

**Stellungnahme  
des Ärztlichen Arbeitskreises Rauchen und Gesundheit e.V.  
zum**

**Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur  
Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über  
die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und  
verwandten Erzeugnissen 2012/0366 (COD)**

**Übersicht**

I. Gesamtwertung	2
II. Regulierung von Tabakzusatzstoffen (Artikel 6)	3
Terminologie	3
A) Verfahren der Regulierung	3
B) Kriterien für die Zulassung	5
a) Attraktivität	5
b) Suchtpotential	7
c) Toxizität	7
III. Zusammenfassung	9
IV. Anhang	11

## I. Gesamtwertung

Der Ärztliche Arbeitskreis Rauchen und Gesundheit e.V. (ÄARG), ein Zusammenschluss gesundheitspolitisch engagierter Ärzte, begrüßt nachdrücklich den Vorschlag der EU-Kommission für eine neue Tabakprodukt-Richtlinie (TRL)\*.

Der Arbeitskreis spricht sich im Einzelnen für die folgenden vorgeschlagenen Maßnahmen aus.

- Die Einführung
  - großer bildlicher Warnhinweise
  - verbindlicher Informationen zur Rauchentwöhnung
  - strengerer Anforderungen an die Produktbeschreibung
  - eines elektronischen Meldeformats für Inhaltsstoffe und Emissionen
  - eines Rückverfolgungssystems und von Sicherheitsmerkmalen zur Bekämpfung des illegalen Handels
  - einer Meldepflicht für Internet-Einzelhändler und eines Mechanismus zur Altersüberprüfung zur Kontrolle des grenzüberschreitenden Fernabsatzes
- Die Aufrechterhaltung des Verkaufsverbotes für rauchlose Tabakprodukte wie dem schwedischen Snus
- Die Erweiterung des Geltungsbereichs der Richtlinie auf nikotinhaltige Erzeugnisse

Insbesondere die Verstärkung der Warnhinweise auf Zigarettenpackungen findet die vorbehaltlose Unterstützung des ÄARG.

Von dieser Zustimmung soll nicht ablenken, dass der ÄARG gegen den Artikel 6, der die Regelung der Tabakzusatzstoffe betrifft, ernste Bedenken hegt. Diese Bedenken sollen im Folgenden behandelt werden.

---

\* „TRL“ und „Vorschlag“ wird im Folgenden synonym für den vorliegenden Richtlinien-vorschlag verwendet.

Die vorhergehende Tabakprodukt-richtlinie (1) wird als „TRL 2001“ aufgeführt.

Die Zahlen in Klammern beziehen sich auf die Vermerke und Quellennachweise in der Anlage.

Die Unterstreichungen stammen vom Autor der Stellungnahme.

## II. Regulierung von Tabakzusatzstoffen (Artikel 6)

Die Behörden/Gesetzgeber in Europa - einschließlich Deutschland - dulden zwar unter dem Druck überkommener gesellschaftlicher Bedingungen die Herstellung und Vermarktung der gesundheitsschädlichen und suchterzeugenden Tabakprodukte. Es ist aber ihr erklärtes Ziel - und das der heutigen Gesellschaft Europas (s.A.2) -, den Konsum der Tabakprodukte und die damit verbundenen Gesundheitsschäden einzudämmen. Dieses Ziel will die EU-Kommission auch mit dem vorliegenden Vorschlag zur Regulierung der Tabakzusatzstoffe verfolgen.

Wie bei allen Chemikalien stellen sich bei den Tabakzusatzstoffen bezüglich der Regulierung die beiden Kernfragen:

- A) Nach welchem grundlegenden Verfahren sollen die Stoffe reguliert werden?
- B) Welche Kriterien sollen für die Zulassung bzw. das Verbot der Stoffe gelten?

Im Folgenden soll die TRL darauf hin betrachtet werden, welche Antworten sie auf diese Fragen findet und welcher Ergänzungs- und Änderungsbedarf in den vorgeschlagenen Bestimmungen aus Sicht des ÄARG besteht.

### Terminologie

Zuvor ist die Bedeutung der Begriffe „Inhaltsstoff“ und „Zusatzstoff“ in der TRL zu klären.

Der Begriff „Inhaltsstoff“ beinhaltet nach seiner Definition in der TRL sowohl die Stoffe, die dem Tabak zugesetzt werden, als auch den Tabak selbst (3). Im Text wird „Inhaltsstoff“ dagegen durchgehend dem Begriff „Zusatzstoff“, der den Tabak ausschließt, gleichgesetzt. Diese Diskrepanz ist unbedingt zu beseitigen.

Wir plädieren dafür, dass für die Stoffe, die dem Tabak zugesetzt werden, durchgehend der Begriff „Zusatzstoffe“ verwendet wird, so wie ihn die TRL definiert (4).

### A) Verfahren zur Regulierung von Zusatzstoffen

Die TRL 2001 hatte die Erstellung einer „gemeinsamen Liste der für Tabakerzeugnisse zugelassenen Inhaltsstoffe“ vorgesehen (5). Sie folgte dabei der damaligen Praxis der Regulierung potentiell gesundheitsschädlicher Substanzen. An dieser Praxis hat sich in der Zwischenzeit nichts geändert. Danach durchlaufen Stoffe wie Aromen (6), Arzneimittel, Industriechemikalien, oder Pestizide in der Regel ein Zulassungsverfahren. Die Stoffe werden nach festgelegten Kriterien entweder zur Verwendung freigegeben oder es wird ihnen die Zulassung versagt.

Auch die Tabakzusatzstoffe werden bisher in Deutschland nach diesem Prinzip geregelt. Die Tabakverordnung listet alle Zusatzstoffe auf, deren Verwendung erlaubt ist (7). Dementsprechend geht das BMELV bei der Entwicklung von Verfahren zur Prüfung von Tabakzusatzstoffen davon aus, dass die Ergebnisse der Prüfung in eine abschließende toxikologische Bewertung und die Zulassung oder das Verbot der Stoffe münden (8).

Schließlich ist aus der Forderung der TRL nach der Beibringung von Daten zu den unerwünschten Wirkungen für alle verwendeten Zusatzstoffe (9) zu folgern, dass auch die Kommission auf eine Bewertung der vorgelegten Daten und eine daraus erfolgende Zulassungsentscheidung abzielt.

Die Vorteile des Zulassungsverfahrens für die Verbraucher und für die regulierenden Behörden liegen auf der Hand. Zum einen werden nur solche Stoffe zugelassen, die für die Verbraucher „unbedenklich“ sind, zum anderen liegt die Beweislast für die „Unbedenklichkeit“ bei den Herstellern der Tabakprodukte.

In dem vorliegenden Vorschlag wird das bewährte Zulassungsverfahren verlassen. Es fehlt jegliche Erklärung, warum die ursprüngliche Forderung der TRL 2001 nach der Einrichtung einer Positivliste (5) fallen gelassen wird und stattdessen nur noch einzelne Tabakerzeugnisse, Zusatzstoffe oder Gruppen von Zusatzstoffen verboten werden sollen (10-14).

Die Nachteile dieser Vorgehensweise sind offenkundig: Es werden nur „verdächtige“ Zusatzstoffe untersucht und evtl. verboten. Alle anderen Stoffe, von denen nicht bekannt ist, ob sie für die Konsumenten unbedenklich sind, haben einen Freischein. Für die Meldung eines Verdachtes werden die Mitgliedstaaten und die EU-Kommission verantwortlich gemacht (15). Die Beweislast für das Vorliegen eines Verdachtes liegt bei den Behörden.

Nach dem Vorschlag sollen die attraktivitäts- und suchterhöhenden Wirkungen sowie die Toxizität von Zusatzstoffen relativ zum jeweiligen Tabakprodukt bewertet werden. Es unterliegen also in erster Linie Tabakprodukte der Regulierung und nicht die Zusatzstoffe (9,10,12,14,15). Damit wird der Weg zur Erstellung einer gemeinsamen Liste von Tabakzusatzstoffen - sei es eine Liste der zugelassenen Stoffe oder eine Liste der verbotenen Stoffe - verstellt (siehe unten B,c).

#### **Fazit:**

Die vorgeschlagene Regulierung entspricht nicht dem Standard für die Regulierung chemischer Stoffe und eignet sich nicht zur Erstellung einer gemeinsamen Liste zugelassener Tabakzusatzstoffe.

Wir halten es für unerlässlich, dass die Regulierung der Tabakzusatzstoffe den Verfahren zum gesundheitlichen Verbraucherschutz vor potential schädlichen Stoffen angepasst wird, d.h..

**Stoffe, die Tabakprodukten zugefügt werden, müssen vor ihrer Verwendung ein Zulassungsverfahren durchlaufen. Aus dem Ergebnis ist eine gemeinsame Liste zugelassener Zusatzstoffe zu erstellen.**

Dabei soll die Möglichkeit nicht ausgeschlossen werden, Zusatzstoffe, deren unerwünschte Wirkungen bereits bekannt sind, zu verbieten, ohne dass sie zuvor dem regulären Zulassungsverfahren unterworfen werden. Eine solche Interimslösung ist bereits in der TRL 2001 vorgesehen (1). Mit diesem Verfahren ließe sich der erwünschte besondere Schutz der Jugendlichen vor attraktiven Tabakprodukten, z.B. solchen, die ein „anderes charakteristisches Aroma als ein Tabakaroma“ besitzen, gewährleisten. Dementsprechend könnte ein Zusatz zu der oben genannten

Bestimmung lauten:

**Davon unabhängig können in Einzelfällen Zusatzstoffe, deren unerwünschte Wirkungen bereits bekannt sind, verboten werden.**

## **B) Kriterien für Zulassung von Zusatzstoffen**

Die Kriterien für die Bewertung und die Zulassung bzw. das Verbot von Zusatzstoffen beziehen sich auf drei unerwünschte Wirkungen a) die Erhöhung der Attraktivität von Tabakprodukten, die zu einem vermehrten Tabakkonsum und damit zu einer erhöhten Krankheits- und Sterblichkeitslast führen, b) die Erhöhung des Suchtpotentials von Tabakprodukten mit den eben beschriebenen Folgen und c) die Toxizität.

### **a) Attraktivität**

Die den Tabakprodukten zugesetzten Aromastoffe modifizieren den Geschmack und die sensorische Qualität des Tabaks, sie überdecken unerwünschte Geschmacksrichtungen, versehen den Tabak mit einer für die jeweilige Zigarettenmarke oder Variante spezifischen „Note“. Sie bringen, ähnlich wie Geschmacksverstärker in Lebensmitteln, bestimmte Aromen des Tabaks stärker zur Geltung und gleichen geschmackliche Defizite aus, die bei der Tabakverarbeitung entstehen.

In der Folge erleichtern sie insbesondere Kindern und Jugendlichen den Einstieg in den Tabakkonsum und erschweren den Konsumenten den Ausstieg daraus. Die Stoffe fördern so den Erhalt des Tabakkonsums oder den Mehrkonsum mit den daraus resultierenden Gesundheitsschäden. Diese Wirkung der Zusatzstoffe ist sicherlich für den gesundheitlichen Verbraucherschutz von gleicher – wenn nicht sogar größerer – Bedeutung als die toxische Wirkung der Stoffe. Auf jeden Fall verdienen die Zusatzstoffe, die die Attraktivität von Tabakprodukten erhöhen und deren Geschmack verbessern, besondere Beachtung. Dies lässt die TRL vermissen. Sie stellt bezüglich der Regulierung der Zusatzstoffe in Artikel 6, 1 lediglich folgende Bestimmung auf:

*„Die Mitgliedstaaten verbieten das Inverkehrbringen von Tabakerzeugnissen mit einem charakteristischen Aroma.“*

Wir halten diese Bestimmung aus mehreren Gründen nicht für zielführend.

- 1) Der „Geschmack“ von Tabak unterscheidet sich infolge der Mischung unterschiedlicher Tabaksorten in den jeweiligen Marken und Arten der Tabakprodukte erheblich. In Ermangelung eines klar definierten „Tabakaromas“ lassen sich nicht wie vorgeschlagen (16) Grenzwerte aufstellen, über die hinaus Zusatzstoffe ein „anderes charakteristisches Aroma als ein Tabakaroma“ erzeugen.
- 2) Die gesetzliche Vorgabe blendet die breite Attraktivitäts-steigernde und Geschmack-modifizierende Wirkung der Zusatzstoffe aus. Dies ist schwer verständlich.
  - Die TRL fordert von den Herstellern umfassende Informationen über die Zusatzstoffe, damit die Behörden u.a. die Attraktivität von Tabakerzeug-

nissen und die mit deren Konsum verbundenen Gesundheitsrisiken bewerten können (9). In gleicher Weise fordert sie von den Herstellern bei der Anmeldung neuartiger Tabakerzeugnisse die Vorlage von Studien u.a. zur „Attraktivität des Erzeugnisses, insbesondere was seine Inhaltsstoffe (= *Zusatzstoffe*) und Emissionen anbelangt“ (17). Weiterhin soll unter die Delegation von Rechtsakten an die Kommission die Festsetzung der Höchstwerte für Zusatzstoffe fallen, die die Attraktivität von Tabakprodukten steigern (18).

- Die Leitlinien zu Artikeln 9 und 10 der Rahmenkonvention zur Tabakkontrolle (FCTC) (19) machen geltend, dass Tabakzusatzstoffe, die die Attraktivität und die Schmackhaftigkeit von Tabakprodukten erhöhen können, zu verbieten oder zumindest einzuschränken sind.
  - Schließlich nennt das BMELV als eines seiner zwei Hauptziele bei der Regelung von Tabakzusatzstoffen die Beschränkung von Stoffen, „die das Einatmen von Tabakrauch erleichtern, zum Beispiel indem sie den unangenehmen Geschmack der Verbrennungsprodukte im Tabakrauch überlagern“ (20).
- 3) Von der Bestimmung werden Pfeifentabak, Zigarren und Zigarillos ausgenommen (21). Die Ausnahme wird damit begründet, dass der Fokus der Maßnahmen auf dem Schutz der Jugendlichen liegt (22) bzw. die Schutzmaßnahmen „insbesondere“ für Jugendliche gelten (23). Warum die übrigen Tabakkonsumenten von den Maßnahmen des gesundheitlichen Verbraucherschutzes ausgenommen werden, ist nicht nachvollziehbar. Der vorgeschlagene ausschließliche Schutz der Jugendlichen steht im direkten Widerspruch zu dem übergeordneten Ziel der TRL, die Regelungen zu den Inhaltsstoffen allen Rauchern zugutekommen zu lassen (24) und den Konsum aller Tabakprodukte einzudämmen (25)\*\*.

In diesem Zusammenhang sei darauf hingewiesen, dass die Ausnahmeregelungen auch für die Bestimmungen der Punkte 4 und 5 des Artikels 6 gelten sollen (26). Dies hätte zur Folge, dass die Hersteller den Tabakprodukten *ad libitum* Zusatzstoffe beifügen können, die wie Vitamine den Eindruck erwecken, dass die Produkte einen gesundheitlichen Nutzen haben oder Stoffe wie Koffein und Taurin, die einen Zugewinn von Energie und Vitalität suggerieren (27). Weiterhin dürften die Hersteller Aromastoffe in Filtern, Papieren, Packungen, Kapseln und Klebern verwenden und „sonstige technische Merkmale“ verändern, mit denen sich das Aroma oder die Rauchintensität manipulieren lassen (28).

Wir meinen, dass diese Ausnahmebestimmungen dem angestrebten gesundheitlichen Verbraucherschutz direkt zuwiderlaufen und würden ihre Streichung gutheißen.

---

\*\* Dazu gehört auch der Wasserpfeifentabak, der in den Regelungsvorschlägen der TRL nicht berücksichtigt wird.

## Fazit

Das vorgesehene Verbot von Tabakerzeugnissen mit einem „charakteristischem Aroma“ verfehlt das angestrebte Ziel. Es lässt sich nicht verwirklichen. Selbst wenn dies möglich wäre, würden nur extreme Attraktivität-steigernde Wirkungen von Zusatzstoffen erfasst. Darüber hinaus würden ausschließlich Jugendliche von dem Verbot profitieren.

Wir halten es daher für notwendig, dass die Regelung der Zusatzstoffe u.a. auf deren allgemeine Attraktivität-steigernde und Geschmack-verbessernde Wirkung abgestellt wird und dass sie für alle Tabakprodukte gilt. Dies könnte mit folgender Bestimmung geschehen:

**„Die Mitgliedstaaten lassen keine Zusatzstoffe zu, die die Attraktivität und Schmackhaftigkeit von Tabakprodukten erhöhen“.**

## b) Suchtpotential

Der ÄARG befürwortet die Bestimmung, dass Zusatzstoffe mit suchterzeugender Wirkung von der Zulassung ausgeschlossen werden. Dies sollte aber entgegen der TRL (14) auch für Stoffe gelten, die selbst suchterzeugend sind, und nicht nur für solche, die die suchterzeugende Wirkung anderer Bestandteile des Tabaks oder Tabakrauchs verstärken oder in anderer Weise die suchterzeugende Wirkung des Tabakprodukts erhöhen.

Wie im Fall der Regelung von Attraktivität- und Geschmack-modulierenden Zusatzstoffen (siehe oben) sollten auch im Suchtbereich die Stoffe und nicht die betroffenen Tabakprodukte geregelt werden. Eine auf den Suchtbereich zugeschnittene entsprechende Bestimmung könnte lauten:

**„Die Mitgliedstaaten lassen keine Zusatzstoffe zu, die suchterzeugend sind oder die durch Reaktion mit Bestandteilen des Tabaks oder Tabakrauchs oder in anderer Weise zur suchterzeugenden Wirkung des Tabakprodukts beitragen“.**

## c) Toxizität

Die Regelung zur Toxizität von Zusatzstoffen (14) enthält drei Elemente, die nach unserem Verständnis den vorbeugenden gesundheitlichen Verbraucherschutz unzulässig einschränken.

1. Die Regelung erstreckt sich auf die Toxizität der Tabakprodukte und nicht der Zusatzstoffe selbst.
2. Es wird vorausgesetzt, dass für die zu prüfenden Stoffe Grenzwerte gefunden werden können, unter denen diese harmlos sind.
3. Ein Verbot soll nur ausgesprochen werden, wenn die toxische Wirkung eines Tabakproduktes durch den Zusatzstoff deutlich erhöht wird.

zu 1.

Zigarillos, Zigarren, Drehtabake, Pfeifen- und Wasserpfeifentabake, Kau-, Schnupf- und Lutschtabake unterscheiden sich innerhalb der Gruppen und

zwischen den Gruppen erheblich in ihrer Toxizität. Es müsste über die (hier implizierten) zulässigen Höchstmengen an potentiell toxischen Zusatzstoffen von Produkt zu Produkt entschieden werden. Unter diesen Bedingungen ist die Erstellung einer einheitlichen Liste zugelassener oder verbotener Zusatzstoffe, bzw. der Festlegung auf allgemein gültige Höchstgrenzen von Zusatzstoffen ausgeschlossen.

zu 2.

Für krebserregende Stoffe bestehen keine Schwellenwerte, unter denen sie unwirksam sind. Dementsprechend lassen sich für diese Stoffe keine Höchstwerte aufstellen.

Die Quantifizierung der krebserzeugenden Wirkung eines Stoffgemisches wie die des Tabakrauchs ist bei Tier oder Mensch in Anbetracht des extrem hohen Kosten- und Zeitaufwandes für den vorgesehenen Zweck ohnehin nicht realisierbar. Die in der Prüfpraxis gängigen chemischen und biologischen *In-Vitro*-Testverfahren zur Ermittlung der Gentoxizität sind gegenwärtig ungeeignet, über die potentielle Kanzerogenität von Stoffgemischen eine „wissenschaftlich“ gesicherte Erkenntnis zu liefern (29). Bestenfalls lässt sich aus der Untersuchung einzelner Zusatzstoffe der begründete Verdacht auf eine krebserzeugende Wirkung ableiten.

zu 3.

Würde dem Vorschlag gefolgt, so dürften Stoffe zum menschlichen Konsum freigegeben werden, die ebenso toxisch, erbgutverändernd, fruchtschädigend und krebserregend sind wie der Tabakrauch selbst. Wenn die Stoffe in relativ kleinen Mengen dem Tabak zugefügt werden, was die Regel ist, dürften sie sogar um ein Mehrfaches gesundheitsschädlicher sein als der Tabakrauch (30). Wir halten dies für inakzeptabel.

Wenn die Behörden/Gesetzgeber den jetzigen Vorschlag akzeptieren, erheben sie die Gesundheitsschädlichkeit des Tabakrauchs zur Norm ihres Handelns und werten damit den Tabakkonsum auf. Sie würden sanktionieren, dass dem Tabak toxische und krebserregende Stoffe zugefügt werden, die zur Gesundheitsschädlichkeit der Tabakprodukte beitragen.

Der Vorschlag verstößt eklatant gegen die Grundregeln der regulatorischen Toxikologie. Nach dem Minimierungsgebot sind bedenkliche Stoffe soweit zu minimieren, wie es technisch möglich und ökonomisch vertretbar ist. Nach dem Vorbeugungsgebot genügt der begründete Verdacht der Toxizität, um einem Stoff die Zulassung zu versagen. So sind zum Beispiel nicht nur Stoffe, die anerkanntermaßen krebserzeugend sind, von der Zulassung auszuschließen, sondern auch solche, die im Verdacht stehen, krebserzeugend zu sein.

Aus Sicht der regulatorischen Toxikologie wäre es unververtretbar, dass diese Grundsätze ausgerechnet für die Tabakzusatzstoffe verlassen werden, die keinen gesellschaftlichen Wert haben, sondern im Gegenteil zum Erhalt des Tabakkonsums und den daraus resultierenden schweren Gesundheitsschäden beitragen.



## **Fazit:**

Die vorgeschlagene Regulierung potentiell toxischer Zusatzstoffe ist weder praktikabel noch mit den Grundsätzen des gesundheitlichen Verbraucherschutzes vereinbar. Ein Regulierungsvorschlag, der der Praktikabilität und dem Gesundheitsschutz Rechnung trägt, könnte wie folgt aussehen:

**„Die Mitgliedstaaten lassen keinen Zusatzstoff zu, der in unverbranntem oder verbranntem Zustand toxisch, erbgutverändernd oder krebserregend ist oder im Verdacht steht, Krebs zu erzeugen.**

Abschließend seien die zu verändernden Kernbestimmungen des Artikels 6 in einfacher, prägnanter und umfassender Form gebündelt:

**„Die Mitgliedstaaten lassen keinen Zusatzstoff zu, der**

- **die Attraktivität und Schmackhaftigkeit von Tabakprodukten erhöht**
- **suchterzeugend ist oder durch Reaktion mit Bestandteilen des Tabaks oder Tabakrauchs oder in anderer Weise zur suchterzeugenden Wirkung des Tabakprodukts beiträgt**
- **in unverbranntem oder verbranntem Zustand toxisch, erbgutverändernd oder krebserregend ist oder im Verdacht steht, Krebs zu erzeugen.**

Die Bestimmungen des Vorschlags in 4. und 5. (27,28) bleiben erhalten. Allerdings sollten die vorgeschlagenen Ausnahmeregelungen (26) entfallen.

## **Zusammenfassung**

**Der Ärztliche Arbeitskreis Rauchen und Gesundheit e.V. (ÄARG) begrüßt nachdrücklich die Vorschläge der EU-Kommission für eine neue Tabakprodukt-Richtlinie, insbesondere die Vorschläge zu Verstärkung der Warnhinweise auf Zigarettenpackungen.**

Der Arbeitskreis macht von seiner Zustimmung nur eine Ausnahme. Er hält die Bestimmungen zur Regelung von Zusatzstoffen in Artikel 6 für unzureichend und fehlgeleitet. Nach seinem Erachten erfüllen diese Bestimmungen weder den allgemeinen Anspruch der TRL auf ein hohes gesundheitliches Verbraucherschutzniveau, noch orientieren sie sich an den Forderungen von FCTC oder kommen den selbstgesteckten Zielen nahe.

Auch wenn die Regelung der Zusatzstoffe in Bezug auf den gesamten Vorschlag nur von untergeordneter Bedeutung ist, plädiert der Arbeitskreis eindringlich für eine Erweiterung, Präzisierung und zugleich Vereinfachung des Artikel 6 durch folgende Bestimmungen.

1. Stoffe, die Tabakprodukten zugefügt werden sollen, müssen vor ihrer Verwendung ein Zulassungsverfahren durchlaufen. Aus dem Ergebnis ist eine gemeinsame Liste zugelassener Zusatzstoffe zu erstellen.

Davon unabhängig können Zusatzstoffe, deren unerwünschte Wirkungen bereits bekannt sind, verboten werden.

2. Tabakzusatzstoffe sind nicht zuzulassen, die
  - die Attraktivität und Schmackhaftigkeit von Tabakprodukten erhöhen
  - suchterzeugend sind oder durch Reaktion mit Bestandteilen des Tabaks oder Tabakrauchs, oder in anderer Weise zur suchterzeugenden Wirkung des Tabakprodukts beitragen
  - in unverbranntem oder verbranntem Zustand toxisch, erbgutverändernd oder krebserregend sind oder im Verdacht steht, Krebs zu erzeugen.
3. Diese Bestimmungen gelten für die Verwendung von Zusatzstoffen in allen Tabakprodukten.

Die diesbezüglichen Textstellen in den Begründungen und in den Regelungen in Artikel 6 sind diesen Bestimmungen anzupassen.

## Anhang

(Zitate aus den Richtlinien sind in *kursiver* Schrift aufgeführt.)

- (1) Richtlinie 2001/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. Juni 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen.
- (2) Special Eurobarometer 385, 2012: [http://ec.europa.eu/health/eurobarometers/-index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/eurobarometers/-index_en.htm).
- (3) Definitionen (18)  
*Im Sinne dieser Richtlinie bezeichnet der Ausdruck „Inhaltsstoff“ einen Zusatzstoff, Tabak (Blätter und andere verarbeitete oder nicht verarbeitete natürliche Teile der Tabakpflanze, einschließlich expandiertem und rekonstituiertem Tabak) sowie jeden in einem endgültigen Tabakerzeugnis vorhandenen Stoff, einschließlich Papier, Filter, Druckerschwärze, Kapseln und Kleber .*
- (4) Definitionen (2)  
*Im Sinne dieser Richtlinie bezeichnet der Ausdruck „Zusatzstoff“ einen Stoff, der in einem Tabakerzeugnis, in dessen Packung oder in dessen Außenverpackung enthalten ist, mit Ausnahme von Tabakblättern und anderen natürlichen oder unverarbeiteten Teilen von Tabakpflanzen .*
- (5) Richtlinie 2001/37/EG, Artikel 12 - Gemeinsame Liste zugelassener Inhaltsstoffe  
*Die Kommission wird ..(..).. ersucht, ..(..).. einen Vorschlag vorzulegen, der eine gemeinsame Liste der für Tabakerzeugnisse zugelassenen Inhaltsstoffe, und zwar unter anderem unter Berücksichtigung des Suchtpotenzials dieser Stoffe, vorsieht.*
- (6) Derzeit prüft die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) alle natürlichen und synthetischen Aromastoffe auf ihre Unbedenklichkeit. Für diese gibt die Europäische Kommission in naher Zukunft eine Positivliste (Unionliste) heraus. (Durchführungsverordnung (EU) Nr. 872/2012 der Kommission vom 1. Oktober 2012 zur Festlegung der Liste der Aromastoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2232/96)..
- (7) Die Tabak-Verordnung enthält eine Liste zugelassener Stoffe für die gewerbsmäßige Herstellung von Tabakerzeugnissen und den Tabakerzeugnissen gleichgestellten Erzeugnissen wie z.B. Mundstücke, Filter, Zigarettenpapier und -spitzen (etwa 600) sowie eine Negativliste von verbotenen Geruchs- und Geschmacksstoffen (etwa 25) (Tabakverordnung vom 20. Dezember 1977 (BGBl. I S. 2831), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 14. Juli 2008 (BGBl. I S. 1295). Die Listen sind veraltet und bedürfen einer Überarbeitung nach dem gegenwärtigen Stand der Wissenschaft.

- (8) Hahn J, Schaub J: Influence of tobacco additives on the chemical composition of mainstream smoke. Beiträge zur Tabakforschung International. 24, 100-116 (2010).
- (9) Gründe (12)  
*Um im Zuge der Wahrnehmung ihrer Regelungsaufgaben die Attraktivität, das Suchtpotenzial und die Toxizität von Tabakerzeugnissen sowie die mit ihrem Konsum verbundenen Gesundheitsrisiken bewerten zu können, benötigen die Mitgliedstaaten und die Kommission umfassende Informationen über Inhaltsstoffe und Emissionen. Die bestehenden Meldepflichten betreffend Inhaltsstoffe und Emissionen sollten daher verschärft werden. Dies ergibt sich aus der Pflicht der Union, für ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu sorgen.*
- (10) Artikel 6, 1 (1. Satz)  
*Die Mitgliedstaaten verbieten das Inverkehrbringen von Tabakerzeugnissen mit einem charakteristischen Aroma.*
- (11) Artikel 6, 1 (2. Satz)  
*Die Mitgliedstaaten dürfen die Verwendung von Zusatzstoffen, die für die Herstellung von Tabakerzeugnissen wesentlich sind, nicht verbieten, solange die Zusatzstoffe nicht zu einem Erzeugnis mit einem charakteristischen Aroma führen.*
- (12) Artikel 6, 2  
*Die Kommission legt mittels delegierter Rechtsakte einheitliche Regeln für die Verfahren fest, mit denen bestimmt wird, ob ein Tabakerzeugnis in den Geltungsbereich von Absatz 1 fällt.*
- (13) Artikel 6, 5  
*Die Mitgliedstaaten verbieten die Verwendung von Aromastoffen in den Bestandteilen von Tabakerzeugnissen, etwa in Filtern, Papieren, Packungen, Kapseln und Klebern, und sonstiger technischer Merkmale, mit denen sich das Aroma oder die Rauchintensität verändern lassen. Filter und Kapseln dürfen keinen Tabak enthalten.*
- (14) Artikel 6, 7  
*Die Mitgliedstaaten verbieten, gestützt auf wissenschaftliche Erkenntnisse, das Inverkehrbringen von Tabakerzeugnissen, die Zusatzstoffe in Mengen enthalten, die beim Konsum die toxische oder suchterzeugende Wirkung eines Tabakerzeugnisses deutlich erhöhen.*
- (15) Artikel 6, 2  
*Mittels Durchführungsrechtsakten bestimmt die Kommission auf Antrag eines Mitgliedstaats oder aus eigener Initiative, ob ein Tabakerzeugnis in den Geltungsbereich von Absatz 1 fällt.*
- (16) Artikel 6, 3  
*Falls die Erfahrungen mit der Anwendung der Absätze 1 und 2 zeigen, dass ein bestimmter Zusatzstoff oder eine Kombination von Zusatzstoffen normalerweise ein charakteristisches Aroma verleiht, wenn eine bestimmte Mengen- oder Konzentrationsgrenze überschritten wird, ist die Kommission*

befugt, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 22 zu erlassen, um Höchstwerte für diese Zusatzstoffe oder diese Zusatzstoffkombination, die das charakteristische Aroma erzeugen bzw. erzeugt, festzusetzen.

(17) Artikel 17

1. ...Hersteller und Importeure, die ein neuartiges Tabakerzeugnis melden, stellen den zuständigen Behörden außerdem Folgendes bereit:

a) verfügbare wissenschaftliche Studien zu Toxizität, Suchtpotenzial und Attraktivität des Erzeugnisses, insbesondere was seine Inhaltsstoffe und Emissionen anbelangt;

(18) Gründe (38)

Damit diese Richtlinie vollständig operationell wird und damit technischen, wissenschaftlichen und internationalen Entwicklungen Rechnung getragen werden kann, sollte der Kommission insbesondere für folgende Bereiche die Befugnis zum Erlass von Rechtsakten gemäß Artikel 290 des Vertrags übertragen werden: Festsetzung und Anpassung der Höchstgehalte von Emissionen und der Messverfahren; Festsetzung der Höchstwerte für Inhaltsstoffe, die die Toxizität, das Suchtpotenzial oder die Attraktivität steigern;“

(19) Rahmenübereinkommen der WHO zur Eindämmung des Tabakgebrauchs (FCTC) - COP4(10), 2010, Partial guidelines for implementation of Articles 9 and 10 (Regulation of the contents of tobacco products and Regulation of tobacco product disclosures, <http://www.who.int/fctc/guidelines/-Decisions9and10.pdf>) – Aus der Sicht der öffentlichen Gesundheit gibt es keine Rechtfertigung, den Einsatz von Inhaltsstoffen wie z.B. Aromastoffen zu gestatten, die dazu beitragen, Tabakerzeugnisse attraktiv zu machen. - Die Vertragsparteien sollten die Inhaltsstoffe, die zur Erhöhung der Schmackhaftigkeit bei Tabakerzeugnissen eingesetzt werden können, durch Verbote bzw. Einschränkungen regeln.

(20) Homepage des BMELV: <http://www.bmelv.de/SharedDocs/Standardartikel/-Verbraucherschutz/Gesundheitsmarkt/NichtRauchen/EUTabakproduktrichtlinie.htm>

(21) 3.1. Inhaltsstoffe und Emissionen, 5. Absatz

Gemäß dem Vorschlag sind Tabakerzeugnisse mit Ausnahme von Zigaretten, von Tabak zum Selbstdrehen und von rauchlosen Tabakerzeugnissen, d. h. Zigarren, Zigarillos and Pfeifentabak, von einigen Bestimmungen ausgenommen, etwa vom Verbot betreffend Erzeugnisse mit charakteristischem Aroma.

(22) 3.1. Inhaltsstoffe und Emissionen, 5. Absatz

Diese Ausnahme ist gerechtfertigt, weil diese Erzeugnisse vor allem von älteren Verbrauchern konsumiert werden, während der Fokus dieses Vorschlags darauf liegt, Tabakerzeugnisse so zu regeln, dass junge Menschen nicht dazu ermuntert werden, mit dem Tabakkonsum zu beginnen.

(23) 1.5. Begründung des Vorschlags/der Initiative, 1.5.1. Kurz- oder langfristig zu deckender Bedarf

Aus gesundheitspolitischer Sicht soll mit der Überarbeitung gewährleistet werden, dass die Inhaltsstoffe (=Zusatzstoffe) und die Verpackung der Erzeugnisse die Aufnahme des Rauchens – insbesondere durch junge

Menschen – nicht fördern oder erleichtern. Angestrebt wird ein Rückgang des Tabakkonsums.

- (24) Begründung 1. Hintergrund des Vorschlags  
*Die Überarbeitung sollte zudem dafür sorgen, dass die Bürgerinnen und Bürger der EU – auf der Grundlage genauer Informationen über die gesundheitlichen Folgen des Konsums von Tabakerzeugnissen – bewusste Kaufentscheidungen treffen können. Allen Rauchern sollen darüber hinaus auch künftig bestimmte in der TRL enthaltene Bestimmungen zugutekommen.*
- (25) Gründe (31)  
*Alle Tabakerzeugnisse können Todesfälle, Morbidität und Behinderungen verursachen, weswegen ihr Konsum eingedämmt werden sollte.*
- (26) Artikel 6, 10  
*Tabakerzeugnisse mit Ausnahme von Zigaretten, von Tabak zum Selbstdrehen und von rauchlosen Tabakerzeugnissen sind von den Verboten in den Absätzen 1 und 5 ausgenommen.*
- (27) Artikel 6,4  
*Die Mitgliedstaaten verbieten die Verwendung folgender Zusatzstoffe in Tabakerzeugnissen:*
- a) *Vitamine und sonstige Zusatzstoffe, die den Eindruck erwecken, dass ein Tabakerzeugnis einen gesundheitlichen Nutzen hätte oder geringere Gesundheitsgefahren bergen;*
  - b) *Koffein und Taurin sowie andere Zusatzstoffe und stimulierende Mischungen, die mit Energie und Vitalität assoziiert werden;*
  - c) *Zusatzstoffe, die färbende Eigenschaften für Emissionen haben.*
- (28) Artikel 6,5  
*Die Mitgliedstaaten verbieten die Verwendung von Aromastoffen in den Bestandteilen von Tabakerzeugnissen, etwa in Filtern, Papieren, Packungen, Kapseln und Klebern, und sonstiger technischer Merkmale, mit denen sich das Aroma oder die Rauchintensität verändern lassen. Filter und Kapseln dürfen keinen Tabak enthalten.*
- (29) Deutsches Krebsforschungszentrum (Hrsg.) Zusatzstoffe in Tabakprodukten 1, Regulierungsbedarf zum Schutz der Gesundheit: Empfehlungen für eine Prüfstrategie für Tabakzusatzstoffe, Heidelberg, 2010.
- (30) Die Schwankungsbreite zur Bestimmung der biologischen Wirkung von Bestandteilen im Tabakrauch beträgt nach konservativer Schätzung 15-20%. Unter diesen Bedingungen müsste ein Stoff, der 5% eines Tabakproduktes ausmacht, mindestens drei- bis viermal so toxisch sein wie der Tabakrauch ohne den Zusatz, damit eine Steigerung der Toxizität „signifikant“ erkennbar wird.

Eching den 18.02.2013