



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 18. Juni 2013 (19.06)
(OR. en)**

10382/13

**Interinstitutionelles Dossier:
2012/0366 (COD)**

**SAN 196
MI 495
FISC 117
CODEC 1308**

VERMERK

des Vorsitzes
für den Rat

Nr. Komm.dok.: 18068/12 SAN 377 MI 850 FISC 206 CODEC 3117

Nr. Vordok.: 10335/13 SAN 187 MI 473 FISC 114 CODEC 1268

Betr.: **Tagung des Rates (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und
Verbraucherschutz) am 20./21. Juni 2013**

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 (erste Lesung)

- *Allgemeine Ausrichtung*

I. EINLEITUNG

1. Die Kommission hat den obengenannten Vorschlag, der sich auf Artikel 114 AEUV stützt, am 19. Dezember 2012 dem Rat übermittelt.

2. Beim Europäischen Parlament ist der Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (ENVI) für den Vorschlag verantwortlich; Frau Linda McAvan (S&D/UK) wurde als Berichterstatterin bestellt. Zudem nehmend die folgenden EP-Ausschüsse Stellung: AGRI, IMCO, JURI, INTA und ITRE. Der ENVI-Ausschuss hat am 25. Februar eine öffentliche Anhörung anberaumt und am 20. März, am 24. April (Vorstellung des Berichtsentwurfs) sowie am 29. Mai (Erörterung der Abänderungen) Beratungen abgehalten. Am 7. Mai 2013 fand ein Workshop zum Thema "elektronische Zigaretten" statt. In der für den 10. und 11. Juli 2013 anberaumten Sitzung des ENVI soll über den Bericht für das Plenum mit den Abänderungsentwürfen des EP abgestimmt werden.
3. Der Wirtschafts- und Sozialausschuss, dessen Anhörung obligatorisch ist (Artikel 114 Absatz 1 AEUV), will seine Stellungnahme in seiner Plenarsitzung am 10./11. Juli 2013 annehmen (Berichterstatter: Rodríguez García-Caro (ES)).
4. Am 25. Januar 2013 hat der AStV beschlossen, den Ausschuss der Regionen anzuhören, der beabsichtigt, in seiner Plenartagung am 3./4. Juli 2013 Stellung zu nehmen (Berichterstatter: Monago Terazza (ES/EPP)).
5. Während des irischen Vorsitzes hat die Gruppe "Gesundheitswesen" 13 Sitzungen zum vorliegenden Thema abgehalten.
6. Bis zum 4. März 2013 (Frist für die Stellungnahmen der nationalen Parlamente zur Anwendung der Grundsätze der Subsidiarität und Verhältnismäßigkeit), hat die Kommission sieben begründete Stellungnahmen zu ihrem Vorschlag erhalten. Diese stammen vom schwedischen Parlament, von der rumänischen Abgeordnetenversammlung, von der tschechischen Abgeordnetenversammlung, vom griechischen Parlament, vom italienischen Senat, vom portugiesischen Parlament und vom dänischen Parlament. Die in Protokoll 2 zum AEUV vorgesehene Schwelle von 18 Stimmen wurde nicht erreicht. Weitere begründete Stellungnahmen wurden nach Ablauf der Frist vom bulgarischen Parlament und von der italienischen Abgeordnetenversammlung mit Hilfe des interparlamentarischen Austausch-Systems der EU (IPEX) abgegeben.

II. VORSCHLAG DES VORSITZES

Der Ausschuss der Ständigen Vertreter hat am 14. Juni 2013 über den Vorschlag beraten. Vor dem Hintergrund dieser Beratungen unterbreitet der Vorsitz dem Rat den beiliegenden Text, der nach seiner Einschätzung einen ausgewogenen Kompromiss darstellt, der bei der Mehrheit der Mitgliedstaaten auf Zustimmung stoßen dürfte.

Der Vorschlag des Vorsitzes konzentriert sich im Wesentlichen auf folgende Punkte:

- 1) Was die **Kennzeichnung und Verpackung** von Tabakerzeugnissen betrifft, so schlägt der Vorsitz vor, die vorgeschriebene Größe der auf der Vorder- und Rückseite einer Packung anzubringenden kombinierten (aus Bild und Text bestehenden) gesundheitsbezogenen Warnhinweise für Zigaretten, Tabak zum Selbstdrehen und Tabak für Wasserpfeifen von 75% auf 70% zu verringern (Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe c), zusammen mit dem schwarzen, 1 mm breiten Balken außerhalb der für die Warnhinweise vorgesehenen Fläche (Artikel 7 Absatz 6). Die Mitgliedstaaten könnten frei entscheiden, ob sie diese Maßnahmen auf andere Tabakerzeugnisse zum Rauchen (z.B. Zigarren, Zigarillos und Pfeifentabak) anwenden. Darüber hinaus könnten nach Artikel 7 Absatz 3 Buchstabe c in bestimmten Fällen Aufkleber benutzt werden. Ferner hätten die Mitgliedstaaten weitere drei Jahre die Möglichkeit, an der Oberkante der Packung Steuermarken oder Kennzeichnungen für Steuerzwecke anzubringen (Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe e). Infolge der Änderungen in Artikel 8 Absatz 3 und Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe g könnten weiterhin unterschiedliche Packungsformen für Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen verwendet werden.
- 2) Der Vorsitz schlägt vor, sogenannte **Slim-Zigaretten** (Artikel 12 Absatz 2) nicht zu verbieten, sondern statt eines Verbots die Kommission aufzufordern, über die Marktentwicklungen bei Zigaretten mit einem Durchmesser von weniger als 7,5 mm zu berichten (Artikel 23 Absatz 2 Buchstabe e).

- 3) Im Hinblick auf **charakteristische Aromen** hat der Vorsitz einige Bestimmungen des Artikels 6 präzisiert, dabei jedoch die Stoßrichtung des Kommissionsvorschlags beibehalten. Zusatzstoffe, die für den Herstellungsprozess wesentlich sind (z.B. Zucker, der während des Trocknungsprozesses verloren geht), sollen nicht verboten werden. Zusatzstoffe, die ein charakteristisches Aroma verleihen oder das Suchtpotenzial und die Toxizität erhöhen, sollen verboten werden (Artikel 6 Absatz 1). Bevor sie entscheiden, ob ein Erzeugnis ein charakteristisches Aroma hat oder nicht, könnten die Mitgliedstaaten und die Kommission die unabhängige Beratergruppe auf Unionsebene konsultieren. Die Vertreter der Mitgliedstaaten würden mit qualifizierter Mehrheit Durchführungsrechtsakte beschließen, um einheitliche Regeln für Verfahren aufzustellen, mit denen festgestellt wird, ob ein Produkt ein charakteristisches Aroma hat, und um die Arbeitsweise der unabhängigen Beratergruppe festzulegen. In Fällen, in denen eine Produktdifferenzierung erlaubt ist, würde die Kommission auf der Grundlage spezifischer, in der EU gewonnener Erfahrungen Höchstwerte für Zusatzstoffe festlegen (Artikel 6 Absatz 3 und Artikel 6 Absatz 9). Die Kommission würde beauftragt, über die Machbarkeit, die Vorteile und die möglichen Auswirkungen eines EU-weiten Systems zur Regulierung der in Tabakerzeugnissen verwendeten Inhaltsstoffe (Artikel 23 Absatz 2 Buchstabe d) – sog. "Positivliste" – zu berichten.
- 4) Der Vorsitz ist der Auffassung, dass Artikel 14 eine wichtige Rolle bei der Bekämpfung des **unerlaubten Handels** mit Tabakerzeugnissen zukommt und damit dem Schutz der Steuereinnahmen der Mitgliedstaaten und der rechtmäßig handelnden Unternehmen vor den Auswirkungen des unerlaubten Handels dient. In dieser Hinsicht ist es sehr wichtig, dass Erzeugnisse über den ersten Abnehmer hinaus verfolgt und rückverfolgt werden können. Packungen von Tabakerzeugnissen müssten ein individuelles Erkennungsmerkmal tragen, um die Rückverfolgbarkeit des Erzeugnisses entlang der Lieferkette zu gewährleisten, und mit einem Sicherheitsmerkmal versehen werden, das die Echtheit des Erzeugnisses garantiert. Die technischen Normen, Verfahren und Vorschriften für die Verfolgung und Rückverfolgung würden – unter Einbeziehung von Experten aus den Mitgliedstaaten – von der Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten festgelegt.
- 5) Ein **Verbot des grenzüberschreitenden Fernabsatzes** gilt als äußerst wirksame Möglichkeit, den Vertrieb nicht bestimmungsgemäßer Tabakerzeugnisse insbesondere an junge Menschen zu kontrollieren. Angesichts der Faktenlage in den Mitgliedstaaten, in denen ein solches Verbot gilt, schlägt der Vorsitz ein unionsweites Verbot vor (Artikel 16).

- 6) Die Mitgliedstaaten hätten die Möglichkeit, in bestimmten Bereichen **strengere einzelstaatliche Vorschriften** einzuführen, etwa für Zusatzstoffe oder bestimmte Aspekte der Kennzeichnung, wenn der Schutz der öffentlichen Gesundheit dies rechtfertigt. Dies wurde in Artikel 24 Absatz 2 präzisiert. Entsprechende Maßnahmen müssten verhältnismäßig sein und dürften keine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten darstellen.
- 7) Zahlreiche Bedenken wurden gegen die vielen im Kommissionsvorschlag vorgesehenen **delegierten Rechtsakte** geäußert. Der Vorsitz hat sie daher bis auf eine Ausnahme gestrichen, um die delegierten Befugnisse zu beschränken oder genauer festzulegen. Soweit rechtlich möglich, wurden in einigen Fällen statt der vorgeschlagenen delegierten Rechtsakte Durchführungsrechtsakte vorgesehen, um eine umfassende Einbeziehung von Experten aus den Mitgliedstaaten zu gewährleisten.

DK und UK haben Parlamentsvorbehalte eingelegt.

III. FAZIT

Der Rat wird ersucht, auf der Grundlage der in der Anlage zu diesem Vermerk enthaltenen Fassung eine allgemeine Ausrichtung zu erzielen.

* * *

Vorschläge für Ergänzungen zum Text der Kommission sind **fett und kursiv** gedruckt, Streichungen durch [...] gekennzeichnet. Die jüngsten Vorschläge sind **fett- und kursiv gedruckt und unterstrichen**, wobei Streichungen durch [...] gekennzeichnet sind.

2012/0366 (COD)

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**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf
Artikel 114,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die 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 Tabakerzeugnissen¹ enthält auf Unionsebene anwendbare Bestimmungen zu Tabakerzeugnissen. [...] **Um** die Entwicklungen in der Wissenschaft, auf den Märkten und auf internationaler Ebene **zu berücksichtigen**, sind substantielle Änderungen [...] erforderlich **und sollte die Richtlinie aufgehoben** und durch eine neue Richtlinie **ersetzt werden**.
- (2) In ihren Berichten aus den Jahren 2005 und 2007 über die Anwendung der Richtlinie 2001/37/EG, vorgelegt gemäß Artikel 11 der genannten Richtlinie, hat die Kommission Bereiche benannt, in denen weitere Maßnahmen als nützlich erachtet werden². In den Jahren 2008 und 2010 erteilte der Wissenschaftliche Ausschuss "Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken" (SCENIHR) der Kommission wissenschaftlichen Rat betreffend rauchlose Tabakerzeugnisse und Tabakzusatzstoffe³. Im Jahr 2010 fand eine breit angelegte Konsultation der Interessenträger statt⁴, gefolgt von gezielten Konsultationen einzelner Interessenträger und flankiert von externen Studien. Auch die Mitgliedstaaten wurden laufend konsultiert. Das Europäische Parlament und der Rat haben die Kommission wiederholt zu einer Überprüfung und Aktualisierung der Richtlinie 2001/37/EG aufgefordert⁵.

¹ ABL. 194 vom 18.7.2001, S. 26.

² Berichte der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat und den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss: Erster Bericht über die Anwendung der Richtlinie über Tabakerzeugnisse, KOM(2005) 239 endg. Zweiter Bericht über die Anwendung der Richtlinie über Tabakerzeugnisse, KOM(2007) 754 endg.

³ SCENIHR. Health effects of smokeless tobacco products. 6. Februar 2008
http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_013.pdf
SCENIHR. Addictiveness and attractiveness of Tobacco Additives. 12. November 2010
http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_031.pdf

⁴ Europäische Kommission, Generaldirektion Gesundheit und Verbraucher, Juli 2011, Report on the public consultation on the possible revision of the Tobacco Products Directive 2001/37/EC. Bericht und Beiträge:
http://ec.europa.eu/health/tobacco/consultations/tobacco_cons_01_en.htm

⁵ Empfehlung des Rates vom 30. November 2009 über rauchfreie Umgebungen; Schlussfolgerungen des Rates vom 1./2. Dezember zur Prävention, Frühdiagnose und Behandlung chronischer Atemwegserkrankungen bei Kindern, in denen der Rat die Kommission auffordert, sich für strengere Vorschriften zur Eindämmung des Tabakkonsums einzusetzen; Entschließung des Europäischen Parlaments vom 15. September 2011 zu dem Standpunkt und dem Engagement der Europäischen Union im Hinblick auf die anstehende hochrangige Tagung der VN zur Prävention und Bekämpfung nichtübertragbarer Krankheiten; Entschließung des Europäischen Parlaments vom 24. Oktober 2007 zu dem Grünbuch „Für ein rauchfreies Europa: Strategieoptionen auf EU-Ebene“; Entschließung des Europäischen Parlaments vom 26. November 2009 zu rauchfreien Zonen.

- (3) In bestimmten durch die Richtlinie 2001/37/EG geregelten Bereichen ist es den Mitgliedstaaten de jure oder de facto nicht möglich, ihre Rechtsvorschriften wirksam an neue Entwicklungen anzupassen. Dies gilt insbesondere für die Kennzeichnungsbestimmungen; die Mitgliedstaaten dürfen weder die Größe der Warnhinweise anpassen noch deren Platzierung auf den Packungen ändern noch die irreführenden Warnhinweise zu den Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxidgehalten ersetzen.
- (4) In anderen Bereichen unterscheiden sich die Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen nach wie vor erheblich, was das Funktionieren des Binnenmarktes behindert. Angesichts der Entwicklungen in der Wissenschaft, auf den Märkten und auf internationaler Ebene dürften sich diese Unterschiede weiter vergrößern. Dies trifft besonders auf nikotinhaltige Erzeugnisse, pflanzliche Raucherzeugnisse, Inhaltsstoffe und Emissionen, bestimmte Aspekte der Kennzeichnung und Verpackung sowie den grenzüberschreitenden Verkauf von Tabakerzeugnissen im Fernabsatz zu.
- (5) Diese Hindernisse sollten beseitigt werden; hierzu sollten die Vorschriften über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen einander weiter angeglichen werden.
- (6) Die Größe des Binnenmarktes für Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse, die Tendenz der Hersteller von Tabakerzeugnissen, die Produktion für die gesamte Union zunehmend in nur wenigen Produktionsstätten in den Mitgliedstaaten zu konzentrieren, und der sich daraus ergebende umfangreiche grenzüberschreitende Handel mit Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen erfordern es, auf Unionsebene statt auf nationaler Ebene gesetzliche Maßnahmen zu treffen, damit der Binnenmarkt reibungslos funktioniert.

- (7) Gesetzliche Maßnahmen auf Unionsebene sind außerdem notwendig, um das WHO-Rahmenübereinkommen zur Eindämmung des Tabakgebrauchs (Framework Convention on Tobacco Control, im Folgenden "FCTC") vom Mai 2003 umzusetzen; die Europäische Union und ihre Mitgliedstaaten sind Vertragsparteien dieser Übereinkunft⁶. Relevant sind vor allem die FCTC-Artikel 9 (Regelung bezüglich der Inhaltsstoffe von Tabakerzeugnissen), 10 (Regelung bezüglich der Bekanntgabe von Angaben über Tabakerzeugnisse), 11 (Verpackung und Etikettierung von Tabakerzeugnissen), 13 (Tabakwerbung, Förderung des Tabakverkaufs und Tabak sponsoring) und 15 (Unerlaubter Handel mit Tabakerzeugnissen). Im Verlauf mehrerer Konferenzen der FCTC-Vertragsparteien sind mit Unterstützung der Union und der Mitgliedstaaten einvernehmlich Leitlinien für die Umsetzung einiger FCTC-Artikel angenommen worden.
- (8) Gemäß Artikel 114 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (im Folgenden "Vertrag") soll im Gesundheitsbereich von einem hohen Schutzniveau ausgegangen werden; dabei sind insbesondere alle auf wissenschaftliche Ergebnisse gestützten neuen Entwicklungen zu berücksichtigen. Tabakerzeugnisse sind keine gewöhnlichen Erzeugnisse, und angesichts der besonders schädlichen Wirkungen von Tabakerzeugnissen sollte dem Gesundheitsschutz große Bedeutung beigemessen werden, insbesondere um die Prävalenz des Rauchens bei jungen Menschen zu senken.
- (8a) Um die einheitliche Anwendung der Richtlinie in den Mitgliedstaaten zu gewährleisten, sind eine Reihe von Begriffsbestimmungen erforderlich. Gibt es für verschiedene Erzeugniskategorien unterschiedliche Vorschriften und fällt ein Erzeugnis unter mehr als eine Kategorie, sollten die strengeren Vorschriften gelten.*
- (9) Gemäß der Richtlinie 2001/37/EG gelten die Obergrenzen für die Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxidgehalte **von Zigaretten** auch für [...] **Zigaretten**, die aus der Union ausgeführt werden. Diese Obergrenzen und dieser Ansatz bleiben weiterhin gültig.

⁶ Beschluss des Rates (2004/513/EG) vom 2. Juni 2004 über den Abschluss des WHO-Rahmenübereinkommens zur Eindämmung des Tabakkonsums, ABl. L 213 vom 15.6.2004, S. 8.

- (10) Die Messung der Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxidgehalte von Zigaretten sollte gemäß den international anerkannten ISO-Normen 4387, 10315 und 8454 erfolgen. **Bei der Überprüfung sollte eine Einflussnahme der Tabakindustrie verhindert werden, indem unabhängige Labors, einschließlich staatlicher Labors, beauftragt werden. Die Mitgliedstaaten können Labors beauftragen, die sich in anderen Mitgliedstaaten der Union befinden.** Für andere Emissionen gibt es keine international vereinbarten Normen oder Tests zur Quantifizierung der Gehalte, doch laufen diesbezügliche Entwicklungsanstrengungen.
- (11) Im Zusammenhang mit der Festlegung der Höchstgehalte könnte es zu einem späteren Zeitpunkt notwendig und angebracht sein, unter Berücksichtigung von Toxizität oder Suchtpotenzial der Emissionen die festgelegten Gehalte anzupassen oder Emissionsobergrenzen festzusetzen.
- (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.
- (13) Die derzeit verwendeten unterschiedlichen Meldeformate erschweren es Herstellern und Importeuren, ihren Meldepflichten nachzukommen, und sie machen es für die Mitgliedstaaten und die Kommission aufwändig, die eingehenden Informationen zu vergleichen, zu analysieren und daraus Schlussfolgerungen zu ziehen. Es sollte daher ein verpflichtendes einheitliches Format für die Meldung von Inhaltsstoffen und Emissionen geben. Es sollte gewährleistet sein, dass die Produktinformationen für die Allgemeinheit so transparent wie möglich sind und zugleich die gewerblichen und geistigen Eigentumsrechte der Tabakhersteller angemessen berücksichtigt werden. **Bestehende Systeme für die Meldung von Inhaltsstoffen sollten nach Möglichkeit berücksichtigt werden.**

- (14) Das Fehlen eines harmonisierten Ansatzes für die Regelung der Inhaltsstoffe behindert das Funktionieren des Binnenmarktes und den freien Warenverkehr in der EU. Einige Mitgliedstaaten haben Rechtsvorschriften erlassen oder bindende Vereinbarungen mit der Industrie getroffen, um bestimmte Inhaltsstoffe zuzulassen oder zu verbieten. Bestimmte Inhaltsstoffe sind somit in einigen Mitgliedstaaten geregelt, in anderen nicht. Unterschiedliche Ansätze verfolgen die Mitgliedstaaten auch hinsichtlich der Zusatzstoffe, die in die Filter von Zigaretten integriert sind oder die den Tabakrauch färben. In dem Maße, wie das FCTC und seine Leitlinien umgesetzt werden, dürften die Behinderungen auf dem Binnenmarkt in den kommenden Jahren ohne eine Harmonisierung größer werden; dafür sprechen auch die in Rechtsordnungen außerhalb der Union gemachten Erfahrungen. In den Leitlinien zu den FCTC-Artikeln 9 und 10 wird insbesondere ein Verzicht auf Inhaltsstoffe gefordert, die die Schmeckhaftigkeit erhöhen, die den Eindruck erwecken, dass die Tabakerzeugnisse einen gesundheitlichen Nutzen hätten, die mit Energie und Vitalität assoziiert werden oder die färbende Eigenschaften haben.
- (15) Die Wahrscheinlichkeit unterschiedlicher Vorschriften wird noch durch die Bedenken im Zusammenhang mit Tabakerzeugnissen [...] erhöht, die ein charakteristisches Aroma außer Tabakaroma haben, welches möglicherweise die Aufnahme des Rauchens erleichtert oder die Konsumgewohnheiten beeinflusst. So nahm beispielsweise in vielen Ländern der Absatz von mentholhaltigen Produkten allmählich zu, während die Prävalenz des Rauchens insgesamt zurückging. Mehrere Studien zeigen, dass mit Menthol versetzte Tabakerzeugnisse das Inhalieren erleichtern können und dass sie es möglicherweise auch jungen Menschen leichter machen, mit dem Rauchen anzufangen. Maßnahmen, mit denen ungerechtfertigte Unterschiede bei der Behandlung von aromatisierten Zigaretten (z. B. Menthol- und Nelkenzigaretten) eingeführt würden, sollten vermieden werden.

- (16) Das Verbot von Tabakerzeugnissen mit charakteristischen Aromen bedeutet nicht, dass alle Zusatzstoffe verboten wären, doch es zwingt die Hersteller, den Zusatzstoff oder die Kombination von Zusatzstoffen so weit zu reduzieren, dass die Zusatzstoffe kein charakteristisches Aroma mehr verleihen. Die Verwendung von Zusatzstoffen, die bei der Herstellung von Tabakerzeugnissen benötigt werden, *etwa Zucker als Ersatz für während des Trocknungsprozesses verlorengangenen Zucker*, sollte zulässig sein, solange diese Stoffe kein charakteristisches Aroma verleihen *oder das Suchtpotenzial oder die Toxizität des Produkts erhöhen*. Die Kommission sollte für einheitliche Bedingungen bei der Durchführung der Bestimmungen zum charakteristischen Aroma sorgen. Bei diesen Entscheidungen sollte [...] eine unabhängige *europäische Beratergruppe herangezogen werden*. Bei der Anwendung dieser Richtlinie sollte *weder* zwischen verschiedenen Tabaksorten unterschieden [...] *noch eine Produktdifferenzierung verhindert werden*.
- (17) Bestimmte Zusatzstoffe werden verwendet, um den Eindruck zu erwecken, dass Tabakerzeugnisse einen gesundheitlichen Nutzen haben, weniger Gefahren für die Gesundheit bergen oder die Aufmerksamkeit und die körperliche Leistungsfähigkeit steigern. Diese Zusatzstoffe sollten verboten werden, um die Einheitlichkeit der Vorschriften und ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten.
- (18) In Anbetracht dessen, dass der Schwerpunkt der Richtlinie auf jungen Menschen liegt, sollten Tabakerzeugnisse mit Ausnahme von Zigaretten, Tabak zum Selbstdrehen *und Kautabak* [...], die hauptsächlich von älteren Verbrauchern konsumiert werden, von einigen Bestimmungen betreffend die Inhaltsstoffe ausgenommen werden, solange es keine wesentliche Änderung der Umstände bezüglich der Verkaufsmengen oder der Konsumgewohnheiten bei jungen Menschen gibt.
- (19) Es gibt immer noch Unterschiede zwischen den einzelstaatlichen Vorschriften zur Kennzeichnung von Tabakerzeugnissen, insbesondere betreffend die Verwendung von kombinierten gesundheitsbezogenen Warnhinweisen (bestehend aus einem Bild und einem Text), Informationen über Raucherentwöhnungsangebote und Werbeelementen in und auf Packungen.

- (20) Diese Unterschiede können ein Handelshemmnis darstellen und das Funktionieren des Binnenmarktes für Tabakerzeugnisse behindern, weswegen sie beseitigt werden sollten. Außerdem sind Verbraucher in einigen Mitgliedstaaten möglicherweise besser über die von Tabakerzeugnissen ausgehenden Gesundheitsrisiken informiert als in anderen. Ohne weitere Maßnahmen auf Unionsebene dürften sich die bereits vorhandenen Unterschiede in den kommenden Jahren noch vergrößern.
- (21) Eine Anpassung der Kennzeichnungsbestimmungen ist ferner notwendig, um die Unionsvorschriften an internationale Entwicklungen anzugleichen. Beispielsweise fordern die Leitlinien zu FCTC-Artikel 11 große bildliche Warnhinweise auf beiden Hauptdarstellungsflächen, obligatorische Entwöhnungsinformationen und strenge Vorschriften gegen irreführende Angaben. Die Bestimmungen über irreführende Informationen sollen das generelle Verbot irreführender Praktiken im Geschäftsverkehr zwischen Unternehmen und Verbrauchern gemäß der Richtlinie 2005/29/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Mai 2005 über unlautere Geschäftspraktiken im binnenmarktinternen Geschäftsverkehr zwischen Unternehmen und Verbrauchern ergänzen⁷.

Diejenigen Mitgliedstaaten, die Steuermarken oder nationale Kennzeichnungen für Steuerzwecke verwenden, können diese in einigen Fällen anders platzieren, sodass die Warnhinweise den FCTC-Leitlinien entsprechend am oberen Ende der Hauptdarstellungsflächen erscheinen. Es sollte Übergangsbestimmungen geben, die den Mitgliedstaaten gestatten, ihre am oberen Ende der Packungen angebrachten Steuermarken oder nationalen Kennzeichnungen für Steuerzwecke für einen bestimmten Zeitraum nach Umsetzung der Richtlinie beizubehalten.

- (22) Außerdem müssen die Kennzeichnungsbestimmungen an neue wissenschaftliche Erkenntnisse angepasst werden. Zum Beispiel haben sich die Angaben der Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxidgehalte auf Zigarettenpackungen als irreführend erwiesen, da sie die Verbraucher glauben machen, dass bestimmte Zigaretten weniger schädlich seien als andere. Untersuchungen deuten im Übrigen darauf hin, dass große kombinierte gesundheitsbezogene Warnhinweise wirksamer sind als reine textliche Warnhinweise. Kombinierte gesundheitsbezogene Warnhinweise sollten daher unionsweit vorgeschrieben werden und signifikante und sichtbare Teile der Packungsfläche einnehmen. Für alle gesundheitsbezogenen Warnhinweise sollten [...] Mindestmaße [...] festgelegt werden, um deren Sichtbarkeit und Wirksamkeit zu gewährleisten.

⁷ ABl. L 149 vom 11.6.2005, S. 22.

- (23) Zur Gewährleistung von Integrität und Sichtbarkeit der Warnhinweise und zur Maximierung ihrer Wirkung sollte es Bestimmungen zu den Abmessungen der Warnhinweise und zu bestimmten Aspekten der Aufmachung von Tabakverpackungen, unter anderem zum Öffnungsmechanismus, geben. Die Packungen und die Produkte selbst suggerieren Verbrauchern und insbesondere jungen Menschen möglicherweise, dass die Produkte weniger schädlich seien. Dies gilt zum Beispiel für bestimmte Texte oder Merkmale wie "niedriger Teergehalt", "light", "ultra-light", "mild", "natürlich", "biologisch", "ohne Zusatzstoffe", "ohne Aromastoffe" sowie für Namen, Bilder, figurative oder sonstige Zeichen. **Weitere irreführende Elemente und Merkmale können unter anderem sein: Beilagen oder sonstiges zusätzliches Material, zum Beispiel anhaftende Beschriftungen, Aufkleber, Werbeanlagen, Rubbelkarten und Umhüllungen oder auch die Form des Tabakerzeugnisses selbst. Bestimmte Packungen und Erzeugnisse könnten Verbraucher ferner mit falschen Versprechungen im Hinblick auf Gewichtsabnahme, Sex-Appeal, den sozialen Status, das Sozialleben oder Eigenschaften wie Weiblichkeit, Männlichkeit oder Eleganz in die Irre führen.** Ebenso können die Größe und die Aufmachung der einzelnen Zigaretten beim Verbraucher den irrigen Eindruck erwecken, das Produkt sei weniger schädlich. [...]
- (24) Tabakraucherzeugnisse mit Ausnahme von Zigaretten, [...] Tabak zum Selbstdrehen **und Tabak für Wasserpfeifen**, die hauptsächlich von älteren Verbrauchern **und kleinen Bevölkerungsgruppen** konsumiert werden, [...] **können weiterhin** von bestimmten Kennzeichnungsbestimmungen ausgenommen werden, solange es keine wesentliche Änderung der Umstände bezüglich der Verkaufsmengen oder der Konsumgewohnheiten bei jungen Menschen gibt. Für die Kennzeichnung dieser anderen Tabakerzeugnisse sollten eigene Regeln gelten. Die Sichtbarkeit der gesundheitsbezogenen Warnhinweise auf rauchlosen Tabakerzeugnissen muss gewährleistet sein. Die Warnhinweise sollten daher auf den beiden Hauptflächen der Verpackungen von rauchlosen Tabakerzeugnissen angebracht werden.
- (25) Die Mitgliedstaaten haben unterschiedliche Bestimmungen für die Mindestzahl der Zigaretten pro Packung. Diese Regeln sollten einander angeglichen werden, damit der ungehinderte Verkehr der betreffenden Produkte gewährleistet ist.

- (26) Es werden erhebliche Mengen illegaler Produkte in Verkehr gebracht, die der Richtlinie 2001/37/EG nicht genügen, und es gibt Anzeichen dafür, dass diese Mengen zunehmen könnten. Diese Produkte untergraben den ungehinderten Verkehr legaler Produkte und den Schutz, den die Rechtsvorschriften zur Eindämmung des Tabakkonsums bieten. Im Übrigen verpflichtet das FCTC die Union, im Zuge einer umfassenden Politik zur Eindämmung des Tabakkonsums gegen illegale Produkte vorzugehen. Es sollte daher vorgeschrieben werden, dass Packungen von Tabakerzeugnissen eindeutig und sicher markiert und dass ihre Verbringungen erfasst werden, damit sich diese Produkte in der Union verfolgen lassen und damit ihre Übereinstimmung mit der Richtlinie überwacht und durchgesetzt werden kann. Außerdem sollte die Einführung von Sicherheitsmerkmalen vorgeschrieben werden, die es leichter machen zu überprüfen, ob die Produkte echt sind oder nicht.
- (27) Es sollten ein interoperables System für die Verfolgung und Rückverfolgung und ein einheitliches Sicherheitsmerkmal entwickelt werden. Zunächst sollten die Bestimmungen für das Verfolgungs- und Rückverfolgungssystem sowie für die Sicherheitsmerkmale nur für Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen gelten. Dies würde es Herstellern anderer Tabakerzeugnisse ermöglichen, sich die in der Zwischenzeit gesammelten Erfahrungen zunutze zu machen.
- (28) Zur Gewährleistung von Unabhängigkeit und Transparenz sollten die Hersteller von Tabakerzeugnissen unter der Aufsicht eines externen Prüfers Verträge mit unabhängigen Dritten über die Datenspeicherung schließen. Die Daten betreffend das Verfolgungs- und Rückverfolgungssystem sollten getrennt von anderen unternehmensbezogenen Daten aufbewahrt werden und sich unter der Kontrolle der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der Kommission befinden; Letztere sollten jederzeit Zugriff auf diese Daten haben.

- (29) Gemäß der Richtlinie 89/622/EWG des Rates vom 13. November 1989 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung von Tabakerzeugnissen sowie zum Verbot bestimmter Tabake zum oralen Gebrauch⁸ war der Verkauf bestimmter Tabake zum oralen Gebrauch in den Mitgliedstaaten verboten. Mit der Richtlinie 2001/37/EG wurde dieses Verbot verlängert. Artikel 151 der Akte über den Beitritt Österreichs, Finnlands und Schwedens sieht für das Königreich Schweden eine Ausnahme von diesem Verbot vor⁹. Das Verkaufsverbot für Tabak zum oralen Gebrauch sollte beibehalten werden, damit verhindert wird, dass ein Produkt auf den Binnenmarkt kommt, das suchterzeugend ist, gesundheitsschädigende Wirkungen hat und junge Leute anspricht. Bei anderen rauchlosen Tabakerzeugnissen, die nicht für einen Massenmarkt hergestellt werden, wird eine strenge Regelung der Kennzeichnung und der Inhaltsstoffe für ausreichend gehalten, um eine über deren traditionellen Konsum hinausgehende Markterweiterung einzudämmen.
- (30) *Der grenzüberschreitende Verkauf von Tabak im Fernabsatz kann den Zugang zu Tabakerzeugnissen erleichtern, die nicht den Vorschriften dieser Richtlinie genügen. Zudem ist die Gefahr größer, dass junge Menschen Zugang zu Tabakerzeugnissen erhalten. Somit besteht die Gefahr, dass Vorschriften zur Eindämmung des Tabakkonsums untergraben werden. Deshalb sollte der grenzüberschreitende Fernabsatz verboten werden.*

[...]

⁸ ABl. L 359 vom 8.12.1989, S. 1.

⁹ ABl. C 241 vom 29.8.1994.

[...] ¹⁰ [...] ¹¹.

- (31) Alle Tabakerzeugnisse können Todesfälle, Morbidität und Behinderungen verursachen, weswegen ihr Konsum eingedämmt werden sollte. Es ist daher wichtig, die Entwicklungen im Zusammenhang mit neuartigen Tabakerzeugnissen zu beobachten. Den Herstellern und Importeuren neuartiger Tabakerzeugnisse sollte daher – unbeschadet der Befugnis der Mitgliedstaaten, diese Produkte zu verbieten oder zuzulassen – eine Meldepflicht auferlegt werden. Die Kommission sollte die Entwicklung beobachten und fünf Jahre nach der Frist für die Umsetzung dieser Richtlinie einen Bericht vorlegen, damit beurteilt werden kann, ob Änderungen dieser Richtlinie erforderlich sind.
- (32) Damit gleiche Ausgangsbedingungen gewährleistet sind, sollten neuartige Tabakerzeugnisse, die Tabakerzeugnisse im Sinne dieser Richtlinie sind, den Anforderungen dieser Richtlinie genügen.
- (33) Auf dem Unionsmarkt werden neue nikotinhaltige Erzeugnisse verkauft. Die unterschiedlichen Regelungsansätze der Mitgliedstaaten betreffend die Gesundheits- und Sicherheitsaspekte dieser Produkte wirken sich negativ auf das Funktionieren des Binnenmarkts aus, vor allem weil diese Produkte in erheblichem Umfang im grenzüberschreitenden Fernabsatz, unter anderem über das Internet, verkauft werden.

¹⁰ [...]

¹¹ [...]

- (34) Die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel¹² bietet einen rechtlichen Rahmen für die Bewertung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln, einschließlich der nikotinhaltigen Erzeugnisse. Im Rahmen der genannten Richtlinie sind bereits zahlreiche nikotinhaltige Erzeugnisse zugelassen worden. Die Zulassung richtet sich nach dem Nikotingehalt des jeweiligen Produkts. Dass jetzt alle nikotinhaltigen Erzeugnisse, die so viel Nikotin wie bzw. mehr Nikotin als ein bisher gemäß der Richtlinie 2001/83/EG zugelassenes nikotinhaltiges Erzeugnis enthalten, demselben Rechtsrahmen unterworfen werden, sorgt für mehr rechtliche Klarheit, gleicht Unterschiede zwischen den nationalen Rechtsvorschriften aus, gewährleistet die Gleichbehandlung aller nikotinhaltigen Erzeugnisse, die zur Raucherentwöhnung eingesetzt werden können, und schafft Anreize für Forschung und Innovation auf dem Gebiet der Raucherentwöhnung. **Die Übergangsfrist sollte auch in Betracht gezogen werden, damit für Erzeugnisse, die künftig unter die Richtlinie 2001/83/EG fallen würden, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß dieser Richtlinie eingeholt werden kann.** Davon unberührt bleiben sollte die Anwendung der Richtlinie 2001/83/EG auf andere unter die Richtlinie fallende Erzeugnisse, wenn die in der Richtlinie festgelegten Bedingungen erfüllt sind.
- (35) Es sollten Bestimmungen aufgenommen werden, wonach die Kennzeichnung nikotinhaltiger Erzeugnisse, deren Nikotingehalt unter der in dieser Richtlinie festgesetzten Obergrenze liegt, die Verbraucher auf potenzielle Gesundheitsrisiken aufmerksam machen muss. **Nach dem Bericht der WHO-Arbeitsgruppe für die Regulierung von Tabakerzeugnissen (WHO Technische Berichte, Nr. 955) ist die chemische Zusammensetzung dieser Erzeugnisse häufig unbekannt, und es gibt kaum Angaben zu ihren Emissionen oder der tatsächlichen Exposition des Menschen und ihren Auswirkungen auf die Gesundheit. Daher sollte die Meldung der Inhaltsstoffe vorgeschrieben werden.**
- (36) Pflanzliche Raucherzeugnisse sind in den einzelnen Mitgliedstaaten unterschiedlich geregelt und gelten trotz des von ihrer Verbrennung ausgehenden Gesundheitsrisikos oft als unschädlich oder weniger schädlich. **Häufig wissen die Verbraucher nicht, was bestimmte Erzeugnisse enthalten.** Damit der Binnenmarkt reibungslos funktioniert und die Verbraucher besser informiert sind, sollten einheitliche Kennzeichnungsbestimmungen **und Meldungen von Inhaltsstoffen** auf EU-Ebene eingeführt werden.

¹² ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67; zuletzt geändert durch die Richtlinie 2011/62/EU, ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 74.

- (37) Damit bei der Durchführung dieser Richtlinie [...] hinsichtlich des Formats für die Meldung der Inhaltsstoffe, hinsichtlich der Bestimmung von Erzeugnissen mit charakteristischen Aromen oder mit erhöhten Toxizitäts- und Suchtpotenzialwerten, [...] hinsichtlich der Methodik für die Bestimmung, ob ein Tabakerzeugnis ein charakteristisches Aroma hat, *hinsichtlich der Regeln und Normen für die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsmerkmale bei der Kennzeichnung und Verpackung, hinsichtlich der Festlegung der Kernelemente von Verträgen über Datenspeicherung mit unabhängigen Dritten und hinsichtlich der Verwendung von Warnhinweisen* gleiche Bedingungen herrschen, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden Diese Befugnisse sollten gemäß der Verordnung (EU) Nr. 182/2011¹³ wahrgenommen werden.
- (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; [...] Verwendung von Warnhinweisen; [...] Überprüfung bestimmter Ausnahmeregelungen für Tabakerzeugnisse mit Ausnahme von Zigaretten, von Tabak zum Selbstdrehen und von *Kautabak* [...]; Überprüfung der Nikotingehalte von nikotinhaltigen Erzeugnissen; Es ist besonders wichtig, dass die Kommission im Rahmen ihrer Vorarbeiten angemessene Konsultationen, auch auf Expertenebene, durchführt. Bei der Vorbereitung und Ausarbeitung delegierter Rechtsakte sollte die Kommission gewährleisten, dass die einschlägigen Dokumente dem Europäischen Parlament und dem Rat gleichzeitig, rechtzeitig und ordnungsgemäß Weise übermittelt werden.

¹³ ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13.

- (39) Die Kommission sollte die Entwicklungen beobachten und fünf Jahre nach *Ablauf* der Frist für die Umsetzung dieser Richtlinie *und danach alle fünf Jahre* einen Bericht vorlegen, damit beurteilt werden kann, ob Änderungen dieser Richtlinie erforderlich sind. *Bei der Ausarbeitung des Berichts über die Machbarkeit, die Vorteile und die möglichen Auswirkungen eines europäischen Systems zur Regulierung der in Tabakerzeugnissen verwendeten Inhaltsstoffe, einschließlich der Aufstellung einer EU-Liste der Inhaltsstoffe, die in Tabakerzeugnissen verwendet werden, darin vorkommen oder Tabakerzeugnissen zugesetzt werden dürfen (einer sogenannten "Positivliste"), sollten die verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse über die toxische oder suchterzeugende Wirkung eines Tabakerzeugnisses bewertet werden.*
- (40) *Für Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse, die den Anforderungen dieser Richtlinie entsprechen, sollte der freie Warenverkehr gelten. Da mit dieser Richtlinie nicht in allen Fällen ein gleiches Maß an Harmonisierung erreicht wird, sollten die Mitgliedstaaten unter bestimmten Bedingungen jedoch weiterhin befugt sein, in bestimmten Bereichen strengere Vorschriften zum Schutz der öffentlichen Gesundheit zu erlassen. Dies gilt für Zusatzstoffe in Tabakerzeugnissen und für Elemente und Eigenschaften der Verpackungen – einschließlich der Farbgebung – von Tabakerzeugnissen, die keine gesundheitsbezogenen Warnhinweise sind und für die die Richtlinie vorläufig nur eine Reihe gemeinsamer Mindestvorschriften vorgibt. Folglich könnten die Mitgliedstaaten beispielsweise Vorschriften zur Vereinheitlichung der Verpackungen von Tabakerzeugnissen [...] aufstellen, sofern diese Vorschriften mit dem Vertrag und den WTO-Vorschriften vereinbar sind und die vollständige Anwendung dieser Richtlinie nicht behindern.*

Um möglichen künftigen Marktentwicklungen Rechnung zu tragen, sollten die Mitgliedstaaten ferner die Möglichkeit haben, eine bestimmte Kategorie von Tabakerzeugnissen oder verwandten Erzeugnissen unter Hinweis auf ihre besondere Lage zu verbieten, sofern dies durch die Notwendigkeit, die öffentliche Gesundheit zu schützen, gerechtfertigt ist, wobei zu berücksichtigen ist, dass mit dieser Richtlinie bereits ein hohes Gesundheitsschutzniveau erreicht wird. Die Mitgliedstaaten sollten der Kommission strengere einzelstaatliche Vorschriften mitteilen.

- (40a) *Nach Artikel 114 Absatz 4 AEUV können die Mitgliedsstaaten in Bereichen, die durch diese Richtlinie geregelt werden, einzelstaatliche Bestimmungen beibehalten, wenn sie dies für den Schutz der öffentlichen Gesundheit für erforderlich halten.*
- (41) Es sollte den Mitgliedstaaten unbenommen bleiben, zu Aspekten, die nicht [...] **durch diese Richtlinie geregelt werden**, nationale, für alle Produkte gleichermaßen geltende Rechtsvorschriften aufrechtzuerhalten oder aufzustellen, sofern diese Vorschriften mit dem Vertrag vereinbar sind und die vollständige Anwendung dieser Richtlinie nicht gefährden. **Dementsprechend und unter den genannten Umständen könnten die Mitgliedstaaten unter anderem Zubehör regulieren oder verbieten, das für Tabakerzeugnisse (einschließlich Wasserpfeifen), nikotinhaltige Erzeugnisse oder pflanzliche Raucherzeugnisse verwendet wird, sowie Erzeugnisse regulieren oder verbieten, die einem bestimmten Tabakerzeugnis oder verwandten Erzeugnis äußerlich ähneln.** Gemäß der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft müssen technische Vorschriften vorab mitgeteilt werden¹⁴.
- (42) Die Mitgliedstaaten sollten dafür sorgen, dass personenbezogene Daten unter Beachtung der Bestimmungen und Vorkehrungen in der Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr verarbeitet werden¹⁵.
- (43) Die Bestimmungen dieser Richtlinie gelten unbeschadet der Unionsvorschriften für die Verwendung und Kennzeichnung genetisch veränderter Organismen.

¹⁴ ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37.

¹⁵ ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31.

- (44) Gemäß der Gemeinsamen Politischen Erklärung der Mitgliedstaaten und der Kommission vom 28. September 2011 zu erläuternden Dokumenten haben sich die Mitgliedstaaten verpflichtet, in begründeten Fällen zusätzlich zur Mitteilung ihrer Umsetzungsmaßnahmen ein oder mehrere Dokumente zu übermitteln, in dem bzw. denen der Zusammenhang zwischen den Bestandteilen einer Richtlinie und den entsprechenden Teilen innerstaatlicher Umsetzungsinstrumente erläutert wird. In Bezug auf diese Richtlinie hält der Gesetzgeber die Übermittlung derartiger Dokumente für gerechtfertigt.
- (45) Der Vorschlag berührt mehrere Grundrechte, die in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union festgelegt sind, insbesondere den Schutz personenbezogener Daten (Artikel 8), die Freiheit der Meinungsäußerung und die Informationsfreiheit (Artikel 11), die unternehmerische Freiheit (Artikel 16) und das Eigentumsrecht (Artikel 17). Die den Herstellern, Importeuren und Vertreibern von Tabakerzeugnissen auferlegten Verpflichtungen sind erforderlich, um das Funktionieren des Binnenmarkts zu verbessern und um zugleich ein hohes Gesundheits- und Verbraucherschutzniveau sicherzustellen, wie in den Artikeln 35 und 38 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union festgelegt. Bei der Anwendung dieser Richtlinie sollten das EU-Recht und die relevanten internationalen Verpflichtungen eingehalten werden –

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

TITEL I – GEMEINSAME BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand [...]

Diese Richtlinie bezweckt die Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für

- a) die Inhaltsstoffe und Emissionen von Tabakerzeugnissen und die damit verbundenen Meldepflichten, einschließlich der Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxidhöchstgehalte von Zigaretten,
- b) die Kennzeichnung und Verpackung von Tabakerzeugnissen, unter anderem die gesundheitsbezogenen Warnhinweise, die auf den Packungen und den Außenverpackungen von Tabakerzeugnissen erscheinen müssen, sowie die Rückverfolgbarkeit und die Sicherheitsmerkmale, die die Übereinstimmung mit dieser Richtlinie gewährleisten sollen,
- c) das Verbot des Inverkehrbringens von Tabak zum oralen Gebrauch,
- d) den grenzüberschreitenden Verkauf von Tabakerzeugnissen im Fernabsatz,
- e) die Pflicht zur Meldung neuartiger Tabakerzeugnisse,
- f) [...] die Kennzeichnung bestimmter Erzeugnisse, die mit Tabakerzeugnissen verwandt sind, insbesondere nikotinhaltige Erzeugnisse und pflanzliche Raucherzeugnisse,

damit – ausgehend von einem hohen Schutzniveau – das Funktionieren des Binnenmarkts für Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse erleichtert wird.

Definitionen

Im Sinne dieser Richtlinie bezeichnet der Ausdruck

- (1) "Suchtpotenzial" das pharmakologische Potenzial eines Stoffs, eine Sucht zu erzeugen, einen Zustand, bei dem die Fähigkeit des Menschen, sein Verhalten zu kontrollieren, typischerweise dadurch beeinflusst wird, dass eine Belohnung oder eine Linderung von Entzugssymptomen oder beides herbeigeführt wird;
- (2) "Zusatzstoff" einen Stoff, der einem Tabakerzeugnis, dessen Packung oder dessen Außenverpackung *zugesetzt wird* [...], mit Ausnahme von Tabakblättern und anderen natürlichen oder unverarbeiteten Teilen von Tabakpflanzen;
- (3) "Altersüberprüfungssystem" ein Datenverarbeitungssystem, das entsprechend nationalen Vorschriften auf elektronische Weise zweifelsfrei das Alter des Verbrauchers feststellt;
- (4) "charakteristisches Aroma" [...] einen **deutlich erkennbaren Geruch** [...] oder einen von Tabak unterscheidbaren Geschmack, das bzw. der durch einen Zusatzstoff oder eine Kombination von Zusatzstoffen erzeugt wird – unter anderem Früchte, Gewürze, Kräuter, Alkohol, Bonbon, Menthol oder Vanille – und das bzw. der vor oder bei der bestimmungsgemäßen Verwendung des Tabakerzeugnisses wahrnehmbar ist;
- (5) "Kautabak" ein rauchloses Tabakerzeugnis, das ausschließlich zum Kauen bestimmt ist;
- (6) "Zigarre" eine Tabakrolle, die mittels eines Verbrennungsprozesses konsumiert wird und in Artikel 4 Absatz 1 der Richtlinie 2011/64/EU des Rates vom 21. Juni 2011 über die Struktur und die Sätze der Verbrauchsteuern auf Tabakwaren näher definiert ist¹⁶;

¹⁶ ABl. L 176 vom 5.7.2011, S. 24.

- (7) "Zigarette" eine Tabakrolle, die mittels eines Verbrennungsprozesses konsumiert wird und die in Artikel 3 Absatz 1 der Richtlinie 2011/64/EU des Rates näher definiert ist;
- (8) "Zigarillo" eine kleine Zigarrenart, **die in Artikel 8 Absatz 1 der Richtlinie 2007/74/EG des Rates genauer definiert ist** [...];
- (9) "kombinierter gesundheitsbezogener Warnhinweis" einen gesundheitsbezogenen Warnhinweis gemäß dieser Richtlinie, bestehend aus einer Kombination aus einem textlichen Warnhinweis und einer entsprechenden Fotografie oder Illustration;
- (10) "Verbraucher" eine natürliche Person, die zu Zwecken handelt, die außerhalb ihrer gewerblichen, geschäftlichen, handwerklichen oder beruflichen Tätigkeit liegen;
- (11) "grenzüberschreitender Fernabsatz" einen [...] Verkauf im Fernabsatz **an Verbraucher**, bei dem der Verbraucher sich zum Zeitpunkt der Bestellung in einem anderen Mitgliedstaat befindet als in dem Mitgliedstaat oder Drittland, in dem die Verkaufsstelle niedergelassen ist; eine Verkaufsstelle gilt als in einem Mitgliedstaat niedergelassen, wenn sie
- a) (im Fall einer natürlichen Person) ihren Geschäftssitz in diesem Mitgliedstaat hat;
 - b) (in anderen Fällen) in diesem Mitgliedstaat ihren satzungsmäßigen Sitz, ihre Hauptverwaltung oder ihren Geschäftssitz einschließlich einer Zweigniederlassung, Agentur oder sonstigen Niederlassung hat;
- (12) "Emissionen" Stoffe, die freigesetzt werden, wenn ein Tabakerzeugnis bestimmungsgemäß verwendet wird, etwa Stoffe im Rauch oder Stoffe, die während der Verwendung rauchloser Tabakerzeugnisse freigesetzt werden;
- (13) "Aromastoff" einen Zusatzstoff, der [...] **Geruch** und/oder Geschmack verleiht;
- (14) "gesundheitsbezogener Warnhinweis" einen Warnhinweis gemäß dieser Richtlinie, zum Beispiel einen textlichen, einen kombinierten gesundheitsbezogenen oder einen allgemeinen Warnhinweis oder eine Informationsbotschaft;

- (15) "pflanzliches Raucherzeugnis" ein Erzeugnis auf der Grundlage von Pflanzen, [...] Kräutern *oder Früchten*, das keinen Tabak enthält und mittels eines Verbrennungsprozesses konsumiert wird;
- (16) "Einfuhr von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen" den Eingang solcher Produkte in die Union, sofern die Produkte bei ihrem Eingang in die Union nicht in ein zollrechtliches Nichterhebungsverfahren überführt werden, sowie ihre Entlassung aus einem zollrechtlichen Nichterhebungsverfahren;
- (17) "Importeur von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen" den Eigentümer oder eine Person, die die Verfügungsgewalt über die Tabakerzeugnisse und die verwandten Erzeugnisse hat, welche in die Union gelangt sind;
- (18) "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 *oder Bestandteil*, einschließlich Papier, Filter, Druckerschwärze, Kapseln und Kleber;
- 18a) "Hersteller" jede natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt bzw. entwickeln oder herstellen lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet;**
- (19) "Höchstwert" oder "Höchstgehalt" den maximalen Gehalt oder die maximale Emission (einschließlich 0) eines Stoffs in einem Tabakerzeugnis, gemessen in *Milligramm*;
- (20) "Schnupftabak" ein rauchloses Tabakerzeugnis, das über die Nase konsumiert wird;
- (21) "Nikotin" die Nikotinalkaloide;
- (22) "nikotinhaltiges Erzeugnis" ein Produkt, das Verbraucher zum Inhalieren, zum Einnehmen oder auf andere Art verwenden können und dem Nikotin während des Herstellungsprozesses hinzugefügt wird oder dem die Verbraucher selbst vor oder während des Konsums Nikotin hinzufügen;

- (23) "neuartiges Tabakerzeugnis" ein Tabakerzeugnis, *das*
- a)* **nicht in eine der nachstehenden Kategorien fällt:** Zigarette, Tabak zum Selbstdrehen, Pfeifentabak, Wasserpfeifentabak, Zigarre, Zigarillo, Kautabak, Schnupftabak und Tabak zum oralen Gebrauch; **und**
 - b)* nach dem Inkrafttreten dieser Richtlinie in Verkehr gebracht wird;
- (24) "Außenverpackung" eine Verpackung, in der Erzeugnisse in Verkehr gebracht werden und in der sich eine Packung oder mehrere Packungen befinden; transparente Umhüllungen gelten nicht als Außenverpackung;
- (25) "in Verkehr bringen" Verbrauchern, die sich in der Union befinden, entgeltlich oder unentgeltlich Produkte bereitstellen, auch mittels Fernabsatz; im Fall von grenzüberschreitendem Fernabsatz gilt das Produkt als in dem Mitgliedstaat in Verkehr gebracht, in dem sich der Verbraucher befindet;
- (26) "Pfeifentabak" einen Tabak, der mittels eines Verbrennungsprozesses konsumiert wird und ausschließlich für die Verwendung in einer Pfeife bestimmt ist;
- (27) "Verkaufsstelle" eine Verkaufsstelle, wo Tabakerzeugnisse in Verkehr gebracht werden, auch von einer natürlichen Person;
- (28) "Tabak zum Selbstdrehen" einen Tabak, der von Verbrauchern oder Einzelhandelsunternehmen zum Drehen von Zigaretten verwendet werden kann;
- (29) "rauchloses Tabakerzeugnis" ein Tabakerzeugnis, das nicht mittels eines Verbrennungsprozesses konsumiert wird, unter anderem Kautabak, Schnupftabak und Tabak zum oralen Gebrauch;

- (30) "wesentliche Änderung der Umstände" einen Anstieg der Absatzmengen in einer Erzeugnis-kategorie [...] um mindestens 10 % in mindestens [...] **fünf** Mitgliedstaaten, belegt durch Verkaufsdaten, die gemäß Artikel 5 Absatz 4 zu übermitteln sind, oder einen Anstieg des Prävalenzniveaus in der Verbrauchergruppe der unter 25-Jährigen um mindestens fünf Prozentpunkte in mindestens **fünf** Mitgliedstaaten in der jeweiligen Erzeugniskategorie, belegt durch einen Eurobarometer-Bericht vom ____ [dieses Datum wird zum Zeitpunkt des Erlasses der Richtlinie festgelegt] oder durch gleichwertige Prävalenzstudien; **eine wesentliche Änderung der Umstände gilt als nicht eingetreten, wenn die Verkaufsmenge der Erzeugniskategorie auf Einzelhandelsebene nicht mehr als 0,3 % der Gesamtverkaufs von Tabakerzeugnissen in der EU ausmacht;**
- (31) "Teer" das nikotinfreie trockene Rauchkondensat;
- (32) "Tabak zum oralen Gebrauch" alle Erzeugnisse zum oralen Gebrauch – mit Ausnahme von Erzeugnissen, die zum Inhalieren oder Kauen bestimmt sind –, die ganz oder teilweise aus Tabak bestehen und die in Pulver- oder Granulatform oder in einer Kombination aus beiden Formen, insbesondere in Portionsbeuteln oder porösen Beuteln, angeboten werden;
- (33) "Rauchtabak" ein Tabakerzeugnis mit Ausnahme eines rauchlosen Tabakerzeugnisses;
- (34) "Tabakerzeugnis" ein Produkt, das von Verbrauchern konsumiert werden kann und das ganz oder teilweise aus – genetisch verändertem oder genetisch nicht verändertem – Tabak besteht;
- (35) "Toxizität" das Ausmaß, in dem sich ein Stoff schädlich auf den menschlichen Organismus auswirken kann, einschließlich Langzeitwirkungen, in der Regel nach wiederholtem oder ständigem Konsum oder nach wiederholter oder ständiger Exposition;
- (36) "Packung" die kleinste Einzelverpackung eines Produkts, die in Verkehr gebracht wird.
- (37) **"Wasserpfeifentabak" ein Tabakerzeugnis, das für den Konsum mit Hilfe einer Wasserpfeife verwendet werden kann. Für die Zwecke dieser Richtlinie gilt Wasserpfeifentabak als ein Tabakerzeugnis zum Rauchen. Kann ein Erzeugnis sowohl in Wasserpfeifen als auch als Tabak zum Selbstdrehen verwendet werden, gelten die strengeren Vorschriften.**

TITEL II – TABAKERZEUGNISSE

Kapitel I: Inhaltsstoffe und Emissionen

Artikel 3

Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxidhöchstgehalte sowie sonstige Höchstwerte

1. Bei Zigaretten, die in den Mitgliedstaaten hergestellt oder in Verkehr gebracht werden, dürfen folgende Höchtsgehalte nicht überschritten werden:
 - a) Teer: 10 mg je Zigarette;
 - b) Nikotin: 1 mg je Zigarette;
 - c) Kohlenmonoxid: 10 mg je Zigarette.
2. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 22 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die in Absatz 1 genannten Höchstgehalte [...] **zu verringern**, **wenn dies aufgrund** [...] wissenschaftlicher Entwicklungen [...] **oder** international vereinbarter Normen **erforderlich ist**.
3. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission [...] **etwaige** Höchstgehalte mit, die sie für andere Emissionen von Zigaretten und für Emissionen von Tabakerzeugnissen mit Ausnahme von Zigaretten festlegen . [...]

- 3a. Die [...] Kommission [...] *erlässt* gemäß Artikel 22 delegierte Rechtsakte, um *von den Vertragsparteien des FCTC oder der WHO vereinbarte Standards in Bezug auf* Höchstgehalte für andere Emissionen von Zigaretten und für die Emissionen anderer Tabakerzeugnisse mit Ausnahme von Zigaretten [...] *in das Unionsrecht aufzunehmen*. [...]

Artikel 4

Messverfahren

1. Die Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxidgehalte von Zigaretten werden nach den ISO-Normen 4387 (Teer), 10315 (Nikotin) bzw. 8454 (Kohlenmonoxid) gemessen.

Die Genauigkeit der Angaben zu Teer, Nikotin *und Kohlenmonoxid* wird nach der ISO-Norm 8243 überprüft.

2. Die Messung nach Absatz 1 wird von [...] Labors [...] kontrolliert, die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zugelassen wurden und von ihnen überwacht werden.

Diese Labors dürfen nicht im Besitz der Tabakindustrie sein oder unter ihrer direkten oder indirekten Kontrolle stehen.

Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission eine Liste der zugelassenen Labors unter Angabe der verwendeten Zulassungskriterien und der Überwachungsmodalitäten, und sie aktualisieren diese Liste bei jeder Änderung. Die Kommission macht die Liste der von den Mitgliedstaaten angegebenen Labors öffentlich zugänglich.

3. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 22 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um [...] die Verfahren zur Messung der Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxidgehalte anzupassen, *wenn dies aufgrund* wissenschaftlicher und technischer Entwicklungen [...] *oder international vereinbarter Normen erforderlich ist*.

4. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission [...] *etwaige* Messverfahren mit, die sie für andere Emissionen von Zigaretten und für Emissionen von Tabakerzeugnissen mit Ausnahme von Zigaretten verwenden. [...]
- 4a. Die Kommission [...] *erlässt* gemäß Artikel 22 delegierte Rechtsakte, um *von den Vertragsparteien des FCTC oder der WHO vereinbarte Standards in Bezug auf* [...] Messverfahren *in das Unionsrecht aufzunehmen*.
- 4b. *Für die Überprüfung der Messungen nach Absatz 1 dürfen die Mitgliedstaaten angemessene Gebühren erheben.*

Artikel 5

Meldung von Inhaltsstoffen und Emissionen

1. Die Mitgliedstaaten verpflichten die Hersteller und Importeure von Tabakerzeugnissen, den zuständigen Behörden eine nach Markennamen und Art der Tabakerzeugnisse gegliederte Liste aller Inhaltsstoffe, die bei der Herstellung verwendet werden, und ihrer Mengen sowie ihrer Emissionen und Gehalte *nach Artikel 3 Absätze 1 und 3a, sowie – soweit verfügbar – Informationen über weitere Emissionen und Gehalte* zu übermitteln. Die Hersteller oder Importeure unterrichten die zuständigen Behörden der betreffenden Mitgliedstaaten außerdem, falls die Zusammensetzung eines Erzeugnisses so verändert wird, dass davon die gemäß diesem Artikel bereitzustellenden Informationen berührt sind. Die gemäß diesem Artikel vorgeschriebenen Informationen sind vor dem Inverkehrbringen eines neuen oder veränderten Tabakerzeugnisses vorzulegen.

Der Liste der Inhaltsstoffe ist eine Erklärung beizufügen, in der die Gründe für die Hinzufügung der jeweiligen Inhaltsstoffe zu den betreffenden Tabakerzeugnissen erläutert werden. In dieser Liste anzugeben sind **ferner** ihr Status, unter anderem ob die Inhaltsstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)¹⁷ registriert worden sind, sowie ihre Einstufung gemäß 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 Gemischen¹⁸.

Dieser Liste sind auch die **einschlägigen** toxikologischen Daten [...] über diese Inhaltsstoffe in verbrannter oder unverbrannter Form, insbesondere hinsichtlich ihrer gesundheitlichen Auswirkungen auf die Verbraucher und unter anderem unter dem Gesichtspunkt jedweder suchterzeugenden Wirkung [...] beizufügen. Die Liste ist in absteigender Reihenfolge in Bezug auf das Gewicht jedes Inhaltsstoffs des Erzeugnisses aufzustellen. **Bei Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen legt der Hersteller oder Importeur darüber hinaus ein technisches Dokument mit einer allgemeinen Beschreibung der verwendeten Zusatzstoffe und ihrer Eigenschaften vor.**

Anders als bei Teer, Nikotin und Kohlenmonoxid sowie bei den in Artikel 4 Absatz 4 genannten Emissionen geben die Hersteller und Importeure die verwendeten Messverfahren an. Die Mitgliedstaaten können die Hersteller und Importeure auch verpflichten, andere eventuell von den zuständigen nationalen Behörden festgelegte Tests durchzuführen, um die gesundheitlichen Auswirkungen von Stoffen, insbesondere ihr Suchtpotenzial und ihre Toxizität, zu bewerten.

- Die Mitgliedstaaten sorgen für die Verbreitung der gemäß Absatz 1 bereitgestellten Informationen über eine [...] Website, die der breiten Öffentlichkeit zugänglich ist. Hierbei tragen die Mitgliedstaaten der Notwendigkeit angemessener Rechnung, die Informationen zu schützen, die ein Geschäftsgeheimnis darstellen. **Die Wirtschaftsteilnehmer geben genau an, welche Informationen für diesen Schutz in Frage kommen, wenn sie ihre Verpflichtungen nach Absatz 1 erfüllen.**

¹⁷ ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

¹⁸ ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1.

3. Mittels Durchführungsrechtsakten bestimmt und – nötigenfalls – aktualisiert die Kommission das Format für die Bereitstellung und Verbreitung der Informationen gemäß den Absätzen 1 und 2. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 21 angenommen.
4. Die Mitgliedstaaten verpflichten die Hersteller und Importeure, verfügbare interne und externe Studien zu Marktforschung und zu den Präferenzen verschiedener Verbrauchergruppen, einschließlich junger Menschen, betreffend Inhaltsstoffe und Emissionen vorzulegen. Die Mitgliedstaaten verpflichten die Hersteller und Importeure außerdem, ab dem ersten abgeschlossenen Kalenderjahr, das auf das Jahr des Inkrafttretens dieser Richtlinie folgt, jährlich die Verkaufsmengendaten (in Stangen oder Kilogramm) je Erzeugnis und Mitgliedstaat zu melden. Die Mitgliedstaaten stellen [...] zusätzliche **verfügbare Verkaufsmengendaten** bereit. [...].
5. Alle Daten und Informationen, die den Mitgliedstaaten oder von den Mitgliedstaaten gemäß diesem Artikel bereitzustellen sind, werden in elektronischer Form bereitgestellt. Die Mitgliedstaaten speichern die Informationen elektronisch und gewährleisten, dass die Kommission **und die anderen Mitgliedstaaten** [...] **für die Zwecke der Anwendung dieser Richtlinie** Zugriff darauf [...] **haben**. Die Mitgliedstaaten und die Kommission sorgen dafür, dass Geschäftsgeheimnisse und sonstige vertrauliche Informationen vertraulich behandelt werden.
6. [...] **Für die Entgegennahme, Speicherung, Handhabung, Analyse und Veröffentlichung der Informationen, die ihnen gemäß diesem Artikel vorgelegt werden, dürfen die Mitgliedstaaten angemessene Gebühren erheben.**

Regelung der Inhaltsstoffe

1. Die Mitgliedstaaten verbieten das Inverkehrbringen von Tabakerzeugnissen mit einem charakteristischen Aroma.

Die Mitgliedstaaten dürfen die Verwendung von Zusatzstoffen, die für die Herstellung von Rauchtobak wesentlich sind, *beispielsweise von Zucker als Ersatz für Zucker, der während des Trocknungsprozesses verlorengeht*, nicht verbieten, solange die Zusatzstoffe nicht zu einem Erzeugnis mit einem charakteristischen Aroma führen *und das Suchtpotenzial oder die Toxizität des Erzeugnisses nicht auf signifikante oder messbare Weise erhöhen*.

Die Mitgliedstaaten melden der Kommission die Maßnahmen, die gemäß diesem Absatz getroffen werden.

2. Mittels Durchführungsrechtsakten bestimmt die Kommission auf Antrag eines Mitgliedstaats oder aus eigener Initiative, ob ein Tabakerzeugnis in den Geltungsbereich von Absatz 1 fällt. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 21 genannten Prüfverfahren erlassen.
 - 2a. 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. *Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 21 genannten Prüfverfahren erlassen.*
 - 2b. *Es wird eine unabhängige Beratergruppe auf Unionsebene eingerichtet. Die Mitgliedstaaten und die Kommission können die Gruppe konsultieren, bevor sie Beschlüsse nach den Absätzen 1 und 2 fassen. Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten Bestimmungen für die Einrichtung und die Arbeitsweise der Beratergruppe fest.*

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 21 genannten Prüfverfahren erlassen.

3. [...] ***Hat die Mengen- oder Konzentrationsgrenze bestimmter Zusätze oder deren Kombination in mindestens drei Mitgliedstaaten zum Verbot eines Tabakerzeugnisses nach Artikel 6 Absatz 1 geführt***, 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. ***In diesem Fall wird die Höchstgrenze auf die niedrigste der den einzelstaatlichen Verboten zugrundeliegenden Höchstgrenzen festgesetzt.***
4. Die Mitgliedstaaten verbieten ***das Inverkehrbringen von Tabakerzeugnissen mit*** [...] folgenden Zusatzstoffen:
 - a) Vitaminen und sonstige Zusatzstoffen, die den Eindruck erwecken, dass ein Tabakerzeugnis einen gesundheitlichen Nutzen hätte oder geringere Gesundheitsgefahren berge;
 - b) Koffein und Taurin sowie anderen Zusatzstoffen und stimulierenden Mischungen, die mit Energie und Vitalität assoziiert werden;
 - c) Zusatzstoffen, die färbende Eigenschaften für Emissionen haben, ***sowie***
 - d) ***Zusatzstoffen, die das Inhalieren oder die Nikotinaufnahme erleichtern.***

5. Die Mitgliedstaaten verbieten *das Inverkehrbringen* [...] *von Tabakerzeugnissen*, die Aromastoffe in *ihren* Bestandteilen *enthalten*, etwa in Filtern, Papieren, Packungen, Kapseln oder sonstigen technischen Merkmalen, mit denen sich [...] *der Geruch oder Geschmack* oder die Rauchintensität verändern lassen. Filter, *Papier* und Kapseln dürfen weder Tabak *noch Nikotin* enthalten.
6. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass gegebenenfalls die Bestimmungen oder Bedingungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 auf Tabakerzeugnisse angewandt werden.
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 *in signifikanter und messbarer Weise* erhöhen.

Die Mitgliedstaaten melden der Kommission die Maßnahmen, die gemäß diesem Absatz getroffen werden.

8. Mittels eines Durchführungsrechtsaktes bestimmt die Kommission auf Antrag eines Mitgliedstaats oder aus eigener Initiative, ob ein Tabakerzeugnis in den Geltungsbereich von Absatz 7 fällt. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 21 genannten Prüfverfahren erlassen und beruhen auf den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen.
9. [...] *Hat sich gezeigt, dass ein Zusatzstoff oder eine bestimmte Menge eines Zusatzstoffes die toxische oder suchterzeugende Wirkung eines Tabakerzeugnisses erhöht, und wurden daraufhin in mindestens 3 Mitgliedstaaten Verbote nach Artikel 6 Absatz 7 verhängt*, so ist die Kommission befugt, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 22 zu erlassen, um Höchstwerte für diese Zusatzstoffe festzulegen. *In diesem Fall wird die Höchstgrenze auf die niedrigste der den einzelstaatlichen Verboten zugrundeliegenden Höchstgrenzen festgesetzt.*

10. Tabakerzeugnisse mit Ausnahme von Zigaretten, von Tabak zum Selbstdrehen **und von Kau-
tabak** [...] sind von den Verboten in den Absätzen 1 und 5 ausgenommen. Die Kommission [...] **erlässt** gemäß Artikel 22 delegierte Rechtsakte zur Rücknahme dieser Ausnahme **für eine bestimmte Erzeugniskategorie**, falls es eine wesentliche Änderung der Umstände gibt, die in einem Kommissionsbericht festgestellt wird.
11. ***Von den Herstellern und Importeuren von Tabakerzeugnissen können angemessene Gebühren für die Feststellung erhoben werden, ob ein Erzeugnis ein charakteristisches Aroma hat, ob verbotene Zusatzstoffe oder Aromastoffe verwendet werden und ob ein Tabakerzeugnis Zusätze in Mengen enthält, die die toxische oder suchterzeugende Wirkung eines Tabakerzeugnisses in signifikanter und messbarer Weise erhöhen.***

Kapitel II: Kennzeichnung und Verpackung

Artikel 7

Allgemeine Bestimmungen

1. Jede Packung und jede Außenverpackung eines Tabakerzeugnisses tragen gesundheitsbezogene Warnhinweise in der oder den Amtssprachen des Mitgliedstaats, in dem das Erzeugnis in Verkehr gebracht wird.
2. Die gesundheitsbezogenen Warnhinweise nehmen die gesamte für sie vorgesehene Fläche ein, und sie dürfen weder kommentiert noch umschrieben werden, und es darf auch nicht in irgendeiner Weise auf sie verwiesen werden.
3. [...]

[...]3. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die gesundheitsbezogenen Warnhinweise auf der [...] Packung und der Außenverpackung **unablösbar aufgedruckt, unverwischbar und** vollständig sichtbar sind, wenn die Tabakerzeugnisse in Verkehr gebracht werden, und auch nicht durch **Steuermarken, Preisschilder, Sicherheitsmerkmale**, Umhüllungen, Beutel, Taschen, Dosen, Kisten, Schachteln oder Sonstiges ganz oder teilweise verdeckt oder getrennt werden. **Auf den Verpackungen von Tabakerzeugnissen mit Ausnahme von Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen in Beuteln, die zu bedrucken aufgrund des verwendeten Materials technisch nicht möglich ist oder bei denen dies aufgrund niedriger Produktions- oder Verkaufsmengen wirtschaftlich unverhältnismäßig wäre, dürfen die Warnhinweise mittels Aufklebern aufgebracht werden, sofern diese nicht entfernt werden können. Die Warnhinweise dürfen nicht durch das Öffnen der Packung zerrissen werden, außer bei Packungen mit Klappdeckel (Flip-Top-Deckel), bei denen die Warnhinweise beim Öffnen getrennt werden dürfen, allerdings nur so, dass die grafische Integrität und die Sichtbarkeit des Textes, der Fotografien und der Angaben zur Raucherentwöhnung gewährleistet sind.**

[...]4. Die gesundheitsbezogenen Warnhinweise dürfen die Steuermarken, die Preisschilder, die Markierungen für die Verfolgung und Rückverfolgung sowie die Sicherheitsmerkmale auf den Packungen in keiner Weise verdecken oder trennen.

[...]5. [...] Die [...] Größe der gesundheitsbezogenen Warnhinweise ist im Verhältnis zur **jeweiligen** Fläche **bei geschlossener Packung** zu berechnen [...].

6. **Gesundheitsbezogene Warnhinweise sind mit einem schwarzen, 1 mm breiten Balken außerhalb der für den Warnhinweis vorgesehenen Oberfläche zu umranden.**

6a. **Bei der Anpassung eines gesundheitsbezogenen Warnhinweises nach Artikel 8 Absatz 5, Artikel 9 Absatz 3, Artikel 11 Absatz 3 und Artikel 18 Absatz 5 sorgt die Kommission dafür, dass die Hinweise sachlich sind oder dass die Mitgliedstaaten zwischen zwei Warnhinweisen wählen können, von denen einer sachlich ist.**

7. Bilder von Packungen und Außenverpackungen, die für Verbraucher in der Union bestimmt sind, müssen den Bestimmungen dieses Kapitels genügen.

Textliche Warnhinweise für Rauchtabak

1. Jede Packung und jede Außenverpackung von Rauchtabak trägt **einen der** folgenden allgemeinen Warnhinweise:

Rauchen ist tödlich – hören Sie jetzt auf.

oder

Rauchen ist tödlich

Die Mitgliedstaaten bestimmen, welcher dieser allgemeinen Warnhinweise verwendet wird.

2. Jede Packung und jede Außenverpackung von Rauchtabak tragen die folgende Informationsbotschaft:

Tabakrauch enthält über 70 Stoffe, die erwiesenermaßen krebserregend sind.

3. Bei Zigaretten **und Tabak zum Selbstdrehen in quaderförmigen Packungen** [...] sind der allgemeine Warnhinweis und die Informationsbotschaft **auf den unteren Teil der seitlichen Oberflächen** [...] zu drucken. **Bei Packungen in Form einer Kappenschachtel ("shoulder box") mit Klappdeckel, bei denen die seitliche Oberfläche bei geöffneter Packung zweigeteilt ist, sind der allgemeine Warnhinweis und die Informationsbotschaft vollständig auf die größere der beiden Teiloberflächen zu drucken. Der allgemeine Warnhinweis muss auch auf der Innenseite des Deckels erscheinen, die bei geöffneter Packung zu sehen ist.** Diese Warnhinweise müssen mindestens [...] 16 mm breit [...] sein . Bei Tabak zum Selbstdrehen **in Beuteln sind der allgemeine Warnhinweis und** [...] die Informationsbotschaft auf die Flächen zu drucken, die beim Öffnen der Packung sichtbar **werden** [...]. **Bei Tabak zum Selbstdrehen in zylinderförmigen Packungen sind der allgemeine Warnhinweis auf den oberen und die Informationsbotschaft auf den unteren Teil der Packungsoberfläche zu drucken.** Beide, der allgemeine Warnhinweis und die Informationsbotschaft, müssen 50 % der Fläche einnehmen, auf die sie gedruckt werden.

4. *Der allgemeine Warnhinweis und die Informationsbotschaft nach den Absätzen 1 und 2 sind*

- a) *in Helvetika fett schwarz auf weißem Hintergrund zu drucken. Um sprachlichen Erfordernissen gerecht zu werden, dürfen die Mitgliedstaaten die Schriftgröße selbst bestimmen, sofern die in ihren Rechtsvorschriften festgelegte Schriftgröße den größtmöglichen Anteil des für den vorgeschriebenen Wortlaut zur Verfügung stehenden Bereichs einnimmt; sowie*
- b) *in dem für den Wortlaut bestimmten Bereich parallel zur Oberkante einer quaderförmigen Packung und jeglicher Außenverpackung zu zentrieren;*

[...]5. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 22 zu erlassen,

[...] um den Wortlaut der in **Absatz** [...] 2 genannten **Informationsbotschaft** an wissenschaftliche Entwicklungen und Entwicklungen des Marktes anzupassen;

b) [...]

Artikel 9

Kombinierte gesundheitsbezogene Warnhinweise für Rauchtabak

1. Jede Packung und jede Außenverpackung von Rauchtabak tragen kombinierte gesundheitsbezogene Warnhinweise. Die kombinierten gesundheitsbezogenen Warnhinweise
 - a) bestehen aus einem der in Anhang I aufgelisteten textlichen Warnhinweise und einer dazu passenden Farbfotografie aus der Bilderbibliothek **in Anhang II**;
 - b) umfassen Informationen über Raucherentwöhnung, darunter Telefonnummern, E-Mail-Adressen und/oder Websites, die dazu bestimmt sind, über Hilfsprogramme für diejenigen zu informieren, die das Rauchen aufgeben wollen;

- c) nehmen [...] **70 %** des äußeren Bereichs sowohl der vorderen als auch der hinteren Fläche der Packung und der Außenverpackung ein. **Zylinderförmige Packungen müssen zwei Warnhinweise aufweisen, die im gleichen Abstand voneinander angebracht sind und 70% ihrer jeweiligen Hälfte der gebogenen Oberfläche einnehmen.**
- d) zeigen auf beiden Seiten der Packung und der Außenverpackung denselben textlichen Warnhinweis und dieselbe dazu passende Farbfotografie;
- e) werden an der Oberkante der Packung und der Außenverpackung in derselben Richtung wie die übrigen Informationen auf der Packung platziert. **Übergangsweise geltende Ausnahmegestimmungen können in Mitgliedstaaten mit weiterhin obligatorischen Steuermarken oder nationalen Kennzeichnungen für Steuerzwecke eingeräumt werden; hier können die Warnhinweise auf der Rückseite direkt unter die an der Oberkante einer Kartonverpackung angebrachte Steuermarke oder nationale Kennzeichnung für Steuerzwecke platziert werden. Bei Packungen aus weichem Material können die Mitgliedstaaten eine rechteckige Fläche vorsehen, deren Höhe nicht mehr als 10 mm zwischen der Oberkante der Packung und dem oberen Ende des kombinierten gesundheitsbezogenen Warnhinweises einnimmt. Diese Ausnahmen gelten für einen Zeitraum von drei Jahren ab dem in Artikel 25 Absatz 1 genannten Zeitpunkt. Markennamen oder Logos dürfen nicht oberhalb des Warnhinweises angebracht werden;**
- f) werden hinsichtlich Format, Layout, Gestaltung und Proportionen entsprechend den Vorgaben reproduziert, die die Kommission gemäß Absatz 3 macht;
- g) haben bei Zigarettenpackungen folgende Mindestabmessungen:
- i) Höhe: mindestens [...] **53 mm.**
 - ii) Breite: mindestens [...] **52 mm.**
2. Die kombinierten gesundheitsbezogenen Warnhinweise werden in drei Gruppen unterteilt, die abwechselnd je ein Jahr lang zu verwenden sind. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass jeder kombinierte gesundheitsbezogene Warnhinweis [...] bei jeder Marke möglichst [...] gleich häufig erscheint.

3. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 22 zu erlassen,
- a) um die textlichen Warnhinweise in Anhang I unter Berücksichtigung von wissenschaftlichen Entwicklungen und [...] **Marktentwicklungen** anzupassen;
 - b) um die in Absatz 1 Buchstabe a erwähnte Bilderbibliothek einzurichten und – unter Berücksichtigung von wissenschaftlichen Entwicklungen und Entwicklungen des Marktes – anzupassen;

4. Die Kommission wird im Wege von Durchführungsrechtsakten

- [...] Platzierung, [...] Layout, Gestaltung, Wechselfolge (Rotation) und Proportionen der gesundheitsbezogenen Warnhinweise festlegen. **Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 21 genannten Prüfverfahren erlassen.**
- d) [...]

Artikel 10

**Kennzeichnung von Rauchtabak mit Ausnahme von Zigaretten,
von Tabak zum Selbstdrehen und von Tabak für Wasserpfeifen**

1. **Die Mitgliedstaaten können** Rauchtabak mit Ausnahme von Zigaretten, [...] Tabak zum Selbstdrehen und [...] **Tabak für Wasserpfeifen** [...] von der Verpflichtung, die Informationsbotschaft und den kombinierten gesundheitsbezogenen Warnhinweis gemäß Artikel 8 Absatz 2 bzw. gemäß Artikel 9 zu tragen [...] **ausnehmen. In diesem Fall muss** jede Packung und jede Außenverpackung dieser Erzeugnisse [...] zusätzlich zum allgemeinen Warnhinweis gemäß Artikel 8 Absatz 1 einen textlichen Warnhinweis gemäß Anhang I tragen. Der allgemeine Warnhinweis gemäß Artikel 8 Absatz 1 enthält einen Verweis auf Angebote gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe b für diejenigen, die mit dem Rauchen aufhören wollen.

Der allgemeine Warnhinweis ist auf die am ehesten ins Auge fallende Fläche der Packung und der Außenverpackung zu drucken. **Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass jeder textliche Warnhinweis bei jeder Marke möglichst gleich häufig erscheint.** Die[...] **textlichen** Warnhinweise sind auf die andere am ehesten ins Auge fallende Fläche der Packung und der Außenverpackung zu drucken.

2. Der allgemeine Warnhinweis gemäß Absatz 1 muss 30 % des Außenbereichs der entsprechenden Fläche der Packung und der Außenverpackung einnehmen, auf die er gedruckt ist. Dieser Prozentsatz erhöht sich bei Mitgliedstaaten mit zwei Amtssprachen auf 32 % und bei solchen mit drei Amtssprachen auf 35 %.
3. Der textliche Warnhinweis gemäß Absatz 1 muss 40 % des Außenbereichs der entsprechenden Fläche der Packung und der Außenverpackung einnehmen, auf die er gedruckt ist. Dieser Prozentsatz erhöht sich bei Mitgliedstaaten mit zwei Amtssprachen auf 45 % und bei solchen mit drei Amtssprachen auf 50 %.
4. **Die** [...] gesundheitsbezogenen Warnhinweise gemäß Absatz 1 **müssen** [...] Artikel 8 Absatz 4 **Buchstaben a und b** genügen. [...]
 - a) [...]
 - b) [...]
 - c) [...]

5. Die Kommission *erlässt* [...] gemäß Artikel 22 delegierte Rechtsakte zur Rücknahme der Ausnahme *für eine bestimmte Erzeugniskategorie* gemäß Absatz 1 [...], falls es eine wesentliche Änderung der Umstände gibt, die in einem Kommissionsbericht festgestellt wird.

Artikel 11

Kennzeichnung rauchloser Tabakerzeugnisse

1. Jede Packung und jede Außenverpackung eines rauchlosen Tabakerzeugnisses tragen den folgenden gesundheitsbezogenen Warnhinweis:
- Dieses Tabakerzeugnis schädigt Ihre Gesundheit und macht süchtig*
2. Der gesundheitsbezogene Warnhinweis gemäß Absatz 1 muss Artikel 8 Absatz 4 genügen. Außerdem muss er
- a) auf die zwei größten Flächen der Packung und der Außenverpackung gedruckt werden;
 - b) 30 % des äußeren Bereichs der betreffenden Fläche der Packung und der Außenverpackung einnehmen. Dieser Prozentsatz erhöht sich bei Mitgliedstaaten mit zwei Amtssprachen auf 32 % und bei solchen mit drei Amtssprachen auf 35 %.
3. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 22 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um *den Wortlaut des* [...] in Absatz 1 genannten *gesundheitsbezogenen Warnhinweises* [...] *den* wissenschaftlichen Entwicklungen *entsprechend* [...] anzupassen.

Erscheinungsbild [...] der Erzeugnisse

1. Die Kennzeichnung der Packung und der Außenverpackung sowie das Tabakerzeugnis selbst dürfen weder Elemente noch Merkmale aufweisen, die
 - a) ein Tabakerzeugnis [...] bewerben, indem sie [...] einen irrigen Eindruck von seinen Eigenschaften, gesundheitlichen Wirkungen, Gefahren oder Emissionen [...] erwecken;
 - b) suggerieren, dass ein bestimmtes Tabakerzeugnis weniger schädlich als andere sei oder belebende, energetisierende, heilende, verzügende, natürliche, biologische oder sonstige positive gesundheitliche oder gesellschaftliche Wirkungen habe;
 - c) sich auf [...] den Geschmack, **Geruch**, eventuelle Aromastoffe oder sonstige Zusatzstoffe oder auf deren Fehlen beziehen;
 - d) einem Lebensmittelerzeugnis ähneln.
 2. Verbotene Elemente und Merkmale können unter anderem sein: Texte, Symbole, Namen, Markennamen, figurative und sonstige Zeichen. [...]
- [...]

Aufmachung und Inhalt der Packungen

1. Eine Zigarettenpackung muss quaderförmig sein. Eine Packung von Tabak zum Selbstdrehen muss **Quader- oder Zylinderform oder** die Form eines Beutels haben, d. h. einer rechteckigen Tasche mit einer Klappe, die die Öffnung bedeckt. Die Klappe des Beutels muss mindestens 70 % der Vorderseite der Packung einnehmen. Eine Zigarettenpackung muss mindestens 20 Zigaretten enthalten. Eine Packung von Tabak zum Selbstdrehen muss mindestens 40 g Tabak enthalten.
2. Eine Zigarettenpackung darf aus Karton oder einem weichen Material bestehen und keine Öffnung mit Ausnahme des Klappdeckels (Flip-Top-Deckel) **bzw. des Deckels einer Kappenschachtel**, haben, die sich nach dem ersten Öffnen wieder verschließen oder versiegeln lässt. **Bei Packungen mit einem Klappdeckel** (Flip-Top-Deckel) **und Klappdeckel-Öffnung muss sich** das Scharnier des Klappdeckels einer Zigarettenpackung [...] an der Rückseite der Packung befinden
3. [...]
4. Die Kommission erlässt [...] gemäß Artikel 22 delegierte Rechtsakte [...], um die [...] **Packungsformen für Tabak zum Selbstdrehen** auch für Packungen von **anderen** Tabakerzeugnissen [...] vorzuschreiben, falls es eine wesentliche Änderung der Umstände gibt, die in einem Kommissionsbericht festgestellt wird.

Rückverfolgbarkeit [...]

1. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass alle Packungen von Tabakerzeugnissen ein individuelles Erkennungsmerkmal haben. Zur Gewährleistung ihrer Integrität müssen die spezifischen Kennungen unablösbar aufgedruckt/befestigt, unverwischbar und durch nichts verdeckt oder getrennt sein oder werden, auch nicht durch Steuermarken und Preisschilder oder durch das Öffnen der Packung. Soweit es um Erzeugnisse geht, die außerhalb der Union hergestellt werden, gelten die Verpflichtungen gemäß diesem Artikel nur für die Erzeugnisse, die für den Unionsmarkt bestimmt sind oder dort in den Verkehr gebracht werden.
2. Das individuelle Erkennungsmerkmal ermöglicht die Feststellung
 - a) des Herstellungstags und –orts;
 - b) der Herstellungsstätte;
 - c) der Maschine, die zur Herstellung der Produkte verwendet wurde;
 - d) der Arbeitsschicht oder der Uhrzeit der Herstellung;
 - e) der Produkt*beschreibung*;
 - f) des geplanten Absatzmarkts;
 - g) des geplanten Versandwegs;
 - h) (gegebenenfalls) desjenigen, der das Erzeugnis in die Union importiert;
 - i) des tatsächlichen Versandwegs von der Herstellung bis zur ersten Verkaufsstelle, einschließlich aller genutzten Lager *sowie des Versanddatums, der Versandadresse, des Versandorts und des Empfängers*;

- j) der Identität aller Käufer von der Herstellung bis zur ersten Verkaufsstelle;
 - k) der Rechnungs- und Bestellnummer sowie der Zahlungsbelege aller Käufer von der Herstellung bis zur ersten Verkaufsstelle.
- 2a. Die unter den Buchstaben a), b), c), d), e), f) und g) sowie gegebenenfalls h) genannten Informationen gehören zum individuellen Erkennungsmerkmal.**
- 2b. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die unter den Buchstaben i), j) und k) genannten Informationen durch eine Verknüpfung mit dem individuellen Erkennungsmerkmal zugänglich sind.**
3. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass alle am Handel mit Tabakerzeugnissen beteiligten Wirtschaftsteilnehmer, vom Hersteller bis zum letzten Wirtschaftsteilnehmer vor der ersten Verkaufsstelle, den Eingang aller in ihrem Besitz befindlichen Packungen, alle zwischenzeitlichen Verbringungen und den endgültigen Ausgang aus ihrem Besitz erfassen. Dieser Pflicht kann durch **Kennzeichnung und Erfassung** [...] aggregierter [...] **Verpackungen** wie **Karton, "master case" oder Palette** [...] nachgekommen werden, sofern dadurch die Verfolgung und die Rückverfolgung der einzelnen Packungen möglich bleiben.
- 3a. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass alle natürlichen und juristischen Personen in der Lieferkette der Tabakerzeugnisse vollständige und genaue Aufzeichnungen aller einschlägigen Transaktionen führen.**
4. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Hersteller von Tabakerzeugnissen allen am Handel mit Tabakerzeugnissen beteiligten Wirtschaftsteilnehmern, vom Hersteller bis zum letzten Wirtschaftsteilnehmer vor der ersten Verkaufsstelle, einschließlich Importeuren, Lager- und Transportunternehmen, die notwendige Ausrüstung bereitstellen, um die gekauften, verkauften, gelagerten, transportierten oder auf andere Weise gehandhabten Tabakerzeugnisse zu erfassen. Diese Ausrüstung muss in der Lage sein, die Daten elektronisch zu lesen und an einen Datenspeicher gemäß Artikel 6 zu übermitteln.

[...] 5. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Hersteller und Importeure von Tabakerzeugnissen mit einem unabhängigen Dritten, der den Speicher mit **allen einschlägigen** Daten [...] verwaltet, Verträge über die Datenspeicherung schließen. Der physische Standort des Speichers muss sich in der Union befinden. Die Eignung des Dritten, insbesondere seine Unabhängigkeit und seine technische Leistungsfähigkeit, und der Vertrag müssen **von der Kommission** gebilligt [...] und **seine Tätigkeiten** von einem externen Prüfer überwacht **werden** [...], den der Hersteller von Tabakerzeugnissen vorschlägt und bezahlt und der von der Kommission zu genehmigen ist. **Der Prüfer legt den zuständigen Behörden und der Kommission einen jährlichen Bericht vor, in dem insbesondere etwaige Verstöße gegen das Gebot der Zugänglichkeit geprüft werden.** Die Mitgliedstaaten sorgen [...] dafür, dass der Datenspeicher für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, der Kommission und des unabhängigen Dritten [...] zugänglich ist. In begründeten Fällen können die Mitgliedstaaten oder die Kommission Herstellern oder Importeuren Zugriff auf diese Informationen gewähren, sofern dabei die kommerziell sensiblen Informationen entsprechend den einschlägigen nationalen und Unionsvorschriften angemessen geschützt bleiben.

[...] 6. Die erfassten Daten dürfen von keinem am Handel mit Tabakerzeugnissen beteiligten Wirtschaftsteilnehmer geändert oder gelöscht werden. [...]

7. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass personenbezogene Daten nur unter Beachtung der Bestimmungen und Vorkehrungen in der Richtlinie 95/46/EG verarbeitet werden.

8. [...]

[...] 8. Die Kommission wird im Wege von Durchführungsrechtsakten

- a) *die Vorschriften und Standards der für die Verfolgung und Rückverfolgung eingesetzten Systeme im Sinne dieses Artikels einschließlich der Kennzeichnung, Aufzeichnung, Weiterleitung, Verarbeitung und Speicherung der Daten sowie des Zugangs zu ihnen festlegen.*
- b) die Kernelemente (etwa Laufzeit, Verlängerbarkeit, erforderliche Fachkenntnisse **oder** Vertraulichkeit) des Vertrags gemäß Absatz 6 festlegen, einschließlich seiner regelmäßigen Überwachung und Bewertung;

8a. [...]

- c) die technischen Standards **bestimmen**, die gewährleisten sollen, dass die Systeme, die für die individuellen Erkennungsmerkmale und die damit zusammenhängenden Funktionen verwendet werden, überall in der EU vollständig kompatibel sind. [...]

c)

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 21 angenommen.

9. *Die Absätze 1 bis 7 gelten für Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen ab dem Tag, der 2 Jahre nach dem in Artikel 25 Absatz 1 genannten Zeitpunkt liegt; Tabakerzeugnisse mit Ausnahme von Zigaretten und von Tabak zum Selbstdrehen sind während eines Zeitraums von 7 Jahren ab dem in Artikel 25 Absatz 1 genannten Zeitpunkt von der Anwendung der Absätze 1 bis 7 ausgenommen.*

Sicherheitsmerkmal

- 1. Zusätzlich zum individuellen Erkennungsmerkmal nach Artikel 14 schreiben die Mitgliedstaaten vor, dass alle Packungen von Tabakerzeugnissen, die in Verkehr gebracht werden, ein sichtbares und fälschungssicheres Sicherheitsmerkmal [...] aufweisen, das unablösbar aufgedruckt/befestigt und unverwischbar ist und durch nichts verdeckt oder getrennt werden darf, auch nicht durch Steuermarken und Preisschilder oder andere gesetzlich vorgeschriebene Elemente. Mitgliedstaaten, die Steuermarken oder nationale Kennzeichnungen für Steuerzwecke verlangen, können diese für das Sicherheitsmerkmal verwenden, sofern die Steuermarken allen in diesem Artikel vorgegebenen technischen Standards und Funktionen genügen.***
- 2. Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten die technischen Standards für das Sicherheitsmerkmal und dessen mögliche Wechselfolge (Rotation) fest und passt sie an wissenschaftliche und technische Entwicklungen sowie an Entwicklungen des Marktes an.***

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 21 genannten Prüfverfahren erlassen.
- 3. Absatz 1 gilt für Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen ab dem ab dem Tag, der 2 Jahre nach dem in Artikel 25 Absatz 1 genannten Zeitpunkt liegt, und für Tabakerzeugnisse außer Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen ab dem Tag, der 7 Jahre nach dem in Artikel 25 Absatz 1 genannten Zeitpunkt liegt.***

Kapitel III: Tabak zum oralen Gebrauch

Artikel 15

Tabak zum oralen Gebrauch

Die Mitgliedstaaten verbieten das Inverkehrbringen von Tabak zum oralen Gebrauch unbeschadet des Artikels 151 der Akte über den Beitritt Österreichs, Finnlands und Schwedens.

Kapitel IV: Grenzüberschreitender Verkauf von Tabakerzeugnissen im Fernabsatz

Artikel 16

Grenzüberschreitender Verkauf von Tabakerzeugnissen im Fernabsatz

1. **Das Inverkehrbringen von Tabakerzeugnissen durch grenzüberschreitenden Fernabsatz an Verbraucher wird mit Wirkung von dem Tag, der zwei Jahre nach dem in Artikel 25 Absatz 1 genannten Zeitpunkt liegt, verboten.**

[...]

a) [...]

b) [...]

c) [...]

2. [...]

3. [...]

4. [...]

5. [...]

Kapitel V: Neuartige Tabakerzeugnisse

Artikel 17

Meldung neuartiger Tabakerzeugnisse

1. Die Mitgliedstaaten schreiben Herstellern und Importeuren von Tabakerzeugnissen vor, bei den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten jedes neuartige Tabakerzeugnis zu melden, das sie in den betreffenden Mitgliedstaaten in Verkehr zu bringen beabsichtigen. Diese Meldung muss in elektronischer Form sechs Monate vor dem beabsichtigten Inverkehrbringen erfolgen und eine detaillierte Beschreibung des fraglichen Erzeugnisses sowie Informationen über Inhaltsstoffe und Emissionen gemäß Artikel 5 umfassen. 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;
 - b) verfügbare Studien und Marktforschung zu den Präferenzen verschiedener Verbrauchergruppen, einschließlich junger Menschen, und
 - c) sonstige verfügbare und sachdienliche Informationen, darunter eine Risiko-Nutzen-Analyse betreffend das Produkt, die erwarteten Auswirkungen auf das Aufgeben und auf das Aufnehmen des Tabakkonsums sowie andere erwartete Verbraucherwahrnehmungen.
2. Die Mitgliedstaaten schreiben den Herstellern und Importeuren von Tabakerzeugnissen vor, ihre zuständigen Behörden über neue oder aktualisierte Informationen gemäß Absatz 1 Buchstaben a bis c zu unterrichten. Die Mitgliedstaaten werden befugt, den Herstellern oder Importeuren von Tabakerzeugnissen vorzuschreiben, zusätzliche Tests durchzuführen oder zusätzliche Informationen vorzulegen. Die Mitgliedstaaten stellen der Kommission alle gemäß diesem Artikel erhaltenen Informationen zur Verfügung. Die Mitgliedstaaten werden befugt, eine Zulassungsregelung einzuführen und eine angemessene Gebühr zu erheben.

3. Neuartige Tabakerzeugnisse, die in Verkehr gebracht werden, müssen dieser Richtlinie genügen. Welche Bestimmungen anwendbar sind, richtet sich danach, ob die Erzeugnisse unter rauchlose Tabakerzeugnisse gemäß der Definition in Artikel 2 Nummer 29 oder unter Rauchtabak gemäß der Definition in Artikel 2 Nummer 33 fallen.

TITEL III – NICHTTABAKPRODUKTE

Artikel 18

Nikotinhaltige Erzeugnisse

1. Die folgenden nikotinhaltigen Erzeugnisse dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie gemäß der Richtlinie 2001/83/EG zugelassen worden sind:
 - a) Erzeugnisse mit einem Nikotingehalt von [...] **1 mg *oder mehr*** je Einheit oder
 - b) Erzeugnisse mit einem Nikotingehalt von [...] **2 mg *oder mehr*** pro ml. [...]
 - c) [...]
2. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 22 zu erlassen, um die Nikotinmengen gemäß Absatz 1 zu aktualisieren, ***wenn dies aufgrund*** [...] wissenschaftlicher Entwicklungen und der gemäß der Richtlinie 2001/83/EG erteilten Genehmigungen für das Inverkehrbringen nikotinhaltiger Erzeugnisse ***erforderlich ist***.
3. Jede Packung und jede Außenverpackung nikotinhaltiger Erzeugnisse unter den Schwellenwerten gemäß Absatz 1 müssen folgenden gesundheitsbezogenen Warnhinweis tragen:

*Dieses Tabakerzeugnis **enthält den Suchtstoff Nikotin und** kann Ihre Gesundheit schädigen.*

4. Der gesundheitsbezogene Warnhinweis gemäß Absatz 3 muss Artikel 8 Absatz 4 genügen. Außerdem muss er
- a) auf die zwei größten Flächen der Packung und der Außenverpackung gedruckt werden;
 - b) 30 % des äußeren Bereichs der betreffenden Fläche der Packung und der Außenverpackung einnehmen. Dieses [...] **Maß** erhöht sich bei Mitgliedstaaten mit zwei Amtssprachen auf 32 % und bei solchen mit drei Amtssprachen auf 35 %.
5. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 22 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um *den Wortlaut des* in Absatz 3 genannten *gesundheitsbezogenen Warnhinweises* [...] *aufgrund von Entwicklungen in der Wissenschaft und Marktentwicklungen* [...] anzupassen.
- 5a. Die Absätze 3 bis 5 lassen die Anwendung der Richtlinie 2001/83/EG unberührt.**
- 6. Nikotinhaltige Erzeugnisse nach Artikel 18 Absatz 1, die vor dem [Inkrafttreten + 24 Monate] in Verkehr gebracht werden, dürfen bis zum [Inkrafttreten + 36 Monate] weiter vermarktet werden.**

Artikel 19

Pflanzliche Raucherzeugnisse

1. Jede Packung und jede Außenverpackung von pflanzlichen Raucherzeugnissen trägt den folgenden gesundheitsbezogenen Warnhinweis:

Das Rauchen dieses Produkts schädigt Ihre Gesundheit.
2. Der gesundheitsbezogene Warnhinweis ist auf die vordere und hintere äußere Fläche der Packung und der Außenverpackung zu drucken.

3. Der gesundheitsbezogene Warnhinweis muss Artikel 8 Absatz 4 genügen. Er nimmt [...] 30 % des äußeren Bereichs der entsprechenden Fläche der Packung und der Außenverpackung ein[...]. Dieser Prozentsatz erhöht sich bei Mitgliedstaaten mit zwei Amtssprachen auf 32 % und bei solchen mit drei Amtssprachen auf 35 %.

[...] Die Packungen und die Außenverpackungen von pflanzlichen Raucherzeugnissen dürfen keine Elemente oder Merkmale gemäß Artikel 12 Buchstaben a, b und d aufweisen, und es darf nicht angegeben sein, dass das Erzeugnis frei von Zusatz- oder Aromastoffen ist.

Artikel 19 a (neu)

Meldung von Inhaltsstoffen

1. ***Die Mitgliedstaaten verpflichten die Hersteller und Importeure pflanzlicher Raucherzeugnisse und nikotinhaltiger Erzeugnisse, die nicht gemäß der Richtlinie 2001/83/EG zugelassen sind und unter die in Artikel 18 Absatz 1 genannten Schwellen fallen, den zuständigen Behörden eine nach Markennamen und Art der Erzeugnisse gegliederte Liste aller Inhaltsstoffe, die bei der Herstellung verwendet werden, und ihrer Mengen zu übermitteln. Die Hersteller oder Importeure unterrichten die zuständigen Behörden der betreffenden Mitgliedstaaten außerdem, falls die Zusammensetzung eines Erzeugnisses so verändert wird, dass davon die gemäß diesem Artikel bereitzustellenden Informationen berührt sind. Die gemäß diesem Artikel vorgeschriebenen Informationen sind vor dem Inverkehrbringen eines neuen oder veränderten Erzeugnisses vorzulegen.***

2. ***Die Mitgliedstaaten sorgen für die Verbreitung der gemäß Absatz 1 bereitgestellten Informationen über eine Website, die der breiten Öffentlichkeit zugänglich ist. Hierbei tragen die Mitgliedstaaten der Notwendigkeit angemessenen Rechnung, die Informationen zu schützen, die ein Geschäftsgeheimnis darstellen. Die Wirtschaftsteilnehmer geben genau an, welche Informationen für diesen Schutz in Frage kommen.***

TITEL IV – SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 20

Zusammenarbeit und Durchsetzung

1. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Hersteller und Importeure den zuständigen nationalen Behörden und der Kommission die gemäß dieser Richtlinie verlangten Informationen fristgerecht, vollständig und wahrheitsgemäß bereitstellen. Die Informationspflicht obliegt in erster Linie dem Hersteller, wenn er in der Union niedergelassen ist. Die Informationspflicht obliegt in erster Linie dem Importeur, wenn der Hersteller außerhalb der Union und der Importeur in der Union niedergelassen ist. Die Informationspflicht obliegt gemeinsam dem Hersteller und dem Importeur, wenn beide außerhalb der Union niedergelassen sind.
2. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass Erzeugnisse, die dieser Richtlinie sowie ihren Durchführungs- und delegierten Rechtsakten nicht entsprechen, nicht in Verkehr gebracht werden.
3. Die Mitgliedstaaten legen die Bestimmungen betreffend die Sanktionen für Verstöße gegen nationale Vorschriften, die im Gefolge dieser Richtlinie erlassen werden, fest, und sie veranlassen alles Notwendige zur Durchsetzung dieser Sanktionsbestimmungen. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

Artikel 21

Ausschussverfahren

1. Die Kommission wird von einem Ausschuss unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.
2. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.
3. Wird die Stellungnahme des Ausschusses im schriftlichen Verfahren eingeholt, so wird das Verfahren ohne Ergebnis abgeschlossen, wenn der Vorsitz dies innerhalb der Frist für die Abgabe der Stellungnahme beschließt oder eine einfache Mehrheit der Ausschussmitglieder es verlangt.
4. ***Gibt der Ausschuss keine Stellungnahme ab, so erlässt die Kommission den Durchführungsrechtsakt nicht und Artikel 5 Absatz 4 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 findet Anwendung.***

Artikel 22

Ausübung der Befugnisübertragung

1. Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.
2. Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 3 Absätze 2 und 3, Artikel 4 Absätze 3 und **4a**, Artikel 6 Absätze 3, 9 und 10, Artikel 8 Absatz 5, Artikel 9 Absatz 3, Artikel 10 Absatz 5, Artikel 11 Absatz 3, Artikel 13 [...] Absatz 4 [...] und Artikel 18 Absätze 2 und 5 wird der Kommission ***für einen Zeitraum von 5 Jahren nach*** [*Office of Publications: please insert the date of the entry into force of this Directive*] übertragen. *Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.*

3. Die Befugnisübertragung gemäß gemäß Artikel 3 Absätze 2 und 3, Artikel 4 Absätze 3 und **4a**, Artikel 6 Absätze 3, 9 und 10, Artikel 8 Absatz **5**, Artikel 9 Absatz 3, Artikel 10 Absatz 5, Artikel 11 Absatz 3, Artikel 13 [...] Absatz 4 [...] und Artikel 18 Absätze 2 und 5 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Ein Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss genannten Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.
4. Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.
5. Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 3 Absätze 2 und 3, Artikel 4 Absätze 3 und **4a**, Artikel 6 Absätze 3, 9 und 10, Artikel 8 Absatz **5**, Artikel 9 Absatz 3, Artikel 10 Absatz 5, Artikel 11 Absatz 3, Artikel 13 [...] Absatz 4 [...] und Artikel 18 Absätze 2 und 5 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben hat oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

Artikel 23

Bericht

1. Spätestens fünf Jahre nach dem in Artikel 25 Absatz 1 genannten Datum **und danach alle fünf Jahre** legt die Kommission dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen einen Bericht über die Anwendung dieser Richtlinie vor.

Damit ihr alle erforderlichen Informationen zur Verfügung stehen, wird die Kommission bei der Erstellung des Berichts von wissenschaftlichen und technischen Sachverständigen unterstützt.

2. In dem Bericht gibt die Kommission insbesondere an, welche Aspekte angesichts des aktuellen Stands der wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse überprüft oder weiterentwickelt werden müssten – einschließlich der Entwicklung international vereinbarter Produktvorschriften und -normen; besonderes Augenmerk legt die Kommission dabei auf
- a) die Erfahrungen mit der Gestaltung der von dieser Richtlinie nicht geregelten Packungsflächen, unter Berücksichtigung nationaler, internationaler, rechtlicher, wirtschaftlicher und wissenschaftlicher Entwicklungen;
 - b) Entwicklungen des Marktes im Bereich neuartiger Tabakerzeugnisse, unter Berücksichtigung unter anderem der gemäß Artikel 17 eingegangenen Meldungen;
 - c) Marktentwicklungen, die eine wesentliche Änderung der Umstände ergeben;
 - d) *die Machbarkeit, die Vorteile und die möglichen Auswirkungen eines europäischen Systems zur Regulierung der in Tabakerzeugnissen verwendeten Inhaltsstoffe, einschließlich der Aufstellung einer EU-Liste von Inhaltsstoffen, die in Tabakerzeugnissen verwendet werden, darin vorkommen oder Tabakerzeugnissen zugesetzt werden dürfen;*
 - e) *Marktentwicklungen bei Zigaretten mit einem Durchmesser von weniger als 7,5 mm;*
 - f) *die Machbarkeit, die Vorteile und die möglichen Auswirkungen einer zentralen Datenbank der Union mit gemäß Artikel 5 gesammelten Informationen über Inhaltsstoffe und Emissionen von Tabakerzeugnissen.*

Die Mitgliedstaaten unterstützen die Kommission und übermitteln ihr alle verfügbaren Informationen, damit sie die Bewertung vornehmen und den Bericht erstellen kann.

3. Dem Bericht *folgen* [...] gegebenenfalls Vorschläge für Änderungen dieser Richtlinie, die von der Kommission für nötig erachtet werden, um die Richtlinie an Entwicklungen im Bereich der Tabakerzeugnisse und der verwandten Erzeugnisse anzupassen, soweit dies für das Funktionieren des Binnenmarktes erforderlich ist, und um alle wissenschaftlich gesicherten neuen Entwicklungen sowie Entwicklungen bei international vereinbarten Produktnormen zu berücksichtigen.

Artikel 24

Einfuhr, Verkauf und Konsum von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen

1. Die Mitgliedstaaten dürfen die Einfuhr, den Verkauf und den Konsum von Tabakerzeugnissen, die dieser Richtlinie entsprechen, nicht aus Gründen untersagen oder beschränken, *die in dieser Richtlinie geregelte Gesichtspunkte – mit Ausnahme der in den Absätzen 2 und 3 genannten – betreffen.*
2. *Von dieser Richtlinie bleibt das Recht der Mitgliedstaaten unberührt, aus Gründen, die über die in Artikel 12 Absatz 1 dieser Richtlinie genannten hinausgehen, strengere, für sämtliche Erzeugnisse gleichermaßen geltende Vorschriften betreffend Zusatzstoffe oder eine Kombination von Zusatzstoffen, die zu einem Verbot des Inverkehrbringens eines Tabakerzeugnisses führen, sowie betreffend das Verbot von Elementen und Merkmalen einer Verpackung und Außenverpackung einschließlich der Farben und des Tabakerzeugnisses selbst zu erlassen, wenn dies zum Schutz der öffentlichen Gesundheit unter Berücksichtigung des hohen mit dieser Richtlinie erzielten Gesundheitsschutzniveaus gerechtfertigt ist. Diese Maßnahmen müssen verhältnismäßig sein und dürfen weder ein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung noch eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten darstellen. Sie sind der Kommission zusammen mit den Gründen für ihren Erlass mitzuteilen.*
3. [...]

Ein Mitgliedstaat kann ferner eine bestimmte Kategorie von Tabakerzeugnissen oder verwandten Erzeugnissen verbieten, wenn dies durch die spezifischen Gegebenheiten in dem betreffenden Mitgliedstaat und zum Schutz der öffentlichen Gesundheit unter Berücksichtigung des hohen mit dieser Richtlinie erzielten Gesundheitsschutzniveaus gerechtfertigt ist. Solche nationalen Vorschriften sind der Kommission zusammen mit den Gründen für ihren Erlass mitzuteilen.

Die Kommission hat nach Eingang einer solchen Mitteilung sechs Monate Zeit, um die Vorschriften zu billigen oder abzulehnen; hierzu prüft sie unter Berücksichtigung des hohen mit dieser Richtlinie erzielten Gesundheitsschutzniveaus, 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 dieses Zeitraums keine Entscheidung, so gelten die nationalen Vorschriften als gebilligt.

3. [...]

Artikel 25

Umsetzung

1. Die Mitgliedstaaten setzen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie spätestens bis zum [Publications Office, please insert the exact date: entry into force + **24** months] nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Vorschriften mit.

Sie wenden diese Maßnahmen ab dem [Inkrafttreten + 24 Monate] an; Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe e, Artikel 14 Absatz 9, Artikel 14a Absatz 3 und Artikel 16 bleiben davon unberührt.

2. Wenn die Mitgliedstaaten derartige Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. ***In diese Vorschriften fügen sie die Erklärung ein, dass Bezugnahmen in den geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf die durch die vorliegende Richtlinie aufgehobene Richtlinie als Bezugnahmen auf die vorliegende Richtlinie gelten.*** Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme und die Formulierung dieser Erklärung.
3. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten nationalen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 26

Übergangsbestimmung

Die Mitgliedstaaten dürfen das Inverkehrbringen folgender Erzeugnisse, die dieser Richtlinie nicht genügen, bis [*Publications Office, please insert the exact date: entry into force + 36 months*] zulassen:

- a) Tabakerzeugnisse, ***die gemäß der Richtlinie 2001/37/EG vor dem [Inkrafttreten + 24 Monate] hergestellt oder in den freien Verkehr gebracht und gekennzeichnet wurden;***
- b) nikotinhaltige Erzeugnisse unter der Obergrenze gemäß Artikel 18 Absatz 1;
- c) pflanzliche Raucherzeugnisse.

Artikel 27

Aufhebung

Die Richtlinie 2001/37/EG wird *mit Wirkung vom [Inkrafttreten + 24 Monate]* aufgehoben; *die Verpflichtungen der Mitgliedstaaten betreffend die Fristen für die Umsetzung der genannten Richtlinie in innerstaatliches Recht bleiben davon unberührt.*

Bezugnahmen auf die aufgehobene Richtlinie gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Richtlinie und sind nach Maßgabe der Entsprechungstabelle in Anhang III zu lesen.

Artikel 28

Inkrafttreten

Diese Richtlinie tritt am 20. Tag nach dem Tag ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.

Artikel 29

Adressaten

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am [...]

Im Namen des Europäischen Parlaments *Im Namen des Rates*

Der Präsident/Die Präsidentin

Der Präsident/Die Präsidentin

**LISTE DER TEXTLICHEN WARNHINWEISE
(gemäß Artikel 9 und Artikel 10 Absatz 1)**

- (1) Rauchen verursacht 9 von 10 Lungenkarzinomen.
- (2) Rauchen verursacht Mund-, Rachen- und Kehlkopfkrebs.
- (3) Rauchen schädigt Ihre Lunge.
- (4) Rauchen verursacht Herzinfälle.
- (5) Rauchen verursacht Schlaganfälle und Behinderungen.
- (6) Rauchen verstopft Ihre Arterien.
- (7) Rauchen erhöht das Risiko zu erblinden.
- (8) Rauchen schädigt Zähne und Zahnfleisch.
- (9) Rauchen kann Ihr ungeborenes Kind töten.
- (10) Wenn Sie rauchen, schaden Sie Ihren Kindern, Ihrer Familie, Ihren Freunden.
- (11) Kinder von Rauchern werden oft selbst zu Rauchern.
- (12) Das Rauchen aufgeben – für Ihre Lieben weiterleben.
- (13) Rauchen mindert Ihre Fruchtbarkeit.
- (14) Rauchen bedroht Ihre Potenz.

BILDERBIBLIOTHEK
(gemäß Artikel 9 Absatz 1)

Die vorhandene Liste nach dem Beschluss der Kommission vom 26.05.2005 über eine Bibliothek mit ausgewählten Quelldokumenten, die Farbfotografien oder andere Abbildungen für jeden der in Anhang I der Richtlinie 2001/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (Dok. (C2005)1452 final) aufgeführten ergänzenden Warnhinweise enthält, ist vor der Annahme der Richtlinie hier einzufügen.

Entsprechungstabelle wird eingefügt.