I

(Gesetzgebungsakte)

RICHTLINIEN

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/EG

(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 53 Absatz 1, Artikel 62 und Artikel 114,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ([1]),

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen ([2]),

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren ([3]),

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Richtlinie 2001/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([4]) enthält auf Unionsebene anwendbare Bestimmungen zu Tabakerzeugnissen. Um die Entwicklungen in der Wissenschaft, auf den Märkten und auf internationaler Ebene zu berücksichtigen, wären substanzielle Änderungen an jener Richtlinie erforderlich, die daher aufgehoben und durch eine neue Richtlinie ersetzt werden sollte.

(2) In ihren Berichten aus den Jahren 2005 und 2007 über die Anwendung der Richtlinie 2001/37/EG hat die Kommission Bereiche benannt, in denen weitere Maßnahmen für das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts als nützlich erachtet werden. In den Jahren 2008 und 2010 stellte der Wissenschaftliche Ausschuss „Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken" (SCENIHR) der Kommission wissenschaftliche Empfehlungen zu rauchlosen Tabakerzeugnissen und Tabakzusatzstoffen zur Verfügung. Im Jahr 2010 fand eine breit angelegte Konsultation der Interessenträger statt, gefolgt von gezielten Konsultationen einzelner Interessenträger und flankiert von Studien externer Berater. 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 aufgefordert.

(3) In bestimmten durch die Richtlinie 2001/37/EG geregelten Bereichen ist es den Mitgliedstaaten rechtlich oder praktisch nicht möglich, ihre Rechtsvorschriften wirksam an neue Entwicklungen anzupassen. Dies gilt insbesondere für die Kennzeichnungsbestimmungen; es ist den Mitgliedstaaten nicht gestattet, die Größe der Warnhinweise anzupassen oder deren Platzierung auf einer einzelnen Packung zu ändern noch irreführende Warnhinweise zu den Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxidemissionswerten zu ersetzen.

([1]) ABl. C 327 vom 12.11.2013, S. 65.
([2]) ABl. C 280 vom 27.9.2013, S. 57.
([3]) Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 26. Februar 2014 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 14. März 2014.
([4]) Richtlinie 2001/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. Juni 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen (ABl. L 194 vom 18.7.2001, S. 26).

(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 ein Hindernis für das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts darstellt. Angesichts der Entwicklungen in der Wissenschaft, auf den Märkten und auf internationaler Ebene dürften sich diese Unterschiede weiter vergrößern. Dies trifft auch auf elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter für elektronische Zigaretten (im Folgenden „Nachfüllcontainer"), pflanzliche Raucherzeugnisse, Inhaltsstoffe und Emissionen von Tabakerzeugnissen, 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) Der Umfang des Binnenmarkts für Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse, die Tendenz der Hersteller von Tabakerzeugnissen, die Produktion für die gesamte Union zunehmend in nur wenigen Produktionsstätten in der Union zu konzentrieren, und der sich daraus ergebende umfangreiche grenzüberschreitende Handel mit Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen erfordern strengere gesetzliche Maßnahmen auf Unionsebene statt auf nationaler Ebene, 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, dessen Bestimmungen für die Union und ihre Mitgliedstaaten bindend sind. Besonders relevant sind die FCTC- Regelung bezüglich der Inhaltsstoffe von Tabakerzeugnissen, der Bekanntgabe von Angaben über Tabakerzeugnisse, Verpackung und Etikettierung von Tabakerzeugnissen, Tabakwerbung, Förderung des Tabakverkaufs und Tabaksponsoring und dem unerlaubten Handel mit Tabakerzeugnissen. Die Vertragsparteien des FCTC, einschließlich der Union und ihrer Mitgliedstaaten, haben im Verlauf mehrerer Konferenzen einvernehmlich Leitlinien für die Umsetzung einiger FCTC-Artikel angenommen.

(8) Gemäß Artikel 114 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) soll im Gesundheitsbereich bei Gesetzgebungsvorschlägen von einem hohen Schutzniveau ausgegangen werden, wobei insbesondere alle auf wissenschaftliche Ergebnisse gestützten neuen Entwicklungen zu berücksichtigen sind. Tabakerzeugnisse sind keine gewöhnlichen Erzeugnisse, und angesichts der besonders schädlichen Wirkungen von Tabakerzeugnissen auf die menschliche Gesundheit sollte dem Gesundheitsschutz große Bedeutung beigemessen werden, insbesondere um die Verbreitung des Rauchens bei jungen Menschen zu senken.

(9) Um die einheitliche Anwendung dieser Richtlinie in den Mitgliedstaaten zu gewährleisten, sind eine Reihe von Begriffsbestimmungen erforderlich. Wenn für verschiedene Erzeugniskategorien unterschiedliche Anforderungen gelten und ein Erzeugnis unter mehr als eine dieser Kategorien fällt (z. B. Pfeifentabak, Tabak zum Selbstdrehen), so sollten die strengeren Anforderungen gelten.

(10) Die Richtlinie 2001/37/EG stellte Obergrenzen für die Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxidgehalte von Zigaretten auf, die auch für Zigaretten, die aus der Union ausgeführt werden, gelten sollten. Diese Obergrenzen und dieser Ansatz bleiben weiterhin gültig.

(11) Die Messung der Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxidgehalte von Zigaretten sollte gemäß den einschlägigen, international anerkannten ISO-Normen erfolgen. Durch die Beauftragung unabhängiger Labore, einschließlich staatlicher Labore, sollte verhindert werden, dass die Tabakindustrie die Überprüfung der Messungen dieser Gehalte beeinflussen kann. Die Mitgliedstaaten sollten Labore beauftragen können, die sich in anderen Mitgliedstaaten der Union befinden. Für andere Emissionen von Tabakerzeugnissen gibt es keine international vereinbarten Normen oder Tests zur Quantifizierung ihrer Höchstwerte. Die auf internationaler Ebene laufenden Anstrengungen zur Entwicklung solcher Normen oder Tests sollten gefördert werden.

(12) Im Zusammenhang mit der Festlegung der Emissionshöchstwerte könnte es zu einem späteren Zeitpunkt notwendig und angebracht sein, unter Berücksichtigung von Toxizität oder Suchtpotenzial der Emissionen die Emissionswerte für Teer, Nikotin und Kohlenmonoxid zu senken oder Höchstwerte für andere Emissionen von Tabakerzeugnissen festzusetzen.

(13) Um ihre Regelungsaufgaben ausüben zu können, benötigen die Mitgliedstaaten und die Kommission umfassende Informationen über Inhaltsstoffe und Emissionen von Tabakerzeugnissen, um die Attraktivität, das Suchtpotenzial und die Toxizität von Tabakerzeugnissen sowie die mit ihrem Konsum verbundenen Gesundheitsrisiken bewerten zu können. Die bestehenden Meldepflichten betreffend Inhaltsstoffe und Emissionen sollten daher verschärft werden. Zusätzliche erweiterte Meldepflichten sollten in Bezug auf Zusatzstoffe festgelegt werden, die in einer Prioritätenliste aufgenommen sind, um unter anderem ihre Toxizität, ihr Suchtpotenzial und ihre krebserzeugenden, erbgutverändernden oder fortpflanzungsgefährdenden Eigenschaften (im Folgenden „CMR-Eigenschaften"), auch in verbrannter Form, zu bewerten. Der durch diese erweiterten Meldepflichten für KMU entstehende Verwaltungsaufwand sollte so weit wie möglich begrenzt werden. Solche Meldepflichten stehen im Einklang mit der Pflicht der Union, für ein hohes Schutzniveau im Bereich der menschlichen Gesundheit zu sorgen.

(14) Die derzeit verwendeten unterschiedlichen Meldeformate erschweren es Herstellern und Importeuren, ihren Meldepflichten nachzukommen und 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 werden, dass die Produktinformationen für die Allgemeinheit so transparent wie möglich sind und zugleich die Geschäftsgeheimnisse der Hersteller von Tabakerzeugnissen angemessen berücksichtigt werden. Bestehende Systeme für die Meldung von Inhaltsstoffen sollten berücksichtigt werden.

(15) Das Fehlen eines harmonisierten Ansatzes für die Regelung der Inhaltsstoffe von Tabakerzeugnissen behindert das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts und hat negative Auswirkungen auf den freien Warenverkehr in der Union. Einige Mitgliedstaaten haben Rechtsvorschriften erlassen oder bindende Vereinbarungen mit der Industrie getroffen, um bestimmte Inhaltsstoffe zuzulassen oder zu verbieten. Bestimmte Inhaltsstoffe sind somit in bestimmten Mitgliedstaaten geregelt, in anderen nicht. Abweichende Ansätze verfolgen die Mitgliedstaaten auch hinsichtlich der Zusatzstoffe in Zigarettenfiltern oder der Zusatzstoffe, die den Tabakrauch färben. Ohne eine Harmonisierung dürften die Behinderungen auf dem Binnenmarkt in den kommenden Jahren größer werden, wenn die Umsetzung des FCTC und der einschlägigen FCTC-Leitlinien in der Union und die Erfahrungen der Rechtsordnungen außerhalb der Union berücksichtigt werden. In den FCTC-Leitlinien zu den Regelungen bezüglich der Inhaltsstoffe von Tabakerzeugnissen und der Bekanntgabe von Angaben über Tabakerzeugnisse wird insbesondere ein Verzicht auf Inhaltsstoffe gefordert, die die Schmackhaftigkeit erhöhen, die den Eindruck erwecken, dass Tabakerzeugnisse einen gesundheitlichen Nutzen hätten, die mit Energie und Vitalität assoziiert werden oder die färbende Eigenschaften haben.

(16) Die Wahrscheinlichkeit unterschiedlicher Vorschriften wird noch durch die Bedenken im Zusammenhang mit Tabakerzeugnissen erhöht, die ein charakteristisches Aroma außer Tabakaroma haben, welches möglicherweise den Einstieg in den Tabakkonsum erleichtert oder die Konsumgewohnheiten beeinflusst. Maßnahmen, mit denen ungerechtfertigte Unterschiede bei der Behandlung verschiedener Arten aromatisierter Zigaretten eingeführt würden, sollten vermieden werden. Jedoch sollte der Verkauf von Erzeugnissen mit charakteristischen Aromen mit höheren Verkaufsmengen über einen längeren Zeitraum hinweg eingestellt werden, um den Verbrauchern ausreichend Zeit zu geben, zu anderen Erzeugnissen zu wechseln.

(17) Das Verbot von Tabakerzeugnissen mit charakteristischen Aromen schließt die Verwendung einzelner Zusatzstoffe nicht vollständig aus, zwingt die Hersteller jedoch, 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 verlorengegangenen Zucker, sollte zulässig sein, solange diese Zusatzstoffe nicht zu einem charakteristischen Aroma führen oder das Suchtpotenzial, die Toxizität oder die CMR-Eigenschaften des Produkts erhöhen. Eine unabhängige europäische Beratergruppe sollte bei dieser Entscheidungsfindung unterstützend tätig werden. Bei der Anwendung dieser Richtlinie sollte es weder zur Diskriminierung zwischen verschiedenen Tabaksorten kommen, noch sollte eine Produktdifferenzierung verhindert werden.

(18) Bestimmte Zusatzstoffe werden verwendet, um den Eindruck zu erwecken, dass Tabakerzeugnisse einen gesundheitlichen Nutzen haben, weniger Risiken für die Gesundheit bergen oder die geistige Wachsamkeit und die körperliche Leistungsfähigkeit steigern. Diese Zusatzstoffe sowie Zusatzstoffe, die in unverbrannter Form CMR-Eigenschaften aufweisen, sollten verboten werden, um die Einheitlichkeit der Vorschriften in der Union sowie ein hohes Niveau des Schutzes der menschlichen Gesundheit zu gewährleisten. Zusatzstoffe, die das Suchtpotenzial und die Toxizität steigern, sollten ebenfalls verboten werden.

(19) In Anbetracht dessen, dass der Schwerpunkt dieser Richtlinie auf jungen Menschen liegt, sollten Tabakerzeugnisse mit Ausnahme von Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen von bestimmten Anforderungen in Bezug auf die Inhaltsstoffe ausgenommen werden, solange es keine wesentliche Änderung der Umstände bezüglich der Verkaufsmengen oder der Konsumgewohnheiten bei jungen Menschen gibt.

(20) Angesichts des allgemeinen Verkaufsverbots für Tabak zum oralen Gebrauch in der Union sollte die Zuständigkeit für die Regelung der Inhaltsstoffe von Tabak zum oralen Gebrauch, wozu eine gründliche Kenntnis der spezifischen Merkmale dieses Produkts und der betreffenden Konsumgewohnheiten erforderlich ist, im Einklang mit dem Subsidiaritätsprinzip weiterhin bei Schweden liegen, in dem der Verkauf dieses Produkts gemäß Artikel 151 der Akte über den Beitritt Österreichs, Finnlands und Schwedens zugelassen ist.

(21) Im Einklang mit dem Zweck dieser Richtlinie, nämlich das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts für Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse zu erleichtern — ausgehend von einem hohen Gesundheitsschutzniveau besonders für junge Menschen —, und im Einklang mit der Empfehlung 2003/54/EG des Rates [1] sollten die Mitgliedstaaten dazu angehalten werden, den Verkauf dieser Erzeugnisse an Kinder und Jugendliche zu verhindern, indem sie geeignete Maßnahmen zur Festlegung und Durchsetzung von Altersgrenzen erlassen.

(22) Es gibt immer noch Unterschiede zwischen den einzelstaatlichen Vorschriften zur Kennzeichnung von Tabakerzeugnissen, insbesondere in Bezug auf die Verwendung von kombinierten gesundheitsbezogenen Warnhinweisen (bestehend aus einem Bild und einem Text), Informationen über Raucherentwöhnungsangebote und Werbeelementen in und auf Packungen.

(23) Diese Unterschiede können ein Handelshemmnis darstellen und das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts für Tabakerzeugnisse behindern, weswegen sie beseitigt werden sollten. Außerdem sind Verbraucher in einigen Mitgliedstaaten möglicherweise besser über die von Tabakerzeugnissen ausgehenden Gesundheitsrisiken informiert als Verbraucher in anderen Mitgliedstaaten. Ohne weitere Maßnahmen auf Unionsebene dürften sich die bereits vorhandenen Unterschiede in den kommenden Jahren noch vergrößern.

(24) Eine Anpassung der Kennzeichnungsbestimmungen ist ferner notwendig, um die auf Unionsebene geltenden Vorschriften an internationale Entwicklungen anzugleichen. Beispielsweise fordern die FCTC-Leitlinien über die Verpackung und Etikettierung von Tabakerzeugnissen 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 ergänzen [2].

Mitgliedstaaten, die Steuerzeichen oder nationale Kennzeichnungen für Steuerzwecke auf Verpackungen von Tabakerzeugnissen nutzen, könnten in einigen Fällen bestimmen müssen, dass diese Steuerzeichen oder Kennzeichnungen anders zu platzieren sind, damit die Warnhinweise gemäß dieser Richtlinie und den FCTC-Leitlinien am oberen Ende der Hauptdarstellungsflächen erscheinen. Es sollte Übergangsbestimmungen geben, die den Mitgliedstaaten gestatten, am oberen Ende von Packungen angebrachte Steuerzeichen oder nationale Kennzeichnungen für Steuerzwecke für einen bestimmten Zeitraum nach Umsetzung der Richtlinie beizubehalten.

(25) Außerdem sollten die Kennzeichnungsbestimmungen an neue wissenschaftliche Erkenntnisse angepasst werden. Zum Beispiel hat sich die Angabe der Höhe der Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxidemissionswerte auf Zigarettenpackungen als irreführend erwiesen, da sie die Verbraucher glauben macht, dass bestimmte Zigaretten weniger schädlich seien als andere. Untersuchungen deuten im Übrigen darauf hin, dass große kombinierte gesundheitsbezogene Warnhinweise, die aus einem textlichen Warnhinweis und einer dazu passenden Farbfotografie bestehen, 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.

[1] Empfehlung 2003/54/EG des Rates vom 2. Dezember 2002 zur Prävention des Rauchens und für Maßnahmen zur gezielteren Eindämmung des Tabakkonsums (ABl. L 22 vom 25.1.2003, S. 31).

[2] Richtlinie 2005/29/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Mai 2005 über unlautere Geschäftspraktiken von Unternehmen gegenüber Verbrauchern im Binnenmarkt und zur Änderung der Richtlinie 84/450/EWG des Rates, der Richtlinien 97/7/EG, 98/27/EG und 2002/65/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnung (EG) Nr. 2006/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (Richtlinie über unlautere Geschäftspraktiken) (ABl. L 149 vom 11.6.2005, S. 22).

(26) Es sollte weiterhin möglich sein, Rauchtabakerzeugnisse, mit Ausnahme von Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen, die hauptsächlich von älteren Verbrauchern und kleinen Bevölkerungsgruppen konsumiert werden, von bestimmten Kennzeichnungsbestimmungen auszunehmen, 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 von gesundheitsbezogenen Warnhinweisen auf rauchlosen Tabakerzeugnissen sollte gewährleistet sein. Die gesundheitsbezogenen Warnhinweise sollten daher auf den beiden Hauptflächen der Verpackungen von rauchlosen Tabakerzeugnissen angebracht werden. In Bezug auf Wasserpfeifentabak, der häufig als weniger schädlich als herkömmliche Rauchtabakerzeugnisse gilt, sollte die Kennzeichnungsregelung vollständig Anwendung finden, um eine Irreführung der Verbraucher zu vermeiden.

(27) Tabakerzeugnisse oder ihre Packungen könnten Verbraucher und insbesondere junge Menschen irreführen, indem sie suggerieren, dass die Produkte weniger schädlich seien. Dies gilt zum Beispiel, wenn bestimmte Wörter oder Merkmale verwendet werden, wie die Wörter „niedriger Teergehalt“, „light“, „ultra-light“, „mild“, „natürlich“, „ökologisch“, „ohne Zusatzstoffe“, „ohne Aromastoffe“, „slim“ oder bestimmte 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 Tabakerzeugnisse 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 könnten die Größe und die Aufmachung der einzelnen Zigaretten beim Verbraucher den irrigen Eindruck erwecken, das Produkt sei weniger schädlich. Weder die Packungen noch die Außenverpackungen von Tabakerzeugnissen sollten aufgedruckte Gutscheine, Ermäßigungen, Erwähnungen von kostenloser Abgabe, 2-für-1-Angebote oder ähnliche Angebote enthalten, die den Verbrauchern wirtschaftliche Vorteile suggerieren können und ihnen somit einen Anreiz zum Kauf dieser Tabakerzeugnisse geben.

(28) Zur Gewährleistung von Integrität und Sichtbarkeit der gesundheitsbezogenen Warnhinweise und zur Maximierung ihrer Wirkung sollte es Bestimmungen zu den Abmessungen der gesundheitsbezogenen Warnhinweise und zu bestimmten Aspekten der Aufmachung von Packungen von Tabakerzeugnissen, unter anderem zur Form und zum Öffnungsmechanismus, geben. Wird eine Quaderform für die Packung vorgeschrieben, so sollten abgerundete oder abgeschrägte Kanten als akzeptabel angesehen werden, sofern der gesundheitsbezogene Warnhinweis eine gleichwertige Fläche wie die Fläche auf einer Verpackung ohne solche Kanten einnimmt. 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.

(29) 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 illegalen 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 Unionspolitik zur Eindämmung des Tabakkonsums gegen illegale Tabakerzeugnisse, einschließlich der illegal in die Union eingeführten Tabakerzeugnisse, vorzugehen. Es sollte daher vorgeschrieben werden, dass Packungen von Tabakerzeugnissen mit einem individuellen Erkennungsmerkmal und Sicherheitsmerkmalen gekennzeichnet sind und dass ihre Verbringungen erfasst werden, damit sich diese Produkte in der gesamten 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 Tabakerzeugnisse echt sind oder nicht.

(30) Auf Unionsebene sollten ein interoperables System für die Verfolgung und Rückverfolgung und Sicherheitsmerkmale 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 gesammelten Erfahrungen zunutze zu machen, bevor das Verfolgungs- und Rückverfolgungssystem und die Sicherheitsmerkmale auf diese anderen Tabakerzeugnisse Anwendung finden.

(31) Zur Gewährleistung von Unabhängigkeit und Transparenz des Systems für die Verfolgung und Rückverfolgung sollten die Hersteller von Tabakerzeugnissen unter der Aufsicht eines externen Prüfers Verträge mit unabhängigen Dritten über die Datenspeicherung schließen. Die Kommission sollte die Eignung solcher Verträge billigen, und sie sollten von einem unabhängigen externen Prüfer überwacht werden. Die Daten über 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 und diesen jederzeit zugänglich sein.

(32) Gemäß der Richtlinie 89/622/EWG des Rates ([1]) war der Verkauf bestimmter Tabake zum oralen Gebrauch in den Mitgliedstaaten verboten. Mit der Richtlinie 2001/37/EG wurde dieses Verbot bestätigt. Artikel 151 der Akte über den Beitritt Österreichs, Finnlands und Schwedens sieht für Schweden eine Ausnahme von dem Verbot vor. Das Verkaufsverbot für Tabak zum oralen Gebrauch sollte beibehalten werden, damit verhindert wird, dass ein Produkt in die Union (abgesehen von Schweden) gelangt, das suchterzeugend ist und gesundheitsschädigende Wirkungen hat. Bei anderen rauchlosen Tabakerzeugnissen, die nicht für den Massenmarkt hergestellt werden, werden strenge Kennzeichnungsvorschriften und bestimmte Vorschriften in Bezug auf ihre Inhaltsstoffe als ausreichend angesehen, um eine über den herkömmlichen Konsum dieser Erzeugnisse hinausgehende Expansion auf den Märkten einzudämmen.

(33) Der grenzüberschreitende Verkauf von Tabakerzeugnissen im Fernabsatz kann den Zugang zu Tabakerzeugnissen erleichtern, die nicht dieser Richtlinie genügen. Zudem besteht eine erhöhte Gefahr, dass Jugendliche Zugang zu Tabakerzeugnissen erhalten könnten. Somit besteht die Gefahr, dass Vorschriften zur Eindämmung des Tabakkonsums untergraben werden könnten. Deshalb sollte es den Mitgliedstaaten möglich sein, den grenzüberschreitenden Verkauf im Fernabsatz zu verbieten. Ist der grenzüberschreitende Verkauf im Fernabsatz nicht verboten, so sind gemeinsame Vorschriften über die Registrierung von Verkaufsstellen, die diesen Verkauf betreiben, im Hinblick auf die Gewährleistung der Wirksamkeit dieser Richtlinie angemessen. Die Mitgliedstaaten sollten im Einklang mit Artikel 4 Absatz 3 des Vertrags über die Europäische Union (EUV) zusammenarbeiten, um die Durchführung dieser Richtlinie zu erleichtern, und zwar insbesondere in Bezug auf Maßnahmen hinsichtlich des grenzüberschreitenden Verkaufs von Tabakerzeugnissen im Fernabsatz.

(34) Alle Tabakerzeugnisse können Todesfälle, Morbidität und Behinderungen verursachen. Daher sollte ihre Herstellung, ihr Vertrieb und ihr Konsum geregelt werden. Es ist daher wichtig, Entwicklungen im Zusammenhang mit neuartigen Tabakerzeugnissen zu beobachten. Den Herstellern und Importeuren neuartiger Tabakerzeugnisse sollte daher — unbeschadet der Befugnis der Mitgliedstaaten, diese neuartigen Tabakerzeugnisse zu verbieten oder zuzulassen — eine Meldepflicht für neuartige Tabakerzeugnisse auferlegt werden.

(35) Damit gleiche Ausgangsbedingungen gewährleistet sind, sollten neuartige Tabakerzeugnisse, die Tabakerzeugnisse im Sinne dieser Richtlinie sind, den Anforderungen dieser Richtlinie genügen.

(36) Elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter sollten durch diese Richtlinie reguliert werden, es sei denn, sie fallen aufgrund ihrer Bestimmung oder Funktion unter die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([2]) oder die Richtlinie 93/42/EWG des Rates ([3]). In Bezug auf diese Produkte gelten in den Mitgliedstaaten voneinander abweichende Rechtsvorschriften und Verfahrensweisen, einschließlich in Bezug auf Sicherheitsanforderungen, weshalb zur Verbesserung des reibungslosen Funktionierens des Binnenmarkts ein Tätigwerden der Union erforderlich ist. Bei der Regulierung dieser Produkte sollte einem hohen Schutzniveau für die öffentliche Gesundheit Rechnung getragen werden. Um es den Mitgliedstaaten zu ermöglichen, ihre Aufsichts- und Kontrollaufgaben wahrzunehmen, sollten die Hersteller und Importeure von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern dazu verpflichtet werden, die entsprechenden Produkte zu melden, bevor diese in Verkehr gebracht werden.

(37) Die Mitgliedstaaten sollten gewährleisten, dass elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter den wesentlichen Anforderungen dieser Richtlinie entsprechen. Ist der Hersteller eines entsprechenden Produkts nicht in der Union niedergelassen, so sollte der Importeur des Produkts die Verantwortung in Bezug auf die Konformität dieser Produkte mit dieser Richtlinie tragen.

(38) Das Inverkehrbringen nikotinhaltiger Flüssigkeiten sollte im Rahmen dieser Richtlinie nur zugelassen sein, wenn ihr Nikotingehalt 20 mg/ml nicht übersteigt. Diese Konzentration ermöglicht eine Nikotinabgabe, die mit der erlaubten Nikotindosis vergleichbar ist, die bei einer Standardzigarette während der Zeit anfällt, die für das Rauchen einer solchen Zigarette benötigt wird. Um die mit Nikotin verbundenen Risiken zu begrenzen, sollten Höchstgrößen für Nachfüllbehälter, Tanks und Kartuschen festgelegt werden.

(39) Im Rahmen dieser Richtlinie sollten nur elektronische Zigaretten in den Verkehr gebracht werden, die Nikotindosen auf einem gleichmäßigen Niveau abgeben. Die Abgabe von Nikotindosen auf gleichmäßigem Niveau unter normalen Gebrauchsbedingungen ist aus Gründen des Gesundheitsschutzes, der Sicherheit und der Qualität notwendig, auch um das Risiko des versehentlichen Konsums hoher Dosen zu vermeiden.

(40) Elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter könnten in den Händen von Kindern ein Gesundheitsrisiko darstellen. Deshalb ist es erforderlich, dafür Sorge zu tragen, dass diese Produkte kindergesichert und manipulationssicher sind, einschließlich durch der Sicherheit des Kindes dienende Kennzeichnungen sowie kindergesicherte Verschlüsse und Öffnungsmechanismen.

([1]) 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 Gebrauch (ABl. L 359 vom 8.12.1989, S. 1).

([2]) Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311vom 28.11.2001, S. 67).

([3]) Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1).

(41) Da Nikotin ein toxischer Stoff ist, und in Anbetracht der potenziellen Gesundheits- und Sicherheitsrisiken auch für Personen, für die das Produkt nicht bestimmt ist, sollte nikotinhaltige Flüssigkeit nur in elektronischen Zigaretten oder Nachfüllbehältern, die bestimmte Sicherheits- und Qualitätsanforderungen erfüllen, in den Verkehr gebracht werden. Es muss sichergestellt werden, dass elektronische Zigaretten während des Gebrauchs und Nachfüllens nicht brechen oder auslaufen.

(42) Die Kennzeichnung und die Verpackung dieser Produkte sollten ausreichende und geeignete Angaben zu ihrem sicheren Gebrauch aufweisen, um die menschliche Gesundheit und Sicherheit zu schützen, sie sollten angemessene gesundheitsbezogene Warnhinweise tragen und sie sollten keine irreführenden Elemente oder Merkmale enthalten.

(43) Unterschiede zwischen nationalem Recht und Verfahrensweisen im Bereich Werbung für und Sponsoring von elektronischen Zigaretten stellen ein Hindernis für den freien Waren- und Dienstleistungsverkehr dar und bewirken ein spürbares Risiko von Wettbewerbsverzerrungen. Ohne ein weiteres Tätigwerden auf Unionsebene dürften diese Unterschiede in den kommenden Jahren noch zunehmen, auch in Anbetracht des wachsenden Marktes für elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter. Deshalb ist es notwendig, die nationalen Vorschriften über Werbung und Sponsoring solcher Produkte, die grenzüberschreitende Wirkung haben, — ausgehend von einem hohen Gesundheitsschutzniveau — anzugleichen. Elektronische Zigaretten können sich zu einem Mittel für den Einstieg in die Nikotinabhängigkeit und letztlich in den herkömmlichen Tabakkonsum entwickeln, da mit ihnen der Vorgang des Rauchens nachgeahmt und normalisiert wird. Aus diesem Grund sollte ein restriktiver Ansatz in Bezug auf die Werbung für elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter verfolgt werden.

(44) Für die Wahrnehmung ihrer Regulierungsaufgaben benötigen die Kommission und die Mitgliedstaaten umfassende Informationen über die Marktentwicklungen bei elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern. Deshalb sollten den Herstellern und Importeuren dieser Produkte Meldepflichten in Bezug auf die Verkaufsmengen, die Präferenzen verschiedener Verbrauchergruppen und die Art des Verkaufs auferlegt werden. Es sollte sichergestellt werden, dass diese Informationen der Allgemeinheit unter gebührender Berücksichtigung des notwendigen Schutzes von Geschäftsgeheimnissen zugänglich gemacht werden.

(45) Zur Gewährleistung einer angemessenen Marktüberwachung durch die Mitgliedstaaten ist es erforderlich, dass Hersteller, Importeure und Vertreiber über ein geeignetes System zur Überwachung und Erfassung vermuteter schädlicher Auswirkungen sowie zur Unterrichtung der zuständigen Behörden über derartige Auswirkungen verfügen, sodass geeignete Maßnahmen getroffen werden können. Es ist gerechtfertigt, eine Schutzklausel vorzusehen, die die Mitgliedstaaten ermächtigen würde, Maßnahmen gegen ernste Risiken für die öffentliche Gesundheit zu ergreifen.

(46) Vor dem Hintergrund, dass sich der Markt für elektronische Zigaretten in der Entwicklung befindet, ist es möglich, dass bestimmte in den Verkehr gebrachte elektronische Zigaretten oder Nachfüllbehälter oder Arten von elektronischen Zigaretten oder Nachfüllbehältern ein unvorhergesehenes Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen könnten, obwohl sie den Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen. Daher ist es ratsam, ein Verfahren zum Umgang mit diesem Risiko vorzusehen, das die Möglichkeit für einen Mitgliedstaat einschließen sollte, vorläufige geeignete Maßnahmen zu erlassen. Diese vorläufigen geeigneten Maßnahmen könnten das Verbot des Inverkehrbringens bestimmter elektronischer Zigaretten oder Nachfüllbehälter oder Arten von elektronischen Zigaretten oder Nachfüllbehältern umfassen. In diesem Zusammenhang sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, delegierte Rechtsakte zu erlassen, um das Inverkehrbringen bestimmter elektronischer Zigaretten oder Nachfüllbehälter oder von Arten von elektronischen Zigaretten oder Nachfüllbehältern zu verbieten. Der Kommission sollte diese Befugnis ebenfalls übertragen werden, wenn mindestens drei Mitgliedstaaten die betreffenden Produkte aus hinreichend berechtigten Gründen verboten haben und es erforderlich ist, dieses Verbot auf alle Mitgliedstaaten auszudehnen, damit das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts für mit dieser Richtlinie konforme Produkte, die nicht die gleichen gesundheitlichen Risiken aufweisen, gewährleistet ist. Die Kommission sollte über die mit nachfüllbaren elektronischen Zigaretten verbundenen potenziellen Risiken spätestens bis zum 20. Mai 2016 berichten.

(47) Mit dieser Richtlinie werden nicht sämtliche Aspekte der elektronischen Zigaretten oder Nachfüllbehälter harmonisiert. So wird den Mitgliedstaaten beispielsweise die Verantwortung für den Erlass von Regelungen für Aromen überlassen. Es könnte für die Mitgliedstaaten sinnvoll sein in Erwägung zu ziehen, das Inverkehrbringen von aromatisierten Produkten zu erlauben. Dabei sollten sie die potenzielle Attraktivität derartiger Produkte für Jugendliche und Nichtraucher bedenken. Jegliches Verbot von derartigen aromatisierten Produkten müsste gemäß der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates [1] gerechtfertigt und mitgeteilt werden.

[1] 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 (ABl. L 204 vom 21. Juli 1998, S. 37).

(48) Ferner werden mit dieser Richtlinie weder die Vorschriften über rauchfreie Zonen oder heimische Verkaufsmodalitäten oder heimischer Werbung oder „brand-stretching“ (Verwendung von Tabak-Markennamen bei anderen tabakfremden Produkten oder Dienstleistungen) harmonisiert noch wird mit ihr eine Altersgrenze für elektronische Zigaretten oder Nachfüllbehälter eingeführt. In jedem Fall sollte die Aufmachung elektronischer Zigaretten oder Nachfüllbehälter und die Werbung dafür nicht zur Förderung des Tabakkonsums oder zu Verwechslungen mit Tabakerzeugnissen führen. Den Mitgliedstaaten steht es frei, diese Angelegenheiten in den Grenzen ihrer eigenen Zuständigkeit zu regeln, und sie werden dazu ermutigt, dies zu tun.

(49) 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, welche Stoffe diese Erzeugnisse enthalten. Damit der Binnenmarkt reibungslos funktioniert und die Verbraucher besser informiert sind, sollten für diese Produkte einheitliche Kennzeichnungsbestimmungen und Meldungen von Inhaltsstoffen auf EU-Ebene eingeführt werden.

(50) Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung dieser Richtlinie sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse hinsichtlich der Erstellung und Aktualisierung einer Prioritätenliste von Zusatzstoffen im Rahmen der verschärften Meldepflichten, hinsichtlich der Festlegung und Aktualisierung des Formats für die Meldung der Inhaltsstoffe und zur Verbreitung dieser Informationen, hinsichtlich der Bestimmung, ob ein Tabakerzeugnis ein charakteristisches Aroma oder erhöhte Toxizitäts- und Suchtpotenzialwerte oder CMR-Eigenschaften hat, hinsichtlich der Methodik für die Bestimmung, ob ein Tabakerzeugnis ein charakteristisches Aroma hat, hinsichtlich der Verfahren für die Einrichtung und die Funktionsweise einer unabhängigen Beratergruppe auf Unionsebene für die Bestimmung von Tabakerzeugnissen mit charakteristischen Aromen, hinsichtlich der genauen Anordnung der gesundheitsbezogenen Warnhinweise auf Tabak zum Selbstdrehen in Beuteln, hinsichtlich der technischen Spezifikationen für Gestaltung, Layout und Form der kombinierten gesundheitsbezogenen Warnhinweise, hinsichtlich der technischen Standards für die Errichtung und den Betrieb des für die Verfolgung und Rückverfolgung eingesetzten Systems, der Gewährleistung der Konformität des individuellen Erkennungsmerkmals und der Sicherheitsmerkmale, hinsichtlich der Einrichtung eines einheitlichen Formats für die Mitteilung von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern und der technischen Normen für die Nachfüllmechanismen dieser Produkte übertragen werden. Diese Durchführungsbefugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates [1] ausgeübt werden.

(51) Um sicherzustellen, dass diese Richtlinie voll funktionsfähig ist und um sie an technische, wissenschaftliche und internationale Entwicklungen anzupassen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV Rechtsakte hinsichtlich der Festsetzung und Anpassung der Emissionshöchstwerte und der Methoden für die Messung dieser Emissionen, der Festsetzung der Höchstwerte für Zusatzstoffe, die ein charakteristisches Aroma erzeugen oder die die Toxizität oder das Suchtpotenzial steigern, der Rücknahme bestimmter Ausnahmeregelungen für Tabakerzeugnisse mit Ausnahme von Zigaretten und von Tabak zum Selbstdrehen, der Anpassung der gesundheitsbezogenen Warnhinweise, der Einrichtung und Anpassung der Bilderbibliothek, der Festlegung der Kernelemente der im Rahmen des Systems für die Verfolgung und Rückverfolgung zu schließenden Verträge über Datenspeicherung sowie der Ausdehnung der von den Mitgliedstaaten hinsichtlich bestimmter elektronischer Zigaretten oder Nachfüllbehälter oder Arten von elektronischen Zigaretten oder Nachfüllbehältern erlassenen Maßnahmen auf die gesamte Union zu erlassen. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeiten angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, 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 auf angemessene Weise übermittelt werden.

(52) Die Kommission sollte die Entwicklungen im Zusammenhang mit der Umsetzung und den Auswirkungen dieser Richtlinie beobachten und bis zum 21. Mai 2021 und erforderlichenfalls auch danach einen Bericht vorlegen, damit beurteilt werden kann, ob Änderungen dieser Richtlinie erforderlich sind. Dieser Bericht sollte Informationen über die Packungsflächen von Tabakerzeugnissen, die nicht durch diese Richtlinie geregelt werden, über Marktentwicklungen bei neuartigen Tabakerzeugnissen, über Marktentwicklungen, die eine wesentliche Änderung der Umstände ergeben, sowie über Marktentwicklungen in Bezug auf und Verbraucherwahrnehmung bei Slim-Zigaretten, Wasserpfeifentabak sowie elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern umfassen.

Die Kommission sollte bei einen Bericht über die Machbarkeit, die Vorteile und die möglichen Auswirkungen eines europäischen Systems zur Regelung der in Tabakerzeugnissen verwendeten Inhaltsstoffe, einschließlich der Machbarkeit und der Vorteile einer auf Unionsebene zu erstellenden Liste der Inhaltsstoffe, die in Tabakerzeugnissen

[1] Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).

verwendet werden, darin vorkommen oder Tabakerzeugnissen zugesetzt werden können (einer sogenannten „Positivliste"), ausarbeiten. Bei der Ausarbeitung dieses Berichts sollte die Kommission unter anderem die verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse über die toxische oder suchterzeugende Wirkung von Inhaltsstoffen bewerten.

(53) 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 weitere Anforderungen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit festzulegen. Dies gilt für Elemente der Aufmachung und Verpackung — einschließlich der Farbgebung — von Tabakerzeugnissen, die keine gesundheitsbezogenen Warnhinweise sind und für die diese Richtlinie eine erste Zusammenstellung grundlegender gemeinsamer Vorschriften vorgibt. Folglich könnten die Mitgliedstaaten beispielsweise Vorschriften zur weiteren Standardisierung der Verpackungen von Tabakerzeugnissen aufstellen, sofern diese Vorschriften mit dem AEUV und den WTO-Vorschriften vereinbar sind und die vollständige Anwendung dieser Richtlinie nicht behindern.

(54) 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 die besondere Lage in dem betreffenden Mitgliedstaat 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 derartige strengere einzelstaatliche Vorschriften mitteilen.

(55) Es sollte dem einzelnen Mitgliedstaat unbenommen bleiben, zu Aspekten, die nicht durch diese Richtlinie geregelt werden, nationale, für alle in diesem Mitgliedstaat in Verkehr gebrachte Produkte nationale Rechtsvorschriften aufrechtzuerhalten oder aufzustellen, sofern diese Vorschriften mit dem AEUV vereinbar sind und die vollständige Anwendung dieser Richtlinie nicht gefährden. Dementsprechend und unter den genannten Umständen könnte ein Mitgliedstaat unter anderem Zubehör regulieren oder verbieten, das für Tabakerzeugnisse (einschließlich Wasserpfeifen) und für pflanzliche Raucherzeugnisse verwendet wird, sowie Erzeugnisse regulieren oder verbieten, die einem bestimmten Tabakerzeugnis oder verwandten Erzeugnis äußerlich ähneln. Gemäß der Richtlinie 98/34/EG müssen nationale technische Vorschriften vorab mitgeteilt werden.

(56) 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 [1] verarbeitet werden.

(57) Diese Richtlinie gilt unbeschadet des Unionsrechts für die Verwendung und Kennzeichnung genetisch veränderter Organismen.

(58) Gemäß der Gemeinsamen Politischen Erklärung vom 28. September 2011 der Mitgliedstaaten und der Kommission zu erläuternden Dokumenten [2] 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.

(59) Die Verpflichtung zur Achtung der Grundrechte und der Rechtsgrundsätze, die in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union festgelegt sind, wird durch diese Richtlinie nicht geändert. Mehrere Grundrechte werden durch diese Richtlinie berührt. Daher muss sichergestellt werden, dass die den Herstellern, Importeuren und Vertreibern von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen auferlegten Verpflichtungen nicht nur ein hohes Gesundheits- und Verbraucherschutzniveau gewährleisten, sondern auch alle anderen Grundrechte wahren und mit Blick auf das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts verhältnismäßig sind. Bei der Anwendung dieser Richtlinie sollten das Unionsrecht und die einschlägigen internationalen Verpflichtungen eingehalten werden.

(60) Da die Ziele dieser Richtlinie, nämlich die Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen, von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können, sondern vielmehr wegen ihres

[1] 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 (ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31).

[2] ABl. C 369, vom 17.12.2011. S. 14.

Umfangs und ihrer Wirkungen auf Unionsebene besser zu verwirklichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 EUV verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Richtlinie nicht über das für die Verwirklichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus —

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

TITEL I

GEMEINSAME BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand

Ziel dieser Richtlinie ist die Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für

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 dieser Richtlinie 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.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Richtlinie bezeichnet der Ausdruck

1. „Tabak“ Blätter und andere natürliche verarbeitete oder unverarbeitete Teile der Tabakpflanze, einschließlich expandierten und rekonstituierten Tabaks;

2. „Pfeifentabak“ einen Tabak, der mittels eines Verbrennungsprozesses konsumiert werden kann und ausschließlich für die Verwendung in einer Pfeife bestimmt ist;

3. „Tabak zum Selbstdrehen“ einen Tabak, der von Verbrauchern oder Verkaufsstellen zum Fertigen von Zigaretten verwendet werden kann;

4. „Tabakerzeugnis“ ein Erzeugnis, das konsumiert werden kann und das, auch teilweise, aus genetisch verändertem oder genetisch nicht verändertem Tabak besteht;

5. „rauchloses Tabakerzeugnis“ ein Tabakerzeugnis, das nicht mittels eines Verbrennungsprozesses konsumiert wird, unter anderem Kautabak, Schnupftabak und Tabak zum oralen Gebrauch;

6. „Kautabak“ ein rauchloses Tabakerzeugnis, das ausschließlich zum Kauen bestimmt ist;

7. „Schnupftabak“ ein rauchloses Tabakerzeugnis, das über die Nase konsumiert werden kann;

8. „Tabak zum oralen Gebrauch“ alle Tabakerzeugnisse 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;

9. „Rauchtabakerzeugnisse“ Tabakerzeugnisse mit Ausnahme von rauchlosen Tabakerzeugnissen;

10. „Zigarette“ eine Tabakrolle, die mittels eines Verbrennungsprozesses konsumiert werden kann und die in Artikel 3 Absatz 1 der Richtlinie 2011/64/EU des Rates [1] näher definiert ist;

11. „Zigarre“ eine Tabakrolle, die mittels eines Verbrennungsprozesses konsumiert werden kann und in Artikel 4 Absatz 1 der Richtlinie 2011/64/EU näher definiert ist;

12. „Zigarillo“ eine kleine Zigarrenart, die in Artikel 8 Absatz 1 der Richtlinie 2007/74/EG des Rates [2] genauer definiert ist;

13. „Wasserpfeifentabak“ ein Tabakerzeugnis, das mit Hilfe einer Wasserpfeife verwendet werden kann. Für die Zwecke dieser Richtlinie gilt Wasserpfeifentabak als Rauchtabakerzeugnis. Kann ein Erzeugnis sowohl in Wasserpfeifen als auch als Tabak zum Selbstdrehen verwendet werden, so gilt es als Tabak zum Selbstdrehen;

14. „neuartiges Tabakerzeugnis“ ein Tabakerzeugnis, das

    a) nicht in eine der nachstehenden Kategorien fällt: Zigaretten, Tabak zum Selbstdrehen, Pfeifentabak, Wasserpfeifentabak, Zigarren, Zigarillos, Kautabak, Schnupftabak und Tabak zum oralen Gebrauch; und

    b) nach dem 19. Mai 2014 in Verkehr gebracht wird;

15. „pflanzliches Raucherzeugnis“ ein Erzeugnis auf der Grundlage von Pflanzen, Kräutern oder Früchten, das keinen Tabak enthält und mittels eines Verbrennungsprozesses konsumiert werden kann;

16. „elektronische Zigarette“ ein Erzeugnis, das zum Konsum nikotinhaltigen Dampfes mittels eines Mundstücks verwendet werden kann, oder jeden Bestandteil dieses Produkts, einschließlich einer Kartusche, eines Tanks, und des Gerätes ohne Kartusche oder Tank. Elektronische Zigaretten können Einwegprodukte oder mittels eines Nachfüllbehälters oder eines Tanks nachfüllbar sein oder mit Einwegkartuschen nachgeladen werden;

17. „Nachfüllbehälter“ ein Behältnis, das nikotinhaltige Flüssigkeit enthält, die zum Nachfüllen einer elektronischen Zigarette verwendet werden kann;

18. „Inhaltsstoff“ Tabak, einen Zusatzstoff sowie jeden in einem endgültigen Tabakerzeugnis oder verwandten Erzeugnis vorhandenen Stoff oder Bestandteil, einschließlich Papier, Filter, Druckerfarben, Kapseln und Kleber;

19. „Nikotin“ die Nikotinalkaloide;

20. „Teer“ das wasserfreie nikotinfreie Rauchkondensat;

21. „Emissionen“ Stoffe, die freigesetzt werden, wenn ein Tabakerzeugnis oder ein verwandtes Erzeugnis bestimmungsgemäß verwendet wird, etwa Stoffe im Rauch oder Stoffe, die während der Verwendung rauchloser Tabakerzeugnisse freigesetzt werden;

22. „Höchstwert“ oder „Emissionshöchstwert“ den maximalen Gehalt oder die maximale Emission (einschließlich 0) eines Stoffs in einem Tabakerzeugnis, gemessen in Milligramm;

23. „Zusatzstoff“ einen Stoff mit Ausnahme von Tabak, der einem Tabakerzeugnis, einer Packung oder einer Außenverpackung zugesetzt wird;

24. „Aromastoff“ einen Zusatzstoff, der Geruch und/oder Geschmack verleiht;

25. „charakteristisches Aroma“ einen von Tabakgeruch bzw. -geschmack unterscheidbaren Geruch oder Geschmack, der durch einen Zusatzstoff oder eine Kombination von Zusatzstoffen erzeugt wird — unter anderem Früchte, Gewürze, Kräuter, Alkohol, Süßigkeiten, Menthol oder Vanille — und der vor oder beim Konsum des Tabakerzeugnisses bemerkbar ist;

26. „Suchtpotenzial“ das pharmakologische Potenzial eines Stoffs, eine Sucht zu erzeugen, einen Zustand, bei dem die Fähigkeit von Personen, ihr Verhalten zu kontrollieren, typischerweise dadurch beeinflusst wird, dass eine Belohnung oder eine Linderung von Entzugssymptomen oder beides herbeigeführt wird;

---

[1] Richtlinie 2011/64/EU des Rates vom 21. Juni 2011 über die Struktur und die Sätze der Verbrauchsteuern auf Tabakwaren (ABl. L 176 vom 5.7.2011, S. 24).

[2] Richtlinie 2007/74/EG des Rates vom 20. Dezember 2007 über die Befreiung der von aus Drittländern kommenden Reisenden eingeführten Waren von der Mehrwertsteuer und den Verbrauchsteuern (ABl. L 346 vom 29.12.2007, S. 6).

27. „Toxizität“ das Ausmaß, in dem sich ein Stoff schädlich auf den menschlichen Organismus auswirken kann, einschließlich Langzeitwirkungen, in der Regel durch wiederholten oder regelmäßigen Konsum oder wiederholte oder regelmäßige Exposition;

28. „wesentliche Änderung der Umstände“ einen Anstieg der Absatzmengen in einer Erzeugniskategorie um mindestens 10 % in mindestens fünf Mitgliedstaaten, belegt durch Verkaufsdaten, die gemäß Artikel 5 Absatz 6 zu übermitteln sind, oder einen Anstieg des Niveaus der Verbreitung der Verwendung in der Verbrauchergruppe der unter 25-Jährigen um mindestens fünf Prozentpunkte in mindestens fünf Mitgliedstaaten in der jeweiligen Erzeugniskategorie, belegt durch den Eurobarometer-Sonderbericht 385 vom Mai 2012 oder durch gleichwertige Prävalenzstudien; eine wesentliche Änderung der Umstände gilt als nicht eingetreten, wenn die Verkaufsmenge der Erzeugniskategorie auf Einzelhandelsebene nicht mehr als 2,5 % des Gesamtverkaufs von Tabakerzeugnissen in der Union ausmacht;

29. „Außenverpackung“ eine Verpackung, in der Tabakerzeugnisse oder verwandte Erzeugnisse in Verkehr gebracht werden und in der sich eine Packung oder mehrere Packungen befinden; transparente Umhüllungen gelten nicht als Außenverpackung;

30. „Packung“ die kleinste Einzelverpackung eines Tabakerzeugnisses oder verwandten Erzeugnisses, die in Verkehr gebracht wird;

31. „Beutel“ eine Packung Tabak zum Selbstdrehen — entweder in Form einer rechteckigen Tasche mit einer Klappe, die die Öffnung bedeckt, oder in Form eines Standbeutels;

32. „gesundheitsbezogener Warnhinweis“ einen Warnhinweis in Bezug auf die schädlichen Auswirkungen eines Produkts auf die menschliche Gesundheit oder andere unerwünschte Auswirkungen des Konsums dieses Produkts, einschließlich textlicher, kombinierter gesundheitsbezogener oder allgemeiner Warnhinweise und Informationsbotschaften, gemäß dieser Richtlinie;

33. „kombinierter gesundheitsbezogener Warnhinweis“ einen gesundheitsbezogenen Warnhinweis, bestehend aus einer Kombination aus einem textlichen Warnhinweis und einer entsprechenden Fotografie oder Illustration, gemäß dieser Richtlinie;

34. „grenzüberschreitender Fernabsatz“ einen Verkauf im Fernabsatz an Verbraucher, bei dem der Verbraucher sich zum Zeitpunkt der Bestellung bei einer Verkaufsstelle 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

    a) im Fall einer natürlichen Person: wenn sie ihren Geschäftssitz in diesem Mitgliedstaat hat;

    b) in anderen Fällen: wenn die Verkaufsstelle in diesem Mitgliedstaat ihren satzungsmäßigen Sitz, ihre Hauptverwaltung oder ihren Geschäftssitz einschließlich einer Zweigniederlassung, Agentur oder sonstigen Niederlassung hat;

35. „Verbraucher“ eine natürliche Person, die zu Zwecken handelt, die außerhalb ihrer gewerblichen, geschäftlichen, handwerklichen oder beruflichen Tätigkeit liegen;

36. „Altersüberprüfungssystem“ ein Datenverarbeitungssystem, das im Einklang mit nationalen Vorschriften auf elektronische Weise zweifelsfrei das Alter des Verbrauchers feststellt;

37. „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;

38. „Einfuhr von Tabakerzeugnissen oder verwandten Erzeugnissen“ den Eintritt solcher Produkte in das Gebiet der Union, sofern die Produkte bei ihrem Eintritt in die Union nicht in ein zollrechtliches Nichterhebungsverfahren überführt werden, sowie ihre Entlassung aus einem zollrechtlichen Nichterhebungsverfahren;

39. „Importeur von Tabakerzeugnissen oder verwandten Erzeugnissen“ den Eigentümer oder eine Person, die die Verfügungsgewalt über die Tabakerzeugnisse oder die verwandten Erzeugnisse hat, die in das Gebiet der Union gelangt sind;

40. „in Verkehr bringen“ die entgeltliche oder unentgeltliche Bereitstellung von Produkten — unabhängig vom Ort ihrer Herstellung – für Verbraucher, die sich in der Union befinden, auch mittels Fernabsatz; m Fall von grenzüberschreitendem Fernabsatz gilt das Produkt als in dem Mitgliedstaat in Verkehr gebracht, in dem sich der Verbraucher befindet;

41. „Verkaufsstelle“ eine Verkaufsstelle, wo Tabakerzeugnisse in Verkehr gebracht werden, auch von einer natürlichen Person.

TITEL II

TABAKERZEUGNISSE

KAPITEL I

Inhaltsstoffe und Emissionen

Artikel 3

Emissionshöchstwerte für Teer, Nikotin und Kohlenmonoxid sowie sonstige Stoffe

(1) Bei Zigaretten, die in den Mitgliedstaaten hergestellt oder in Verkehr gebracht werden, dürfen folgende erlaubte Emissionswerte (im Folgenden „Emissionshöchstwerte“) nicht überschritten werden:

a) 10 mg Teer je Zigarette;

b) 1 mg Nikotin je Zigarette;

c) 10 mg Kohlenmonoxid je Zigarette.

(2) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 27 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die in Absatz 1 genannten Emissionshöchstwerte zu verringern, wenn dies aufgrund international vereinbarter Normen erforderlich ist.

(3) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission etwaige Emissionshöchstwerte mit, die sie für Emissionen von Zigaretten — mit der Ausnahme der Emissionen nach Absatz 1 — und für Emissionen von Tabakerzeugnissen mit Ausnahme von Zigaretten festlegen.

(4) Die Kommission erlässt gemäß Artikel 27 delegierte Rechtsakte, um von den Vertragsparteien des FCTC oder durch die WHO vereinbarte Standards in Bezug auf Emissionshöchstwerte für Emissionen von Zigaretten — mit Ausnahme der Emissionen nach Absatz 1 — und für die Emissionen von Tabakerzeugnissen mit Ausnahme von Zigaretten in das Unionsrecht aufzunehmen.

Artikel 4

Messverfahren

(1) Die Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxidemissionen von Zigaretten werden nach der ISO-Norm 4387 für Teer, ISO-Norm 10315 für Nikotin bzw. ISO-Norm 8454 für Kohlenmonoxid gemessen.

Die Genauigkeit der Messungen zu Teer, Nikotin und Kohlenmonoxid wird nach der ISO-Norm 8243 bestimmt.

(2) Die Messungen nach Absatz 1 werden von Laboren überprüft, die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zugelassen und von ihnen überwacht werden.

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

Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission eine Liste der zugelassenen Labore unter Angabe der verwendeten Zulassungskriterien und der Überwachungsmethoden, und sie aktualisieren diese Liste bei jeder Änderung. Die Kommission macht diese Listen der zugelassenen Labore öffentlich zugänglich.

(3) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 27 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die Verfahren zur Messung der Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxidemissionen 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 Emissionen von Zigaretten — mit Ausnahme der Emissionen nach Absatz 3 — und für Emissionen von Tabakerzeugnissen mit Ausnahme von Zigaretten verwenden.

(5) Die Kommission erlässt gemäß Artikel 27 delegierte Rechtsakte, um von den Vertragsparteien des FCTC oder durch die WHO vereinbarte Standards für Messverfahren in das Unionsrecht aufzunehmen.

(6) Die Mitgliedstaaten können für die Überprüfung der Messungen nach Absatz 1 dieses Artikels bei den Herstellern und Importeuren von Tabakerzeugnissen angemessene Gebühren erheben.

Artikel 5

Meldung von Inhaltsstoffen und Emissionen

(1) Die Mitgliedstaaten verpflichten die Hersteller und Importeure von Tabakerzeugnissen, den zuständigen Behörden folgende Informationen, aufgeschlüsselt nach Markennamen und Art der Tabakerzeugnisse, zu übermitteln:

a) eine Liste aller bei der Herstellung der Tabakerzeugnisse verwendeten Inhaltsstoffe und ihrer Mengen, in absteigender Reihenfolge in Bezug auf das Gewicht jedes Inhaltsstoffs der Tabakerzeugnisse,

b) die Emissionswerte nach Artikel 3 Absätze 1 und 4,

c) soweit verfügbar, Informationen über weitere Emissionen und ihre Werte.

Bei bereits in Verkehr gebrachten Erzeugnissen muss die Meldung bis zum 20. November 2016 erfolgen.

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.

Für neue oder veränderte Tabakerzeugnisse sind die gemäß diesem Artikel vorgeschriebenen Informationen vor dem Inverkehrbringen dieser Erzeugnisse vorzulegen.

(2) Der Liste der Inhaltsstoffe nach Absatz 1 Buchstabe a 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 der Status der Inhaltsstoffe, unter anderem ob sie gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ([1]) registriert worden sind, sowie ihre Einstufung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ([2]).

(3) Der in Absatz 1 Buchstabe a genannten Liste sind auch die einschlägigen toxikologischen Daten der Inhaltsstoffe, je nachdem in verbrannter oder unverbrannter Form, insbesondere hinsichtlich ihrer gesundheitlichen Auswirkungen auf die Verbraucher und unter anderem unter dem Gesichtspunkt jedweder suchterzeugenden Wirkung beizufügen.

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 Verfahren für die Messung von Emissionen an. Die Mitgliedstaaten können die Hersteller und Importeure auch verpflichten, die Studien durchzuführen, die von den zuständigen Behörden festgelegt werden können, um die gesundheitlichen Auswirkungen von Inhaltsstoffen, unter Berücksichtigung unter anderem ihres Suchtpotenzials und ihrer Toxizität, zu bewerten.

(4) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die gemäß Absatz 1 dieses Artikels und gemäß Artikel 6 bereitgestellten Informationen der Öffentlichkeit über eine Website zugänglich sind. Die Mitgliedstaaten tragen beim Zugänglichmachen der Informationen der Notwendigkeit, Geschäftsgeheimnisse zu schützen, angemessen Rechnung. Die Mitgliedstaaten verpflichten die Hersteller und Importeure, bei der Vorlage der Informationen nach Absatz 1 dieses Artikels und nach Artikel 6 die Informationen kenntlich zu machen, die nach ihrer Auffassung Geschäftsgeheimnisse darstellen.

([1]) Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

([2]) Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

(5) Mittels Durchführungsrechtsakten bestimmt und — nötigenfalls — aktualisiert die Kommission das Format für die Bereitstellung und Verfügbarmachung der in den Absätzen 1 und 6 dieses Artikels und in Artikel 6 genannten Informationen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 25 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

(6) Die Mitgliedstaaten verpflichten die Hersteller und Importeure, verfügbare interne und externe Studien zu Marktforschung und zu den Präferenzen verschiedener Verbrauchergruppen, einschließlich junger Menschen und aktiver Raucher, betreffend Inhaltsstoffe und Emissionen sowie kurze Zusammenfassungen der Marktstudien, die sie anlässlich der Markteinführung neuer Produkte anfertigen, vorzulegen. Die Mitgliedstaaten verpflichten die Hersteller und Importeure außerdem, ab dem 1. Januar 2015 jährlich die Verkaufsmengendaten je Marke und Art (in Stück oder Kilogramm) und je Mitgliedstaat zu melden. Die Mitgliedstaaten stellen zusätzliche Verkaufsmengendaten bereit, die für sie verfügbar sind.

(7) Alle Daten und Informationen, die den Mitgliedstaaten oder von den Mitgliedstaaten gemäß diesem Artikel und gemäß Artikel 6 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.

(8) Die Mitgliedstaaten können bei den Herstellern und Importeuren von Tabakerzeugnissen angemessene Gebühren für die Entgegennahme, Speicherung, Handhabung, Analyse und Veröffentlichung der Informationen, die ihnen gemäß diesem Artikel vorgelegt werden, erheben.

Artikel 6

Prioritätenliste der Zusatzstoffe und erweiterte Meldepflichten

(1) Zusätzlich zu den Meldepflichten nach Artikel 5 gelten verschärfte Meldepflichten für bestimmte Zusatzstoffe in Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen, die in einer Prioritätenliste aufgenommen sind. Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte zur Festlegung und anschließenden Aktualisierung einer solchen Prioritätenliste von Zusatzstoffen. Diese Liste enthält Zusatzstoffe,

a) für die es erste Anzeichen, Forschungen oder Regelungen in anderen Staaten gibt, die darauf hindeuten, dass sie eine der in Absatz 2 Buchstaben a bis d dieses Artikels genannten Eigenschaften aufweisen, und

b) die gemäß der im Rahmen von Artikel 5 Absätze 1 und 3 erfolgenden Meldung von Inhaltsstoffen zu den nach Gewicht oder Zahl am häufigsten verwendeten Zusatzstoffen gehören.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 25 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen. Eine erste Liste von Zusatzstoffen wird bis zum 20. Mai 2016 angenommen, und sie enthält mindestens 15 Zusatzstoffe.

(2) Die Mitgliedstaaten verpflichten Hersteller und Importeure von Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen, die einen Zusatzstoff enthalten, der in der Prioritätenliste nach Absatz 1 genannt ist, umfassende Studien durchzuführen, bei denen geprüft wird, ob der Zusatzstoff

a) zur Toxizität oder zum Suchtpotenzial der betreffenden Erzeugnisse beiträgt und ob dies bewirkt, dass die Toxizität oder das Suchtpotenzial in einem der betreffenden Erzeugnisse auf signifikante oder messbare Weise erhöht wird;

b) ein charakteristisches Aroma erzeugt;

c) das Inhalieren oder die Nikotinaufnahme erleichtert oder

d) zur Bildung von Stoffen führt, die CMR-Eigenschaften haben, um welche Mengen es sich dabei handelt und ob dies bewirkt, dass die CMR-Eigenschaften in den betreffenden Erzeugnissen in signifikantem oder messbarem Maße verstärkt werden.

(3) Diese Studien berücksichtigen die bestimmungsgemäße Verwendung der betreffenden Erzeugnisse und untersuchen insbesondere die durch den Verbrennungsprozess, der auch den betreffenden Zusatzstoff einschließt, verursachten Emissionen. Ferner untersuchen die Studien die Wechselwirkung des betreffenden Zusatzstoffs mit anderen in den betreffenden Erzeugnissen enthaltenen Inhaltsstoffen. Hersteller oder Importeure, die denselben Zusatzstoff in ihren Tabakerzeugnissen verwenden, können bei Verwendung dieses Zusatzstoffes in vergleichbarer Produktzusammensetzung eine gemeinsame Studie durchführen.

(4) Die Hersteller oder Importeure erstellen einen Bericht über die Ergebnisse dieser Studien. Dieser Bericht enthält eine Zusammenfassung, einen Überblick über die verfügbare wissenschaftliche Literatur zu diesem Zusatzstoff und eine Zusammenfassung der internen Daten über die Wirkungen des Zusatzstoffes.

Spätestens 18 Monate nach Aufnahme des betreffenden Zusatzstoffes in die Prioritätenliste nach Absatz 1 legen die Hersteller oder Importeure der Kommission diese Berichte und den zuständigen Behörden derjenigen Mitgliedstaaten, in denen ein Tabakerzeugnis, das diesen Zusatzstoff enthält, in Verkehr gebracht wurde, eine Kopie davon vor. Die Kommission und die betreffenden Mitgliedstaaten können zudem von den Herstellern oder Importeuren zusätzliche Informationen über den betreffenden Zusatzstoff verlangen. Diese zusätzlichen Informationen sind Teil des Berichts.

Die Kommission und die betreffenden Mitgliedstaaten können verlangen, dass diese Berichte von einem unabhängigen wissenschaftlichen Gremium insbesondere in Bezug auf ihre Vollständigkeit, ihre Methodik und ihre Schlussfolgerungen einer vergleichenden Analyse unterzogen werden. Die so erlangten Informationen unterstützen die Kommission und die Mitgliedstaaten bei Entscheidungen nach Artikel 7. Die Mitgliedstaaten und die Kommission dürfen für die vergleichenden Analysen bei den Herstellern und Importeuren von Tabakerzeugnissen angemessene Gebühren erheben.

(5) Kleine und mittlere Unternehmen im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG [1] der Kommission werden von den Verpflichtungen nach diesem Artikel befreit, wenn der Bericht über diesen Zusatzstoff von einem anderen Hersteller oder Importeur erstellt wird.

Artikel 7

Regelung der Inhaltsstoffe

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

Die Mitgliedstaaten dürfen die Verwendung von Zusatzstoffen nicht verbieten, die für die Herstellung von Tabakerzeugnissen wesentlich sind, beispielsweise von Zucker als Ersatz für Zucker, der während des Trocknungsprozesses verlorengeht, sofern diese Zusatzstoffe nicht zu einem Erzeugnis mit einem charakteristischen Aroma führen und das Suchtpotenzial, die Toxizität oder die CMR-Eigenschaften des Tabakerzeugnisses 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 gemäß dem in Artikel 25 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

(3) Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten einheitliche Regeln für die Verfahren fest, mit denen bestimmt wird, ob ein Tabakerzeugnis in den Geltungsbereich von Absatz 1 fällt. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 25 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

(4) Es wird ein unabhängiges Beratergremium auf Unionsebene eingerichtet. Die Mitgliedstaaten und die Kommission können dieses Gremium konsultieren, bevor sie Maßnahmen nach den Absätzen 1 und 2 dieses Artikels fassen. Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten Bestimmungen für die Einrichtung und die Arbeitsweise dieses Gremiums fest.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 25 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

(5) Hat die Inhaltsmenge oder Konzentration bestimmter Zusatzstoffe oder deren Kombination in mindestens drei Mitgliedstaaten zu Verboten nach Absatz 1 dieses Artikels geführt, so ist die Kommission befugt, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 27 zu erlassen, um Höchstwerte für die Mengen dieser Zusatzstoffe oder dieser Zusatzstoffkombination, die das charakteristische Aroma erzeugen, festzusetzen.

(6) Die Mitgliedstaaten verbieten das Inverkehrbringen von Tabakerzeugnissen mit folgenden Zusatzstoffen:

a) Vitamine oder sonstige Zusatzstoffe, die den Eindruck erwecken, dass ein Tabakerzeugnis einen gesundheitlichen Nutzen hätte oder geringere Gesundheitsrisiken berge;

b) Koffein oder Taurin oder andere Zusatzstoffe und stimulierende Mischungen, die mit Energie und Vitalität assoziiert werden;

c) Zusatzstoffe, die färbende Eigenschaften für Emissionen haben;

[1] Empfehlung 2003/361/EG der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen (ABl. L 124 vom 20.5.2003, S. 36).

d) bei Rauchtabakerzeugnissen Zusatzstoffe, die das Inhalieren oder die Nikotinaufnahme erleichtern, und

e) Zusatzstoffe, die in unverbrannter Form CMR-Eigenschaften haben.

(7) Die Mitgliedstaaten verbieten das Inverkehrbringen von Tabakerzeugnissen, die in irgendwelchen ihrer Bestandteile Aromastoffe enthalten, etwa in Filtern, Papieren, Packungen, Kapseln, oder die sonstige technische Merkmale enthalten, mit denen sich der Geruch oder Geschmack der betreffenden Tabakprodukte oder deren Rauchintensität verändern lassen. Filter, Papier und Kapseln dürfen weder Tabak noch Nikotin enthalten.

(8) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass gegebenenfalls die Bestimmungen und Bedingungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 auf Tabakerzeugnisse angewandt werden.

(9) Die Mitgliedstaaten verbieten, gestützt auf wissenschaftliche Erkenntnisse, das Inverkehrbringen von Tabakerzeugnissen, die Zusatzstoffe in Mengen enthalten, die die toxische oder suchterzeugende Wirkung oder die CMR-Eigenschaften eines Tabakerzeugnisses beim Konsum um ein signifikantes oder messbares Maß erhöhen.

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

(10) Mittels eines Durchführungsrechtsakts bestimmt die Kommission auf Antrag eines Mitgliedstaats oder aus eigener Initiative, ob ein Tabakerzeugnis in den Geltungsbereich von Absatz 9 fällt. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 25 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen und beruhen auf den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen.

(11) 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 drei Mitgliedstaaten Verbote nach Absatz 9 dieses Artikels verhängt, so ist die Kommission befugt, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 27 zu erlassen, um Höchstwerte für die Mengen dieser Zusatzstoffe festzulegen. In diesem Fall wird die Höchstgrenze für die Mengen auf die niedrigste der den in diesem Absatz genannten einzelstaatlichen Verboten zugrunde liegenden Höchstgrenzen festgesetzt.

(12) Tabakerzeugnisse mit Ausnahme von Zigaretten und von Tabak zum Selbstdrehen sind von den Verboten in den Absätzen 1 und 7 ausgenommen. Die Kommission erlässt gemäß Artikel 27 delegierte Rechtsakte zur Rücknahme dieser Ausnahme für eine bestimmte Erzeugniskategorie, falls es eine wesentliche Änderung der Umstände gibt, die in einem Kommissionsbericht festgestellt wird.

(13) Die Mitgliedstaaten und die Kommission können bei den Herstellern und Importeuren von Tabakerzeugnissen angemessene Gebühren für die Feststellung erheben, ob ein Tabakerzeugnis ein charakteristisches Aroma hat, ob verbotene Zusatzstoffe oder Aromastoffe verwendet werden und ob ein Tabakerzeugnis Zusatzstoffe in Mengen enthält, die die toxische oder suchterzeugende Wirkung oder die CMR-Eigenschaften des betreffenden Tabakerzeugnisses um ein signifikantes und messbares Maß erhöhen.

(14) Im Fall von Tabakerzeugnissen mit einem charakteristischen Aroma, deren unionsweite Verkaufsmengen 3 % oder mehr einer bestimmten Erzeugniskategorie darstellen, gilt dieser Artikel ab 20. Mai 2020.

(15) Dieser Artikel ist auf Tabak zum oralen Gebrauch nicht anwendbar.

KAPITEL II

Kennzeichnung und Verpackung

Artikel 8

Allgemeine Bestimmungen

(1) Jede Packung eines Tabakerzeugnisses und jede Außenverpackung trägt gesundheitsbezogene Warnhinweise gemäß diesem Kapitel in der oder den Amtssprachen des Mitgliedstaats, in dem das Erzeugnis in Verkehr gebracht wird.

(2) Die gesundheitsbezogenen Warnhinweise bedecken die gesamte für sie vorgesehene Fläche der Packung oder der Außenverpackung, und es dürfen darauf keine Kommentare, Umschreibungen oder Bezugnahmen jeglicher Art angebracht werden.

(3) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die gesundheitsbezogenen Warnhinweise auf einer Packung und der Außenverpackung unablösbar aufgedruckt, unverwischbar und vollständig sichtbar sind und dass sie, wenn die Tabakerzeugnisse in Verkehr gebracht werden, nicht teilweise oder vollständig durch Steuerzeichen, Preisaufkleber, Sicherheitsmerkmale,

Hüllen, Taschen, Schachteln oder sonstige Gegenstände verdeckt oder getrennt werden. Auf den Verpackungen von Tabakerzeugnissen mit Ausnahme von Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen in Beuteln dürfen die gesundheitsbezogenen Warnhinweise mittels Aufklebern aufgebracht werden, sofern diese nicht entfernt werden können. Die gesundheitsbezogenen Warnhinweise müssen beim Öffnen der Packung intakt bleiben, außer bei Packungen mit Klappdeckel (Flip-Top-Deckel), bei denen die Warnhinweise beim Öffnen der Packung getrennt werden, allerdings nur in einer Weise, die die grafische Integrität und die Sichtbarkeit des Textes, der Fotografien und der Angaben zur Raucherentwöhnung gewährleistet.

(4) Die gesundheitsbezogenen Warnhinweise dürfen die Steuerzeichen, die Preisschilder, die Markierungen für die Verfolgung und Rückverfolgung sowie die Sicherheitsmerkmale auf den Packungen in keinster Weise verdecken oder trennen.

(5) Die Abmessungen der gesundheitsbezogenen Warnhinweise gemäß den Artikeln 9, 10, 11 und 12 sind im Verhältnis zur jeweiligen Fläche bei geschlossener Packung zu berechnen.

(6) Gesundheitsbezogene Warnhinweise sind — mit Ausnahme der Warnhinweise gemäß Artikel 11 — mit einem schwarzen, 1 mm breiten Rahmen innerhalb der für diese Warnhinweise vorgesehenen Fläche zu umranden.

(7) Bei der Anpassung eines gesundheitsbezogenen Warnhinweises nach Artikel 9 Absatz 5, Artikel 10 Absatz 3 und Artikel 12 Absatz 3 sorgt die Kommission dafür, dass der Hinweis sachlich ist oder dass die Mitgliedstaaten zwischen zwei Warnhinweisen wählen können, von denen einer sachlich ist.

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

Artikel 9

Allgemeine Warnhinweise und Informationsbotschaft für Rauchtabakerzeugnisse

(1) Jede Packung und jede Außenverpackung von Rauchtabakerzeugnissen trägt einen der folgenden allgemeinen Warnhinweise:

„Rauchen ist tödlich — hören Sie jetzt auf."

oder

„Rauchen ist tödlich".

Die Mitgliedstaaten bestimmen, welcher dieser in Unterabsatz 1 genannten allgemeinen Warnhinweise verwendet wird.

(2) Jede Packung und jede Außenverpackung von Rauchtabakerzeugnisse trägt die folgende Informationsbotschaft:

„Tabakrauch enthält über 70 Stoffe, die erwiesenermaßen krebserregend sind."

(3) Bei Zigarettenpackungen und Tabak zum Selbstdrehen in quaderförmigen Packungen ist der allgemeine Warnhinweis auf dem unteren Teil einer der seitlichen Oberflächen der Packungen anzubringen, und die Informationsbotschaft ist auf dem unteren Teil der anderen seitlichen Oberfläche anzubringen. Diese gesundheitsbezogenen Warnhinweise müssen mindestens 20 mm breit sein.

Bei Packungen in Form einer Kappenschachtel („shoulder box") mit Klappdeckel, bei denen die seitlichen Oberflächen bei geöffneter Packung zweigeteilt ist, sind der allgemeine Warnhinweis und die Informationsbotschaft vollständig auf der größeren der beiden Teiloberflächen anzubringen. Der allgemeine Warnhinweis muss auch auf der Innenseite des Deckels erscheinen, die bei geöffneter Packung zu sehen ist.

Die seitlichen Oberflächen dieser Art von Packung müssen mindestens 16 mm hoch sein.

Bei Tabak zum Selbstdrehen, der in Beuteln verkauft wird, sind der allgemeine Warnhinweis und die Informationsbotschaft auf den Flächen anzubringen, bei denen die volle Sichtbarkeit dieser gesundheitsbezogenen Warnhinweise gewährleistet ist. Bei Tabak zum Selbstdrehen in zylinderförmigen Packungen sind der allgemeine Warnhinweis auf der äußeren und die Informationsbotschaft auf der inneren Fläche des Deckels anzubringen.

Sowohl der allgemeine Warnhinweis als auch die Informationsbotschaft müssen jeweils 50 % der Flächen einnehmen, auf denen 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 im nationalen Recht festgelegte Schriftgröße gewährleistet, dass der entsprechende Text den größtmöglichen Anteil der für diese gesundheitsbezogenen Warnhinweise reservierten Fläche einnimmt, sowie

b) auf der für sie reservierten Fläche zu zentrieren und bei quaderförmigen Packungen und allen Außenverpackungen parallel zur Oberkante der Packung oder Außenverpackung anzubringen.

(5) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 27 zu erlassen, um den Wortlaut der in Absatz 2 genannten Informationsbotschaft an wissenschaftliche Entwicklungen und Entwicklungen des Marktes anzupassen.

(6) Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten die genaue Anordnung des allgemeinen Warnhinweises und der Informationsbotschaft auf in Beuteln verkauftem Tabak zum Selbstdrehen fest, wobei sie den verschiedenen Formen von Beuteln Rechnung trägt.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 25 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 10

Kombinierte gesundheitsbezogene Warnhinweise für Rauchtabakerzeugnisse

(1) Jede Packung und jede Außenverpackung von Rauchtabakerzeugnissen trägt 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 oder Websites, die dazu bestimmt sind, über Hilfsprogramme für Personen zu informieren, die das Rauchen aufgeben wollen;

c) nehmen 65 % sowohl der äußeren Vorder- als auch der äußeren Rückseite der Packung und jeder Außenverpackung ein. Zylinderförmige Packungen müssen zwei kombinierte gesundheitsbezogene Warnhinweise aufweisen, die im gleichen Abstand voneinander angebracht sind und die jeweils 65 % 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 einer Packung und jeder Außenverpackung angebracht und werden in derselben Richtung wie die übrigen Informationen auf dieser Fläche der Packung ausgerichtet. Übergangsweise geltende Ausnahmen von dieser Verpflichtung bezüglich der Positionierung der kombinierten gesundheitlichen Warnhinweise können in Mitgliedstaaten mit weiterhin obligatorischen Steuerzeichen oder nationalen Kennzeichnungen für Steuerzwecke wie folgt eingeräumt werden:

   i) In Fällen, in denen das Steuerzeichen oder die nationalen Kennzeichnungen für Steuerzwecke an der Oberkante einer Packung aus Karton angebracht sind, kann der auf der Rückseite anzubringende kombinierte gesundheitsbezogene Warnhinweis direkt unter das an der Oberkante einer Kartonverpackung angebrachte Steuerzeichen oder die nationale Kennzeichnung platziert werden.

   ii) Besteht die Packung aus weichem Material, können die Mitgliedstaaten für das Steuerzeichen oder die nationale Kennzeichnung für Steuerzwecke eine rechteckige Fläche mit einer Höhe von nicht mehr als 13 mm zwischen der Oberkante der Packung und dem oberen Ende des kombinierten gesundheitsbezogenen Warnhinweises vorsehen.

   Die in den Ziffern i und ii genannten Ausnahmen gelten für einen Zeitraum von drei Jahren ab dem 20. Mai 2016. Markennamen oder Logos dürfen nicht oberhalb der gesundheitsbezogenen Warnhinweise angebracht werden;

f) werden hinsichtlich Format, Layout, Gestaltung und Proportionen entsprechend den Vorgaben reproduziert, die die Kommission gemäß Absatz 3 macht;

g) halten im Fall von Zigarettenpackungen folgende Abmessungen ein:

i) Höhe: mindestens 44 mm;

ii) Breite: mindestens 52 mm.

(2) Die kombinierten gesundheitsbezogenen Warnhinweise sind in drei in Anhang II aufgeführte Gruppen unterteilt, und jede Gruppe wird in einem bestimmten Jahr verwendet, wobei die Gruppen jährlich abgewechselt werden. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass jeder kombinierte gesundheitsbezogene Warnhinweis, der für die Verwendung in einem bestimmten Jahr verfügbar ist, soweit möglich bei jeder Marke von Tabakerzeugnissen in gleicher Anzahl erscheint.

(3) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 27 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 Marktentwicklungen — anzupassen.

(4) Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten die technischen Spezifikationen für das Layout, die Gestaltung und die Form der kombinierten gesundheitsbezogenen Warnhinweise fest, wobei sie den verschiedenen Formen von Packungen Rechnung trägt.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 25 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 11

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

(1) Die Mitgliedstaaten können Rauchtabakerzeugnisse mit Ausnahme von Zigaretten, Tabak zum Selbstdrehen und Tabak für Wasserpfeifen von der Verpflichtung ausnehmen, die Informationsbotschaft gemäß Artikel 9 Absatz 2 und den kombinierten gesundheitsbezogenen Warnhinweis gemäß Artikel 10 zu tragen. In diesem Fall muss jede Packung und jede Außenverpackung dieser Erzeugnisse zusätzlich zum allgemeinen Warnhinweis gemäß Artikel 9 Absatz 1 einen der textlichen Warnhinweise gemäß Anhang I tragen. Der allgemeine Warnhinweis gemäß Artikel 9 Absatz 1 enthält einen Verweis auf die in Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b genannten Raucherentwöhnungsangebote.

Der allgemeine Warnhinweis ist auf der am ehesten ins Auge fallenden Fläche der Packung und der Außenverpackung anzubringen.

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass jeder textliche Warnhinweis bei jeder Marke dieser Produkte soweit möglich in gleicher Anzahl erscheint. Die textlichen Warnhinweise sind auf der nächsten am ehesten ins Auge fallende Fläche der Packung und der Außenverpackung anzubringen.

Bei Packungen mit einem Klappdeckel ist die nächste am ehesten ins Auge fallende Fläche die Fläche, die bei geöffneter Packung sichtbar wird.

(2) Der allgemeine Warnhinweis gemäß Absatz 1 muss 30 % 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 mehr als zwei Amtssprachen auf 35 %.

(3) Der textliche Warnhinweis gemäß Absatz 1 muss 40 % 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 mehr als zwei Amtssprachen auf 50 %.

(4) Sind die in Absatz 1 genannten gesundheitsbezogenen Warnhinweise auf einer Fläche von mehr als 150 cm^2 anzubringen, müssen sie eine Fläche von 45 cm^2 einnehmen. Diese Fläche erhöht sich bei Mitgliedstaaten mit zwei Amtssprachen auf 48 cm^2 und bei solchen mit mehr als zwei Amtssprachen auf 52,5 cm^2.

(5) Die gesundheitsbezogenen Warnhinweise gemäß Absatz 1 müssen Artikel 9 Absatz 4 genügen. Der Text der Warnhinweise muss parallel zum Haupttext auf der für diese Warnhinweise vorgesehenen Fläche verlaufen.

Die gesundheitsbezogenen Warnhinweise sind mit einem schwarzen, mindestens 3 mm und höchstens 4 mm breiten Rahmen zu umranden. Dieser Rahmen ist außerhalb der für den Warnhinweis vorgesehenen Fläche anzubringen.

(6) Die Kommission erlässt gemäß Artikel 27 delegierte Rechtsakte zur Rücknahme der Möglichkeit, Ausnahmen nach 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 12

Kennzeichnung rauchloser Tabakerzeugnisse

(1) Jede Packung und jede Außenverpackung eines rauchlosen Tabakerzeugnisses trägt den folgenden gesundheitsbezogenen Warnhinweis:

„Dieses Tabakerzeugnis schädigt Ihre Gesundheit und macht süchtig."

(2) Der gesundheitsbezogene Warnhinweis gemäß Absatz 1 muss Artikel 9 Absatz 4 genügen. Der Text der gesundheitsbezogenen Warnhinweise muss parallel zum Haupttext auf der für diese Warnhinweise vorgesehenen Fläche verlaufen.

Außerdem muss er

a) auf den zwei größten Flächen der Packung und der Außenverpackung angebracht werden;

b) 30 % der Fläche der Packung und der Außenverpackung einnehmen. Dieser Prozentsatz erhöht sich bei Mitgliedstaaten mit zwei Amtssprachen auf 32 % und bei solchen mit mehr als zwei Amtssprachen auf 35 %.

(3) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 27 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um den Wortlaut des in Absatz 1 genannten gesundheitsbezogenen Warnhinweises an wissenschaftliche Entwicklungen anzupassen.

Artikel 13

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 oder zu dessen Konsum anregen, indem sie einen irrigen Eindruck von seinen Eigenschaften, gesundheitlichen Wirkungen, Risiken oder Emissionen erwecken; die Beschriftungen dürfen keine Informationen über den Gehalt des Tabakprodukts an Nikotin, Teer oder Kohlenmonoxid enthalten;

b) suggerieren, dass ein bestimmtes Tabakerzeugnis weniger schädlich als andere sei oder auf eine Reduzierung einiger schädlicher Bestandteile des Rauchs abziele oder belebende, energetisierende, heilende, verjüngende, natürliche oder ökologische Eigenschaften oder einen sonstigen Nutzen für die Gesundheit oder Lebensführung habe;

c) sich auf den Geschmack, Geruch, eventuelle Aromastoffe oder sonstige Zusatzstoffe oder auf deren Fehlen beziehen;

d) einem Lebensmittel- oder Kosmetikerzeugnis ähneln;

e) suggerieren, dass ein bestimmtes Tabakerzeugnis eine verbesserte biologische Abbaubarkeit oder sonstige Vorteile für die Umwelt aufweise.

(2) Die Packungen oder Außenverpackungen dürfen nicht den Eindruck eines wirtschaftlichen Vorteils durch aufgedruckte Gutscheine, Ermäßigungen, kostenlose Abgabe, 2-für-1-Angebote oder ähnliche Angebote erwecken.

(3) Die nach den Absätzen 1 und 2 verbotenen Elemente und Merkmale können unter anderem sein: Texte, Symbole, Namen, Markennamen, figurative und sonstige Zeichen.

Artikel 14

Aufmachung und Inhalt der Packungen

(1) Packungen für Zigaretten müssen quaderförmig sein. Packungen für Tabak zum Selbstdrehen müssen Quader- oder Zylinderform oder die Form eines Beutels haben. Eine Zigarettenpackung muss mindestens 20 Zigaretten enthalten. Eine Packung von Tabak zum Selbstdrehen darf nicht weniger als 30 g Tabak enthalten.

(2) Eine Packung Zigaretten darf aus Karton oder einem weichen Material bestehen und darf keine Öffnung haben, die sich nach dem ersten Öffnen wieder verschließen oder versiegeln lässt; davon ausgenommen sind Packungen mit Klappdeckel (Flip-Top-Deckel) bzw. Kappenschachteln mit Deckel. Bei Packungen mit einem Klappdeckel (Flip-Top-Deckel) und Klappschachtel-Öffnung muss sich das Scharnier des Deckels an der Rückseite der Packung befinden.

Artikel 15

Rückverfolgbarkeit

(1) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass alle Packungen von Tabakerzeugnissen ein individuelles Erkennungsmerkmal haben. Zur Gewährleistung der Unversehrtheit des individuellen Erkennungsmerkmals muss dieses unablösbar aufgedruckt oder befestigt und unverwischbar sein und darf nicht verdeckt oder getrennt werden, auch nicht durch Steuerzeichen und Preisschilder oder durch das Öffnen der Packung. Im Fall von Tabakerzeugnissen, 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 Tabakerzeugnisse verwendet wurde;

d) der Arbeitsschicht oder der Uhrzeit der Herstellung;

e) der Produktbeschreibung;

f) des geplanten Absatzmarkts;

g) des geplanten Versandwegs;

h) gegebenenfalls desjenigen, der das Erzeugnis in die Union einführt;

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 und

k) der Rechnungs- und Bestellnummer sowie der Zahlungsbelege aller Käufer von der Herstellung bis zur ersten Verkaufsstelle.

(3) Die in Absatz 2 Buchstaben a, b, c, d, e, f, g sowie gegebenenfalls h genannten Informationen gehören zum individuellen Erkennungsmerkmal.

(4) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die unter Absatz 2 Buchstaben i, j und k genannten Informationen durch eine Verknüpfung mit dem individuellen Erkennungsmerkmal elektronisch zugänglich sind.

(5) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass alle am Handel mit Tabakerzeugnissen beteiligten Wirtschaftsteilnehmer, vom Hersteller bis zum letzten Wirtschaftsteilnehmer vor der ersten Verkaufsstelle, den Übergang aller Packungen in ihren Besitz, alle zwischenzeitlichen Verbringungen und die endgültige Abgabe der Packungen aus ihrem Besitz erfassen. Dieser Pflicht kann durch Kennzeichnung und Erfassung aggregierter Verpackungen wie Stangen, „master cases“ oder Paletten nachgekommen werden, sofern dadurch die Verfolgung und die Rückverfolgung aller Packungen möglich bleiben.

(6) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass alle natürlichen und juristischen Personen in der Lieferkette der Tabakerzeugnisse vollständige und genaue Aufzeichnungen aller einschlägigen Transaktionen führen.

(7) 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 Ausrüstung bereitstellen, die notwendig ist, um die gekauften, verkauften, gelagerten, transportierten oder auf andere Weise gehandhabten Tabakerzeugnisse zu erfassen. Diese Ausrüstung muss in der Lage sein, die aufgezeichneten Daten elektronisch zu lesen und an einen Datenspeicher gemäß Absatz 8 zu übermitteln.

(8) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Hersteller und Importeure von Tabakerzeugnissen mit einem unabhängigen Dritten Datenspeicherungsverträge über die Verwaltung des Speichers aller einschlägigen Daten 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 Datenspeicherungsvertrag werden von der Kommission zugelassen.

Die Tätigkeiten des Dritten werden von einem externen Prüfer überwacht, den der Hersteller von Tabakerzeugnissen vorschlägt und bezahlt und der von der Kommission zugelassen ist. Der externe Prüfer legt den zuständigen Behörden und der Kommission einen jährlichen Bericht vor, in dem insbesondere etwaige Unregelmäßigkeiten in Bezug auf den Zugriff beurteilt werden.

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Kommission, die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der externe Prüfer vollständigen Zugang zum physischen Standort der Daten haben. In ordnungsgemäß begründeten Fällen können die Kommission oder die Mitgliedstaaten Herstellern oder Importeuren Zugriff auf diese Informationen gewähren, sofern dabei kommerziell sensible Informationen im Einklang mit dem einschlägigen Unionsrecht und nationalen Recht angemessen geschützt bleiben.

(9) Die erfassten Daten dürfen von keinem am Handel mit Tabakerzeugnissen beteiligten Wirtschaftsteilnehmer geändert oder gelöscht werden.

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

(11) Die Kommission wird im Wege von Durchführungsrechtsakten

a) die technischen Standards für die Errichtung und den Betrieb der für die Verfolgung und Rückverfolgung eingesetzten Systeme gemäß diesem Artikel einschließlich der Kennzeichnung mit einem individuellen Erkennungsmerkmal, der Aufzeichnung, Weiterleitung, Verarbeitung und Speicherung der Daten sowie des Zugangs zu gespeicherten Daten festlegen;

b) die technischen Standards festlegen, die gewährleisten sollen, dass die Systeme, die für die individuellen Erkennungsmerkmale und die damit zusammenhängenden Funktionen verwendet werden, in der gesamten Union vollständig kompatibel sind.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 25 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

(12) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 27 zu erlassen, um die Kernelemente der in Absatz 8 dieses Artikels genannten Datenspeicherung wie Laufzeit, Verlängerbarkeit, erforderliche Fachkenntnisse oder Vertraulichkeit festzulegen, einschließlich der regelmäßigen Überwachung und Bewertung dieser Verträge.

(13) Die Absätze 1 bis 10 gelten für Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen ab dem 20. Mai 2019 und für Tabakerzeugnisse außer Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen ab dem 20. Mai 2024.

Artikel 16

Sicherheitsmerkmal

(1) Zusätzlich zum individuellen Erkennungsmerkmal nach Artikel 15 schreiben die Mitgliedstaaten vor, dass alle Packungen von Tabakerzeugnissen, die in Verkehr gebracht werden, ein fälschungssicheres Sicherheitsmerkmal, bestehend aus sichtbaren und unsichtbaren Elementen, aufweisen. Das Sicherheitsmerkmal muss unablösbar aufgedruckt oder befestigt und unverwischbar sein und darf nicht verdeckt oder getrennt werden, auch nicht durch Steuerzeichen und Preisschilder oder andere gesetzlich vorgeschriebene Elemente.

Mitgliedstaaten, die Steuerzeichen oder nationale Kennzeichnungen für Steuerzwecke verlangen, können gestatten, dass diese für das Sicherheitsmerkmal verwendet werden, sofern die Steuerzeichen oder nationalen Kennzeichnungen 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 gemäß dem in Artikel 25 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

(3) Absatz 1 gilt für Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen ab dem 20. Mai 2019 und für Tabakerzeugnisse außer Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen ab dem 20. Mai 2024.

KAPITEL III

Tabak zum oralen Gebrauch, grenzüberschreitender Verkauf von Tabakerzeugnissen im Fernabsatz und neuartige Tabakerzeugnisse

Artikel 17

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.

Artikel 18

Grenzüberschreitender Verkauf von Tabakerzeugnissen im Fernabsatz

(1) Die Mitgliedstaaten können den grenzüberschreitenden Verkauf von Tabakerzeugnissen im Fernabsatz an Verbraucher verbieten. Die Mitgliedstaaten arbeiten zusammen, um diese Art von Verkauf zu verhindern. Verkaufsstellen, die Tabakerzeugnisse im grenzüberschreitenden Fernabsatz verkaufen, dürfen diese Produkte nicht an Verbraucher in Mitgliedstaaten liefern, in denen diese Art von Verkauf verboten worden ist. Die Mitgliedstaaten, in denen diese Art von Verkauf nicht verboten ist, verpflichten Verkaufsstellen, die grenzüberschreitenden Fernabsatz an Verbraucher in der Union betreiben möchten, sich bei den zuständigen Behörden in dem Mitgliedstaat registrieren zu lassen, in dem die Verkaufsstelle niedergelassen ist, sowie in dem Mitgliedstaat, in dem sich die tatsächlichen oder potenziellen Verbraucher befinden. Verkaufsstellen, die außerhalb der Union niedergelassen sind, müssen sich bei den zuständigen Behörden in dem Mitgliedstaat registrieren lassen, in dem sich der tatsächliche oder potenzielle Verbraucher befindet. Alle Verkaufsstellen, die grenzüberschreitenden Fernabsatz betreiben wollen, legen den zuständigen Behörden bei der Registrierung zumindest folgende Informationen vor:

a) Name oder Firma und ständige Adresse des Ortes der Geschäftstätigkeit, von dem aus die Tabakerzeugnisse geliefert werden;

b) das Anfangsdatum der Tätigkeit des Anbietens von Tabakerzeugnissen im grenzüberschreitenden Fernabsatz für Verbraucher mit Hilfe von Dienstleistungen der Informationsgesellschaft im Sinne von Artikel 1 Nummer 2 der Richtlinie 98/34/EG;

c) die Adresse der hierzu genutzten Website oder Websites und alle sachdienlichen, für die Identifizierung der Website oder Websites notwendigen Informationen.

(2) Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Verbraucher Zugang zu der Liste aller bei ihnen registrierten Verkaufsstellen haben. Wenn sie die Liste verfügbar machen, stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass die Bestimmungen und Vorkehrungen gemäß der Richtlinie 95/46/EG berücksichtigt werden. Verkaufsstellen dürfen mit dem Inverkehrbringen von Tabakerzeugnissen im grenzüberschreitenden Fernabsatz erst beginnen, wenn sie die Bestätigung der Registrierung bei der zuständigen Behörde erhalten haben.

(3) Die Mitgliedstaaten, in die Tabakerzeugnisse im grenzüberschreitenden Fernabsatz verkauft werden, dürfen bestimmen, dass die liefernde Verkaufsstelle eine natürliche Person benennt, die dafür verantwortlich ist, die Tabakerzeugnisse, bevor sie den Verbraucher erreichen, auf deren Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften zu kontrollieren, die nach dieser Richtlinie im Bestimmungsmitgliedstaat erlassen worden sind, wenn eine solche Kontrolle notwendig ist, um die Einhaltung und die Durchsetzung der Vorschriften zu erleichtern.

(4) Verkaufsstellen, die grenzüberschreitenden Fernabsatz betreiben, müssen ein Altersüberprüfungssystem betreiben, das beim Verkauf kontrolliert, ob der bestellende Verbraucher das im Bestimmungsmitgliedstaat nach nationalem Recht vorgeschriebene Mindestalter hat. Die Verkaufsstelle oder die nach Absatz 3 benannte natürliche Person stellt den zuständigen Behörden jenes Mitgliedstaats eine Beschreibung der Einzelheiten und der Funktionsweise des Altersüberprüfungssystems bereit.

(5) Verkaufsstellen verarbeiten personenbezogene Daten des Verbrauchers nur im Einklang mit der Richtlinie 95/46/EG; dem Hersteller von Tabakerzeugnissen, den zur selben Unternehmensgruppe gehörenden Unternehmen oder sonstigen Dritten dürfen diese Daten nicht bekanntgegeben werden. Personenbezogene Daten dürfen nicht für andere Zwecke als den jeweiligen Verkauf verwendet oder weitergegeben werden. Dies gilt auch dann, wenn die Verkaufsstelle zu einem Hersteller von Tabakerzeugnissen gehört.

Artikel 19

Meldung neuartiger Tabakerzeugnisse

(1) Die Mitgliedstaaten schreiben Herstellern und Importeuren von neuartigen Tabakerzeugnissen vor, bei den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten jedes derartige Erzeugnis zu melden, das sie in dem Mitgliedstaat in Verkehr zu bringen beabsichtigen. Diese Meldung muss in elektronischer Form sechs Monate vor dem beabsichtigten Inverkehrbringen erfolgen und eine detaillierte Beschreibung des betreffenden neuartigen Tabakerzeugnisses sowie eine Gebrauchsanweisung dafür und Informationen über Inhaltsstoffe und Emissionen gemäß Artikel 5 enthalten. 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 neuartigen Tabakerzeugnisses, insbesondere was seine Inhaltsstoffe und Emissionen anbelangt;

b) verfügbare Studien, Zusammenfassungen davon und Marktforschung zu den Präferenzen verschiedener Verbrauchergruppen, einschließlich junger Menschen und derzeitiger Raucher;

c) sonstige verfügbare und sachdienliche Informationen, darunter eine Risiko-Nutzen-Analyse des Produkts, dessen erwartete Auswirkungen auf den Ausstieg und den Einstieg in den Tabakkonsum sowie erwartete Verbraucherwahrnehmungen.

(2) Die Mitgliedstaaten schreiben den Herstellern und Importeuren neuartiger Tabakerzeugnisse vor, ihren zuständigen Behörden neue oder aktualisierte Informationen gemäß Absatz 1 Buchstaben a bis c zu übermitteln. Die Mitgliedstaaten können den Herstellern oder Importeuren neuartiger Tabakerzeugnisse vorschreiben, zusätzliche Tests durchzuführen oder zusätzliche Informationen vorzulegen. Die Mitgliedstaaten stellen der Kommission alle gemäß diesem Artikel erhaltenen Informationen zur Verfügung.

(3) Die Mitgliedstaaten können ein System für die Zulassung neuartiger Tabakerzeugnisse einführen. Die Mitgliedstaaten können für diese Zulassung bei den Herstellern und Importeuren eine angemessene Gebühr erheben.

(4) Neuartige Tabakerzeugnisse, die in Verkehr gebracht werden, müssen den Anforderungen dieser Richtlinie genügen. Welche der Bestimmungen dieser Richtlinie auf neuartige Tabakerzeugnisse anwendbar sind richtet sich danach, ob diese Erzeugnisse unter die Definition der rauchlosen Tabakerzeugnisse oder des Rauchtabakerzeugnisses fallen.

TITEL III

ELEKTRONISCHE ZIGARETTEN UND PFLANZLICHE RAUCHERZEUGNISSE

Artikel 20

Elektronische Zigaretten

(1) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn sie dieser Richtlinie und allen anderen einschlägigen Rechtsvorschriften der Union genügen.

Diese Richtlinie gilt nicht für elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter, die einer Genehmigungspflicht gemäß der Richtlinie 2001/83/EG oder den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG unterliegen.

(2) Die Hersteller und Importeure von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern melden den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten jegliche derartige Erzeugnisse, die sie in Verkehr zu bringen beabsichtigen. Die Meldung muss in elektronischer Form sechs Monate vor dem beabsichtigten Inverkehrbringen erfolgen. Bei elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern, die am 20. Mai 2016 bereits in Verkehr sind, muss die Meldung innerhalb von sechs Monaten ab diesem Zeitpunkt erfolgen. Bei jeder wesentlichen Änderung des Erzeugnisses muss eine neue Meldung erfolgen.

Je nachdem, ob es sich bei dem Erzeugnis um eine elektronische Zigarette oder einen Nachfüllbehälter handelt, muss die Meldung die folgenden Angaben enthalten:

a) den Namen und die Kontaktangaben des Herstellers, einer verantwortlichen juristischen oder natürlichen Person in der Union und gegebenenfalls des Importeurs, der das Erzeugnis in die Union einführt;

b) eine Liste aller Inhaltsstoffe, die in dem Erzeugnis enthalten sind, und aller Emissionen, die durch den Gebrauch des Erzeugnisses verursacht werden, nach Markennamen und Art, einschließlich der jeweiligen Mengen;

c) toxikologische Daten bezüglich der Inhaltsstoffe und Emissionen des Erzeugnisses, einschließlich bei Erhitzen, insbesondere unter Bezugnahme auf ihre Auswirkungen auf die Gesundheit der Verbraucher bei Inhalieren und unter Berücksichtigung u. a. aller etwaigen suchterzeugenden Wirkungen;

d) Informationen über die Nikotindosis und -aufnahme bei Konsum unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen;

e) eine Beschreibung der Bestandteile des Erzeugnisses, einschließlich gegebenenfalls der Öffnungs- und Nachfüllmechanismen der elektronischen Zigarette oder der Nachfüllbehälter;

f) eine Beschreibung des Herstellungsverfahrens einschließlich der Information, ob dies eine Serienherstellung beinhaltet, und eine Erklärung, dass die Einhaltung der Anforderungen dieses Artikels durch das Herstellungsverfahren gewährleistet ist;

g) eine Erklärung, dass der Hersteller und der Importeur die volle Verantwortung für die Qualität und Sicherheit des Erzeugnisses tragen, wenn es in Verkehr gebracht und unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen gebraucht wird.

Sind die Mitgliedstaaten der Ansicht, dass die übermittelten Informationen unvollständig sind, so können sie zusätzliche Angaben zur Vervollständigung der betreffenden Informationen verlangen.

Die Mitgliedstaaten können bei den Herstellern und Importeuren von Tabakerzeugnissen für die Entgegennahme, Speicherung, Handhabung und Analyse der Informationen, die ihnen vorgelegt werden, angemessene Gebühren erheben.

(3) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass

a) nikotinhaltige Flüssigkeiten nur in eigens dafür vorgesehenen Nachfüllbehältern mit einem Volumen von höchstens 10 ml bzw. in elektronischen Einwegzigaretten oder in Einwegkartuschen in Verkehr gebracht werden, wobei die Kartuschen oder Tanks ein Volumen von höchstens 2 ml haben dürfen;

b) die nikotinhaltige Flüssigkeit einen Nikotingehalt von höchstens 20 mg/ml hat;

c) die nikotinhaltige Flüssigkeit keinen der in Artikel 7 Absatz 6 aufgeführten Zusatzstoffe enthält;

d) bei der Herstellung der nikotinhaltigen Flüssigkeit nur Inhaltsstoffe von hoher Reinheit verwendet werden. Andere Stoffe als die in Absatz 2 Unterabsatz 2 Buchstabe b dieses Artikels genannten Inhaltsstoffe dürfen in der nikotinhaltigen Flüssigkeit nur in Spuren vorhanden sein, wenn ihr Vorhandensein während der Herstellung technisch unvermeidbar ist;

e) außer Nikotin in der nikotinhaltigen Flüssigkeit nur Inhaltsstoffe verwendet werden, die in erhitzter oder nicht erhitzter Form kein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen;

f) die elektronischen Zigaretten Nikotindosen auf einem gleichmäßigen Niveau unter normalen Gebrauchsbedingungen abgeben;

g) die elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehälter kinder- und manipulationssicher sowie bruch- und auslaufsicher sind und über einen Mechanismus für eine auslauffreie Nachfüllung verfügen.

(4) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass

a) die Packungen mit elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern einen Beipackzettel mit Informationen zu Folgendem enthalten:

i) Gebrauchs- und Aufbewahrungsanweisungen für das Produkt, einschließlich eines Hinweises, dass das Erzeugnis nicht für den Gebrauch durch Jugendliche und Nichtraucher empfohlen wird,

ii) Gegenanzeigen,

iii) Warnungen für spezielle Risikogruppen,

iv) mögliche schädliche Auswirkungen,

v) Suchtpotenzial und Toxizität und

vi) Kontaktangaben des Herstellers oder Importeurs und einer juristischen oder natürlichen Kontaktperson in der Union;

b) die Packungen und Außenverpackung von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern

i) eine Liste sämtlicher Inhaltsstoffe des Erzeugnisses in absteigender Rangfolge ihres Gewichts enthalten wie auch die Angabe des Nikotingehalts des Erzeugnisses und der Nikotinabgabe pro Dosis, die Nummer der Herstellungscharge und die Empfehlung, dass das Erzeugnis nicht in die Hände von Kindern gelangen darf;

ii) unbeschadet Ziffer i dieses Buchstabens keine der in Artikel 13 genannten Elemente oder Merkmale enthalten, mit Ausnahme der Informationen über den Nikotingehalt und die Aromastoffe gemäß Artikel 13 Absatz 1 Buchstaben a und c, und

iii) einen der folgenden gesundheitsbezogenen Warnhinweise tragen:

„Dieses Produkt enthält Nikotin: einen Stoff, der sehr stark abhängig macht. Es wird nicht für den Gebrauch durch Nichtraucher empfohlen."

oder

„Dieses Produkt enthält Nikotin: einen Stoff, der sehr stark abhängig macht."

Die Mitgliedstaaten bestimmen, welcher dieser gesundheitsbezogenen Warnhinweise zu verwenden ist;

c) gesundheitsbezogene Warnhinweise den Anforderungen von Artikel 12 Absatz 2 entsprechen.

(5) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass

a) kommerzielle Kommunikation in Diensten der Informationsgesellschaft in der Presse und anderen gedruckten Veröffentlichungen mit dem Ziel oder der direkten oder indirekten Wirkung, den Verkauf von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern zu fördern, verboten ist; dies gilt mit Ausnahme von Veröffentlichungen, die ausschließlich für im Bereich des Handels mit elektronischen Zigaretten oder Nachfüllbehältern tätige Personen bestimmt sind, und von Veröffentlichungen, die in Drittländern gedruckt und herausgegeben werden, sofern diese Veröffentlichungen nicht hauptsächlich für den Markt der Union bestimmt sind;

b) kommerzielle Kommunikation im Hörfunk mit dem Ziel oder der direkten oder indirekten Wirkung, den Verkauf von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern zu fördern, verboten ist;

c) jede Art von öffentlichem oder privatem Beitrag zu Hörfunkprogrammen mit dem Ziel oder der direkten oder indirekten Wirkung, den Verkauf von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern zu fördern, verboten ist;

d) jede Art von öffentlichem oder privatem Beitrag zu einer Veranstaltung oder Aktivität oder jede Art von Unterstützung von Einzelpersonen mit dem Ziel oder der direkten oder indirekten Wirkung, den Verkauf von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern zu fördern, verboten ist, wenn an diesen Veranstaltungen oder Aktivitäten mehrere Mitgliedstaaten beteiligt sind oder wenn sie in mehreren Mitgliedstaaten stattfinden oder eine sonstige grenzüberschreitende Wirkung haben;

e) audiovisuelle kommerzielle Kommunikation, die in den Anwendungsbereich der Richtlinie 2010/13/EU des Europäischen Parlaments und des Rates [1] fällt, für elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter verboten ist.

(6) Artikel 18 der vorliegenden Richtlinie findet auf den grenzüberschreitenden Verkauf von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern im Fernabsatz Anwendung.

(7) Die Mitgliedstaaten verlangen von den Herstellern und Importeuren von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern, dass sie den zuständigen Behörden jährlich folgende Informationen vorlegen:

i) umfassende Daten über die Verkaufsmengen, aufgeschlüsselt nach Markennamen und Art des Erzeugnisses,

ii) Informationen über die Präferenzen verschiedener Verbrauchergruppen, einschließlich Jugendlicher, Nichtraucher und der wichtigsten Kategorien derzeitiger Nutzer,

iii) Informationen über die Art des Verkaufs der Erzeugnisse,

iv) Zusammenfassungen aller diesbezüglich durchgeführten Marktstudien, einschließlich einer englischen Übersetzung.

Die Mitgliedstaaten überwachen die Entwicklung des Markts für elektronische Zigaretten und für Nachfüllbehälter, einschließlich etwaiger Hinweise, dass ihre Verwendung unter Jugendlichen oder Nichtrauchern als Einstieg in die Nikotinabhängigkeit und letztlich in den herkömmlichen Tabakkonsum dient.

(8) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die erhaltenen Informationen gemäß Absatz 2 dieses Artikels auf einer Website verfügbar gemacht werden. Die Mitgliedstaaten tragen bei der Zugänglichmachung von Informationen für die Öffentlichkeit der Notwendigkeit, Geschäftsgeheimnisse zu schützen, angemessen Rechnung.

Die Mitgliedstaaten stellen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten auf Antrag alle gemäß diesem Artikel erhaltenen Informationen zur Verfügung. Die Mitgliedstaaten und die Kommission sorgen dafür, dass Geschäftsgeheimnisse und sonstige vertrauliche Informationen vertraulich behandelt werden.

(9) Die Mitgliedstaaten verlangen, dass die Hersteller, Importeure und Vertreiber von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern ein System zur Erhebung von Informationen über alle vermuteten schädlichen Auswirkungen dieser Erzeugnisse auf die menschliche Gesundheit einrichten und erhalten.

Falls einer dieser Wirtschaftsteilnehmer der Ansicht ist oder Grund zur Annahme hat, dass elektronische Zigaretten oder Nachfüllbehälter, die sich in seinem Besitz befinden und in Verkehr gebracht werden sollen oder werden, Sicherheits- oder Qualitätsmängel aufweisen oder auf andere Weise nicht dieser Richtlinie entsprechen, so ergreift dieser Wirtschaftsteilnehmer unverzüglich die erforderlichen Abhilfemaßnahmen, um das betreffende Erzeugnis mit dieser Richtlinie in Einklang zu bringen oder es gegebenenfalls zurückzuziehen oder einen Rückruf vorzunehmen. In diesem Fall muss der Wirtschaftsteilnehmer auch unverzüglich die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten, in denen das Erzeugnis bereitgestellt wird oder bereitgestellt werden soll, unterrichten und ihnen insbesondere Einzelheiten über die Risiken für die menschliche Gesundheit und Sicherheit sowie über etwaige ergriffene Abhilfemaßnahmen und über die Ergebnisse dieser Abhilfemaßnahmen mitteilen.

Die Mitgliedstaaten können den Wirtschaftsteilnehmer auch um zusätzliche Informationen ersuchen, beispielsweise über Sicherheits- und Qualitätsaspekte oder über etwaige schädliche Auswirkungen von elektronischen Zigaretten oder Nachfüllbehältern.

(10) Die Kommission übermittelt dem Europäischen Parlament und dem Rat spätestens am 20. Mai 2016 — und danach wenn angemessen — einen Bericht über die potenziellen Gesundheitsrisiken im Zusammenhang mit dem Gebrauch von nachfüllbaren elektronischen Zigaretten.

[1] Richtlinie 2010/13/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. März 2010 zur Koordinierung bestimmter Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung audiovisueller Mediendienste (Richtlinie über audiovisuelle Mediendienste) (ABl. L 95 vom 15.4.2010, S. 1).

(11) Falls eine zuständige Behörde bei elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern, die den Anforderungen dieses Artikels entsprechen, feststellt oder hinreichend Anlass zur Besorgnis hat, dass bestimmte elektronische Zigaretten oder bestimmte Nachfüllbehälter oder eine Art von elektronischer Zigarette oder von Nachfüllbehälter eine ernsthafte Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen könnte, kann sie geeignete vorläufige Maßnahmen ergreifen. Sie unterrichtet die Kommission und die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten unverzüglich über die ergriffenen Maßnahmen und übermittelt ihnen alle zugrunde liegenden Daten. Die Kommission stellt so bald wie möglich nach Erhalt dieser Informationen fest, ob die vorläufige Maßnahme gerechtfertigt ist. Die Kommission unterrichtet den betreffenden Mitgliedstaat über ihre Schlussfolgerungen, damit der Mitgliedstaat die angemessenen Folgemaßnahmen ergreifen kann.

Wurde das Inverkehrbringen bestimmter elektronischer Zigaretten oder bestimmter Nachfüllbehälter oder einer Art von elektronischer Zigarette oder von Nachfüllbehältern in Anwendung von Unterabsatz 1 dieses Absatzes in mindestens drei Mitgliedstaaten aus hinreichend berechtigten Gründen verboten, so wird der Kommission die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 27 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um dieses Verbot auf alle Mitgliedstaaten auszudehnen, sofern die Ausdehnung gerechtfertigt und verhältnismäßig ist.

(12) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 27 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um den Wortlaut des in Absatz 4 Buchstabe b dieses Artikels genannten gesundheitsbezogenen Warnhinweises anzupassen. Die Kommission sorgt dafür, dass sich die Anpassung dieses gesundheitsbezogenen Warnhinweises auf Fakten bezieht.

(13) Die Kommission erlässt im Wege von Durchführungsrechtsakten ein einheitliches Format für die Meldung gemäß Absatz 2 sowie die technischen Normen für den Nachfüllmechanismus nach Absatz 3 Buchstabe g.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 25 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 21

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 jeder Außenverpackung zu drucken.

(3) Der gesundheitsbezogene Warnhinweis muss den Anforderungen von Artikel 9 Absatz 4 genügen. Er nimmt 30 % der entsprechenden Fläche der Packung und der Außenverpackung ein. Dieser Prozentsatz erhöht sich bei Mitgliedstaaten mit zwei Amtssprachen auf 32 % und bei solchen mit mehr als zwei Amtssprachen auf 35 %.

(4) Packungen und Außenverpackungen von pflanzlichen Raucherzeugnissen dürfen keines der Elemente oder Merkmale gemäß Artikel 13 Absatz 1 Buchstaben a, b und d aufweisen, und es darf nicht angegeben sein, dass das Erzeugnis frei von Zusatz- oder Aromastoffen ist.

Artikel 22

Meldung von Inhaltsstoffen von pflanzlichen Raucherzeugnissen

(1) Die Mitgliedstaaten verpflichten die Hersteller und Importeure pflanzlicher Raucherzeugnisse, den zuständigen Behörden eine nach Markennamen und Art der Erzeugnisse gegliederte Liste aller Inhaltsstoffe und ihrer Mengen, die bei der Herstellung verwendet werden, zu übermitteln. Die Hersteller oder Importeure unterrichten die zuständigen nationalen Behörden der betreffenden Mitgliedstaaten außerdem, wenn die Zusammensetzung eines Erzeugnisses so verändert wird, dass davon die gemäß diesem Artikel zu übermittelnden Informationen berührt sind. Die gemäß diesem Artikel vorgeschriebenen Informationen sind vor dem Inverkehrbringen eines neuen oder veränderten pflanzlichen Raucherzeugnisses vorzulegen.

(2) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die gemäß Absatz 1 bereitgestellten Informationen über eine Website öffentlich zugänglich gemacht werden. Die Mitgliedstaaten tragen der Notwendigkeit, Geschäftsgeheimnisse zu schützen, bei der Zugänglichmachung von Informationen für die Öffentlichkeit angemessen Rechnung. Die Wirtschaftsteilnehmer geben genau an, welche Informationen sie als Geschäftsgeheimnis ansehen.

TITEL IV

SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 23

Zusammenarbeit und Durchsetzung

(1) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Hersteller und Importeure von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen der Kommission und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten die gemäß dieser Richtlinie verlangten Informationen vollständig und wahrheitsgemäß und innerhalb der in dieser Richtlinie festgelegten Fristen 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 Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse, die dieser Richtlinie sowie den darin vorgesehenen Durchführungs- und delegierten Rechtsakten nicht entsprechen, nicht in Verkehr gebracht werden. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass Tabakerzeugnisse oder verwandte Erzeugnisse nicht in Verkehr gebracht werden, wenn die in dieser Richtlinie festgelegten Meldepflichten nicht eingehalten werden.

(3) Die Mitgliedstaaten legen für Verstöße gegen die aufgrund dieser Richtlinie erlassenen nationalen Vorschriften Sanktionen fest und treffen die zur Anwendung dieser Sanktionen erforderlichen Maßnahmen. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Verwaltungssanktionen finanzieller Art, die für vorsätzliche Verstöße verhängt werden, dürfen so gestaltet sein, dass sie den durch den Verstoß angestrebten wirtschaftlichen Vorteil aufheben.

(4) Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten arbeiten untereinander und mit der Kommission zusammen, um die richtige Anwendung und Durchsetzung dieser Richtlinie zu gewährleisten, und übermitteln einander alle Informationen, die für eine einheitliche Anwendung dieser Richtlinie erforderlich sind.

Artikel 24

Freier Verkehr

(1) Die Mitgliedstaaten dürfen vorbehaltlich der Absätze 2 und 3 dieses Artikels das Inverkehrbringen von Tabakerzeugnissen oder verwandten Erzeugnissen, die dieser Richtlinie entsprechen, nicht aus Gründen untersagen oder beschränken, die in dieser Richtlinie geregelte Gesichtspunkte betreffen.

(2) Von dieser Richtlinie bleibt das Recht der Mitgliedstaaten unberührt, für alle in ihrem Gebiet in Verkehr gebrachten Erzeugnisse weitere Anforderungen betreffend die Vereinheitlichung der Verpackungen von Tabakerzeugnissen beizubehalten oder einzuführen, wenn dies zum Schutz der öffentlichen Gesundheit unter Berücksichtigung des hohen mit dieser Richtlinie erzielten Schutzes der menschlichen Gesundheit 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. Diese Maßnahmen sind der Kommission zusammen mit den Gründen für ihre Beibehaltung oder 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 Schutzes der menschlichen Gesundheit gerechtfertigt ist. Solche nationalen Vorschriften sind der Kommission zusammen mit den Gründen für ihren Erlass mitzuteilen. Die Kommission hat nach Eingang einer Mitteilung nach diesem Absatz sechs Monate Zeit, um die nationalen Vorschriften zu billigen oder abzulehnen; hierzu prüft sie unter Berücksichtigung des hohen mit dieser Richtlinie erzielten Schutzes der menschlichen Gesundheit, ob die Vorschriften berechtigt und notwendig sind, ob sie in einem angemessenen Verhältnis zu ihrem Ziel stehen und ob sie ein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung oder eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten darstellen. Trifft die Kommission innerhalb des Zeitraums von sechs Monaten keine Entscheidung, so gelten die nationalen Vorschriften als gebilligt.

Artikel 25

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 des Ausschusses dies innerhalb der Frist zur Abgabe der Stellungnahme beschließt oder eine einfache Mehrheit der Ausschussmitglieder dies 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 26

Zuständige Behörden

Die Mitgliedstaaten benennen innerhalb von drei Monaten nach dem 20. Mai 2016 die zuständigen Behörden, die für die Durchführung und Durchsetzung der in dieser Richtlinie vorgesehenen Verpflichtungen verantwortlich sind. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission unverzüglich mit, um welche Behörden es sich dabei handelt. Die Kommission veröffentlicht diese Angaben im *Amtsblatt der Europäischen Union*.

Artikel 27

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 4, Artikel 4 Absätze 3 und 5, Artikel 7 Absätze 5, 11 und 12, Artikel 9 Absatz 5, Artikel 10 Absatz 3, Artikel 11 Absatz 6, Artikel 12 Absatz 3, Artikel 15 Absatz 12, Artikel 20 Absätze 11 und 12 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem 19. Mai 2014 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 Artikel 3 Absätze 2 und 4, Artikel 4 Absätze 3 und 5, Artikel 7 Absätze 5, 11 und 12, Artikel 9 Absatz 5, Artikel 10 Absatz 3, Artikel 11 Absatz 6, Artikel 12 Absatz 3, Artikel 15 Absatz 12 und Artikel 20 Absätze 11 und 12 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen 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 4, Artikel 4 Absätze 3 und 5, Artikel 7 Absätze 5, 11und 12, Artikel 9 Absatz 5, Artikel 10 Absatz 3, Artikel 11 Absatz 6, Artikel 12 Absatz 3, Artikel 15 Absatz 12 und Artikel 20 Absätze 11 und 12 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 haben 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 28

Bericht

(1) Spätestens fünf Jahre nach dem 20. Mai 2016 und danach bei Bedarf 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 Elemente der Richtlinie angesichts des aktuellen Stands der wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse überprüft oder angepasst werden müssten — einschließlich der Entwicklung international vereinbarter Vorschriften und Normen über Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse. Die Kommission legt dabei besonderes Augenmerk 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 in Bezug auf neuartige Tabakerzeugnisse, unter Berücksichtigung unter anderem der gemäß Artikel 19 eingegangenen Notifizierungen;

c) Marktentwicklungen, die eine wesentliche Änderung der Umstände darstellen;

d) die Machbarkeit, die Vorteile und die möglichen Auswirkungen eines europäischen Systems zur Regulierung der in Tabakerzeugnissen verwendeten Inhaltsstoffe, einschließlich einer auf Unionsebene aufzustellenden Liste von Inhaltsstoffen, die in Tabakerzeugnissen verwendet werden, darin vorkommen oder Tabakerzeugnissen zugesetzt werden dürfen, wobei unter anderem die gemäß der Artikel 5 und 6 gesammelten Informationen berücksichtigt werden;

e) Marktentwicklungen in Bezug auf Zigaretten mit einem Durchmesser von weniger als 7,5 mm und die Verbraucherwahrnehmung ihrer Schädlichkeit sowie der irreführenden Merkmale solcher Zigaretten;

f) die Machbarkeit, die Vorteile und die möglichen Auswirkungen einer Datenbank der Union mit gemäß Artikel 5 und 6 gesammelten Informationen über Inhaltsstoffe und Emissionen von Tabakerzeugnissen;

g) die Marktentwicklungen in Bezug auf elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter, wobei unter anderem die im Einklang mit Artikel 20 gesammelten Informationen, einschließlich der Aufnahme des Konsums derartiger Erzeugnisse durch junge Menschen und Nichtraucher und der Auswirkungen derartiger Erzeugnisse auf die Entwöhnungsanstrengungen sowie der von den Mitgliedstaaten in Bezug auf Aromen getroffenen Maßnahmen, berücksichtigt werden;

h) die Marktentwicklungen und Verbraucherpräferenzen in Bezug auf Wasserpfeifentabak, mit besonderem Schwerpunkt auf dessen Aromen.

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 zur Änderung dieser Richtlinie, die von der Kommission für nötig erachtet werden — soweit dies für das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts erforderlich ist — um die Richtlinie an Entwicklungen im Bereich der Tabakerzeugnisse und der verwandten Erzeugnisse anzupassen und um alle wissenschaftlich gesicherten neuen Entwicklungen sowie Entwicklungen in Bezug auf international vereinbarte Normen für Tabakprodukte und verwandte Produkte zu berücksichtigen.

Artikel 29

Umsetzung

(1) Die Mitgliedstaaten setzen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie bis zum 20. Mai 2016 nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Vorschriften mit.

Sie wenden diese Maßnahmen ab dem 20. Mai 2016 an; Artikel 7 Absatz 14, Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe e, Artikel 15 Absatz 13 und Artikel 16 Absatz 3 bleiben davon unberührt.

(2) Wenn die Mitgliedstaaten diese 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 30

Übergangsbestimmung

Die Mitgliedstaaten dürfen das Inverkehrbringen folgender Erzeugnisse, die dieser Richtlinie nicht genügen, bis zum 20. Mai 2017 zulassen:

a) Tabakerzeugnisse, die gemäß der Richtlinie 2001/37/EG vor dem 20. Mai 2016 hergestellt oder in den freien Verkehr gebracht und gekennzeichnet wurden;

b) elektronische Zigaretten oder Nachfüllbehälter, die vor dem 20. November 2016 hergestellt oder in den freien Verkehr gebracht wurden;

c) pflanzliche Raucherzeugnisse, die vor dem 20. Mai 2016 hergestellt oder in den freien Verkehr gebracht wurden.

Artikel 31

Aufhebung

Die Richtlinie 2001/37/EG wird unbeschadet der Verpflichtungen der Mitgliedstaaten hinsichtlich der Fristen für die Umsetzung der genannten Richtlinie in nationales Recht mit Wirkung vom 20. Mai 2016 aufgehoben.

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

Artikel 32

Inkrafttreten

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

Artikel 33

Adressaten

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 3. April 2014.

Im Namen des Europäischen Parlaments	*Im Namen des Rates*
Der Präsident	*Der Präsident*
M. SCHULZ	D. KOURKOULAS

ANHANG I

LISTE DER TEXTLICHEN WARNHINWEISE

(gemäß Artikel 10 und Artikel 11 Absatz 1)

(1) Rauchen verursacht 9 von 10 Lungenkarzinomen.

(2) Rauchen verursacht Mund-, Rachen- und Kehlkopfkrebs.

(3) Rauchen schädigt Ihre Lunge.

(4) Rauchen verursacht Herzanfälle.

(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.

ANHANG II

BILDERBIBLIOTHEK

(GEMÄß ARTIKEL 10 ABSATZ 1)

[Von der Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe b zu erstellen]

ANHANG III

ENTSPRECHUNGSTABELLE

Richtlinie 2001/37/EG	Diese Richtlinie
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3 Absatz 1	Artikel 3 Absatz 1
Artikel 3 Absätze 2 und 3	—
Artikel 4 Absatz 1	Artikel 4 Absatz 1
Artikel 4 Absatz 2	Artikel 4 Absatz 2
Artikel 4 Absatz 3 bis 5	—
Artikel 5 Absatz 1	—
Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe a	Artikel 9 Absatz 1
Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe b	Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe a und Artikel 10 Absatz 2, Artikel 11 Absatz 1
Artikel 5 Absatz 3	Artikel 10 Absatz 1
Artikel 5 Absatz 4	Artikel 12
Artikel 5 Absatz 5 Unterabsatz 1	Artikel 9 Absatz 3 Unterabsatz 5, Artikel 11 Absätze 2 und 3, Artikel 12 Absatz 2 Buchstabe b
Artikel 5 Absatz 5 Unterabsatz 2	Artikel 11 Absatz 4,
Artikel 5 Absatz 6 Buchstabe a	Artikel 9 Absatz 4 Buchstabe a
Artikel 5 Absatz 6 Buchstabe b	—
Artikel 5 Absatz 6 Buchstabe c	Artikel 9 Absatz 4 Buchstabe b
Artikel 5 Absatz 6 Buchstabe d	Artikel 8 Absatz 6 und Artikel 11 Absatz 5 Unterabsatz 2
Artikel 5 Absatz 6 Buchstabe e	Artikel 8 Absatz 1
Artikel 5 Absatz 7	Artikel 8 Absätze 3 und 4
Artikel 5 Absatz 8	—

Richtlinie 2001/37/EG	Diese Richtlinie
Artikel 5 Absatz 9 Unterabsatz 1	Artikel 15 Absätze 1 und 2
Artikel 5 Absatz 9 Unterabsatz 2	Artikel 15 Absatz 11
Artikel 6 Absatz 1 Unterabsatz 1	Artikel 5 Absatz 1 Unterabsatz 1
Artikel 6 Absatz 1 Unterabsatz 2	Artikel 5 Absätze 2 und 3
Artikel 6 Absatz 1 Unterabsatz 3	—
Artikel 6 Absatz 2	Artikel 5 Absatz 4
Artikel 6 Absätze 3 und 4	—
Artikel 7	Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe b
Artikel 8	Artikel 17
Artikel 9 Absatz 1	Artikel 4 Absatz 3
Artikel 9 Absatz 2	Artikel 10 Absatz 2 und Absatz 3 Buchstabe a
Artikel 9 Absatz 3	Artikel 16 Absatz 2
Artikel 10 Absatz 1	Artikel 25 Absatz 1
Artikel 10 Absätze 2 und 3	Artikel 25 Absatz 2
Artikel 11 Unterabsätze 1 und 2	Artikel 28 Absatz 1 Unterabsätze 1 und 2
Artikel 11 Unterabsatz 3	Artikel 28 Absatz 2 Unterabsatz 1
Artikel 11 Unterabsatz 4	Artikel 28 Absatz 3
Artikel 12	—
Artikel 13 Absatz 1	Artikel 24 Absatz 1
Artikel 13 Absatz 2	Artikel 24 Absatz 2
Artikel 13 Absatz 3	
Artikel 14 Absatz 1 Unterabsatz 1	Artikel 29 Absatz 1 Unterabsatz 1

Richtlinie 2001/37/EG	Diese Richtlinie
Artikel 14 Absatz 1 Unterabsatz 2	Artikel 29 Absatz 2
Artikel 14 Absätze 2 und 3	Artikel 30 Buchstabe a
Artikel 14 Absatz 4	Artikel 29 Absatz 3
Artikel 15	Artikel 31
Artikel 16	Artikel 32
Artikel 17	Artikel 33
Anhang I (Liste ergänzender gesundheitsbezogener Warnhinweise)	Anhang I (Liste der textlichen Warnhinweise)
Anhang II (Fristen für die Umsetzung und Durchführung aufgehobener Richtlinien)	—
Anhang III (Entsprechungstabelle)	Anhang III (Entsprechungstabelle)