



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 27.11.2007  
KOM(2007) 754 endgültig

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

**Zweiter Bericht über die Anwendung der Richtlinie über Tabakerzeugnisse**

1.	Einleitung .....	3
2.	Definitionen (Artikel 2).....	3
3.	Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxidhöchstgehalt von Zigaretten (Artikel 3).....	4
4.	Messverfahren (Artikel 4) und Angabe der Gehalte .....	4
4.1.	Messung des Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxidgehalts von Zigaretten .....	4
4.2.	Laboratorien .....	5
4.3.	Das GoToLab-Netz .....	5
5.	Etikettierung (Artikel 5).....	6
5.1.	Warnhinweise in Textform .....	6
5.2.	Farbbilder .....	6
6.	Inhaltsstoffe (Artikel 6).....	8
6.1.	Berichterstattung über die Inhaltsstoffe von Tabakerzeugnissen.....	8
6.2.	Verwaltungsvereinbarung mit der Gemeinsamen Forschungsstelle .....	8
6.3.	Die REACH-Verordnung.....	9
7.	Produktbezeichnungen (Artikel 7).....	10
8.	Tabak zum oralen Gebrauch (Artikel 8) .....	10
8.1.	Wissenschaftliche Stellungnahme.....	10
8.2.	Durchführung des Verbots von Tabak zum oralen Gebrauch.....	10
9.	Anpassungsmaßnahmen (Artikel 9 und 10).....	11
10.	Gemeinsame Liste der zugelassenen Inhaltsstoffe (Artikel 12).....	11
11.	Einfuhr, Verkauf und Konsum von Tabakerzeugnissen (Artikel 13) .....	12
12.	Neue Aspekte .....	13
12.1.	Selbst gedrehte Zigaretten.....	13
12.2.	Neue Tabak- und Nikotinerzeugnisse .....	13
12.2.1.	Der neu entstehende Markt .....	13
12.2.2.	Die Herausforderung für die Regelungstätigkeit .....	13
13.	Produkthaftung.....	14

## 1. EINLEITUNG

Artikel 11 der Richtlinie 2001/37/EG vom 5. Juni 2001<sup>1</sup> 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 sowie dem Wirtschafts- und Sozialausschuss regelmäßig einen Bericht über die Anwendung dieser Richtlinie vorlegt. Der erste Bericht über die Anwendung der Richtlinie wurde am 27. Juli 2005 angenommen.

Der vorliegende Bericht enthält die zweite Bewertung der Anwendung der Richtlinie. Er stützt sich weitgehend auf die Arbeit, die während der letzten zwei Jahre in den Mitgliedstaaten im Rahmen des nach Artikel 10 der Richtlinie vorgesehenen Regelungsausschusses „Tabakerzeugnisse“ durchgeführt wurde, und die von den Mitgliedstaaten vorgelegten Informationen. In den Bericht werden die Standpunkte der im Bereich der Eindämmung des Tabakkonsums tätigen Akteure sowie des Europäischen Parlaments und der Mitgliedstaaten berücksichtigt. Ferner werden darin die möglichen Bereiche zur Änderung der Richtlinie umrissen, um eine umfassende Erörterung mit den Mitgliedstaaten und dem Europäischen Parlament zu ermöglichen, bevor die Kommission erwägt, einen förmlichen Vorschlag zur Änderung der Richtlinie vorzulegen.

## 2. DEFINITIONEN (ARTIKEL 2)

Die geltende Definition der Inhaltsstoffe in Artikel 2 Absatz 5 umfasst jeden bei der Herstellung oder Zubereitung eines Tabakerzeugnisses verwendeten und im Endprodukt, auch in veränderter Form, noch vorhandenen Stoff oder Bestandteil, einschließlich Papier, Filter, Druckerschwärze und Klebstoffe, nicht hingegen das Tabakblatt sowie andere natürliche und nicht verarbeitete Teile der Tabakpflanze.

Nach der WHO-Definition sowie nach dem Recht einiger Drittländer (z. B. Kanadas) zählt jedoch auch das Tabakblatt selbst zu den Inhaltsstoffen von Tabakerzeugnissen. Während der letzten Jahre hat die Kommission mehrere Anfragen bezüglich radioaktiver und sonstiger Stoffe in Tabakerzeugnissen – Radon (Rn), Polonium (Po-210), Cadmium (Cd) usw. – und deren Auswirkungen auf die Gesundheit erhalten. Diese Fragen stehen sämtlich im Zusammenhang mit den Tabakblättern. Dies hat zu einer Diskussion darüber geführt, ob das Tabakblatt und seine (natürlichen und/oder künstlichen) Verbindungen Gegenstand der Definition und somit der Regelung durch diese Richtlinie sein sollten.

### Weitere Maßnahmen

*Die Kommission wird die Frage prüfen, ob es zweckdienlich ist, das Tabakblatt sowie sonstige natürliche oder unverarbeitete Teile der Tabakpflanze in die Definition der Inhaltsstoffe aufzunehmen.*

<sup>1</sup> ABl. L 194 vom 18.7.2001, S. 26.

### **3. TEER-, NIKOTIN- UND KOHLENMONOXIDHÖCHSTGEHALT VON ZIGARETTEN (ARTIKEL 3)**

In Artikel 3 Absatz 1 der Richtlinie sind die Höchstgehalte für Teer, Nikotin und Kohlenmonoxid von Zigaretten, die in der EU in den freien Verkehr gebracht werden, niedergelegt. Die Höchstgehalte gelten inzwischen in allen 27 Mitgliedstaaten<sup>2</sup>.

In Artikel 3 Absatz 2 der Richtlinie ist bestimmt, dass dieselben Höchstgehalte spätestens ab 1. Januar 2007 auf Zigaretten anzuwenden sind, die in der Europäischen Gemeinschaft hergestellt, aber aus dieser exportiert werden. Kein Mitgliedstaat hat die Kommission um Verlängerung der Übergangsfrist ersucht, und die Kommission beabsichtigt nicht, die Richtlinie diesbezüglich zu ändern.

### **4. MESSVERFAHREN (ARTIKEL 4) UND ANGABE DER GEHALTE**

Wie die Diskussion im Rahmen des ersten Berichts über die Anwendung der Richtlinie zeigte, wünschen die Mitgliedstaaten mehr Klarheit in Bezug auf Fragen wie die Auslegung der Grenzwerte, die in der Richtlinie für die Bestimmung der Gehalte an Teer, Nikotin und Kohlenmonoxid bestimmt sind, und die Zulassung von Laboratorien, um eine weitergehende Kooperation derselben zu ermöglichen<sup>3</sup>.

#### **4.1. Messung des Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxidgehalts von Zigaretten**

Der aufgrund der Richtlinie geschaffene Regelungsausschuss „Tabakerzeugnisse“ hat eine Arbeitsgruppe eingesetzt, die aus Fachleuten aus mehreren Mitgliedstaaten und der Gemeinsamen Forschungsstelle der Kommission sowie dem Vorsitzenden des europäischen Netzes staatlicher Laboratorien für Tabak und Tabakerzeugnisse (European Network of Government Laboratories for Tobacco and Tobacco Products, GoToLab) besteht. In dem nicht verbindlichen praktischen Leitfaden „Cigarette yield measurement and some basic steps for laboratory approval“<sup>4</sup> (Messung des Gehalts der Inhaltsstoffe von Zigaretten und grundlegende Schritte für die Zulassung von Laboratorien), der von der Generaldirektion „Gesundheit und Verbraucherschutz“ (GD SANCO) der Kommission veröffentlicht wurde, schlägt die Arbeitsgruppe vor, dass die auf der Grundlage der Norm ISO 8243 berechneten Höchstkonzentrationen als Höchstgehalte erachtet werden sollten, die das Konfidenzintervall begrenzen.

In der Richtlinie ist die Möglichkeit vorgesehen, die Verfahren mittels des Regelungsausschusses „Tabakerzeugnisse“ an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt anzupassen. Im April 2007 konsultierte die Kommission den Regelungsausschuss bezüglich des Für und Wider der verschiedenen vorhandenen

---

<sup>2</sup> Die Höchstgehalte für Teer, Nikotin und Kohlenmonoxid sind in 14 Mitgliedstaaten (EU-15 mit Ausnahme Griechenlands) ab dem 1. Januar 2004, in den 10 neuen Mitgliedstaaten ab dem Datum des Beitritts, also ab dem 1. Mai 2004, sowie in Rumänien und Bulgarien ebenfalls ab dem Datum des Beitritts, also ab 1. Januar 2007, anzuwenden. In Griechenland sind diese Höchstgehalte nach Ablauf der vorübergehenden Ausnahmeregelung ab dem 1. Januar 2007 anzuwenden.

<sup>3</sup> Das Verzeichnis der zugelassenen Laboratorien ist unter folgender Internetadresse abrufbar: [http://ec.europa.eu/health/ph\\_determinants/life\\_style/Tobacco/label\\_lab0\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/life_style/Tobacco/label_lab0_en.htm).

<sup>4</sup> Die Unterlage ist unter folgender Internetadresse veröffentlicht: [http://ec.europa.eu/health/ph\\_determinants/life\\_style/Tobacco/Documents/best\\_practices\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/life_style/Tobacco/Documents/best_practices_en.pdf).

Verfahren zur Messung des Tabakkonsums (ISO, Massachusetts, Canadian intense, Kompensationsverfahren). Eine endgültige Schlussfolgerung wurde nicht gezogen, wenn auch die Mitgliedstaaten überwiegend dafür sind, die geltenden Verfahren nach der ISO-Norm als verbindliche Grundlage beizubehalten, bis fundiert nachgewiesen wird, dass es bessere Verfahren gibt, durch die sie ersetzt werden können<sup>5</sup>.

#### 4.2. Laboratorien

Auf der Grundlage der Informationen und besten Praktiken der Mitgliedstaaten schlug die oben genannte Arbeitsgruppe eine Reihe von Kriterien für die Prüflaboratorien vor. Diese wurden in den praktischen Leitfaden „Cigarette yield measurement and some basic steps for laboratory approval“<sup>4</sup> aufgenommen.

#### 4.3. Das GoToLab-Netz

Das GoToLab wurde im Januar 2002 als europäisches Netz staatlicher Laboratorien für Tabak und Tabakerzeugnisse geschaffen, um unter den einschlägigen Laboratorien in der EU den Austausch von Erfahrungen zu fördern<sup>6</sup>. Die Kommission wandte sich im Jahr 2006 an den Regelungsausschuss mit der Frage, wie man diesen Ausschuss und das GoToLab-Netz besser miteinander verknüpfen könne. Sowohl die Mitgliedstaaten als auch die Vertreter des GoToLab-Netzes befürworteten eine stärkere Zusammenarbeit sehr.

#### Weitere Maßnahmen

*Ein funktionierendes Netz ausreichend ausgestatteter Laboratorien bildet die Grundlage für eine vertiefte Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten und der Kommission, was die Inhaltsstoffe und Emissionen von Tabakerzeugnissen betrifft. Daher setzt sich die Kommission dafür ein, die Zusammenarbeit unter den unabhängigen Tabaklaboratorien<sup>7</sup> in der EU zu fördern, um auf diesem Weg die Arbeitsgrundlage für die gemeinsame Analyse und Bewertung der Tabakinhaltsstoffe und/oder der Rauchemissionen zu schaffen. Um die Wirksamkeit der Richtlinie zu verbessern, wäre es außerdem sinnvoll, die Regelungsbefugnisse der Kommission dahingehend auszuweiten, dass sie sich auf die Ausarbeitung von Kriterien für die Zulassung von Laboratorien und auf sonstige Maßnahmen zur Verbesserung der Zusammenarbeit der Laboratorien und zur gegenseitigen Anerkennung vor dem Hintergrund der anstehenden Änderung der Richtlinie erstrecken.*

*Zwar sind die ISO-Normen Gegenstand der Kritik, jedoch hat man sich bislang auf internationaler Ebene nicht auf Alternativen einigen können. Daher schlägt die Kommission eine Änderung der geltenden Normen zu diesem Zeitpunkt nicht vor. Die Kommission verfolgt*

<sup>5</sup> Alle derzeit angewandten Messverfahren stützen sich auf den Einsatz von Abrauchmaschinen. Zur Bewertung der Exposition des Menschen gegenüber dem Rauch ist dieses Vorgehen jedoch nicht geeignet. Eine Möglichkeit, die Exposition des Menschen zu bewerten, bestände in der Verwendung von Biomarkern, jedoch ist diesbezüglich mehr Forschung erforderlich.

<sup>6</sup> An der ersten Sitzung nahmen Laboratorien aus fünf Mitgliedstaaten teil, nämlich aus Frankreich, Deutschland, dem Vereinigten Königreich, den Niederlanden und Schweden. Die Geschäftsordnung des GoToLab-Netzes sowie das Mitgliederverzeichnis sind auf der Website des Netzes unter folgender Internetadresse zu finden: <http://www.jrc.ec.europa.eu/project/gotolab/index.html>.

<sup>7</sup> Die Unabhängigkeitskriterien sind auf Seite 5 in dem praktischen Leitfaden „Cigarette yield measurement and some basic steps for laboratory approval“ enthalten, der unter folgender Internetadresse zu finden ist: [http://ec.europa.eu/health/ph\\_determinants/life\\_style/Tobacco/Documents/best\\_practices\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/life_style/Tobacco/Documents/best_practices_en.pdf).

*aktiv die wissenschaftlichen und technischen Entwicklungen in diesem Bereich und wird auf diese Frage zurückkommen, sobald man auf internationaler Ebene in Bezug auf die Verfahren stärker übereinstimmt und eine bessere Verständigung erzielt hat. Die Kommission hält es für wichtig, dass die in der EU angewandten Normen im Einklang mit den internationalen Normen stehen.*

## **5. ETIKETTIERUNG (ARTIKEL 5)**

### **5.1. Warnhinweise in Textform**

Die Verwendung von Warnhinweisen in Textform ist im Großen und Ganzen zufriedenstellend, wenn auch aus den Mitgliedstaaten über Schwierigkeiten bei der Vorgehensweise bezüglich anderer Erzeugnisse als Zigaretten berichtet wird (z. B. was den Tabak zum Selbstfertigen von Zigaretten und neuartige Tabakerzeugnisse betrifft). Außerdem gingen der Kommission Beschwerden bezüglich der Anwendung von Artikel 5 Absatz 6 Buchstabe e zu, nach welchem die Warnhinweise in allen Amtssprachen des Mitgliedstaates abzufassen sind, in dem das Erzeugnis in Verkehr gebracht wird. Es ist wichtig, anzumerken, dass diese formelle Anforderung alle Mitgliedstaaten betrifft, in denen es mehr als eine Amtssprache gibt, und dass Ausnahmeregelungen oder gebietliche Ausnahmen (z. B. für Flughäfen) nicht vorgesehen sind. Die Kommission prüft als Hüterin der Verträge diese Fragen derzeit.

### **5.2. Farbbilder**

Nach Artikel 5 Absatz 3 der Richtlinie ist die Kommission befugt, Vorschriften über ergänzende Warnhinweise in Form von Farbfotografien oder anderen Abbildungen (Warnhinweise in bildlicher Form) zu erlassen. Die Entscheidung zur Einführung von Warnhinweisen in bildlicher Form ist den Mitgliedstaaten überlassen.

Die Kommission nahm eine Bibliothek mit 42 ausgewählten Quelldokumenten<sup>8</sup> und technischen Spezifikationen für den Aufdruck kombinierter Warnhinweise auf Verpackungen mit unterschiedlichen Abmessungen an<sup>9</sup>. Die GD SANCO teilte den Mitgliedstaaten ferner mit, dass ihrer Ansicht nach das Inverkehrbringen (Bestimmungsland) ausschlaggebend für die an die Warnhinweise in bildlicher Form zu stellenden Anforderungen ist und nicht der Herstellungsort. Sie ermutigte die Mitgliedstaaten mehrfach, auf allen Tabakerzeugnissen vordringlich Warnhinweise in bildlicher Form einzuführen, und betonte, dass die Mitgliedstaaten die kombinierten Warnhinweise bereits durch Hotline-Nummern, Internetadressen oder sonstige visuelle Elemente ergänzen dürften, um über die Unterstützung zu informieren, die für diejenigen zur Verfügung steht, die das Rauchen aufgeben

---

<sup>8</sup> Entscheidung 2003/641/EG der Kommission vom 5. September 2003 über die Verwendung von Farbfotografien oder anderen Abbildungen als gesundheitsbezogene Warnhinweise auf Verpackungen von Tabakerzeugnissen, ABl. L 226 vom 10.9.2003, S. 24.

<sup>9</sup> Diese zusätzlichen Spezifikationen sind in Anhang III der Kommissionsentscheidung K(2006) 1502 endg. vom 12. April 2006 niedergelegt, mit der die Kommissionsentscheidung vom Mai 2005 geändert wurde. Die neuen Regeln sind in einer Unterlage erläutert, die zur informellen Beratung dient und Beispiele für die Anpassung der Warnhinweise in Ländern mit einer Amtssprache und in Ländern mit drei Amtssprachen enthält.

wollen. Solche Hinweise sollten in dem Bereich angebracht werden, der für die kombinierten Warnhinweise vorgesehen ist<sup>10</sup>.

Auf der Grundlage dieser vorbereitenden Arbeit war Belgien der erste Mitgliedstaat der EU, der im November 2006 kombinierte Warnhinweise einführt, die seit dem 10. Juni 2007 auf allen in Belgien verkauften Zigarettenpackungen erscheinen. Bislang verlief die Durchführung reibungslos. Als nächstes Land hat sich Rumänien zu diesem Schritt entschlossen: Dort werden Warnhinweise in bildlicher Form ab Juli 2008 vorgeschrieben sein. Im Vereinigten Königreich sollen Warnhinweise auf Zigarettenpackungen ab Herbst 2008 und auf sonstigen Tabakerzeugnissen ab dem darauf folgenden Jahr erscheinen. Den Informationen gemäß, die der Kommission vorliegen, haben Finnland und Lettland ebenfalls beschlossen, die Verwendung von Warnhinweisen in bildlicher Form vorzuschreiben, während andere Mitgliedstaaten erwägen, Warnhinweise in naher Zukunft einzuführen. Ferner hat die Kommission mit Neuseeland und der Schweiz Urheberrechtsabkommen geschlossen, um diesen Ländern die Benutzung ihrer Bibliothek mit den Warnhinweisen in bildlicher Form zu ermöglichen.

Die niederländische Regierung hat eine Studie in Auftrag gegeben, um die veröffentlichten Belege aus Kanada, Brasilien, Australien und Neuseeland über die Wirksamkeit von Warnhinweisen in bildlicher Form auszuwerten. In der Studie wird der Schluss gezogen, dass Warnhinweise in bildlicher Form wirksamer sind als Warnhinweise nur in textlicher Form, um die Kenntnisse über die gesundheitlichen Folgen des Rauchens zu verbessern sowie die Absicht zu festigen, das Rauchen aufzugeben<sup>11</sup>.

In den Mitgliedstaaten und im Europäischen Parlament wird aber auch entschieden die Ansicht vertreten, dass die Angabe der Gehalte an Teer, Nikotin und Kohlenmonoxid für den Verbraucher irreführend sei und auf den Verpackungen nicht mehr erscheinen solle. Eine Reihe Mitgliedstaaten tritt hingegen dafür ein, dass kombinierte Warnhinweise auf allen Verpackungen von Tabakerzeugnissen zwingend sein sollten, um deren Einführung in allen EU-Ländern zu erleichtern. Ferner gibt es Stimmen in den Mitgliedstaaten und im Europäischen Parlament, die sehr dafür sind, die Angabe von Informationen für diejenigen, die gegebenenfalls das Rauchen aufgeben möchten, vorzuschreiben, sowie die Warnhinweise zu vergrößern und die Warnhinweise in bildlicher Form auf beiden Verpackungsseiten anzubringen.

### **Weitere Maßnahmen**

*Die Kommission wird alle genannten Vorschläge, die ihr vielversprechend erscheinen, in Betracht ziehen und im Hinblick auf künftige Änderungen der Richtlinie prüfen. Eine ergänzende Informationsquelle werden die anstehenden Leitlinien über die Verpackung und Kennzeichnung unter dem Rahmenübereinkommen der WHO zur Eindämmung des Tabakgebrauchs (Framework Convention on Tobacco Control) sein.*

<sup>10</sup> Artikel 4 Absatz 5 der Entscheidung 2003/641/EG der Kommission.

<sup>11</sup> Research voor Beleid. Kleurenfoto's op tabaksverpakkingen - Ervaringen in andere landen. Een onderzoek in opdracht van het ministerie van VWS, Leiden, 22. Januar 2007. <http://www.research.nl/index.cfm/28,4072,c.html/VGP-2745670B.pdf>.

*Die Kommission untersucht derzeit die Möglichkeiten zur Vergrößerung der Warnhinweise, zur zwingenden Angabe von Warnhinweisen in bildlicher Form auf beiden Seiten der Verpackung und zur Ersetzung der Angabe der Höchstgehalte von Teer, Nikotin und Kohlenmonoxid durch die Angabe von Hotline-Nummern und/oder Informationen zu den sonstigen Stoffen in Tabakerzeugnissen (z. B. Informationen über die Verwendung von gentechnisch veränderten Organismen (GVO)).*

## **6. INHALTSSTOFFE (ARTIKEL 6)**

### **6.1. Berichterstattung über die Inhaltsstoffe von Tabakerzeugnissen**

Der Regelungsausschuss hat eine Arbeitsgruppe eingesetzt, die aus mehreren Fachleuten der Mitgliedstaaten besteht und in der die Kommission den Vorsitz innehat. Die Gruppe ist beauftragt, harmonisierte Formate für die Berichterstattung über die Inhaltsstoffe von Tabakerzeugnissen auszuarbeiten, die eine bessere Analyse und einen besseren Vergleich der von den Tabakherstellern angegebenen Informationen ermöglichen sollen. Es wurden zwei Formatsätze entwickelt: Der Erste erfordert die Angabe aller Inhaltsstoffe, die der Hersteller gegenüber den nationalen Regulierungsstellen machen muss, der Zweite erfordert die Angaben, die gegenüber der Öffentlichkeit zu machen sind<sup>12</sup>. Obwohl die Formate im geltenden Rahmen nicht rechtlich bindend sind, wird davon ausgegangen, dass die Mitgliedstaaten, die Hersteller und die Importeure sie verwenden werden. Wünschenswert wäre die Übermittlung in elektronischer Form. Gegenwärtig entwickelt eine Gruppe von Mitgliedstaaten eine elektronische Datenbank zur Erfassung der Inhaltsstoffe von Tabakerzeugnissen. Es wurde empfohlen, dieses Projekt mit Mitteln des gemeinschaftlichen Programms 2007 für die öffentliche Gesundheit kofinanzieren.

### **6.2. Verwaltungsvereinbarung mit der Gemeinsamen Forschungsstelle**

Um die Kommission und die Mitgliedstaaten bei ihrer Arbeit in Zusammenhang mit den Inhaltsstoffen von Tabakerzeugnissen zu unterstützen, hat die GD SANCO im Jahr 2006 eine Verwaltungsvereinbarung mit der Gemeinsamen Forschungsstelle (GFS) der Kommission unterzeichnet. Diese Vereinbarung, in deren Rahmen Finanzmittel in Höhe von 558 502 EUR bereitgestellt werden, hat eine Laufzeit von einem Jahr<sup>13</sup>. Die Verlängerung der Vereinbarung um insgesamt drei Jahre sowie die Bereitstellung von Beträgen in ähnlicher Höhe sind vorgesehen.

---

<sup>12</sup> Der praktische Leitfaden „Reporting on tobacco ingredients“ (Berichterstattung über Tabakinhaltsstoffe) ist unter folgender Internetadresse abrufbar:  
[http://ec.europa.eu/health/ph\\_determinants/life\\_style/Tobacco/Documents/practical\\_guidance\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/life_style/Tobacco/Documents/practical_guidance_en.pdf).

<sup>13</sup> Die GFS wird sich hauptsächlich um die Analyse der Datensätze für die Tabakinhaltsstoffe kümmern und die Arbeit mit dem GoToLab-Netz koordinieren, das Regelungsverfahren wissenschaftlich begleiten, die GD SANCO bei ihrer Arbeit unterstützen, die sie in der Arbeitsgruppe, die im Rahmen des WHO-Rahmenübereinkommens zur Eindämmung des Tabakgebrauchs (FCTC) für die entsprechende Regelung zuständig ist, federführend erledigt, die Informationen über die Inhaltsstoffe von Tabakerzeugnissen, die unter die Verordnung zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) fallen, überprüfen und zusammenfassen sowie die wissenschaftlichen Daten über die suchterzeugende Wirkung auswerten.

Die GFS hat eine Expertengruppe eingesetzt, die als Leitfaden dienende Fragen zur Analyse der Daten über die Inhaltsstoffe von Tabakerzeugnissen ausarbeiten und im Einklang mit den internationalen Entwicklungen in diesem Bereich ein erstes Verzeichnis der vorrangig weiter zu untersuchenden Inhaltsstoffe erstellen soll. Ferner wird die Gruppe Aspekte der suchterzeugenden und anziehenden Wirkung dieser Erzeugnisse erörtern.

### 6.3. Die REACH-Verordnung

Die Arbeit, die im Rahmen der Richtlinie zu den Inhaltsstoffen vorgesehen ist, hängt eng mit den Entwicklungen im Rahmen der REACH-Verordnung<sup>14</sup> zusammen, die für die chemischen Inhaltsstoffe von Tabakerzeugnissen ebenso gilt wie für sonstige chemische Stoffe. Es wird notwendig sein, die Informationen über die Tabakinhaltsstoffe, die im Rahmen der REACH-Verordnung erfasst werden, zusammenzufassen und zu berücksichtigen, um Überlappungen mit der laufenden Arbeit im Rahmen dieser Richtlinie zu vermeiden<sup>15</sup>.

#### Weitere Maßnahmen

*Die Kommission hat sich verpflichtet, alle Aktivitäten, die in der Erklärung der Kommission zur REACH-Verordnung<sup>16</sup> genannt sind, in die Praxis umzusetzen.*

*Eine Reihe von Mitgliedstaaten sowie die Industrie möchten, dass die Formate für die Berichterstattung über die Inhaltsstoffe zwingend sind. Diesbezüglich sollte die Ausweitung der Regelungsbefugnisse der Kommission mittels Änderung von Artikel 9 der Richtlinie in Betracht gezogen werden.*

*Die Einführung von Sanktionen seitens der Mitgliedstaaten wegen nicht erfolgter Vorlage der Informationen durch die Industrie sowie die mögliche Ausweitung der Anforderungen an die Berichterstattung, z. B. die Aufnahme des Verzeichnisses der Analyten nach Hoffmann, könnte erwogen werden.*

*Das Europäische Parlament hat die Kommission in seiner EntschlieÙung zu dem Grünbuch „Für ein rauchfreies Europa: Strategieoptionen auf EU-Ebene“ (die vom Europäischen Parlament am 24. Oktober angenommen wurde) zu weiteren Änderungen der Richtlinie aufgefordert, etwa dazu, ein Kompendium der Tabakzusatzstoffe und der Stoffe im Tabakrauch zu erstellen und alle vorhandenen toxikologischen Daten über die Zusatzstoffe und die Inhaltsstoffe des Tabakrauchs zu veröffentlichen. Diese Vorschläge werden wohlwollend und gründlich erwogen werden. Ein noch strengerer Ansatz wäre der, keine Tabakzusatzstoffe zuzulassen, es sei denn, die Hersteller hätten ihre Unbedenklichkeit nachgewiesen.*

<sup>14</sup> Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission, ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

<sup>15</sup> Siehe insbesondere Artikel 10 bis 13 der REACH-Verordnung, was die vorzulegenden Informationen betrifft.

<sup>16</sup> Siehe die Erklärung der Kommission zu den Tabakinhaltsstoffen auf der Website des Rates: <http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/06/st16/st16908-ad01.en06.pdf> (die REACH-Verordnung wird unter Nummer 30 behandelt, die Erklärung zu den Tabakinhaltsstoffen beginnt auf Seite 16).

## **7. PRODUKTBEZEICHNUNGEN (ARTIKEL 7)**

Bislang sind der Kommission keine förmlichen Beschwerden wegen der Umsetzung dieses Artikels zugegangen. Sie wird die Entwicklungen, die sich im Rahmen dieser Vorschrift abzeichnen, weiterhin genau verfolgen und erforderlichenfalls geeignete Vorschläge unterbreiten.

## **8. TABAK ZUM ORALEN GEBRAUCH (ARTIKEL 8)**

Nach Artikel 8 der Richtlinie ist das Inverkehrbringen von Tabak zum oralen Gebrauch unbeschadet des Artikels 151 der Akte über den Beitritt Österreichs, Finnlands und Schwedens verboten.

### **8.1. Wissenschaftliche Stellungnahme**

Um ein besseres Verständnis der gesundheitlichen Folgen verschiedener, nicht zum Rauchen bestimmter Tabakerzeugnisse und ihrer Rolle bei der Aufgabe und Aufnahme des Rauchens zu erlangen, hat die GD SANCO ihren wissenschaftlichen Ausschuss „Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken“ (SCENIHR) um Stellungnahme gebeten.<sup>17</sup>

Am 21. Juni 2007 nahm der SCENIHR einen vorläufigen Bericht über die gesundheitlichen Folgen nicht zum Rauchen bestimmter Tabakerzeugnisse zum Zwecke der Konsultation der Öffentlichkeit an<sup>18</sup>. Interessierte Kreise und Beteiligte sind aufgefordert, im Rahmen der Online-Konsultation hierzu Stellung zu nehmen. Die endgültige Fassung des Berichts dürfte Anfang 2008 vorliegen.

### **8.2. Durchführung des Verbots von Tabak zum oralen Gebrauch**

Das Verbot von Tabak zum oralen Gebrauch nach Artikel 8 ist in den Mitgliedstaaten im Großen und Ganzen umgesetzt worden. Allerdings ist es schwierig, das Schmuggeln und den illegalen Verkauf, insbesondere über das Internet, in den Griff zu bekommen<sup>19</sup>.

---

Zusammen mit den anderen Erklärungen zur REACH-Verordnung ist sie in dem Protokoll der Tagung des Rates „Umwelt“ vom 18. Dezember 2006 enthalten, während der die REACH-Verordnung angenommen wurde (siehe 16908/06 Add 1).

<sup>17</sup> Das Mandat ist unter folgender Internetadresse abrufbar:

[http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_scenihr/docs/scenihr\\_q\\_004.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_q_004.pdf)

<sup>18</sup> Die vorläufige Stellungnahme ist unter folgender Internetadresse abrufbar:

[http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_scenihr/scenihr\\_cons\\_06\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/scenihr_cons_06_en.htm)

<sup>19</sup> In seinem Urteil vom 18. Mai 2006 in der Rechtssache C-343/05 (Kommission gegen Finnland) erkannte der Gerichtshof, dass Finnland es versäumt hat, das Verbot des Inverkehrbringens von Kautabak in der Provinz Åland umzusetzen und für die Einhaltung dieses Verbots auf Schiffen, die in Finnland registriert sind, zu sorgen. Im Oktober 2007 beschloss die Kommission, vor dem Gerichtshof Klage gegen Finnland wegen Nichtbeachtung des oben genannten Urteils zu erheben.

## Weitere Maßnahmen

*Die endgültige Fassung der wissenschaftlichen Stellungnahme zu den gesundheitlichen Folgen der nicht zum Rauchen bestimmten Tabakerzeugnisse wird die wissenschaftliche Grundlage für einen etwaigen künftigen Beschluss der Kommission über das Risikomanagement bilden.*

### 9. ANPASSUNGSMASSNAHMEN (ARTIKEL 9 UND 10)

In der Richtlinie werden der Kommission Regelungsbefugnisse erteilt, um die Verfahren zur Messung der Gehalte an Teer, Nikotin und Kohlenmonoxid sowie die gesundheitsrelevanten Warnhinweise anzupassen und eine Kennzeichnung zum Zwecke der Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Tabakerzeugnissen einzuführen. Hingegen ist die Kommission hiernach nicht befugt, die Formate für die Berichterstattung vorzuschreiben, ein Verzeichnis der Kriterien für die Zulassung von Laboratorien zu erlassen, Maßnahmen zur Verbesserung der Zusammenarbeit von Laboratorien zu ergreifen oder die gemeinsame Liste zugelassener Inhaltsstoffe nach Artikel 12 der Richtlinie, sobald sie erstellt ist, zu ändern. Die wirksame Durchführung der Richtlinie wäre jedoch besser gewährleistet, wenn die Kommission befugt wäre, entsprechende Maßnahmen zu ergreifen.

## Weitere Maßnahmen

*Um die Wirksamkeit der Richtlinie zu verbessern, wäre es sinnvoll, die Regelungsbefugnisse der Kommission dahingehend auszuweiten, dass sie sich auf die Ausarbeitung von Kriterien für die Zulassung von Laboratorien<sup>20</sup> und deren gegenseitige Anerkennung sowie auf Maßnahmen zur Verbesserung der Zusammenarbeit der Prüflaboratorien für Tabak, auf die Einführung und Änderung der Formate zur Berichterstattung über die Inhaltsstoffe und zukünftig auch auf die Schaffung und Änderung einer gemeinsamen Liste zugelassener Inhaltsstoffe erstrecken.*

### 10. GEMEINSAME LISTE DER ZUGELASSENEN INHALTSSTOFFE (ARTIKEL 12)

In Anbetracht der nach wie vor sehr beschränkten Fortschritte, die im Hinblick auf Artikel 6 erzielt wurden, war die Kommission nicht in der Lage, einen Vorschlag für eine gemeinsame Liste der zugelassenen Inhaltsstoffe auszuarbeiten. Um sinnvolle Arbeit in Bezug auf spezifische Inhaltsstoffe zu leisten, sind Human- und Finanzressourcen erforderlich, die derzeit nicht zur Verfügung stehen.

## Weitere Maßnahmen

*Die Entwicklung in diesem Bereich hängt von den Fortschritten ab, die im Rahmen von Artikel 6 erzielt werden. In der oben genannten Entschließung des Europäischen Parlaments wird die Kommission aufgefordert, weitere Änderungen der Richtlinie bezüglich der*

---

<sup>20</sup> Bei der Überarbeitung der Richtlinie wird es erforderlich sein, etwaige Änderungen, die sich infolge des Ergebnisses der Verhandlungen über die vorgeschlagene Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten ergeben, zu berücksichtigen.

*Inhaltsstoffe vorzunehmen, etwa alle Zusatzstoffe, für welche die Hersteller und Importeure nicht vollständige Datensätze vorlegen, zu verbieten sowie alle suchtvorstärkende Zusatzstoffe, und alle Zusatzstoffe, welche nach den vorhandenen toxikologischen Daten krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend an sich oder bei Pyrolyse sind, unverzüglich zu verbieten.*

*Die Kommission wird diese Vorschläge prüfen. Sie wird außerdem die Kofinanzierung von Forschungsarbeiten über die Toxizität und insbesondere die süchtig machende Wirkung von Tabakinhaltsstoffen und/oder Rauchemissionen unter dem Forschungsrahmenprogramm erwägen. Weitere Schritte sind möglich.*

## **11. EINFUHR, VERKAUF UND KONSUM VON TABAKERZEUGNISSEN (ARTIKEL 13)**

Mehrere Mitgliedstaaten haben die Kommission darauf aufmerksam gemacht, dass das Inverkehrbringen von Zigaretten mit Bonbongeschmack zugenommen hat und weiterhin zunimmt. Die Zigaretten mit süßlichen Geschmacksstoffen finden insbesondere bei Jugendlichen Anklang und könnten somit der Aufnahme des Rauchens förderlich sein. Diese Arten von Erzeugnissen werden im Regelfall in attraktiven, modernen Verpackungen sowie unter populären Markenbezeichnungen angeboten, um sie für Jugendliche anziehend zu machen.

Nach Artikel 13 der Richtlinie dürfen die Mitgliedstaaten strengere Vorschriften für die Herstellung, die Einfuhr, den Verkauf und den Konsum von Tabakerzeugnissen beibehalten oder erlassen, die sie zum Schutz der Gesundheit für erforderlich halten, soweit diese mit dem EG-Vertrag vereinbar sind.

### **Weitere Maßnahmen**

*Die Kommission wird die Mitgliedstaaten dazu anhalten, die Entwicklungen bei der Einfuhr, dem Verkauf und dem Konsum von Tabakerzeugnissen genau zu verfolgen und zweckdienliche Maßnahmen zu ergreifen, um ihre Bürger im Einklang mit Artikel 13 zu schützen. Die Kommission wird die von den Mitgliedstaaten notifizierte Maßnahmen im Rahmen der Richtlinie 98/34/EG bewerten.*

*Um die Fälle der Aufnahme des Rauchens zu verringern und die Verbraucher in der EU in allen Mitgliedstaaten gleichermaßen zu schützen, könnte als eine Möglichkeit zur Minderung der Attraktivität der in Frage kommenden Erzeugnisse die Einführung einer generischen (schwarzweißen) genormten Verpackung für alle Tabakerzeugnisse in Betracht gezogen werden.*

*Die Kommission wird etwaige Änderungen, die sich infolge des Ergebnisses der Verhandlungen über die vorgeschlagene Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten ergeben, berücksichtigen.*

## 12. NEUE ASPEKTE

### 12.1. Selbst gedrehte Zigaretten

Mehrere Mitgliedstaaten haben betont, dass der Verkauf und dementsprechend auch der Konsum von selbst gedrehten Zigaretten dramatisch zunehmen, insbesondere unter Jugendlichen. Der Hauptgrund für diese Entwicklung wird in der geringeren Besteuerung der selbst gedrehten Zigaretten als der anderen Zigaretten gesehen, die wiederum zu geringeren Preisen auf der Stufe des Einzelhandels führt.

Einige Mitgliedstaaten wenden die für Zigaretten geltenden Höchstgehalte an Teer, Nikotin und Kohlenmonoxid (10:1:10) auch auf selbst gedrehte Zigaretten an; in anderen Mitgliedstaaten besteht eine solche Anforderung hingegen nicht, und bislang gibt es auch kein international akzeptiertes Messverfahren hierfür.

Kürzlich wurde das Verfahren nach Teil 3 der Norm ISO-15592 für selbst gedrehte Zigaretten validiert.

#### Weitere Maßnahmen

*Validierte, international anerkannte Messverfahren für selbst gedrehte Zigaretten könnten mittels des Komitologieverfahrens erlassen werden.*

*Die Kommission beabsichtigt, sich anlässlich der nächsten Überarbeitung des rechtlichen Rahmens für die Tabakbesteuerung mit der Besteuerung des Tabaks für selbst gedrehte Zigaretten zu befassen.*

### 12.2. Neue Tabak- und Nikotinerzeugnisse

#### 12.2.1. Der neu entstehende Markt

Als die Richtlinie im Jahr 2001 erlassen wurde, galt sie für diejenigen Tabakerzeugnisse, die es im Markt gab. Seither hat sich der Markt für Tabakerzeugnisse jedoch immer stärker diversifiziert. Zusätzlich zu der Entwicklung neuer Arten von Tabak- und Nikotinerzeugnissen werden einige herkömmliche Tabakerzeugnisse und Konsummuster immer beliebter.

#### 12.2.2. Die Herausforderung für die Regulierungstätigkeit

Durch die neuen Arten von Tabak- und Nikotinerzeugnissen wird die Frage aufgeworfen, ob es mit dem geltenden Regelungsrahmen für Tabakerzeugnisse sowie den geltenden Arzneimittelvorschriften und den allgemeinen Lebensmittelvorschriften<sup>21</sup> möglich ist, alle diese Arten von Erzeugnissen wirksam zu regeln.

#### Weitere Maßnahmen

*Die Kommission wird sich eingehend mit der vorstehend umrissenen Herausforderung für die Regulierungstätigkeit befassen, um zumindest dafür zu sorgen, dass auf EU-Ebene eine*

<sup>21</sup> Richtlinie 2001/83/EG, ABl. L 311 vom 28.11.2001, Verordnung (EG) Nr. 178/2002, ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1-24.

*ausreichende Regelung für neue Tabak- und/oder Nikotinerzeugnisse, die in Verkehr gebracht werden, besteht, und um so den für die öffentliche Gesundheit und den Binnenmarkt geltenden Zielen zu dienen. Die Kommission wird sich ferner mit dem Zusammenhang zwischen dem Regelungsrahmen für Tabakerzeugnisse und den Rechtsvorschriften für neuartige Lebensmittel und Arzneimittel befassen.*

### **13. PRODUKTHAFTUNG**

Das Europäische Parlament hat die Kommission aufgefordert, auf die Hersteller die Produkthaftung anzuwenden und die Herstellerverantwortung für die Finanzierung aller durch die Folgen des Tabakkonsums entstehenden Gesundheitskosten einzuführen. In Artikel 19 des Rahmenübereinkommens der WHO zur Eindämmung des Tabakgebrauchs, bei dem die Gemeinschaft Vertragspartei ist, geht es um die Haftung: Darin werden alle Vertragsparteien aufgefordert, zu erwägen, nötigenfalls gesetzgeberische Maßnahmen zu ergreifen oder ihre geltenden Gesetze weiterzuentwickeln, um die strafrechtliche Verantwortlichkeit und die zivilrechtliche Haftung, gegebenenfalls einschließlich des Schadensersatzes, zu regeln.

#### **Weitere Maßnahmen**

*Die Kommission wird eine Studie darüber in Auftrag geben, wie die Produkthaftung der Tabakhersteller- und -importeure in der EU sowie deren Haftung für die Finanzierung der Kosten für die Behandlung von Erkrankungen infolge von Tabakkonsum gestärkt werden kann. Diese Studie wird dann die Grundlage für weitere Maßnahmen bilden.*