt ein weiteres wichtiges Hindernis für die umfassende Durchführung des genannten Artikels dar.

Die Richtlinie hat zu lebhaften Diskussionen über die Bekanntgabe der Inhaltsstoffe geführt und das Thema zu einem sehr wichtigen Punkt im Rahmen der Eindämmung des Tabakkonsums in der EU gemacht. Damit die Einhaltung der Vorschriften erleichtert wird, muss weiter über ein einheitliches Meldesystem und die Definition von Inhaltsstoffen verhandelt werden.

Das derzeitige Meldesystem ist zu verbessern, damit Verarbeitung, Bewertung und weite Verbreitung gefördert werden. Im Mittelpunkt der Regulierung der Inhaltsstoffe steht die vollständige Bekanntgabe der Informationen durch die Tabakhersteller. Alle Inhaltsstoffe und Bestandteile, die bei der Herstellung eines Tabakerzeugnisses verwendet werden und im Endprodukt noch enthalten sind, müssen angegeben werden. Bei der Ausarbeitung eines Meldesystems sollten bereits bestehende Initiativen, wie beispielsweise das niederländische und das belgische Modell, sowie das System des Europäischen Büros für chemische Stoffe berücksichtigt werden.

Sachverständige haben Bedenken geäußert, wonach die geltende Definition von Inhaltsstoffen zu eng ist. Man könnte daher die Definition der WHO-Arbeitsgruppe¹⁵ übernehmen, nach der zu den Inhaltsstoffen alle Bestandteile, bei der Herstellung dieser Bestandteile verwendeten Materialien, Rückstände von Stoffen aus dem Anbau, der Lagerung und Verarbeitung sowie Stoffe zählen, die aus der Verpackung in das Erzeugnis übergehen können.

Es erscheint klar, dass die Bestimmungen des Artikels 6 weiterentwickelt werden sollten. Die Kommission wird eine Analyse der bislang zur Verfügung stehenden Informationen durchführen, um eine Basis für alle erforderlichen Änderungen zu schaffen und hierzu den Regelungsausschuss konsultieren, der gemäß Artikel 10 eingerichtet worden ist.

Als Reaktion auf Ersuchen der Mitgliedstaaten und der Industrie wird die Kommission die Ausarbeitung harmonisierter Verfahren zur Datenerhebung prüfen, die auf einem

¹⁴ Der niederländische Staat wird von sieben Tabakunternehmen verklagt.

¹⁵ WHO-Studiengruppe zur Regulierung von Tabakerzeugnissen.
www.who.int/tobacco/sactob/recommendations/en.

einheitlichen EU-Format und verbesserten Definitionen beruhen. Die Kommission beabsichtigt, eine Konsultation mit den Mitgliedstaaten und betroffenen Parteien zu dieser Frage einzuleiten.

3.5. Gemeinsame Liste zugelassener Inhaltsstoffe (Artikel 12)

Aufgrund der geringen Fortschritte hinsichtlich Artikel 6 und insbesondere wegen der Unvollständigkeit der vorgelegten Informationen war die Kommission nicht in der Lage, einen Vorschlag für eine gemeinsame Liste zugelassener Inhaltsstoffe zu machen. Sie hat jedoch eine ausführliche Untersuchung der Machbarkeit und Bedeutung einer gemeinsamen Liste zugelassener Inhaltsstoffe durchgeführt¹⁶

Bei dieser Konsultation wurden Fragen aufgeworfen, die über die Verfügbarkeit von Daten hinausgehen, welche die Vorgehensweise gemäß Artikel 12 in Fragen stellen können. Die Kommission hat eine Reihe wichtiger Schlüsse hinsichtlich der Bedeutung und des Nutzens einer Liste zugelassener Inhaltsstoffe gezogen.

Ein Argument, das für eine Liste zugelassener Inhaltsstoffe spricht, ist u. a., dass Zusatzstoffe, die bekanntermaßen die Toxizität oder die Sucht erzeugende Wirkung nicht erhöhen, geregelt oder diejenigen, die nur dazu dienen, Kinder anzuziehen, verboten werden können. Für eine gemeinsame Liste in der EU spricht, dass damit eine Situation vermieden werden könnte, in der die Tabakunternehmen versuchen könnten, in dem Mitgliedstaat mit dem schwächsten System eine Zulassung zu erhalten.

Die erfolgreiche Aufstellung einer gemeinsamen Liste hängt zunächst davon ab, dass die Industrie Angaben über die Inhaltsstoffe rechtzeitig und in relevanter Form macht. Wenn dann die Informationen vorliegen, müssen diejenigen Inhaltsstoffe ermittelt werden, die die Toxizität oder die Sucht erzeugende Wirkung des Erzeugnisses erhöhen. Darüber hinaus sind wissenschaftlich fundierte Kriterien erforderlich, anhand deren die Inhaltsstoffe zugelassen oder verboten werden.

Solche Angaben müssen auf anerkannten Tests beruhen, mit deren Hilfe die Toxizität und die Sucht erzeugende Wirkung der Inhaltsstoffe gemessen wird. Der Kommission wurde jedoch mitgeteilt, dass zur Messung der Toxizität und Sucht erzeugenden Wirkung derzeit keine klaren Kriterien vorliegen. Es wäre angezeigt, Methoden auf ihre Empfindlichkeit, Spezifität und Vergleichbarkeit zu validieren. Dies ist eine anspruchsvolle Aufgabe, welche Kenntnisse und Fachwissen erfordert, die derzeit nicht allgemein verfügbar sind. Insbesondere sind die Methoden zur Bewertung der Sucht erzeugenden Wirkung nicht gut entwickelt und für die Routineüberwachung im großen Rahmen nicht einsetzbar, ihre Entwicklung wird mehrere Jahre in Anspruch nehmen.

Die Richtlinie schreibt vor, dass die Industrie nur die zur Verfügung stehenden toxikologischen Daten vorzulegen hat. Dies reicht jedoch für die Regulierung der Inhaltsstoffe nicht aus.

¹⁶ Dazu zählen die Sachverständigensitzungen vom 29. September 2003 und 18. Februar 2004. Die Kommission hat im März und im Juni 2004 Workshops in Limerick unterstützt. Außerdem war die Erstellung des Berichts „Tobacco or Health in the European Union: past, present and future“ ein Konsultationsverfahren an sich.

Es stellt sich die Frage, bei wem generell die Beweislast liegen soll und wer im Besonderen die Tests entwickeln und durchführen soll und auf welcher Ebene. Die Kommission ist davon überzeugt, dass solche Tests am besten im öffentlichen Bereich angesiedelt würden.

In vielen Ländern sowie auf europäischer Ebene wurde eine Regulierungsstelle für Tabakerzeugnisse gefordert. Aufgrund der weltweiten Verbreitung von Tabakerzeugnissen sollte die WHO Regulierungsbemühungen über das FCTC koordinieren. Artikel 9 des FCTC fordert die Ausarbeitung international anerkannter Leitlinien für die Testung, Messung und Regulierung der Inhaltsstoffe und Emissionen von Tabakerzeugnissen.