



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen vom 19. Dezember 2012 (KOM[2012] 788 final)

Berlin, 20. Februar 2013

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Zentrale Inhalte des Richtlinienentwurfs der Europäischen Kommission vom 19.12.2012:

Das Europäische Parlament und der Europäische Rat hatten am 5. Juni 2001 die Richtlinie 2001/37/EG erlassen, die die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union regelt („Tabakrichtlinie 2001/37/EG“).

Mit dem am 19.12.2012 von der Europäischen Kommission vorgelegten Vorschlag für eine Novellierung der Tabakrichtlinie soll diese an die veränderten Erfordernisse einer Harmonisierung des Europäischen Binnenmarktes sowie zur Sicherstellung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus für die Bürger der Mitgliedstaaten angepasst werden.

Insbesondere sieht der Richtlinienentwurf überarbeitete Regelungen hinsichtlich

1. der zugelassenen bzw. verbotenen Inhaltsstoffe und Emissionen,
 2. der Kennzeichnung der Verpackungen von Tabakerzeugnissen,
 3. Rückverfolgbarkeit und Sicherheitsmerkmale,
 4. der Zulassung von Tabak zum oralen Gebrauch,
 5. des grenzüberschreitenden Verkaufs von Tabakerzeugnissen,
 6. des Umgangs mit neuartigen Tabakerzeugnissen und
 7. mit sonstigen nikotinhaltigen Erzeugnissen und pflanzlichen Raucherzeugnissen
- vor.

Im Einzelnen sollen mit der überarbeiteten Richtlinie folgende Regelungen getroffen werden:

Bezüglich der Inhaltsstoffe von Tabakerzeugnissen werden Grenzwerte für Teer, Nikotin und Kohlenmonoxid festgelegt (Art. 3 Abs. 1) sowie Regelungen zur Übermittlung solcher Emissionshöchstwerte getroffen, die von den Mitgliedstaaten zusätzlich erhoben werden (Art. 3 Abs. 3). Des Weiteren werden Verfahren für die Schadstoffmessung (Art. 4) sowie die Erfassung von Inhaltsstoffen und Emissionen geregelt (Art. 5).

Der Entwurf sieht außerdem vor, dass bei Zigaretten, Tabak zum Selbstdrehen sowie bei rauchlosen Tabakerzeugnissen zukünftig solche Zusatzstoffe verboten werden sollen, die zu einem „charakteristischen Aroma“ führen, das vom eigentlichen Tabakaroma und -geschmack unterscheidbar ist (Art. 6 Abs. 1). Gemeint sind hiermit insbesondere solche Aromen, die beim Tabakerzeugnis Assoziationen von Früchten, Gewürzen, Alkohol, Schokolade, Menthol, Vanille o. ä. auslösen.

Es sollen zukünftig auch solche Zusatzstoffe verboten werden, die den Eindruck von Gesundheit, Energie oder Vitalität vermitteln, die die Gefahren des Tabakkonsums überdecken (siehe Art. 6 Abs. 4) bzw. die Toxizität oder das Suchtpotenzial des Produkts erhöhen (Art. 6 Abs. 7).

Der Richtlinienentwurf schlägt zudem umfängliche Änderungen der Produktverpackungen und -beschreibungen vor. So sollen Verpackungen für Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen zukünftig mit einem allgemeinen Warnhinweis und einer Informationsbotschaft sowie einer Kombination aus textlichen und bildlichen Warnhinweisen und mit Informationen zur Rauchentwöhnung versehen werden (Art. 7 – 9). Die kombinierten gesundheitsbezogenen Warnhinweise sollen insgesamt 75 % der Vorder- und der Rückseite der Packung einnehmen (Art. 9 Abs. 1).

Darüber hinaus sind strengere Anforderungen an die Produktbeschreibung vorgesehen: Weder das Tabakerzeugnis selbst noch seine Verpackung sollen über die gesundheitlichen Gefahren des Produkts hinwegtäuschen dürfen. Es soll nicht der Eindruck vermittelt werden können, ein bestimmtes Tabakerzeugnis sei weniger schädlich als andere, z. B. dadurch, dass es bestimmte Aromen enthielte oder andere Stoffe fehlten (siehe Art. 12). Aus diesem Grunde sollen zukünftig auch Zigaretten mit einem geringeren Durchmesser als 7,5 mm (sog. „Slim-Zigaretten“) verboten werden (Art. 12 Abs. 2).

Für Zigarettenpackungen sowie für Packungen für Tabak zum Selbstdrehen werden Standardformen und Mindestgrößen festgelegt (Art. 13 Abs. 1 und 2).

Die Verpackungen der Tabakerzeugnisse sollen zukünftig mit solchen Sicherheitsmerkmalen ausgestattet werden, die eine Rückverfolgung ermöglichen und damit den Schmuggel erschweren (Art. 14).

Das bestehende Verkaufsverbot für Tabakerzeugnisse zum oralen Gebrauch wie dem schwedischen Kautabak Snus soll beibehalten werden (Art. 15).

Hinsichtlich des grenzüberschreitenden Fernabsatzes sollen eine Meldepflicht für Internet-Einzelhändler sowie Auflagen zur Altersüberprüfung der Verbraucher eingeführt werden (Art. 16).

Der Richtlinienentwurf regelt zudem ein Verfahren zur Erfassung und Bewertung neuartiger Tabakerzeugnisse durch die Mitgliedstaaten (Art. 17).

Schließlich sieht die Richtlinie vor, dass Erzeugnisse, deren Nikotingehalt über festgelegten Grenzwerten liegt, zukünftig nur als Arzneimittel gemäß Richtlinie 2001/83/EG zugelassen und in Verkehr gebracht werden können (Art. 18 Abs. 1). Auch für diese Produkte sind bestimmte Auflagen zur Produktauszeichnung mit Warnhinweisen vorgesehen (Art. 18 Abs. 3 und 4). Vergleichbare Regelungen zur Verpackungskennzeichnung trifft der Richtlinienentwurf für pflanzliche Raucherzeugnisse (Art. 19).

Für zahlreiche Regelungen soll es der EU-Kommission gestattet werden, auf Grundlage sog. delegierter Rechtsakte Anpassungen der in der Richtlinie getroffenen Regelungen vorzunehmen. Damit soll es der Kommission ermöglicht werden, zeitnah auf veränderte wissenschaftliche Erkenntnisse und Veränderungen des Marktes für Tabakerzeugnisse zu reagieren.

Viele der vorgesehenen Neuregelungen sollen hingegen keine Anwendung auf Tabakerzeugnisse wie Zigarren, Zigarillos und Pfeifentabak finden. Die Kommission begründet dies damit, dass diese Produkte v. a. von älteren Rauchern konsumiert würden, während der Fokus der vorgeschlagenen Änderungen darauf läge, jüngere Menschen vom Tabakkonsum abzuhalten.

Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Richtlinienentwurf der EU-Kommission:

Die Bundesärztekammer nimmt zu dem vorliegenden Richtlinienentwurf KOM(2012)788 Stellung und geht dabei insbesondere auf solche Regelungsvorschläge ein, von denen ein Effekt für den Gesundheitsschutz der Bevölkerung der Mitgliedstaaten erwartet werden kann.

Dies ist v. a. deshalb nötig, weil in der EU jährlich rund 700.000 Menschen vorzeitig an den Folgen des Rauchens sterben. Im Schnitt versterben Raucher in der EU 14 Jahre früher als Nichtraucher. Hinzu kommen die durch das Rauchen bedingten Erkrankungen insbesondere des Herz-Kreislauf-Systems und der Atemwege sowie eine Vielzahl von Krebserkrankungen. Die Auswirkungen des Rauchens auf verschiedene Organsysteme hat die Bundesärztekammer in einer gemeinsam mit dem Deutschen Krebsforschungszentrum (DKFZ) erstellten Broschüre näher dargestellt (Pötschke-Langer M. & Kunstmann W. [2007]: Dem Tabakkonsum Einhalt gebieten – Ärzte in Prävention und Therapie der Tabakabhängigkeit, Heidelberg).

Nach dem EUROBAROMETER 2012 rauchen 28 % der Bevölkerung der EU, unter den 15 bis 24-Jährigen liegt die Prävalenz mit 29 % vergleichsweise hoch.

Die Bundesärztekammer begrüßt insofern das Anliegen der EU-Kommission, mit der Novellierung der Tabakrichtlinie 2001/37/EG einen Beitrag zur Harmonisierung des Binnenmarktes, insbesondere aber auch zur Verbesserung des Gesundheits- und Verbraucherschutzes leisten zu wollen.

Sie sieht jedoch noch folgenden Änderungsbedarf:

Von den in verschiedenen Passagen des Richtlinienentwurfs vorgesehenen Ausnahmeregelungen für andere Tabakerzeugnisse als Zigaretten, Tabak zum Selbstdrehen oder rauchlose Tabakerzeugnisse sollte gänzlich abgesehen werden. Sie widersprechen dem Anspruch der Richtlinie, das Gesundheitsschutzniveau der Bevölkerung in den Mitgliedstaaten der EU zu erhöhen.

Alle Regelungen der Richtlinie sollten damit darauf ausgerichtet sein, insbesondere Jugendliche vom Einstieg in den Tabakkonsum abzuhalten, Raucher zu einem Ausstieg zu motivieren und die Rückfallschwelle für ehemalige Raucher zu erhöhen. Zudem sind Nichtraucher wirksam vor den Gefahren des Passivrauchens zu schützen.

Ältere Raucher, die andere Tabakerzeugnisse als Zigaretten oder Tabak zum Selbstdrehen nutzen, haben ein Anrecht auf denselben hohen Gesundheitsschutz wie Raucher von Zigaretten oder Drehtabak. Selbst bei einem erst im höheren Alter erfolgten Rauchstopp kann die Lebenserwartung im Vergleich zu einem Raucher noch deutlich verlängert und das Risiko für verschiedene tabakrauchbedingte Erkrankungen gesenkt werden. So halbiert sich bereits ein bis zwei Jahre nach einem Rauchstopp das Risiko, an einer Herzerkrankung zu sterben, ungefähr 15 Jahre nach einem Rauchstopp hat es sich nahezu an das Risiko eines lebenslangen Nichtrauchers angeglichen. Auch für andere tabakbedingte Erkrankungen geht das Morbiditätsrisiko nach einem Rauchstopp deutlich zurück. Eine Differenzierung der Regelungen nach Art des Tabakerzeugnisses und unterschiedlichen Konsumentengruppen hat insofern einen zynischen Beigeschmack und stellt den Ansatz des Richtlinienentwurfs in Frage.

Auch würden durch die Ausnahmeregelungen solche Tabakerzeugnisse nicht erfasst werden, die z. B. in Wasserpfeifen Verwendung finden.

Zudem steht zu erwarten, dass unterschiedliche Regelungen für unterschiedliche Tabakprodukte in der Folge zu einer Umstrukturierung der Vermarktungsstrategien der Tabakindustrie auf andere Zielgruppen führen würde. Die in den Richtlinien hierfür vorgesehenen Kontrollmechanismen dürften sich als zu schwerfällig und langwierig erweisen, um rechtzeitig auf neue Konsumentengruppen für die unterschiedlichen Tabakerzeugnisse reagieren zu können.

Hinsichtlich der in dem Richtlinienentwurf vorgesehenen Möglichkeiten, verschiedene Regelungen auf der Basis delegierter Rechtsakte an aktuelle Entwicklungen und neue Erkenntnisse anzupassen, ist anzumerken, dass hierdurch notwendige Anpassungen zwangsläufig verlangsamt und zum Spielball divergierender Interessen werden müssen.

Für solche Bereiche, in denen Nachjustierungen über delegierte Rechtsakte unverzichtbar sind, muss sichergestellt werden, dass die Besetzung der erforderlichen Prüfpanels transparent und im Sinne eines möglichst hohen Gesundheitsschutzniveaus erfolgt.

Im Folgenden werden die einzelnen Regelungen des Richtlinienentwurfs aus Sicht der Bundesärztekammer bewertet und erforderliche Änderungen vorgeschlagen.

1. Meldung und Verbot von Inhaltsstoffen und Emissionen in Tabakerzeugnissen

Im Sinne eines verbesserten Gesundheitsschutzes ist die angestrebte Vereinheitlichung des Meldeverfahrens für Inhaltsstoffe und Emissionen von Tabakerzeugnissen sowie das damit verbundene Monitoring neuer Inhaltsstoffe positiv zu bewerten. Durch Zusatzstoffe können die Attraktivität von Tabakerzeugnissen erhöht und die Schwelle für ihren Konsum reduziert werden. Damit wächst die Gefahr des Eintritts in eine Abhängigkeitserkrankung mit ihren gesundheitsschädigenden Folgen. Die vorgesehenen Regelungen stehen im Einklang mit den Artikeln 9 und 10 des auch von Deutschland unterzeichneten Rahmenübereinkommens der WHO zur Eindämmung des Tabakgebrauchs.

Es ist in diesem Kontext weiterhin zu begrüßen, dass zukünftig insbesondere solche Zusätze verboten werden sollen, die den Tabakerzeugnissen einschließlich rauchlosen Tabakerzeugnissen ein charakteristisches Aroma verschaffen, die seinen gesundheitsschädigenden Charakter verharmlosen bzw. seine Toxizität oder sein Suchtpotenzial erhöhen.

Allerdings sieht die Bundesärztekammer hinsichtlich der vorgeschlagenen Regelungen zur Festsetzung von Höchstwerten für Teer, Nikotin oder Kohlenmonoxid sowie hinsichtlich der vorgeschlagenen Verbote für Zusatzstoffe weitergehenden Regelungsbedarf.

1.1 Vorschläge der Bundesärztekammer zu den Höchstwerten für Inhaltsstoffe und Emissionen

Die Festlegung von Höchstwerten für Teer, Nikotin und Kohlenmonoxid sollte nicht nur auf Zigaretten beschränken, sondern auch für andere Tabakerzeugnisse auf der Basis vorliegender wissenschaftlicher Erkenntnisse festgelegt werden. Diese Höchstwerte sollen sich an denen für Zigaretten orientieren. Zudem sollten Höchstwerte für andere Emissionen von Zigaretten und anderen Tabakerzeugnissen festgelegt werden. Die Formulierung, dass diese

so festgelegt werden sollen, dass sie „die toxische oder suchterzeugende Wirkung [nicht] *merklich* (Hervorhebung durch den Autor) über die Toxizitäts- und Suchtpotenzialobergrenze heben, die aus den Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxidgehalten gemäß Absatz 1 [für Zigaretten] resultiert,“ kann aus gesundheitspräventiver Sicht nicht akzeptiert werden.

Artikel 3 Abs. 3 sollte daher wie folgt ersetzt werden:

<i>KOM(2012)788</i>	<i>Formulierungsvorschlag Bundesärztekammer</i>
<p>3. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die Höchstgehalte mit, die sie für andere Emissionen von Zigaretten und für Emissionen von Tabakerzeugnissen mit Ausnahme von Zigaretten festlegen. Die Kommission wird befugt, (...).</p>	<p>3. (neu) Für andere Tabakerzeugnisse mit Ausnahme von Zigaretten sowie für andere Emissionen von Zigaretten und anderen Tabakerzeugnissen legt die Kommission auf der Basis wissenschaftlicher Erkenntnisse zur Toxizität und zum Suchtpotenzial vergleichbare Höchstwerte für Teer, Nikotin und Kohlenmonoxid fest. Abs. 2 gilt entsprechend.</p> <p>3. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die Höchstgehalte mit, die sie für andere Emissionen von Zigaretten und für Emissionen von Tabakerzeugnissen mit Ausnahme von Zigaretten festlegen. Die Kommission wird befugt, (...).</p>

1.2 Vorschläge der Bundesärztekammer zur Verwendung von aromatisierenden Zusatzstoffen

Darüber hinaus sollte die Verwendung der Zusatzstoffe, die dem Tabak ein charakteristisches Aroma verleihen, grundsätzlich untersagt werden. Nach der vorgeschlagenen Regelung der Entwurfsfassung dürfen solche Stoffe solange zugesetzt werden, wie sie dem Tabak noch kein charakteristisches Aroma verleihen. Ob und wann diese Grenze überschritten ist, soll nur auf Antrag eines Mitgliedstaats oder auf Eigeninitiative der Kommission über delegierte Rechtsakte entschieden werden können. Erst dann soll es der Kommission auch möglich sein, für diesen Zusatzstoff Höchstwerte festzulegen. Dieses Verfahren verlangsamt den Prozess in unnötiger Weise, macht ihn intransparent und überlässt ihn subjektiven Einschätzungen und Bewertungen.

Artikel 6 Abs. 1 sollte daher wie folgt umformuliert werden:

<i>KOM(2012)788</i>	<i>Formulierungsvorschlag Bundesärztekammer</i>
<p>1. Die Mitgliedstaaten verbieten das Inverkehrbringen von Tabakerzeugnissen mit einem charakteristischen Aroma.</p> <p>Die Mitgliedstaaten dürfen die Verwendung von Zusatzstoffen, die für die Herstellung von Tabakerzeugnissen wesentlich sind, nicht verbieten, solange die Zusatzstoffe nicht zu einem Erzeugnis mit einem charakteristischen Aroma führen.</p> <p>Die Mitgliedstaaten melden der Kommission die Maßnahmen, die gemäß diesem Absatz getroffen werden.</p> <p>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 Prüfverfahren gemäß Artikel 21 angenommen.</p> <p>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 Prüfverfahren gemäß Artikel 21 angenommen.</p> <p>3. Falls die Erfahrungen mit der Anwendung der Absätze 1 und 2 zeigen, dass ein bestimmter Zusatzstoff oder eine Kombination von Zusatzstoffen normalerweise ein</p>	<p>1. Die Mitgliedstaaten verbieten das Inverkehrbringen von Tabakerzeugnissen mit einem charakteristischen Aroma.</p> <p>Die Mitgliedstaaten dürfen die Verwendung von Zusatzstoffen, die für die Herstellung von Tabakerzeugnissen wesentlich sind, nicht verbieten, solange die Zusatzstoffe nicht zu einem Erzeugnis mit einem charakteristischen Aroma führen.</p> <p>Sie verbieten solche Zusatzstoffe, die dazu bestimmt sind, bei dem Tabakerzeugnis ein charakteristisches Aroma hervorzurufen.</p> <p>Die Mitgliedstaaten melden der Kommission die Maßnahmen, die gemäß diesem Absatz getroffen werden.</p> <p>2. Mittels Durchführungsrechtsakten be (...).</p> <p>3. Falls die Erfahrungen mit der Anwendung (...).</p>

<p>charakteristisches Aroma verleiht, wenn eine bestimmte Mengen- oder Konzentrationsgrenze überschritten wird, ist die Kommission befugt, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 22 zu erlassen, um Höchstwerte für diese Zusatzstoffe oder diese Zusatzstoffkombination, die das charakteristische Aroma erzeugen bzw. erzeugt, festzusetzen.</p>	
--	--

1.3 Vorschläge der Bundesärztekammer zur Verwendung von Zusatzstoffen, die die Toxizität und das Suchtpotenzial erhöhen

Des Weiteren ist zu kritisieren, dass nach Artikel 6 Abs. 7 die Mitgliedstaaten nur solche Zusatzstoffe verbieten sollen, „die beim Konsum die toxische oder suchterzeugende Wirkung des Tabakerzeugnisses *deutlich* erhöhen“ (Hervorhebung vom Autor). Die Feststellung des Tatbestandes und die Festsetzung von Höchstwerten sollen wiederum erst auf Antrag eines Mitgliedstaats oder auf Eigeninitiative der Kommission auf der Grundlage delegierter Rechtsakte erfolgen.

Hingegen erachtet es die Bundesärztekammer im Sinne der Sicherstellung eines umfassenden Gesundheitsschutzes der Bevölkerung als dringend geboten, dass solche Zusatzstoffe, die das Potenzial besitzen, die toxische oder suchterzeugende Wirkung des Tabakerzeugnisses zu erhöhen, ohne Einschränkungen verboten werden.

Artikel 6 Abs. 7 und 8 sollten entsprechend wie folgt umformuliert werden:

KOM(2012)788	Formulierungsvorschlag Bundesärztekammer
<p>7. Die Mitgliedstaaten verbieten, gestützt auf wissenschaftliche Erkenntnisse, das Inverkehrbringen von Tabakerzeugnissen, die Zusatzstoffe in Mengen enthalten, die beim Konsum die toxische oder suchterzeugende Wirkung eines Tabakerzeugnisses deutlich erhöhen.</p> <p>Die Mitgliedstaaten melden der Kommission die Maßnahmen, die gemäß diesem Absatz getroffen werden.</p>	<p>7. Die Mitgliedstaaten verbieten, gestützt auf wissenschaftliche Erkenntnisse, das Inverkehrbringen von Tabakerzeugnissen, die Zusatzstoffe in Mengen enthalten, die das Potenzial besitzen, beim Konsum die toxische oder suchterzeugende Wirkung des Tabakerzeugnisses zu erhöhen.</p> <p>Die Mitgliedstaaten melden der Kommission die Maßnahmen, die gemäß diesem Absatz getroffen werden.</p> <p>8. (neu) Die Kommission erstellt hierzu eine Liste bekannter Zusatzstoffe, die</p>

<p>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 Prüfverfahren gemäß Artikel 21 angenommen, und sie beruhen auf den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen.</p> <p>9. Falls wissenschaftliche Erkenntnisse und die Erfahrungen mit der Anwendung der Absätze 7 und 8 zeigen, dass ein bestimmter Zusatzstoff oder eine gewisse Menge eines Zusatzstoffs beim Konsum die toxische oder suchterzeugende Wirkung eines Tabakerzeugnisses deutlich erhöht, ist die Kommission befugt, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 22 zu erlassen, um Höchstwerte für diese Zusatzstoffe festzusetzen.</p>	<p><i>mittels eines Durchführungsrechtsaktes auf Antrag eines Mitgliedstaates oder aus eigener Initiative auf der Basis wissenschaftlicher Erkenntnisse ergänzt und aktualisiert werden kann. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 21 angenommen.</i></p> <p>8. Mittels eines Durchführungsrechtsaktes (...).</p> <p>9. Falls wissenschaftliche Erkenntnisse und (...).</p>
--	---

1.4 Vorschläge der Bundesärztekammer zum Umgang mit Ausnahmeregelungen für Tabakerzeugnisse

Die in Artikel 6 Abs. 10 vorgesehenen Ausnahmeregelungen für andere Tabakerzeugnisse als Zigaretten, Tabak zum Selbstdrehen oder rauchlose Tabakerzeugnisse sind nicht zu akzeptieren und widersprechen dem Anspruch der Richtlinie, das Gesundheitsschutzniveau der Bevölkerung in den Mitgliedstaaten der EU zu erhöhen. Auch würden durch die Ausnahmeregelungen z. B. solche Tabakerzeugnisse nicht erfasst werden, die für Wasserpfeifen Verwendung finden. Diese werden bekanntermaßen im besonderen Maße von jüngeren Menschen konsumiert und stellen somit eine Einstiegspforte zur Entwicklung einer Nikotinabhängigkeit dar.

Artikel 6 Abs. 10 sollte entsprechend gestrichen werden:

<i>KOM(2012)788</i>	<i>Formulierungsvorschlag Bundesärztekammer</i>
10. Tabakerzeugnisse mit Ausnahme von Zigaretten, von Tabak zum Selbstdrehen und von rauchlosen Tabakerzeugnissen sind von den Verboten in den Absätzen 1 und 5 ausgenommen. Die Kommission wird befugt, gemäß Artikel 22 delegierte Rechtsakte zur Rücknahme dieser Ausnahme zu erlassen, falls es eine wesentliche Änderung der Umstände gibt, die in einem Kommissionsbericht festgestellt wird.	10. Tabakerzeugnisse mit Ausnahme von (...).

2. Regelungen zur Kennzeichnung und Verpackung von Tabakerzeugnissen

Die Bundesärztekammer begrüßt die vorgesehenen Regelungen zur Kennzeichnung und Gestaltung der Verpackungen von Tabakerzeugnissen. Sie entsprechen auch den Vorgaben der Artikel 11 und 13 des Rahmenübereinkommens der WHO zur Eindämmung des Tabakgebrauchs. Die bislang zur Wirkung von Warnhinweisen auf Tabakverpackungen durchgeführten Studien haben zum Ergebnis, dass diese einen nachweisbaren Einfluss auf das gesundheitsbezogene Wissen und die Risikowahrnehmung haben, der in direkter Abhängigkeit zu ihrer Größe und ihrem Design steht (Hammond D: Health warning messages on tobacco products: a review; in: Tobacco Control 2011; 20; S. 327-337). Die vorgesehenen Kennzeichnungs- und Verpackungsregelungen sollten allerdings nicht nur auf Rauchtobak, sondern auch auf rauchlose Tabakerzeugnisse Anwendung finden.

Die Bundesärztekammer begrüßt die auf der Packung aufzubringenden Hinweise zur Raucherentwöhnung. Studien aus anderen Ländern haben gezeigt, dass mit der Einführung entsprechender Aufdrucke die Nutzung von Rauchtelefonen deutlich erhöht werden konnte (Schaller K, Mons U, Pötschke-Langer M [2009]; Ein Bild sagt mehr als tausend Worte: Kombinierte Warnhinweise aus Bild und Text auf Tabakprodukten, Heidelberg).

2.1 Vorschläge der Bundesärztekammer zu Warnhinweisen und zur Verpackung von Tabakerzeugnissen

Ergänzend schlägt die Bundesärztekammer vor, dass die Hinweise zur Raucherentwöhnung auch um Hinweise zur Rauchstopp-Beratung durch den Arzt ergänzt werden. Die Ergebnisse der Cochrane-Reviews (u. a. Stead, Bergson, Lancaster [2008]: Physician advice for smoking cessation. The Cochrane Library.) zeigen, dass die Raucherberatung durch den Arzt wirksam ist. Die Bundesärztekammer hat dazu eine Qualifikationsmaßnahme Tabakentwöhnung für Ärzte entwickelt, die von den Landesärztekammern durchgeführt wird (BÄK [2008]; Curriculum "Qualifikation Tabakentwöhnung", Berlin).

Artikel 9 Abs. 1(b) sollte wie folgt umformuliert werden:

<i>KOM(2012)788</i>	<i>Formulierungsvorschlag Bundesärztekammer</i>
<p>1. Jede Packung und jede Außenverpackung von Rauchtabak tragen kombinierte gesundheitsbezogene Warnhinweise. Die kombinierten gesundheitsbezogenen Warnhinweise</p> <p>(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;</p>	<p>1. Jede Packung und jede Außenverpackung von Rauchtabak tragen kombinierte gesundheitsbezogene Warnhinweise. Die kombinierten gesundheitsbezogenen Warnhinweise</p> <p>(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, sowie den Hinweis, zur Raucherentwöhnung seinen Arzt zu fragen;</p>

Darüber hinaus weisen wir darauf hin, dass durch die Einführung eines Plain Packaging für Tabakerzeugnisse, mit dem diese mit einer einheitlichen neutralen Grundfarbe und einem einheitlichen Schriftdesign für den Markennamen gestaltet werden, die Aufmerksamkeit für die aufgebrachten Warnhinweise erhöht werden kann (Hammond 2011). Auch verliert das Produkt durch eine neutrale Gestaltung gerade bei Jugendlichen an Attraktivität für den Konsum.

Entsprechend sollte Artikel 7 Abs. 7 wie folgt ersetzt werden:

<i>KOM(2012)788</i>	<i>Formulierungsvorschlag Bundesärztekammer</i>
<p>7. Bilder von Packungen und Außenverpackungen, die für Verbraucher in der Union bestimmt sind, müssen den Bestimmungen dieses Kapitels genügen.</p>	<p>7. Bilder von Packungen und Außenverpackungen, die für Verbraucher in der Union bestimmt sind, müssen den Bestimmungen dieses Kapitels genügen.</p> <p>7. (neu) Die verbleibende Fläche wird farblich neutral gestaltet und trägt den Markennamen. Für diesen legt die Kommission auf der Basis delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 22 die zu verwendende Schriftgröße, Schrifttype und Schriftstärke fest.</p>

Eine unterschiedliche Behandlung von Zigaretten und von Tabak zum Selbstdrehen einerseits und anderem Rauchtabak andererseits hinsichtlich der Kennzeichnung wird aus den o. g. Gründen abgelehnt (siehe Kapitel 1.4).

Entsprechend sollte Artikel 10 gestrichen werden:

<i>KOM(2012)788</i>	<i>Formulierungsvorschlag Bundesärztekammer</i>
1. Rauchtabak mit Ausnahme von Zigaretten und von Tabak zum Selbstdrehen (...).	1. Rauchtabak mit Ausnahme von Zigaretten und von Tabak zum Selbstdrehen (...).
2. Der allgemeine Warnhinweis gemäß Absatz 1 muss 30 % des Außenbereichs der entsprechenden Fläche (...).	2. Der allgemeine Warnhinweis gemäß Absatz 1 muss 30 % des Außenbereichs der entsprechenden Fläche (...).
3. Der textliche Warnhinweis gemäß Absatz 1 muss 40 % des Außenbereichs der entsprechenden Fläche der Packung (...).	3. Der textliche Warnhinweis gemäß Absatz 1 muss 40 % des Außenbereichs der entsprechenden Fläche der Packung (...).
4. Der allgemeine Warnhinweis und der textliche Warnhinweis gemäß Absatz 1 sind (...).	4. Der allgemeine Warnhinweis und der textliche Warnhinweis gemäß Absatz 1 sind (...).
5. Die Kommission wird befugt, gemäß Artikel 22 delegierte Rechtsakte zur (...).	5. Die Kommission wird befugt, gemäß Artikel 22 delegierte Rechtsakte zur (...).

Die Bundesärztekammer befürwortet die vorgesehenen Regelungen zur Produktbeschreibung (Artikel 12), durch die eine Verharmlosung der gesundheitlichen Gefahren, die von Tabakerzeugnisse ausgehen, verhindert werden kann.

3. Regelungen zu neuartigen Tabakerzeugnissen und nikotinhaltigen Erzeugnissen

Die in dem Richtlinienentwurf vorgesehenen Bestimmungen zur Meldung neuartiger Tabakerzeugnisse werden seitens der Bundesärztekammer begrüßt.

Darüber hinaus ist positiv festzustellen, dass der Richtlinienentwurf auch die Kontrolle nikotinhaltiger Erzeugnisse – wie z. B. E-Zigaretten – mit einbezieht.

Die Bundesärztekammer schließt sich der grundsätzlichen Position an, für die Vermarktung nikotinhaltiger Erzeugnisse eine Zulassung als Arzneimittel vorauszusetzen.

3.1 Vorschläge der Bundesärztekammer zum Umgang mit nikotinhaltenen Erzeugnissen

Um einen Einstieg in eine Nikotinabhängigkeit durch nikotinhaltige Erzeugnisse zu verhindern und einen Einsatz als Arzneimittel zur Nikotinentwöhnung zu ermöglichen, sollte sich das Erfordernis einer arzneimittelrechtlichen Zulassung auf alle nikotinhaltenen Erzeugnisse beziehen und von einem Mindestnikotingehalt abgesehen werden.

Entsprechend sollte Artikel 18. Abs. 1 wie folgt geändert werden:

<i>KOM(2012)788</i>	<i>Formulierungsvorschlag Bundesärztekammer</i>
<p>1. Die folgenden nikotinhaltenen Erzeugnisse dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie gemäß der Richtlinie 2001/83/EG zugelassen worden sind:</p> <p>a) Erzeugnisse mit einem Nikotingehalt von mehr als 2 mg je Einheit oder</p> <p>b) Erzeugnisse mit einer Nikotinkonzentration von mehr als 4 mg/ml oder</p> <p>c) Erzeugnisse, deren bestimmungsgemäße Verwendung zu einer mittleren maximalen Peak-Plasmakonzentration von mehr als 4 ng Nikotin/ml führt.</p> <p>2. Die Kommission wird befugt, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 22 zu erlassen, um die Nikotinmengen gemäß Absatz 1 – unter Berücksichtigung wissenschaftlicher Entwicklungen und der gemäß der Richtlinie 2001/83/EG erteilten Genehmigungen für das Inverkehrbringen nikotinhaltenen Erzeugnisse – zu aktualisieren.</p> <p>3. Jede Packung und jede Außenverpackung nikotinhaltenen Erzeugnisse unter den Schwellenwerten gemäß Absatz 1 müssen folgenden gesundheitsbezogenen Warnhinweis tragen: <i>Dieses Produkte enthält Nikotin und kann ihre Gesundheit schädigen.</i></p>	<p>1. Die folgenden Nikotinhaltenen Erzeugnisse dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie gemäß der Richtlinie 2001/83/EG zugelassen worden sind.</p> <p>a) Erzeugnisse mit einem Nikotingehalt von mehr als 2 mg je Einheit oder</p> <p>b) Erzeugnisse mit einer Nikotinkonzentration von mehr als 4 mg/ml oder</p> <p>c) Erzeugnisse, deren bestimmungsgemäße Verwendung zu einer mittleren maximalen Peak-Plasmakonzentration von mehr als 4 ng Nikotin/ml führt.</p> <p>2. Die Kommission wird befugt (...).</p> <p>3. Jede Packung und jede Außenverpackung (...).</p>