

Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft

Entwurf einer Zweiten Verordnung zur Änderung der Tabakerzeugnisverordnung

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 ist bis zum 20. Mai 2016 umzusetzen. Die Richtlinie 2014/40/EU wird durch das Tabakerzeugnisgesetz vom 4. April 2016 (BGBl. I S. 569), das durch das Gesetz vom [...] geändert worden ist, und die aufgrund dieses Gesetzes erlassene Tabakerzeugnisverordnung vom 27. April 2016 (BGBl. I S. 980), die zuletzt durch [...] geändert worden ist, umgesetzt.

Nach Artikel 7 Absatz 6 in Verbindung mit Artikel 20 Absatz 3 Buchstabe c der Richtlinie 2014/40/EU dürfen Tabakerzeugnisse, elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter mit folgenden Zusatzstoffen nicht in den Verkehr gebracht werden:

- Vitamine oder sonstige Zusatzstoffe, die den Eindruck erwecken, dass ein Tabakerzeugnis, eine elektronische Zigarette oder ein Nachfüllbehälter einen gesundheitlichen Nutzen hat oder geringere Gesundheitsrisiken birgt,
- Koffein oder Taurin oder andere Zusatzstoffe und stimulierende Mischungen, die mit Energie und Vitalität assoziiert werden,
- Zusatzstoffe, die färbende Eigenschaften für Emissionen haben,
- bei Rauchtobakerzeugnissen, elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern: Zusatzstoffe, die das Inhalieren oder die Nikotinaufnahme erleichtern,
- Zusatzstoffe, die in unverbrannter Form CMR-Eigenschaften haben.

Die im Einzelnen verbotenen Zusatzstoffe sind durch die Mitgliedstaaten zu konkretisieren. Da die genannten Regelungsinhalte ergänzende Regelungen zu den Vorgaben der Richtlinie 2014/40/EU darstellen bzw. die Vorgaben der Richtlinie ausfüllen, sind sie nach der Richtlinie (EU) 2015/1535 notifizierungspflichtig.

B. Lösung

Die Vorgaben der Richtlinie 2014/40/EU zu Zusatzstoffen werden im Rahmen einer Änderungsverordnung zur Tabakerzeugnisverordnung umgesetzt. Die verbotenen Zusatzstoffe werden in Anlage 1 und 2 zur Tabakerzeugnisverordnung aufgeführt.

Die Änderungsverordnung sieht des Weiteren ergänzende Regelungen zur Tabakerzeugnisverordnung vor, die durch die Einbeziehung von nikotinfreien elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern in die Regulierung durch das Gesetz zur Änderung des Tabakerzeugnisgesetzes erforderlich geworden sind.

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 Wirtschaft entsteht durch diese Verordnung ein einmaliger Umstellungsaufwand in Höhe von ca. 13 000 Euro. Laufender Erfüllungsaufwand entsteht nicht.

Der Erfüllungsaufwand für die Tabakerzeugnisverordnung ist dort ausführlich dargestellt.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für die Verwaltung entsteht kein Erfüllungsaufwand.

F. Weitere Kosten

Durch die Anhänge 1 und 2 werden Verbotsregelungen hinsichtlich der Inhaltsstoffe von Tabakerzeugnissen und elektronischen Zigaretten sowie Nachfüllbehältern zu einem überwiegenden Teil neu 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. Entgangene Gewinne für die Unternehmen können nicht abgeschätzt werden, da diese auch auf Nachfrage keine Zahlen zur Verfügung gestellt haben.

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft

Zweite Verordnung zur Änderung der Tabakerzeugnisverordnung¹⁾

Vom ...

Es verordnen auf Grund

des § 5 Absatz 2 Nummer 3, des § 13 Absatz 2 Nummer 1, des § 15 Absatz 2 und des § 23 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe f Doppelbuchstabe aa des Tabakerzeugnisgesetzes vom 4. April 2016 (BGBl. I S. 569) das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie,

des § 7 Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 des Tabakerzeugnisgesetzes vom 4. April 2016 (BGBl. I S. 569), der durch Artikel 1 des Gesetzes vom [...] geändert worden ist, das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen und

des § 6 Absatz 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes vom 4. April 2016 (BGBl. I S. 569) das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und dem Bundesministerium für Gesundheit:

Artikel 1

Änderung der Tabakerzeugnisverordnung

Die Tabakerzeugnisverordnung vom 27. April 2016 (BGBl. I S. 980), die zuletzt durch [...] geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 13 Absatz 4 Satz 1 werden nach den Wörtern „Bei Tabak zum Selbstdrehen“ die Wörter „und Wasserpfeifentabak“ eingefügt.
2. § 20 Absatz 4 wird wie folgt geändert:
 - a) In Satz 1 wird das Wort „schriftlich“ gestrichen.
 - b) Es wird folgender Satz 4 angefügt:

„Die Wirtschaftsakteure sind verpflichtet, die Aufzeichnungen drei Jahre lang aufzubewahren, beginnend mit dem Zeitpunkt, in dem das individuelle Erkennungsmerkmal des Tabakerzeugnisses dem Wirtschaftsakteur nach Absatz 1 zur Verfügung gestellt wurde.“
3. In § 24 Absatz 1 Nummer 3 werden die Wörter „sofern die elektronische Zigarette oder der Nachfüllbehälter Nikotin enthält,“ angefügt.
4. In § 26 Absatz 1 Nummer 5 werden die Wörter „sofern die elektronische Zigarette oder der Nachfüllbehälter Nikotin enthält,“ angefügt.

¹⁾ Notifiziert gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 241 vom 17.9.2015, S. 1).

5. § 27 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 2 werden die Wörter „sofern die elektronische Zigarette oder der Nachfüllbehälter Nikotin enthält,“ angefügt.

bb) In Nummer 4 werden nach dem Wort „Kindern“ die Wörter „und Jugendlichen“ eingefügt.

b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Sofern die elektronische Zigarette oder der Nachfüllbehälter Nikotin enthält, müssen die Packungen und Außenverpackungen zusätzlich zu den Anforderungen nach Absatz 1 den folgenden gesundheitsbezogenen Warnhinweis tragen:

„Dieses Produkt enthält Nikotin: einen Stoff, der sehr stark abhängig macht.“

6. Dem § 34 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Anlage 1 Nummer 4 Buchstabe d Doppelbuchstabe aa ist ab dem 20. Mai 2020 anzuwenden.“

7. Anlage 1 wird wie folgt gefasst:

„Anlage 1

Verbotene Zusatzstoffe in Tabakerzeugnissen

Zu § 4

1. Vitamine und folgende sonstige Zusatzstoffe, die den Eindruck erwecken, dass ein Tabakerzeugnis einen gesundheitlichen Nutzen hätte oder geringere Gesundheitsrisiken berge:

a) Aminosäuren und modifizierte Aminosäuren, die gemäß § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 in Verbindung mit Anlage 2 Kategorie 3 der Diätverordnung in der jeweils geltenden Fassung für diätetische Lebensmittel zugelassen sind, sowie S-Adenosylmethionin und L-5-Hydroxytryptophan

b) Carnitin

L-Carnitin

L-Carnitinhydrochlorid

L-Carnitin-L-Tartrat

c) Flavonoide sowie antioxidativ wirksame Phospholipide

d) Natriumselenit

2. Koffein, Taurin oder folgende sonstige Zusatzstoffe und stimulierende Mischungen, die mit Energie und Vitalität assoziiert werden:

a) Maltodextrin

- b) Bestandteile einschließlich verarbeiteter Bestandteile, Extrakte und Öle der Kaffeepflanze und der Kaffeebohnen
 - c) Bestandteile einschließlich verarbeiteter Bestandteile, Extrakte und Öle des Teestrauches *Camellia sinensis* L. Kuntze
 - d) Bestandteile einschließlich verarbeiteter Bestandteile, Extrakte und Öle der Guaranapflanze
 - e) Bestandteile einschließlich verarbeiteter Bestandteile, Extrakte und Öle des Mate-Strauches
 - f) Thujon
3. Zusatzstoffe, die färbende Eigenschaften für Emissionen haben
4. folgende Zusatzstoffe bei Rauchtabakerzeugnissen, die das Inhalieren oder die Nikotinaufnahme erleichtern:
- a) p-Menthan-3-substituierte und modifizierte Verbindungen, einschließlich
 - p-Menthan-3-carboxamide, einschließlich der p-Menthan-3-N-alkylcarboxamide
 - p-Menthan-3-ester
 - p-Menthan-3-ether
 - p-Menthan-3-carbonsäuren und deren Ester
 - Menthon 1,2-glycerolketal (CAS-Nr. 63187-91-7)
 - b) p-Menthan-alkohole und deren Ester
 - c) folgende Verbindungen:
 - 3,4-Dihydro-3-(2-hydroxyphenyl)-6-(3-nitrophenyl)-(1H)-pyrimidin-2-on (CAS-Nr. 36945-98-9)
 - 2-Isopropyl-N 2,3-trimethylbutyramid (CAS-Nr. 51115-67-4)
 - Isopulegol/ (CAS-Nr. 7786-67-6 oder 89-79-2)
 - 1-(di-sec-Butyl-phosphinoyl)-heptan
 - d) folgende Stoffe:
 - aa) Menthol (CAS-Nr. 1490-04-6)
 - (-)-Menthol (CAS-Nr. 2216-51-5)
 - (+)-Menthol (CAS-Nr. 15356-60-2)
 - bb) Menthon (CAS-Nr. 89-80-5)
 - (-)-Menthon(CAS-Nr. 14073-97-3)
 - (+)-Menthon(CAS-Nr. 3391-87-5)

L-Carvon (CAS-Nr. 6485-40-1)

Geraniol (CAS-Nr. 106-24-1)

Linalool (CAS-Nr. 78-70-6)

1,8- Cineol (Eukalyptol) (CAS-Nr. 470-82-6)

Hydroxycitronellal (CAS-Nr. 107-75-5)

e) folgende aus Pflanzen gewonnene Stoffe:

Öle und Bestandteile, die aus Pflanzen der Gattungen Mentha, Eucalyptos, Ocimum, Thymus und Salvia stammen

5. folgende Zusatzstoffe, die in unverbrannter Form CMR-Eigenschaften haben:

a) Stoffe, die gemäß Teil 3 des Anhangs VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates 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 351 vom 31.12.2008, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2015/491 (ABl. L 78 vom 24.3.2015, S. 12) geändert worden ist, als CMR-Stoffe der Kategorie 1A, 1B oder 2 eingestuft sind

b) folgende weitere Stoffe:

Birkenteeröl (CAS-Nr. 8001-88-5 und CAS-Nr. 85940-29-0)

Wacholderteeröl (CAS-Nr. 8013-10-03)

Sassafrasöl

Sassafrasholz

Sassafrasblätter

Sassafrasrinde

Methyleugenol (CAS-Nr. 93-15-2)

Estragol (CAS-Nr. 140-67-0)

Para-Hydroxybenzoesäure-Propylester (CAS: 94-13-3)“

8. Anlage 2 wird wie folgt gefasst:

„Anlage 2

Verbotene Inhaltsstoffe in elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern

zu § 28

1. Vitamine und folgende sonstige Zusatzstoffe, die den Eindruck erwecken, dass der Konsum einer elektronischen Zigarette oder eines Nachfüllbehälters einen gesundheitlichen Nutzen hätte oder geringere Gesundheitsrisiken berge:
 - a) Aminosäuren und modifizierte Aminosäuren, die gemäß § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 in Verbindung mit Anlage 2 Kategorie 3 der Diätverordnung in der jeweils geltenden Fassung für diätetische Lebensmittel zugelassen sind, sowie S-Adenosylmethionin und L-5-Hydroxytryptophan
 - b) Carnitin
L-Carnitin
L-Carnitinhydrochlorid
L-Carnitin-L-Tartrat
 - c) Flavonoide sowie antioxidativ wirksame Phospholipide
 - d) Natriumselenit
2. Koffein, Taurin oder folgende sonstige Zusatzstoffe und stimulierende Mischungen, die mit Energie und Vitalität assoziiert werden:
 - a) Maltodextrin
 - b) Glucose, Fructose und Galactose
 - c) Bestandteile einschließlich verarbeiteter Bestandteile, Extrakte und Öle der Kaffeepflanze und der Kaffeebohnen
 - d) Bestandteile einschließlich verarbeiteter Bestandteile, Extrakte und Öle des Teestrauches *Camellia sinensis* L. Kuntze
 - e) Bestandteile einschließlich verarbeiteter Bestandteile, Extrakte und Öle der Guaranapflanze
 - f) Bestandteile einschließlich verarbeiteter Bestandteile, Extrakte und Öle des Mate-Strauches
 - g) Thujon
3. Zusatzstoffe, die färbende Eigenschaften für Emissionen haben
4. folgende Zusatzstoffe, die das Inhalieren oder die Nikotinaufnahme erleichtern:
Menthol (CAS-Nr. 1490-04-6)
(-)-Menthol (CAS-Nr. 2216-51-5)
(+)-Menthol (CAS-Nr. 15356-60-2)
5. folgende Zusatzstoffe, die in unverbrannter Form CMR-Eigenschaften haben:
 - a) Stoffe, die gemäß Teil 3 des Anhangs VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates 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 351 vom 31.12.2008, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2015/491 (ABl. L 78 vom 24.3.2015, S. 12) geändert worden ist, als CMR-Stoffe der Kategorie 1A, 1B oder 2 eingestuft sind

b) folgende weitere Stoffe:

Birkenteeröl (CAS-Nr. 8001-88-5 und CAS-Nr. 85940-29-0)

Wacholderteeröl (CAS-Nr. 8013-10-03)

Sassafrasöl

Sassafrasholz

Sassafrasblätter

Sassafrasrinde

Methyleugenol (CAS-Nr. 93-15-2)

Estragol (CAS-Nr. 140-67-0)

Para-Hydroxybenzoesäure-Propylester (CAS: 94-13-3)

6. folgende Inhaltsstoffe außer Nikotin in der Flüssigkeit, die in erhitzter oder nicht erhitzter Form ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen:

a) folgende Aromastoffe:

Diacetyl (2, 3-Butandion) (CAS-Nr. 431-03-8)

2,3-Pentandion (CAS-Nr. 600-14-6)

2,3-Hexandion (CAS-Nr. 3848-24-6)

2,3-Heptandion (CAS-Nr. 96-04-8)

Cumarin

b) folgende aus Pflanzen gewonnene Stoffe:

Bittermandelöl

Verarbeitete Bestandteile und Extrakte des Engelsüßwurzels

Verarbeitete Bestandteile, Extrakte und Öle, die aus der Pflanze Poleyminze stammen

Agarizinsäure“

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt vorbehaltlich des Satzes 2 am Tag nach der Verkündung in Kraft. Artikel 1 Nummer 7 und Nummer 8 treten mit Wirkung vom 20. Mai 2016 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

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 ist bis zum 20. Mai 2016 umzusetzen. Die Richtlinie 2014/40/EU wird durch das Tabakerzeugnisgesetz vom 4. April 2016 (BGBl. I S. 569), das durch das Gesetz vom [...] geändert worden ist, und die aufgrund dieses Gesetzes erlassene Tabakerzeugnisverordnung vom 27. April 2016 (BGBl. I S. 980), die zuletzt durch [...] geändert worden ist, umgesetzt.

Da die genannten Regelungsinhalte ergänzende Regelungen zu den Vorgaben der Richtlinie 2014/40/EU darstellen bzw. die Vorgaben der Richtlinie ausfüllen, sind sie nach der Richtlinie (EU) 2015/1535 notifizierungspflichtig.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Nach Artikel 7 Absatz 6 in Verbindung mit Artikel 20 Absatz 3 Buchstabe c der Richtlinie 2014/40/EU dürfen Tabakerzeugnisse, elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter mit folgenden Zusatzstoffen nicht in den Verkehr gebracht werden:

- Vitamine oder sonstige Zusatzstoffe, die den Eindruck erwecken, dass ein Tabakerzeugnis, eine elektronische Zigarette oder ein Nachfüllbehälter einen gesundheitlichen Nutzen hat oder geringere Gesundheitsrisiken birgt,
- Koffein oder Taurin oder andere Zusatzstoffe und stimulierende Mischungen, die mit Energie und Vitalität assoziiert werden,
- Zusatzstoffe, die färbende Eigenschaften für Emissionen haben,
- bei Rauchtobakerzeugnissen, elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern: Zusatzstoffe, die das Inhalieren oder die Nikotinaufnahme erleichtern,
- Zusatzstoffe, die in unverbrannter Form CMR-Eigenschaften haben.

Die im Einzelnen verbotenen Zusatzstoffe sind durch die Mitgliedstaaten zu konkretisieren. Sie werden in Anlage 1 und 2 zur Verordnung aufgeführt.

Des Weiteren sieht die Änderungsverordnung ergänzende Regelungen zur Tabakerzeugnisverordnung vor, die durch die Einbeziehung von nikotinfreien elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern in die Regulierung durch das Gesetz zur Änderung des Tabakerzeugnisgesetzes erforderlich geworden sind.

Die gesundheitlichen Risiken nikotinfreier elektronischer Zigaretten und Nachfüllbehälter ergeben sich aus der Einatmung eines Aerosols, das – unabhängig vom Nikotin – gesundheitsschädliche Substanzen enthält. Zu diesen Feststellungen kommen das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) in seiner wissenschaftlichen Bewertung vom 25.02.2015 und das Deutsche Krebsforschungszentrum (dkfz) in seiner Stellungnahme aus 2015. BfR und dkfz stellen fest, dass beim Konsum sowohl von nikotinhaltigen als auch nikotinfreien

elektronischen Zigaretten Carbonylverbindungen, einschließlich Formaldehyd, Acrolein und Acetaldehyd entstehen. Carbonylverbindungen und Acetaldehyd stehen im Verdacht, Krebs auszulösen. Formaldehyd wird ab dem 01.04.2015 im Anhang VI 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) als Karzinogen der Kategorie 1B eingestuft (Verordnung (EU) Nr. 605/2014 der Kommission vom 5. Juni 2014 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen zwecks Einfügung von Gefahren- und Sicherheitshinweisen in kroatischer Sprache und zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt, ABl. L 167 vom 6.6.2014, S. 36), das heißt die krebsauslösende Wirkung gilt beim Menschen als wahrscheinlich. Acrolein kann zusätzlich die Reizung und Entzündung exponierter Schleimhäute bewirken und bei inhalativer Aufnahme zu Nekrosen des Lungengewebes führen. Die Belastung durch Formaldehyd und andere Carbonylverbindungen kann unter bestimmten Bedingungen ähnlich hoch liegen wie bei herkömmlichen Tabakzigaretten. Es gibt keinen Schwellenwert, unterhalb dessen ein Gemisch dieser Stoffe unbedenklich wäre.

III. Alternativen

Keine.

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

Die Anwendung der Zusatzstoffverbote aus Anlage 2 auch auf nikotinfreie elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter ist mit dem Recht der Europäischen Union vereinbar. Nach Erwägungsgrund 55 der Richtlinie bleibt es den Mitgliedstaaten unbenommen, zu Aspekten, die nicht durch die Richtlinie geregelt werden, nationale Rechtsvorschriften beizubehalten oder aufzustellen.

V. Gesetzesfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Die Anwendbarkeit im Wesentlichen gleicher Regelungen auf nikotinhaltige und nikotinfreie elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter stellt für die Überwachungsbehörden der Länder eine Verwaltungsvereinfachung dar.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Die Verordnung steht im Einklang mit den Leitgedanken der Bundesregierung zur nachhaltigen Entwicklung im Sinne der Nachhaltigkeitsstrategie. Mit der Verordnung sollen vermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit reduziert werden. Damit wird dem Indikator „Länger gesund leben“ Rechnung getragen. Die Maßnahmen der Verordnung dienen dazu, den Gesundheitszustand der Bevölkerung zu verbessern.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Keine.

4. Erfüllungsaufwand

Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Den Bürgerinnen und Bürgern entsteht kein Erfüllungsaufwand.

Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Aufgrund der Änderung des § 27 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 ist der auf Packung und Außenverpackung aufzubringende Hinweis um zwei Wörter zu ergänzen. Für die Überarbeitung des bestehenden Textes wird in Abstimmung mit dem Statistischen Bundesamt ein Zeitaufwand von einer Stunde angesetzt. Es wird eine Fallzahl von 200 Ausführungen einer Marke angenommen, sodass der einmalige Umstellungsaufwand bei ca. 13 000 Euro liegt (200 Fälle x 65,90 Euro pro Stunde x 1 Stunde). Laufender Erfüllungsaufwand entsteht nicht.

Der Erfüllungsaufwand für die Tabakerzeugnisverordnung ist dort ausführlich dargestellt.

Erfüllungsaufwand für die Verwaltung

Für die Verwaltung entsteht kein Erfüllungsaufwand.

5. Weitere Gesetzesfolgen

Durch die Anlagen 1 und 2 werden Verbotsregelungen hinsichtlich der Inhaltsstoffe von Tabakerzeugnissen und elektronischen Zigaretten sowie 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. Entgangene Gewinne für die Unternehmen können nicht abgeschätzt werden, da diese auch auf Nachfrage keine Zahlen zur Verfügung gestellt haben.

VI. Befristung; Evaluation

Eine Befristung der Verordnung ist nicht möglich.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung der Tabakerzeugnisverordnung)

Zu Nummer 1

In § 13 TabakerzG werden Anforderungen an den allgemeinen Warnhinweis und die Informationsbotschaft bei Zigaretten, Tabak zum Selbstdrehen und Wasserpfeifentabak beschrieben. Da Wasserpfeifentabak in quaderförmigen und zylinderförmigen Packungen angeboten wird, ist für die zylinderförmigen Packungen in § 13 Absatz 4 der Wasserpfeifentabak neben dem Tabak zum Selbstdrehen aufzunehmen.

Dies ist erforderlich, um die Handlungsfähigkeit des Vollzugs in Bezug auf die Bewertung der Anbringung des Warnhinweises und der Informationsbotschaft bei zylinderförmigen Packungen von Wasserpfeifentabak zu gewährleisten.

Ermächtigungsgrundlage ist § 6 Absatz 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe a

Buchstabe a enthält eine Klarstellung des Gewollten.

Ermächtigungsgrundlage ist § 7 Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Buchstabe b

Bei nachzuhaltenden Informationen, wie z.B. Rechnungs- und Bestellnummern sowie Zahlungsbelegen aller Käufer in der Vertriebskette im Sinne von § 20 Absatz 1 Nummer 2 TabakerzV, empfiehlt es sich, Aufbewahrungsfristen festzulegen. Besonders bei speziellen Tabakerzeugnissen, wie z.B. Wasserpfeifentabak, ist z.T. mit einer hohen Fluktuation des Marktes zu rechnen, was Eröffnung und Aufgabe von Geschäften angeht.

Ermächtigungsgrundlage ist § 7 Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Nummer 3

Es wird klargestellt, dass die Vorschrift des § 24 Absatz 1 Nummer 3 TabakerzV nur für nikotinhaltige elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter gilt. § 24 Absatz 1 setzt Artikel 20 Absatz 3 der Richtlinie 2014/40/EU um und führt die Angaben auf, die von Herstellern und Importeuren von elektronischen Zigaretten oder Nachfüllbehältern mitzuteilen sind. Nummer 3 betrifft Informationen über die Nikotindosis und -aufnahme und findet folglich keine Anwendung auf nikotinfreie elektronische Zigaretten oder Nachfüllbehälter.

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

Zu Nummer 4

Es wird klargestellt, dass die Vorschrift des § 26 Absatz 1 Nummer 5 nur für nikotinhaltige elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter gilt. In Umsetzung von Artikel 20 Absatz 4 Buchstabe a der Richtlinie 2014/40/EU legt § 26 die Anforderungen fest, die an den Beipackzettel gestellt werden, der gemäß § 15 Absatz 1 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes in der Packung enthalten sein muss. Nummer 5 betrifft die suchterzeugende Wirkung und ist nur für nikotinhaltige Erzeugnisse anzuwenden.

Ermächtigungsgrundlage ist § 15 Absatz 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Nummer 5

Zu Buchstabe a

§ 27 Absatz 1 setzt Artikel 20 Absatz 4 Buchstabe b und Buchstabe c der Richtlinie 2014/40/EU um und legt die Anforderungen an die Gestaltung von Packung und Außenverpackung von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern fest.

Nummer 2 verpflichtet zur Angabe von Nikotingehalt und Nikotinabgabe pro Dosis und kann auf nikotinfreie Erzeugnisse keine Anwendung finden.

Die Änderung der Nummer 4 dient auch der Anpassung an das Gesetz zum Schutz von Kindern und Jugendlichen vor den Gefahren des Konsums von elektronischen Zigaretten und elektronischen Shishas vom 3. März 2016 (BGBl. I S. 369).

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

Zu Buchstabe b

§ 27 Absatz 2 setzt Artikel 20 Absatz 4 Buchstabe b iii der Richtlinie 2014/40/EU um und schreibt für nikotinhaltige elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter einen Warnhinweis vor, der sich auf den Nikotingehalt bezieht. Die Vorschrift kann auf nikotinfreie Erzeugnisse keine Anwendung finden.

Ermächtigungsgrundlage ist § 15 Absatz 2 Nummer 2 des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Nummer 6

Da die in Anlage 1 Nummer 4 Buchstabe d Doppelbuchstabe aa bezeichneten Zusatzstoffe nicht nur als Zusatzstoffe gelten, die das Inhalieren oder die Nikotinaufnahme erleichtern, sondern zugleich als charakteristische Aromen im Sinne des Artikels 7 Absatz 14 der Richtlinie 2014/40/EU einzuordnen sind, ist diese Regelung in Umsetzung des genannten Artikels 7 Absatz 14 erst ab dem 20. Mai 2020 anzuwenden.

Zu Nummer 7

Durch Nummer 7 wird die Anlage 1 der Tabakerzeugnisverordnung neu gefasst.

Nummer 1:

Nummer 1 der Anlage 1 setzt Artikel 7 Absatz 6 Buchstabe a der Richtlinie 2014/40/EU um und enthält den dort aufgestellten Grundsatz, dass neben den konkret benannten Vitaminen auch Zusatzstoffe verboten sind, die die aufgeführten gesundheitsbezogenen Eindrücke oder Assoziationen beim Konsumenten hervorrufen oder nach den Vorstellungen der Hersteller hervorrufen sollen. Dabei ist es unerheblich, ob diesen Zusatzstoffen ein gesundheitlicher Nutzen oder ein vermindertes Gesundheitsrisiko nach wissenschaftlichen Kriterien tatsächlich innewohnt.

Buchstabe a:

Bestimmte Aminosäuren und modifizierte Aminosäuren sind gemäß § 7 Absatz 1 Nummer 1 in der Anlage 2 Kategorie 3 als Zusatzstoffe für diätetische Lebensmittel in der Diätverordnung zugelassen. Der menschliche Körper benötigt essentielle Aminosäuren, in besonderen Situationen oder bei bestimmten Krankheiten semi-essentielle und bedingt essentielle Aminosäuren und muss diese mit der Nahrung aufnehmen. Insoweit kommen Aminosäuren wichtige physiologische Funktionen im menschlichen Körper zu und wird mit diesen ein gesundheitlicher Nutzen verbunden.

Buchstabe b:

Carnitin einschließlich L-Carnitin, L-Carnitinhydrochlorid und L-Carnitin-L-Tartrat sind ebenfalls als Zutat in Lebensmitteln, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, nach der Diätverordnung zugelassen. Carnitin spielt eine essentielle Rolle im Energiestoffwechsel tierischer Zellen und wird oft als Ergänzung bei einer beabsichtigten Gewichtsreduktion empfohlen, um einen besseren Umsatz der Fettsäuren zu erreichen.

Buchstabe c:

Flavonoiden sowie antioxidativ wirksamen Phospholipiden werden insbesondere wegen ihrer zellschützenden Funktion und ihrer Eigenschaft als Radikalfänger antioxidative Wirkungen zugeschrieben.

Buchstabe d:

Selen zählt zu den essentiellen Spurenelementen und wird häufig durch Nahrungsergänzungsmittel zugeführt. Neben der oralen Einnahme wird auch die Inhalation von Natriumselenit von Anbietern von Inhalatoren zur Verbesserung der Immunfunktion beworben.

Nummer 2:

Nummer 2 der Anlage 1 setzt Artikel 7 Absatz 6 Buchstabe b der Richtlinie 2014/40/EU um und enthält den dort aufgestellt Grundsatz, dass neben Koffein und Taurin auch andere Zusatzstoffe und stimulierenden Mischungen verboten sind, die mit Energie und Vitalität assoziiert werden. Ebenso wie bei Nummer 1 ist es nicht erforderlich, dass diese Zusatzstoffe oder stimulierenden Mischungen tatsächlich die geistige Wachsamkeit oder die körperliche Leistungsfähigkeit steigern.

Maltodextrin ist ein leicht verfügbares Kohlenhydrat, das häufig als Energieträger in Sportlernahrung eingesetzt wird.

Kaffee, Kaffeebohnen, Tee, Guarana und Mate-Tee werden wegen des Koffein-Gehaltes weithin mit stimulierenden und anregenden Eigenschaften assoziiert.

Thujon wird wegen seiner möglichen euphorisierenden und aphrodisierenden Wirkung insbesondere in Absinth beworben.

Nummer 3:

Nummer 3 setzt Artikel 7 Absatz 6 Buchstabe c der Richtlinie 2014/40/EU um und enthält den Grundsatz, dass Zusatzstoffe, die färbende Eigenschaften für Emissionen haben, verboten sind.

Nummer 4:

Nummer 4 setzt Artikel 7 Absatz 6 Buchstabe d der Richtlinie 2014/40/EU um und enthält den Grundsatz, dass Zusatzstoffe, die das Inhalieren oder die Nikotinaufnahme erleichtern, bei Rauchtakerzeugnissen verboten sind.

Nach Buchstabe a bis e sind bestimmte TRPM8 Agonisten verboten. Die wissenschaftliche Bewertung durch das BfR hat ergeben, dass die Aktivierung des TRPM8 der zentrale physiologische Wirkmechanismus ist, der durch die Maskierung atemwegsreizender Rauchbestandteile die Inhalation erleichtert. Es werden bekannte TRPM8 Agonisten aufgezählt und bestimmten Stoffgruppen zugeordnet.

Besonders hervorzuheben ist Menthol, das ein monozyklisches Terpen ist und als Bestandteil ätherischer Öle in verschiedenen Arten der Pflanzengattung Mentha vorkommt. Die pharmakologischen Wirkungen sind nach wissenschaftlicher Bewertung des BfR gut untersucht und umfassen eine Aktivierung von thermosensitiven Rezeptoren, wodurch eine kühlende Wirkung im Bereich der Zunge und Mundhöhle entsteht. Hinzu kommt eine lokalanästhetische Wirkung. Die Effekte können Reizungen und Irritationen in der Mundhöhle und im Rachenraum mildern und dadurch die mit der Inhalation des Tabakrauches an sich verbundenen natürlichen Abwehrmechanismen unterdrücken.

Nummer 5:

Nummer 5 setzt Artikel 7 Absatz 6 Buchstabe d der Richtlinie 2014/40/EU um und enthält den Grundsatz, dass Zusatzstoffe, die in unverbrannter Form CMR-Eigenschaften haben, verboten sind.

Buchstabe a:

In Buchstabe a wird auf Stoffe verwiesen, die gemäß Teil 3 des Anhangs VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als CMR-Stoffe der Kategorie 1A, 1B oder 2 eingestuft sind. CMR-Stoffe der Kategorie 1A sind Stoffe, bei denen die CMR-Eigenschaften beim Menschen nachgewiesen sind. Stoffe der Kategorie 1B sind solche, bei denen die CMR-Eigenschaften im Tierversuch nachgewiesen wurden. Stoffe der Kategorie 2 sind Stoffe, die im Verdacht stehen, CMR-Eigenschaften zu haben. Aus Gründen des vorbeugenden Gesundheitsschutzes sind alle diese Stoffe als Zusatzstoffe verboten.

Buchstabe b:

In Buchstabe b werden weitere Stoffe, die CMR-Eigenschaften haben, aufgeführt.

Birkenteeröl und Wacholderteeröl haben nach wissenschaftlicher Einschätzung des BfR relativ hohe Gehalte an Polyzyklischen Kohlenstoffen (PAK). PAK sind nachweislich kanzerogen. Die hohen PAK-Gehalte entstehen durch die besonderen Herstellungsverfahren der beiden Öle, die sich von anderen Ölen unterscheiden.

Sassafrasöl, Sassafrasholz, Sassafrasblätter und Sassafrasrinde werden laut BfR als genotoxisch-kanzerogen eingestuft.

Gleiches gilt für Methyleugenol und Estragol aufgrund der kanzerogenen Wirkungen.

Für Para-Hydroxybenzoesäure-Propylester (E 215, E 216 und E 217) liegen nach Aussage des BfR Hinweise auf reprotoxische Wirkungen vor.

Ermächtigungsgrundlage ist § 5 Absatz 2 Nummer 3 des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Nummer 8

Durch Nummer 8 wird die Anlage 2 der Tabakerzeugnisverordnung neu gefasst.

Nummer 1 bis 5 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. National erfolgt insoweit eine Erweiterung dieses Grundsatzes, als dass die Verbote auch für nikotinfreie elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter gelten.

Nummer 1:

Auf die Begründung zu Anlage 1 Nummer 1 wird verwiesen.

Nummer 2:

Auf die Begründung zu Anlage 1 Nummer 2 wird verwiesen.

Glucose, Fructose und Galactose sind die bekanntesten Einfachzucker, sie sind schnell verfügbare Energieträger und werden daher mit Energie und Vitalität assoziiert.

Nummer 3:

Auf die Begründung zu Anlage 1 Nummer 3 wird verwiesen.

Nummer 4:

Das BfR weist auf eine aktuelle Studie hin, die zeigt, dass Menthol die reizenden sensorischen Wirkungen von Liquids mildert, die hohe (24 mg/ml) Nikotingehalte aufweisen (Rosbrook & Green, 2016). Dieser Sachverhalt legt nahe, dass Menthol bei elektronischen Zigaretten mit hohen Nikotingehalten den Einstieg in das Dampfen erleichtern kön-

ne. Aufgrund der für Zigaretten nachgewiesenen Hemmung des Nikotinabbaus durch Menthol (Benowitz et al., 2004) wird zudem die Möglichkeit gesehen, dass ein ähnlicher Effekt auch bei mentholhaltigen elektronischen Zigaretten auftreten kann.

Nummer 5:

Auf die Begründung zu Anlage 1 Nummer 5 wird verwiesen.

Nummer 6:

Nummer 6 setzt Artikel 20 Absatz 3 Buchstabe e um, wonach außer Nikotin nur Inhaltsstoffe verwendet werden dürfen, die in erhitzter oder nicht erhitzter Form kein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen.

Buchstabe a:

Unter Buchstabe a werden verschiedene Aromastoffe aufgeführt. Diacetyl ist als butterähnlicher Geschmacksstoff für Lebensmittel zugelassen, kann aber nach Aussage des BfR bei Inhalation schwere Entzündungen in den Atemwegen verursachen. Für mehrere strukturverwandte Diketone, insbesondere 2,3-Pentandion, 2,3-Hexandion und 2,3-Heptandion besteht nach Aussage des BfR ebenfalls diese Gefahr.

Bei Cumarin wird nach Aussage des BfR der von der European Food Safety Authority (EFSA) abgeleitete tolerierbare tägliche Aufnahmwert (TDI-Wert) von 0,1 mg pro kg Körpergewicht bereits durch die Aufnahme über die Nahrung oder andere Expositionswege überschritten. Durch die mögliche Verwendung in der Flüssigkeit von elektronischen Zigaretten oder Nachfüllbehältern würde ein zusätzlicher Expositionsweg entstehen, der die gesundheitlichen Risiken in Bezug auf die Gesamtexposition erhöht.

Buchstabe b:

Bei Bittermandelöl bestehen nach wissenschaftlicher Bewertung des BfR erhebliche Unsicherheiten zu den möglichen Blausäuregehalten der verwendeten Öle. Wegen des hohen Gefährdungspotentials von Blausäure empfiehlt BfR deshalb ein Verbot des Bittermandelöls.

Engelsüßwurzstock, dessen Bestandteile und Extrakte enthalten nach Aussage des BfR toxische Saponine.

Poleyminze, deren Bestandteile, Extrakte und Öle enthalten laut Stellungnahme des BfR Pulegon, ein Monoterpenketon, das u.a. hepatoxisch wirkt.

Agarinzinsäure lähmt laut BfR als Toxin die glatte Muskulatur.

Ermächtigungsgrundlage ist § 13 Absatz 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes.

Zu Artikel 2 (Inkrafttreten)

Artikel 2 regelt das Inkrafttreten. Die Regelungen der Zweiten Änderungsverordnung treten am Tag nach der Verkündung in Kraft. Die Änderungen der Anlagen 1 und 2 der Tabakerzeugnisverordnung treten rückwirkend zum 20. Mai 2016 in Kraft.

Ein schutzbedürftiges Vertrauen dahingehend, dass ab dem 20. Mai 2016 nur das Inverkehrbringen von Tabakerzeugnissen, elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern verboten ist, die die in der Fassung der Tabakerzeugnisverordnung vom 4. April 2016 aufgelisteten Zusatzstoffe enthalten, besteht nicht. Artikel 2 entfaltet somit keine verfassungsrechtlich unzulässige Rückwirkung.

Zum einen verhindert die EU-rechtliche Verpflichtung zur Umsetzung des Artikel 7 Absatz 6 Tabakprodukttrichtlinie auch in Verbindung mit Artikel 20 Absatz 3 Buchstabe c Tabakprodukttrichtlinie das Entstehen eines Vertrauenstatbestandes. Die Regelungen verbieten das Inverkehrbringen von Tabakerzeugnissen, elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern mit folgenden Zusatzstoffen:

- Vitamine oder sonstige Zusatzstoffe, die den Eindruck erwecken, dass ein Tabakerzeugnis, eine elektronische Zigarette oder ein Nachfüllbehälter einen gesundheitlichen Nutzen habe oder geringere Gesundheitsrisiken berge,
- Koffein oder Taurin oder andere Zusatzstoffe und stimulierende Mischungen, die mit Energie und Vitalität assoziiert werden,
- Zusatzstoffe, die färbende Eigenschaften für Emissionen haben,
- bei Rauchtabakerzeugnissen, elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern: Zusatzstoffe, die das Inhalieren oder die Nikotinaufnahme erleichtern,
- Zusatzstoffe, die in unverbrannter Form krebserregende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsschädigende Eigenschaften (CMR-Eigenschaften) haben.

Die TPRL lässt den Mitgliedstaaten keinen Spielraum zur Umsetzung des Verbotes des Inverkehrbringens von Tabakerzeugnissen, elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern mit Zusatzstoffen, die unter diese - in Artikel 7 Absatz 6 TPRL genannten - Kategorien fallen. Die Verbote gelten ab dem 20. Mai 2016.

Die Tabakerzeugnisverordnung in der Fassung vom 4. April 2016 enthält lediglich die ausdrücklich in der Richtlinie benannten Zusatzstoffe. Darüber hinaus sind die unter die Kategorien des Artikels 7 Absatz 6 der Richtlinie fallenden Zusatzstoffe aus Rechtsgründen zu konkretisieren. Dies soll mit den Änderungen der Anlagen 1 und 2 der Tabakerzeugnisverordnung durch die Zweite Änderungsverordnung zur Tabakerzeugnisverordnung geschehen.

Zum anderen wurde die Zweite Verordnung zur Änderung der Tabakerzeugnisverordnung am [...] nach den Regelungen der Richtlinie (EU) 2015/1535 notifiziert. Am 19. Mai 2016 wurde im Bundesanzeiger bekanntgemacht, dass das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft beabsichtigt, die Anlagen 1 und 2 der Tabakerzeugnisverordnung zu ändern. Die Verbände der Tabakwirtschaft wurden schriftlich auf diese Bekanntmachung hingewiesen.