



Brüssel, den 8.8.2018
COM(2018) 579 final

**BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN
RAT**

über die Ausübung der Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte, die der Kommission gemäß Richtlinie 2014/40/EU zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen übertragen wurde

BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN RAT

über die Ausübung der Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte, die der Kommission gemäß Richtlinie 2014/40/EU zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen übertragen wurde

1. EINLEITUNG

Ziel der Richtlinie 2014/40/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. April 2014 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/37/EG¹ (Richtlinie über Tabakerzeugnisse) ist es, die Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten in Bezug auf folgende Punkte anzugleichen:

- a) die Inhaltsstoffe und Emissionen von Tabakerzeugnissen und die damit verbundenen Meldepflichten, einschließlich der Emissionshöchstwerte von Teer, Nikotin und Kohlenmonoxid von Zigaretten;
- b) bestimmte Aspekte der 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 für Tabakerzeugnisse angewendet werden, um ihre Übereinstimmung mit der Richtlinie über Tabakerzeugnisse zu gewährleisten;
- 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) das Inverkehrbringen und die Kennzeichnung bestimmter Erzeugnisse, die mit Tabakerzeugnissen verwandt sind, nämlich elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter sowie pflanzliche Raucherzeugnisse,

damit – ausgehend von einem hohen Schutz der menschlichen Gesundheit, besonders für junge Menschen – das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts für Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse erleichtert wird und die Verpflichtungen der Union im Rahmen des WHO-Rahmenübereinkommens zur Eindämmung des Tabakgebrauchs (Framework Convention on Tobacco Control, im Folgenden „FCTC“) eingehalten werden.

¹ ABl. L 127 vom 29.4.2014, S. 1.

Artikel 27 der Richtlinie über Tabakerzeugnisse überträgt der Kommission in bestimmten, darin genannten Fällen Befugnisse zum Erlass delegierter Rechtsakte unter den in dem Artikel festgelegten Bedingungen. Die Kommission ist zum Erlass delegierter Rechtsakte in Bezug auf Folgendes befugt:

- die Verringerung der in Artikel 3 Absatz 1 festgelegten Emissionshöchstwerte, wenn dies aufgrund international vereinbarter Normen erforderlich ist (**Artikel 3 Absatz 2**);
- die Aufnahme von Standards, die von den Vertragsparteien des FCTC oder durch die WHO in Bezug auf Emissionshöchstwerte für Emissionen von Zigaretten – mit Ausnahme der Emissionen nach Artikel 3 Absatz 1 – und für die Emissionen von Tabakerzeugnissen mit Ausnahme von Zigaretten vereinbart werden, in das Unionsrecht (**Artikel 3 Absatz 4**);
- die Anpassung der Verfahren zur Messung der Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxidemissionen, wenn dies aufgrund wissenschaftlicher und technischer Entwicklungen oder international vereinbarter Normen erforderlich ist (**Artikel 4 Absatz 3**);
- die Aufnahme von durch die Vertragsparteien des FCTC oder durch die WHO vereinbarten Standards für Messverfahren in das Unionsrecht (**Artikel 4 Absatz 5**);
- die Festsetzung von Höchstwerten für die Mengen von Zusatzstoffen oder Zusatzstoffkombinationen, die ein charakteristisches Aroma erzeugen, wenn die Inhaltmenge oder Konzentration dieser Zusatzstoffe oder deren Kombination in mindestens drei Mitgliedstaaten zu Verboten nach Artikel 7 Absatz 1 geführt hat (**Artikel 7 Absatz 5**);
- die Festsetzung von Höchstwerten für die Mengen von Zusatzstoffen, wenn sich gezeigt hat, dass ein Zusatzstoff oder eine bestimmte Menge eines Zusatzstoffes die toxische oder suchterzeugende Wirkung eines Tabakerzeugnisses erhöht, und daraufhin in mindestens drei Mitgliedstaaten Verbote nach Artikel 7 Absatz 9 verhängt wurden (**Artikel 7 Absatz 11**);
- die Rücknahme von Ausnahmen für Tabakerzeugnisse mit Ausnahme von Zigaretten und von Tabak zum Selbstdrehen von den Verboten in den Absätzen 1 und 7 von Artikel 7, falls es eine wesentliche Änderung der Umstände gibt, die in einem Kommissionsbericht festgestellt wird (**Artikel 7 Absatz 12**);
- die Anpassung des Wortlauts der in Artikel 9 Absatz 2 genannten Informationsbotschaft an wissenschaftliche Entwicklungen und Entwicklungen des Marktes (**Artikel 9 Absatz 5**);
- die Anpassung der textlichen Warnhinweise in Anhang I unter Berücksichtigung von wissenschaftlichen Entwicklungen und Marktentwicklungen (**Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe a**);
- die Einrichtung und Anpassung der in Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe a erwähnten Bilderbibliothek unter Berücksichtigung von wissenschaftlichen Entwicklungen und Marktentwicklungen (**Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe b**);

- die Rücknahme der Möglichkeit, Ausnahmen nach Artikel 11 Absatz 1 für bestimmte Erzeugniskategorien zu gewähren, falls es eine wesentliche Änderung der Umstände gibt, die in einem Kommissionsbericht hinsichtlich der betreffenden Kategorie von Erzeugnissen festgestellt wird (**Artikel 11 Absatz 6**);
- die Anpassung des Wortlauts des in Artikel 12 Absatz 1 genannten gesundheitsbezogenen Warnhinweises an wissenschaftliche Entwicklungen (**Artikel 12 Absatz 3**);
- die Festlegung der Kernelemente der in Artikel 15 Absatz 8 genannten Datenspeichungsverträge wie Laufzeit, Verlängerbarkeit, erforderliche Fachkenntnisse oder Vertraulichkeit, einschließlich der regelmäßigen Überwachung und Bewertung dieser Verträge (**Artikel 15 Absatz 12**);
- die Ausdehnung eines Verbots des Inverkehrbringens bestimmter elektronischer Zigaretten oder bestimmter Nachfüllbehälter oder einer Art von elektronischer Zigarette oder von Nachfüllbehältern in mindestens drei Mitgliedstaaten auf alle Mitgliedstaaten, sofern diese Ausdehnung gerechtfertigt und verhältnismäßig ist (**Artikel 20 Absatz 11**);
- die Anpassung des Wortlauts des in Artikel 20 Absatz 4 Buchstabe b genannten gesundheitsbezogenen Warnhinweises (**Artikel 20 Absatz 12**);

2. RECHTSGRUNDLAGE

Die Erstellung des vorliegenden Berichts ist nach Artikel 27 Absatz 2 der Richtlinie für Tabakerzeugnisse erforderlich. Nach diesem Artikel wird der Kommission die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem 19. Mai 2014 übertragen und die Kommission hat spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung zu erstellen. 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. AUSÜBUNG DER BEFUGNISÜBERTRAGUNG

3.1 Verfahrenstechnische Aspekte

Im Berichtszeitraum erließ die Kommission zwei delegierte Rechtsakte, die auf Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe b bzw. Artikel 15 Absatz 12 der Richtlinie über Tabakerzeugnisse beruhen.

Vor dem Erlass der delegierten Rechtsakte wurden deren Entwürfe der Expertengruppe für Tabakpolitik², deren Einsetzung unter anderem erfolgte, um eine geeignete Konsultation von Sachverständigen bei der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte sicherzustellen. Das Europäische Parlament wurde systematisch zu den Treffen dieser

² Beschluss der Kommission vom 4.6.2014 zur Einsetzung einer Expertengruppe für Tabakpolitik, C(2014) 3509 final.

Expertengruppe eingeladen. Wie in der Verständigung zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat und der Kommission über delegierte Rechtsakte³ vorgesehen, wurden die für diese Konsultationen maßgeblichen Unterlagen dem Europäischen Parlament und dem Rat gleichzeitig übermittelt. Nach ihrem Erlass wurden die delegierten Rechtsakte dem Europäischen Parlament und dem Rat übermittelt. Weder das Europäische Parlament noch der Rat haben innerhalb der in Artikel 27 Absatz 5 der Richtlinie über Tabakerzeugnisse vorgesehenen zweimonatigen Frist Einwände gegen die von der Kommission im Rahmen der Richtlinie erlassenen delegierten Rechtsakte erhoben. Im Fall des delegierten Rechtsaktes, der gemäß Artikel 15 Absatz 12 der Richtlinie erlassen wurde, hat das Europäische Parlament um eine Verlängerung der Frist um zwei Monate gebeten.

3.2 Im Rahmen der Richtlinie über Tabakerzeugnisse erlassene delegierte Rechtsakte

3.2.1 Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe b

Nach Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe b ist die Kommission zum Erlass delegierte Rechtsakte befugt, um eine Bilderbibliothek einzurichten und anzupassen. Die in der Bilderbibliothek enthaltenen Bilder sind fester Bestandteil des kombinierten gesundheitsbezogenen Warnhinweises, der auf jeder Packung und Außenverpackung von Rauchtobakerzeugnisse anzubringen ist, die in der EU in Verkehr gebracht werden. Daher erließ die Kommission die Delegierte Richtlinie 2014/109/EU vom 10. Oktober 2014 zur Änderung von Anhang II der Richtlinie 2014/40/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Einrichtung der Bibliothek mit bildlichen Warnhinweisen, die auf Tabakerzeugnissen zu verwenden sind⁴. Im Einklang mit den ihr übertragenen delegierten Befugnissen kann die Kommission von dieser delegierten Befugnis in der Zukunft zur Anpassung der Bilderbibliothek Gebrauch machen.

3.2.2 Artikel 15 Absatz 12

Gemäß Artikel 15 Absätze 1 und 5 müssen die Mitgliedstaaten dafür sorgen, dass alle Packungen von Tabakerzeugnissen ein individuelles Erkennungsmerkmal haben, sodass ihre Verbringungen von allen am Handel mit Tabakerzeugnissen beteiligten Wirtschaftsteilnehmern, vom Hersteller bis zum letzten Wirtschaftsteilnehmer vor der ersten Verkaufsstelle, erfasst werden können. Nach Artikel 15 Absatz 8 müssen die Mitgliedstaaten dafür sorgen, dass die Hersteller und Importeure von Tabakerzeugnissen mit einem unabhängigen Dritten Datenspeicherverträge über die Verwaltung des Speichers aller einschlägigen, in diesem Zusammenhang erfassten Daten zur Rückverfolgbarkeit der Erzeugnisse schließen. Mit Artikel 15 Absatz 12 wird der Kommission die Befugnis zum Erlass von delegierten Rechtsakten übertragen, um die Kernelemente der Datenspeicherverträge wie Laufzeit, Verlängerbarkeit, erforderliche Fachkenntnisse oder Vertraulichkeit festzulegen, einschließlich der

³ Anhang zu der Interinstitutionellen Vereinbarung zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat der Europäischen Union und der Europäischen Kommission über bessere Rechtsetzung (ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1).

⁴ ABl. L 360 vom 17.12. 2014, S. 22.

regelmäßigen Überwachung und Bewertung dieser Verträge. Um das reibungslose Funktionieren des Rückverfolgbarkeitssystems im Allgemeinen und die Interoperabilität des Datenspeicherungssystems im Besonderen sicherzustellen, erließ die Kommission die Delegierte Verordnung (EU) 2018/573 vom 15. Dezember 2017 über Kernelemente der im Rahmen eines Rückverfolgbarkeitssystems für Tabakerzeugnisse zu schließenden Datenspeicherverträge⁵.

3.3 Nicht ausgeübte delegierte Befugnisse, die der Kommission durch die nachfolgenden Bestimmungen der Richtlinie über Tabakerzeugnisse übertragen wurden

3.3.1 Artikel 3 Absatz 2

Hinsichtlich der nach Artikel 3 Absatz 2 übertragenen Befugnis zur Verringerung der Emissionshöchstwerte für Teer, Nikotin und Kohlenmonoxid aufgrund von international vereinbarten Normen ist anzumerken, dass diesbezüglich keine neue Norm geschaffen wurde. Daher hat die Kommission von dieser ihr übertragenen Befugnis bisher noch keinen Gebrauch gemacht.

3.3.2 Artikel 3 Absatz 4

Hinsichtlich der nach Artikel 3 Absatz 4 übertragenen Befugnis zur Aufnahme in das Unionsrecht von Standards, die von den Vertragsparteien des FCTC oder durch die WHO in Bezug auf Emissionshöchstwerte bei Emissionen von Zigaretten — mit Ausnahme der Emissionen nach Artikel 3 Absatz 1 — und für die Emissionen von Tabakerzeugnissen mit Ausnahme von Zigaretten vereinbart werden, ist anzumerken, dass diesbezüglich kein neuer Standard vereinbart wurde. Daher hat die Kommission von dieser ihr übertragenen Befugnis bisher noch keinen Gebrauch gemacht.

3.3.3 Artikel 4 Absatz 3

Hinsichtlich der nach Artikel 4 Absatz 3 übertragenen Befugnis zur Anpassung der Verfahren zur Messung der Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxidemissionen aufgrund wissenschaftlicher und technischer Entwicklungen oder international vereinbarter Normen ist anzumerken, dass sich keine Entwicklungen bzw. Normen ergeben haben, die eine Anpassung im Sinne der Richtlinie über Tabakerzeugnisse rechtfertigen würden. Daher hat die Kommission von dieser ihr übertragenen Befugnis bisher noch keinen Gebrauch gemacht.

3.3.4 Artikel 4 Absatz 5

Hinsichtlich der nach Artikel 4 Absatz 5 übertragenen Befugnis zur Aufnahme von Standards, die von den Vertragsparteien des FCTC oder durch die WHO für Messverfahren vereinbart werden, ist anzumerken, dass diesbezüglich keine Standards vereinbart wurden. Daher hat die Kommission von dieser ihr übertragenen Befugnis bisher noch keinen Gebrauch gemacht.

3.3.5 Artikel 7 Absatz 5

⁵ ABl. L 96 vom 16.4. 2018, S. 1.

Hinsichtlich der nach Artikel 7 Absatz 5 übertragenen Befugnis zur Festsetzung von Höchstwerten für die Mengen von Zusatzstoffen oder Zusatzstoffkombinationen, die ein charakteristisches Aroma erzeugen, ist anzumerken, dass die dafür erforderlichen Bedingungen (Verbote nach Artikel 7 Absatz 1 in mindestens drei Mitgliedstaaten) nicht vorlagen. Daher hat die Kommission von dieser ihr übertragenen Befugnis bisher noch keinen Gebrauch gemacht.

3.3.6 Artikel 7 Absatz 11

Hinsichtlich der nach Artikel 7 Absatz 11 übertragenen Befugnis zur Festsetzung von Höchstwerten für die Mengen von Zusatzstoffen, bei denen sich gezeigt hat, dass sie die toxische oder suchterzeugende Wirkung eines Tabakerzeugnisses erhöhen, ist anzumerken, dass die dafür erforderlichen Bedingungen (Verbote nach Artikel 7 Absatz 9 in mindestens drei Mitgliedstaaten) nicht vorlagen. Daher hat die Kommission von dieser ihr übertragenen Befugnis bisher noch keinen Gebrauch gemacht.

3.3.7 Artikel 7 Absatz 12

Hinsichtlich der nach Artikel 7 Absatz 12 übertragenen Befugnis zur Rücknahme von Ausnahmen für bestimmte Erzeugniskategorien von den in Artikel 7 Absätze 1 und 7 vorgesehenen Verboten, ist anzumerken, dass die erforderliche Bedingung (eine wesentliche Änderung der Umstände, die in einem Kommissionsbericht festgestellt wird) nicht vorlag. Daher hat die Kommission von dieser ihr übertragenen Befugnis bisher noch keinen Gebrauch gemacht.

3.3.8 Artikel 9 Absatz 5

Hinsichtlich der nach Artikel 9 Absatz 5 übertragenen Befugnis zur Anpassung der allgemeinen Warnhinweise und Informationsbotschaften auf Rauchtabakerzeugnissen an wissenschaftliche Entwicklungen und Entwicklungen des Marktes hält die Kommission es für verfrüht, den Wortlaut der Informationsbotschaft zum gegenwärtigen Zeitpunkt anzupassen, da sie die aktuellen Botschaften als angemessen und wirksam erachtet. Daher hat die Kommission von dieser ihr übertragenen Befugnis bisher noch keinen Gebrauch gemacht.

3.3.9 Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe a

Hinsichtlich der nach Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe a übertragenen Befugnis zur Anpassung der textlichen Warnhinweise in Anhang I unter Berücksichtigung von wissenschaftlichen Entwicklungen und Marktentwicklungen hält die Kommission eine solche Anpassung der textlichen Warnhinweise zum gegenwärtigen Zeitpunkt für verfrüht, da sie die aktuellen Botschaften als angemessen und wirksam erachtet. Daher hat die Kommission von dieser ihr übertragenen Befugnis bisher noch keinen Gebrauch gemacht.

3.3.10 Artikel 11 Absatz 6

Hinsichtlich der nach Artikel 11 Absatz 6 übertragenen Befugnis zur Rücknahme der Möglichkeit der Mitgliedstaaten, Ausnahmen für bestimmte Rauchtabakerzeugniskategorien außer Zigaretten, Tabak zum Selbstdrehen und Tabak für

Wasserpfeifen zu gewähren, ist anzumerken, dass die erforderliche Bedingung (eine wesentliche Änderung der Umstände, die in einem Kommissionsbericht festgestellt wird) nicht vorlag. Daher hat die Kommission von dieser ihr übertragenen Befugnis bisher noch keinen Gebrauch gemacht.

3.3.11 Artikel 12 Absatz 3

Hinsichtlich der gemäß Artikel 12 Absatz 3 übertragenen Befugnis zur Anpassung des Wortlauts der gesundheitsbezogenen Warnhinweise auf rauchlosen Tabakerzeugnissen an wissenschaftliche Entwicklungen hält die Kommission eine solche Anpassung des Wortlauts der gesundheitsbezogenen Warnhinweise für verfrüht, da sie die aktuelle Botschaft als angemessen und wirksam erachtet. Daher hat die Kommission von dieser ihr übertragenen Befugnis bisher noch keinen Gebrauch gemacht.

3.3.12 Artikel 20 Absatz 11

Hinsichtlich der nach Artikel 20 Absatz 11 übertragenen Befugnis zum Verbot bestimmter elektronischer Zigaretten oder bestimmter Nachfüllbehälter oder einer Art von elektronischen Zigaretten oder Nachfüllbehältern ist anzumerken, dass die erforderlichen Bedingungen (Verbote dieser Erzeugnisse in mindestens drei Mitgliedstaaten aus hinreichend berechtigten Gründen nach Artikel 20 Absatz 11) nicht vorlagen. Daher hat die Kommission von dieser ihr übertragenen Befugnis bisher noch keinen Gebrauch gemacht.

3.3.13 Artikel 20 Absatz 12

Hinsichtlich der nach Artikel 20 Absatz 12 übertragenen Befugnis zur Anpassung der gesundheitsbezogenen Warnhinweise auf elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern hält die Kommission eine solche Anpassung des Wortlauts des Warnhinweises in Artikel 20 Absatz 4 Buchstabe b für verfrüht, da sie die aktuelle Botschaft als angemessen und wirksam erachtet. Daher hat die Kommission von dieser ihr übertragenen Befugnis bisher noch keinen Gebrauch gemacht.

4. SCHLUSSFOLGERUNG

Die Kommission hat von den ihr durch Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe b und Artikel 15 Absatz 12 der Richtlinie 2014/40/EU über Tabakerzeugnisse übertragenen Befugnissen in Übereinstimmung mit dem Ziel, Umfang und Inhalt der Befugnisübertragung Gebrauch gemacht.

Hinsichtlich der übrigen ihr übertragenen Befugnisse lagen die Bedingungen für ihre Ausübung noch nicht vor. Dennoch sollte die Befugnisübertragung wie in Artikel 27 Absatz 2 der Richtlinie über Tabakerzeugnisse vorgesehen verlängert werden. Die Begründung für die Befugnisübertragung hat sich nicht geändert und die der Kommission gewährten Befugnisse sind von wesentlicher Bedeutung für die Erreichung des Ziels der Richtlinie über Tabakerzeugnisse, das darin besteht, das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes für Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse — ausgehend von einem hohen Schutzniveau der Gesundheit der Menschen — zu erleichtern.