



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Notifizierungsnummer : 2019/0280/EE (Estonia)

Entwurf zur Änderung des Tabakgesetzes

Eingangsdatum : 14/06/2019

Ende der Stillhaltefrist : 16/09/2019 (16/12/2019) (withdrawn)

Message

Mitteilung 002

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2019) 01620

Richtlinie (EU) 2015/1535

Übersetzung der Mitteilung 001

Notifizierung: 2019/0280/EE

No abre el plazo - Nezahajuje odklady - Fristerne indledes ikke - Kein Fristbeginn - Viivituste perioodi ei avata - Καμμία έναρξη προθεσμίας - Does not open the delays - N'ouvre pas de délais - Non fa decorrere la mora - Neietekmē atlikšanu - Atidėjimai nepradedami - Nem nyitja meg a késéseket - Ma' jiftaħ il-perijodi ta' dawmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Neotvorí oneskorenia - Ne uvaja zamud - Määräaika ei ala tästä - Inleder ingen frist - He ce предвижда период на прекъсване - Nu deschide perioadele de stagnare - Nu deschide perioadele de stagnare.

(MSG: 201901620.DE)

1. MSG 002 IND 2019 0280 EE DE 14-06-2019 EE NOTIF

2. EE

3A. Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium, siseturuosakond, toote ohutuse ja tarbijakaitse talitus.

Suur-Ameerika 1, 10122 Tallinn.

el.teavitamine@mkm.ee

3B. Sotsiaalministeerium, rahvatervise osakond.

Suur-Ameerika 1, 10122 Tallinn

triinu.taht@sm.ee

tel: 00 372 6269142

4. 2019/0280/EE - X00M

5. Entwurf zur Änderung des Tabakgesetzes

6. Tabak und Tabakerzeugnisse

7. - RICHTLINIE 2014/40/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

8. Der Entwurf sieht eine dahin gehende Änderung des Tabakgesetzes vor, dass eine neue Tabakerzeugniskategorie, das „Tabakerzeugnis zum Erhitzen“ eingeführt wird. In das Tabakgesetz werden neue Regelungen zu Tabakerzeugnissen zum Erhitzen aufgenommen.

Mit dem Entwurf wird die rechtliche Unklarheit bezüglich Tabakerzeugnissen zum Erhitzen auf dem estnischen Markt beendet. Derzeit können Produkte zum Erhitzen als Rauchprodukte vermarktet werden. Der Umgang mit rauchlosen Tabakerzeugnissen ist in Estland begrenzt (siehe § 24 Tabakgesetz). Bei Produkten zum Erhitzen handelt es sich um



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

neuartige Tabakerzeugnisse, die zwischen den klassischen Rauchprodukten und klassischen rauchlosen Tabakerzeugnissen einzustufen sind, daher ist es zweckmäßig, Produkte zum Erhitzen gesondert zu regeln.

Tabakerzeugnisse zum Erhitzen sind neuartige Erzeugnisse, bei deren Konsum der Tabak nicht verbrannt wird und die mithilfe einer zusätzlichen Vorrichtung unter Erhitzung des Tabaks konsumiert werden. Unter die Kategorie „Tabakerzeugnisse zum Erhitzen“ fallen nur jene Tabakerzeugnisse, die im Sinne der Tabakrichtlinie und des Tabakgesetzes neuartige Tabakerzeugnisse sind.

Die Verordnung sieht vor, dass Tabakerzeugnisse zum Erhitzen kein charakteristisches Aroma haben dürfen, ferner dürfen Inhaltsstoffe von Tabakerzeugnissen zum Erhitzen keine Aromastoffe enthalten. Ziel der Änderung ist, für die Zutaten von Tabakerzeugnissen zum Erhitzen, Zigaretten, Rauchtabak zum Selbstdrehen und elektronische Zigaretten einheitliche Regeln zu erlassen.

Gemäß dem Entwurf erstreckt sich die Möglichkeit, den Aufkleber für andere Tabakerzeugnisse zu nutzen, auch auf Tabakerzeugnisse zum Erhitzen.

Durch die Verordnung wird für Tabakerzeugnisse zum Erhitzen ein gesundheitsbezogener Warnhinweis erlassen. Der Wortlaut von Paragraph 131 Absätze 1 und 2 beruht auf Artikel 12 Absätze 1 und 2 der Tabakrichtlinie. Der Wortlaut von Paragraph 131 Absatz 3 Ziffer 1 beruht auf Artikel 12 Absatz 2 Satz 2 der Tabakrichtlinie sowie Artikel 9 Absatz 4 Buchstabe b. Der Wortlaut von Paragraph 131 Absatz 3 Ziffern 2 und 3 beruht auf Artikel 12 Absatz 2 Buchstaben a und b der Tabakrichtlinie.

Gemäß dem Entwurf erstreckt sich die Begrenzung des Konsums von Tabakerzeugnissen auch auf Tabakerzeugnisse zum Erhitzen; so ist der Konsum für Personen unter 18 Jahren verboten, und das Verzeichnis der Orte, an denen der Konsum von Tabakerzeugnissen verboten oder begrenzt ist, erstreckt sich auch auf Tabakerzeugnisse zum Erhitzen.

9. Die Kategorie für Tabakerzeugnisse zum Erhitzen muss geschaffen werden, um bei der Klassifizierung solcher neuartiger Tabakerzeugnisse Rechtsunklarheiten zu vermeiden. Bei Tabakerzeugnissen zum Erhitzen handelt es sich um Tabakerzeugnisse, die zwischen den klassischen Rauchprodukten und klassischen rauchlosen Tabakerzeugnissen einzustufen sind, da diese Erzeugnisse mit einer Erhitzungsvorrichtung erhitzt werden; sie werden nicht entzündet und führen nicht direkt zur Rauchentwicklung, bei ihrem Konsum werden jedoch Gase erzeugt, die zu einer Geruchsbelästigung führen und Gesundheitsrisiken bergen können.

Die Verordnung sieht vor, dass Tabakerzeugnisse zum Erhitzen kein charakteristisches Aroma haben dürfen, ferner dürfen Inhaltsstoffe von Tabakerzeugnissen zum Erhitzen keine Aromastoffe enthalten. Ziel der Änderung ist, für die Zutaten von Tabakerzeugnissen zum Erhitzen, Zigaretten, Rauchtabak zum Selbstdrehen und elektronische Zigaretten einheitliche Regeln zu erlassen. Gemäß § 8 Absatz 5 des Tabakgesetzes dürfen Zigaretten und Rauchtabak zum Selbstdrehen kein charakteristisches Aroma haben. Ein charakteristisches Aroma ist ein vom Tabakgeruch bzw. -geschmack unterscheidbarer Geruch oder Geschmack, der durch einen Zusatzstoff oder eine Kombination von Zusatzstoffen erzeugt wird und der vor oder beim Konsum der Zigarette oder des Rauchtabaks bemerkbar ist. Gemäß § 8 Absatz 6 des Tabakgesetzes dürfen Inhaltsstoffe von Zigaretten und Rauchtabak zum Selbstdrehen, wie Filter, Papier, Verpackungen und Kapseln keine Aromastoffe enthalten. Es ist verboten, jegliche technische Lösungen zu verwenden, die eine Änderung des Aromas des Tabakerzeugnisses oder der Intensität des Rauchs ermöglichen. Gemäß § 81 Absatz 2 Ziffer 5 des Tabakgesetzes darf die Flüssigkeit elektronischer Zigaretten außer Tabakaroma keine weiteren Aromastoffe enthalten.

Die durch den Entwurf vorgesehenen Änderungen befinden sich im Einklang mit den Grundsätzen und Zielen der Tabakrichtlinie. Gemäß Erwägungsgrund 8 der Präambel der Tabakrichtlinie soll im Gesundheitsbereich bei Gesetzgebungsvorschlägen von einem hohen Schutzniveau ausgegangen werden, wobei insbesondere alle auf wissenschaftliche Ergebnisse gestützten neuen Entwicklungen zu berücksichtigen sind. Tabakerzeugnisse sind keine gewöhnlichen Erzeugnisse, und angesichts der besonders schädlichen Wirkungen von Tabakerzeugnissen auf die menschliche Gesundheit sollte dem Gesundheitsschutz große Bedeutung beigemessen werden, insbesondere um die



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Verbreitung des Rauchens bei jungen Menschen zu senken. In Erwägungsgrund 15 der Präambel wird angemerkt, dass in den FCTC-Leitlinien zu den Regelungen bezüglich der Inhaltsstoffe von Tabakerzeugnissen und der Bekanntgabe von Angaben über Tabakerzeugnisse insbesondere ein Verzicht auf Inhaltsstoffe gefordert wird, die die Schmackhaftigkeit erhöhen, die den Eindruck erwecken, dass Tabakerzeugnisse einen gesundheitlichen Nutzen hätten, die mit Energie und Vitalität assoziiert werden oder die färbende Eigenschaften haben. In Erwägungsgrund 18 der Präambel wird festgestellt, dass bestimmte Zusatzstoffe verwendet werden, um den Eindruck zu erwecken, dass Tabakerzeugnisse einen gesundheitlichen Nutzen haben, weniger Risiken für die Gesundheit bergen oder die geistige Wachsamkeit und die körperliche Leistungsfähigkeit steigern. Diese Zusatzstoffe sowie Zusatzstoffe, die in unverbrannter Form CMR-Eigenschaften aufweisen, sollten verboten werden, um die Einheitlichkeit der Vorschriften in der Union sowie ein hohes Niveau des Schutzes der menschlichen Gesundheit zu gewährleisten. Zusatzstoffe, die das Suchtpotenzial und die Toxizität steigern, sollten ebenfalls verboten werden. In Erwägungsgrund 34 der Präambel der Tabakrichtlinie wird angemerkt, dass es daher wichtig ist, Entwicklungen im Zusammenhang mit neuartigen Tabakerzeugnissen zu beobachten. Den Herstellern und Importeuren neuartiger Tabakerzeugnisse sollte daher — unbeschadet der Befugnis der Mitgliedstaaten, diese neuartigen Tabakerzeugnisse zu verbieten oder zuzulassen — eine Meldepflicht für neuartige Tabakerzeugnisse auferlegt werden. Somit ist es den Mitgliedstaaten überlassen, den Verkauf neuartiger Tabakerzeugnisse im betreffenden Mitgliedstaat zuzulassen, zu verbieten oder zu begrenzen.

Gemäß Artikel 7 Absätze 1 und 7 der Tabakrichtlinie verbieten die Mitgliedstaaten das Inverkehrbringen von Tabakerzeugnissen mit einem charakteristischen Aroma sowie jener Tabakerzeugnisse, deren Inhaltsstoffe Aromastoffe enthalten. Gemäß Artikel 7 Absatz 12 der Tabakrichtlinie ist für Tabakerzeugnisse mit Ausnahme von Zigaretten und von Tabak zum Selbstdrehen eine Ausnahme von den Verboten in den Absätzen 1 und 7 vorgesehen. Die Kommission kann delegierte Rechtsakte erlassen, um die genannte Ausnahme für diese Produktkategorien aufzuheben. Vor dem Hintergrund der in der Präambel der Tabakrichtlinie enthaltenen Ziele und Grundsätze sowie ausgehend vom Wortlaut von Artikel 7 Absatz 2 ist es fraglich, ob auch neuartige Tabakerzeugnisse unter die Ausnahme fallen. Wenn die Ausnahme auch für neuartige Tabakerzeugnisse gälte, würde dies zu einer unbegründeten Ungleichbehandlung diverser Tabakerzeugnisse (Rauchtabak, rauchlose Tabakerzeugnisse und Tabakerzeugnisse zum Erhitzen) und den mit Tabakerzeugnissen zusammenhängenden Produkten (u. a. elektronische Zigaretten) führen.

Ferner ist zusätzlich zu obigen Bestimmungen in Erwägungsgrund 54 der Präambel der Tabakrichtlinie angemerkt und in Artikel 24 Absatz 3 festgelegt, dass ein Mitgliedstaat eine bestimmte Kategorie von Tabakerzeugnissen oder verwandten Erzeugnissen verbieten kann, wenn dies durch die spezifischen Gegebenheiten in dem betreffenden Mitgliedstaat und zum Schutz der öffentlichen Gesundheit unter Berücksichtigung des hohen mit dieser Richtlinie erzielten Schutzes der menschlichen Gesundheit gerechtfertigt ist. Solche nationalen Vorschriften sind der Kommission zusammen mit den Gründen für ihren Erlass mitzuteilen. Nach Eingang einer Mitteilung nach Artikel 24 Absatz 3 der Tabakrichtlinie hat die Kommission sechs Monate Zeit, um die nationalen Vorschriften zu billigen oder abzulehnen; hierzu prüft sie unter Berücksichtigung des hohen mit der Tabakrichtlinie erzielten Schutzes der menschlichen Gesundheit, ob die Vorschriften berechtigt und notwendig sind, ob sie in einem angemessenen Verhältnis zu ihrem Ziel stehen und ob sie ein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung oder eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten darstellen. Trifft die Kommission innerhalb des Zeitraums von sechs Monaten keine Entscheidung, so gelten die nationalen Vorschriften als gebilligt.

Estland ist bei der Regulierung von Tabakerzeugnissen und von mit ihnen zusammenhängenden Erzeugnissen von den Zielen der Tabakrichtlinie ausgegangen, u. a. vom Ziel, ein hohes Schutzniveau des Gesundheitsschutzes zu gewährleisten, und hat Aromastoffe nicht nur in Zigaretten und Rauchtabak zum Selbstdrehen, sondern auch in elektronischen Zigaretten verboten. Die Entscheidung wurde unter Berücksichtigung folgender Umstände getroffen: 1) aufgrund des Zerfallsprozesses von Aromastoffen bei der thermischen Behandlung entstehen gesundheitsschädliche chemische Verbindungen, 2) Aromastoffe können eine Überdosierung von Nikotin begünstigen, 3) Aromastoffe sind besonders attraktiv für jüngere Personen, sie senken die Wahrnehmung bezüglich der Gesundheitsrisiken des Produkts und tragen dazu bei, unter Nichtrauchern, insbesondere Jugendlichen, neue Konsumenten zu werben, 4) der Einsatz von Aromastoffen bei alternativen Tabakerzeugnissen kann später den Konsum normaler Zigaretten begünstigen und dem Rückgang der Verbreitung des Rauchens entgegenwirken.



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Die bisherigen Forschungen sind in erster Linie bezüglich der Aromastoffe elektronischer Zigaretten erfolgt, hinsichtlich Produkten zum Erhitzen ist wegen ihrer Neuheit erst sehr wenig Forschung erfolgt. Davon ausgehend, dass sowohl bei elektronischen Zigaretten als auch bei Produkten zum Erhitzen ähnliche Aromastoffe verwendet werden, kann angenommen werden, dass von den Aromastoffen, die in Produkten zum Erhitzen enthalten sind, ein ähnliches Risiko ausgeht wie von Inhaltsstoffen elektronischer Zigaretten. Bis zum Nachweis des Gegenteils ist es zur Abwendung des Risikos zweckmäßig, Aromastoffe auch in Produkten zum Erhitzen zu verbieten. Ferner ist dies unter Berücksichtigung des Prinzips der gleichen Behandlung zweckmäßig – es sprechen keine Argumente dafür, Produkte zum Erhitzen lockereren Regeln zu unterwerfen als elektronische Zigaretten, da nicht nachgewiesen ist, dass sie unschädlicher für die Gesundheit sind.

10. Verweise auf einschlägige Rechtsvorschriften: Tabakgesetz

Estnische Notifizierung 2016/648/EE

Die Texte der erwähnten Rechtsvorschriften sind im Rahmen der genannten Notifizierungen aufgeführt: 2014/253/EE: 2016/648/EE

11. Nein

12. -

13. Nein

14. Nein

15. Ja

16. TBT-Aspekt

Nein - der Entwurf hat keine erheblichen Auswirkungen auf den internationalen Handel.

SPS-Aspekt

Nein - der Entwurf ist keine gesundheitspolizeiliche oder pflanzenschutzrechtliche Maßnahme

Europäische Kommission

Allgemeine Kontaktinformationen Richtlinie (EU) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu