



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 21. Dezember 2012 (03.01)
(OR. en)**

**18068/12
ADD 7**

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

**SAN 337
MI 850
FISC 206
CODEC 3117**

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag der
Generalsekretärin der Europäischen Kommission

Eingangsdatum: 20. Dezember 2012

Empfänger: der Generalsekretär des Rates der Europäischen Union,
Herr Uwe CORSEPIUS

Nr. Komm.dok.: SWD(2012) 453 final

Betr.: ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN
ZUSAMMENFASSUNG DER FOLGENABSCHÄTZUNG
Begleitunterlage zum
Vorschlag für eine RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN
PARLAMENTS UND DES RATES zur Angleichung der Rechts- und
Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die
Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten
Erzeugnissen
(Text von Bedeutung für den EWR)

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Kommissionsdokument SWD(2012) 453 final.

Anl.: SWD(2012) 453 final

Brüssel, den 19.12.2012
SWD(2012) 453 final

ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN

ZUSAMMENFASSUNG DER FOLGENABSCHÄTZUNG

Begleitunterlage zum

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die
Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten
Erzeugnissen**

(Text von Bedeutung für den EWR)

{COM(2012) 788 final}

{SWD(2012) 452 final}

1. EINLEITUNG

Die Richtlinie 2001/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen (kurz: Tabakrichtlinie, im Folgenden „TRL“) wurde am 5. Juni 2001 erlassen.¹ Seitdem sind mehr als zehn Jahre vergangen, und es ist erforderlich, Optionen zu erwägen und zu prüfen, **die Richtlinie im Lichte neuer Entwicklungen auf den Märkten, in der Wissenschaft sowie auf internationaler Ebene** zu aktualisieren; dazu gehört insbesondere das WHO-Übereinkommen zur Eindämmung des Tabakgebrauchs, das die Europäische Union und alle Mitgliedstaaten unterzeichnet haben. Die Initiative zur Überarbeitung dieser Richtlinie ist Teil des Arbeitsprogramms der Kommission für 2012.² Das allgemeine Ziel dieser Überarbeitung besteht darin, dafür zu sorgen, dass der Binnenmarkt besser funktioniert, und gleichzeitig ein hohes Maß an Gesundheitsschutz sicherzustellen. Die Hauptziele sind daher: (1) die Bestimmungen in bereits harmonisierten Bereichen zu aktualisieren, um so das Problem der Mitgliedstaaten zu lösen, die ihre innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit neuen Entwicklungen auf den Märkten, in der Wissenschaft und auf internationaler Ebene in Einklang bringen wollen,³ (2) Maßnahmen für Produkte anzugehen, die bisher nicht von der TRL geregelt sind, weil uneinheitliche Entwicklungen in den Mitgliedstaaten zu einer Fragmentierung des Binnenmarkts geführt haben oder führen dürften⁴, und (3) dafür zu sorgen, dass die Bestimmungen der Richtlinie nicht umgangen werden, indem Erzeugnisse in Verkehr gebracht werden, die der TRL nicht genügen.⁵ Bei der Festlegung und der Auswahl der verschiedenen politischen Optionen wurde einem hohen Gesundheitsschutzniveau Rechnung getragen. Dabei wurde insbesondere der Einstieg ins Rauchen bei jungen Menschen berücksichtigt. Die meisten Maßnahmen konzentrieren sich zunächst einmal auf industriell hergestellte Zigaretten, Zigaretten zum Selbstdrehen und rauchfreie Tabakerzeugnisse.

2. KONSULTATION, GUTACHTEN UND MARKTBESCHREIBUNG

Im Zusammenhang mit der Folgenabschätzung fanden breite öffentliche sowie gezielte Konsultationen bei den Beteiligten statt. In die Folgenabschätzung sind außerdem eine Reihe externer Studien, Gutachten unabhängiger wissenschaftlicher Ausschüsse der Kommission sowie Eurobarometer-Umfragen eingeflossen.

Der Gesamtwert des Tabakmarkts auf Einzelhandelsebene, einschließlich Steuern und Abgaben, beläuft sich auf 136,5 Mrd. EUR. Industriell hergestellte Zigaretten machen dabei fast 90 % (121,3 Mrd. EUR) des Gesamtwerts aus, zusammen mit Zigaretten zum Selbstdrehen sind dies fast 95 % des Tabakmarkts. Den restlichen Marktanteil machen Pfeifentabak, Zigarren/Zigarillos und rauchlose Tabakerzeugnisse aus. Im Jahr 2010 betragen die Verbrauchssteuern EU-weit mehr als 79 Mrd. EUR.

Tabak stellt die größte vermeidbare Gesundheitsgefährdung in der EU dar und verursacht dort jedes Jahr fast 700 000 Todesfälle. Die Überarbeitung der Richtlinie konzentriert sich auf den Einstieg in den Tabakkonsum, insbesondere bei jungen Menschen, unter Berücksichtigung der Tatsache, dass

¹ ABl. L 194 vom 18.7.2001, S. 26–35.

² http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/cwp2012_annex_de.pdf

³ Ohne Aktualisierung können die Mitgliedstaaten beispielsweise die Abmessungen der gesundheitsbezogenen Warnhinweise nicht vergrößern, deren Anbringungsort auf der Packung nicht ändern oder die Aufmachung der Angaben zu den Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxidgehalten nicht ersetzen.

⁴ Bisher haben beispielsweise acht Mitgliedstaaten gesundheitsbezogene Warnhinweise in Bildform beschlossen, und auch die Inhaltsstoffe sind in den einzelnen Mitgliedstaaten unterschiedlich geregelt.

⁵ Maßnahmen betreffend grenzüberschreitenden Fernabsatz und Rückverfolgbarkeit werden legale Tätigkeiten fördern und damit den Verkauf von Tabakerzeugnissen verhindern, die nicht den TRL-Bestimmungen genügen (z. B. solchen über gesundheitsbezogene Warnhinweise und Inhaltsstoffe).

94 % der Raucher vor dem 25. Lebensjahr anfangen zu rauchen.⁶ Etwa 50 % der Raucher sterben früher als Nichtraucher, und zwar durchschnittlich um 14 Jahre. Sie verbringen mehr Lebensjahre mit schweren Erkrankungen. Die jährlichen Ausgaben der öffentlichen Gesundheitsversorgung in der EU für die Behandlung der sechs Hauptkategorien von Erkrankungen, die auf das Rauchen zurückzuführen sind, betragen schätzungsweise etwa 25,3 Mrd. EUR, zudem verliert die Gesellschaft jedes Jahr 8,3 Mrd. EUR durch Produktivitätseinbußen (einschließlich Frühverrentung, Todesfälle und Fehlzeiten am Arbeitsplatz) im Zusammenhang mit dem Rauchen. Darüber hinaus entspricht der Verlust der Lebensjahre aufgrund des Rauchens, wenn man ihn finanziell beziffert, 517 Mrd. EUR pro Jahr.

3. PROBLEMSTELLUNG

3.1. PROBLEM 1: RAUCHLOSE TABAKERZEUGNISSE UND ERWEITERUNG DER PRODUKTPALETTE

a) Rauchlose Tabakerzeugnisse

Alle rauchlosen Tabakerzeugnisse sind suchterzeugend und stehen mit einer Reihe schädlicher gesundheitlicher Wirkungen im Zusammenhang. Neue Produkte mit besonders ansprechender Aufmachung und Aromen sind auf den Markt gelangt, mit dem Ziel, neue Absatzmöglichkeiten zu erschließen, die durch die einzelstaatlichen Gesetze zum Verbot des Rauchens in der Öffentlichkeit (rauchfreie Zonen) entstanden sind. Die Beteiligten sind sich nicht darüber einig, ob das derzeit geltende Verbot von Tabak zum oralen Gebrauch (Snus) noch gerechtfertigt ist oder ob das Verbot von Tabak zum oralen Gebrauch auf weitere rauchlose Produkte ausgedehnt werden sollte. Die Rolle rauchloser Tabakerzeugnisse bei der Raucherentwöhnung ist unter den Beteiligten ebenfalls umstritten. Rauchlose Tabakerzeugnisse können als Einstiegsdroge für neuen Tabakkonsum dienen.

b) Nikotinhaltige Produkte

In den letzten Jahren sind neue nikotinhaltige Produkte (einschließlich elektronischer Zigaretten) ohne vorherige Genehmigung oder Kontrolle auf den Markt gekommen. Solange auf EU-Ebene Rechtsvorschriften fehlen, verfolgen die Mitgliedstaaten **unterschiedliche Regelungsansätze** (keine spezifische Regelung, Tabakvorschriften, Arzneimittelvorschriften bis hin zum Verbot), um mit der Ungewissheit über Inhalt und gesundheitliche Auswirkungen dieser Produkte umzugehen. Nikotin ist ein giftiger und suchterzeugender Stoff, zudem gibt es Meldungen über die Verwendung weiterer gefährlicher Stoffe in elektronischen Zigaretten. Hersteller von Nikotinersatztherapeutika äußerten sich besorgt über die unterschiedliche Behandlung von nikotinhaltigen Produkten und Nikotinersatztherapeutika. Darüber hinaus besteht das Risiko, dass nikotinhaltige Produkte als Folge einzelstaatlicher Gesetze über rauchfreie Zonen immer mehr Verwendung finden. Andere vertraten die Meinung, nikotinhaltige Produkte spielten möglicherweise eine Rolle bei der Raucherentwöhnung bzw. der Verringerung des Rauchens, und dass sie als Verbraucherprodukte behandelt werden sollten.

c) Pflanzliche Raucherzeugnisse

Pflanzliche Raucherzeugnisse werden in den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften unterschiedlich behandelt, was sich negativ auf den grenzüberschreitenden Handel auswirkt. Die Verbrennung dieser Erzeugnisse ist mit ähnlichen Gesundheitsrisiken verbunden wie bei herkömmlichen industriell hergestellten Zigaretten, auch wenn sie nicht die gleichen suchterzeugenden Eigenschaften haben und keinen Tabak enthalten. Pflanzliche Raucherzeugnisse werden von den Verbrauchern oft für harmlos oder weniger schädlich gehalten.

⁶ Special Eurobarometer 385, 2012: http://ec.europa.eu/health/eurobarometers/index_en.htm. 70 % der Raucher fangen vor dem 18. Lebensjahr an zu rauchen.

3.2. PROBLEM 2: VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

Einige der derzeit geltenden TRL-Bestimmungen über Verpackung und Kennzeichnung stehen **nicht mehr mit den wissenschaftlichen Erkenntnissen und Verpflichtungen im Zusammenhang mit dem WHO-Rahmenübereinkommen zur Eindämmung des Tabakgebrauchs im Einklang**. Die derzeitigen harmonisierten TRL-Bestimmungen erlauben es den Mitgliedstaaten nicht, Maßnahmen zu treffen, um die öffentliche Gesundheit zu schützen und ihre Rechtsvorschriften im Einklang mit ihren Verpflichtungen aus dem WHO-Rahmenübereinkommen zu aktualisieren. So ist es den Mitgliedstaaten beispielsweise nicht möglich, die Angaben über Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxidgehalte auf den Packungen, die bekanntlich irreführend sind, zu entfernen oder auf beiden Packungsseiten Warnbilder einzuführen, die sich als wirksamer erwiesen haben.

Auch andere Aspekte der Verpackung und Kennzeichnung sind in der aktuellen TRL nicht harmonisiert, deshalb haben einzelstaatliche Entwicklungen zu **Unterschieden zwischen den Mitgliedstaaten** geführt. So werden beispielsweise in acht Mitgliedstaaten Warnbilder verwendet; in zwei weiteren wird dies ab 2013 der Fall sein. In einigen Mitgliedstaaten sind Diskussionen über Einheitspackungen im Gange. Diese Lage wird wahrscheinlich noch komplizierter, wenn die Mitgliedstaaten das WHO-Rahmenübereinkommen umsetzen. Diese voneinander abweichenden Vorgehensweisen werden sich negativ auf den Binnenmarkt auswirken.

3.3. PROBLEM 3: INHALTSSTOFFE

Die Verwendung unterschiedlicher Anmeldeformate erschwert es den Herstellern, Importeuren und den Mitgliedstaaten, ihre **Meldepflichten** nach geltendem Recht zu erfüllen, und erhöht den Aufwand für die Kommission, die eingegangenen Daten zu vergleichen, auszuwerten und Schlussfolgerungen daraus zu ziehen.

Das unterschiedliche Vorgehen bei der **Regelung der Inhaltsstoffe** beeinträchtigt den Binnenmarkt und den EU-weiten freien Warenverkehr. Einige Mitgliedstaaten haben Rechtsvorschriften erlassen, die Inhaltsstoffe zulassen oder verbieten, weil sie möglicherweise geeignet sind, den Tabakkonsum zu steigern oder zur Aufnahme des Rauchens anzuregen. Ohne Vereinheitlichung werden die Hindernisse auf dem Binnenmarkt voraussichtlich in den kommenden Jahren weiter zunehmen. Um ihre Verpflichtung aus dem WHO-Rahmenübereinkommen zu erfüllen, werden die Mitgliedstaaten wahrscheinlich weiterhin einseitige Regelungen treffen, insbesondere gegen die Attraktivität von Erzeugnissen angesichts der Marktentwicklungen der letzten Jahre, in denen immer mehr aromatisierte Tabakerzeugnisse auf den Markt gebracht wurden.

3.4. PROBLEM 4: GRENZÜBERSCHREITENDER FERNABSATZ VON TABAK

Grenzüberschreitende Internetverkäufe von Tabak sind – in den meisten Fällen – illegal, wenn man berücksichtigt, dass der Hauptanreiz darin besteht, Steuern und/oder Alterskontrollen zu umgehen.⁷ Aus der TRL-Perspektive bringen grenzüberschreitende Internetverkäufe das Risiko mit sich, dass **die Schutzvorkehrungen der Richtlinie** umgangen werden (z. B. die Verpflichtung, dass ein Tabakerzeugnis gesundheitliche Warnhinweise in der/den Landessprache(n) des Verbrauchers tragen muss). In diesem Bereich gehen die Mitgliedstaaten unterschiedlich vor, und es ist zu erwarten, dass sich diese rechtlichen Unterschiede noch vergrößern, wenn die Mitgliedstaaten nach und nach das WHO-Rahmenübereinkommen umsetzen. Grenzüberschreitender Verkauf hat definitionsgemäß Auswirkungen auf den Binnenmarkt. Da Einzelhändler im Internet in der Regel ihre Produkte unabhängig vom Ort des Verbrauchers anbieten, haben einzelstaatliche Lösungen in der EU nur wenig oder keine Wirkung.

⁷ Nach Artikel 36 der Richtlinie 2008/118 über Verbrauchssteuern für Tabak sind die Verbrauchssteuern bei grenzüberschreitendem Fernabsatz im Bestimmungsmitgliedstaat zu entrichten. Aus Verbrauchersicht ist der grenzüberschreitende Kauf jedoch vor allem dann sinnvoll, wenn der Verbraucher die höhere Verbrauchssteuer im Bestimmungsmitgliedstaat umgehen kann.

3.5. PROBLEM 5: RÜCKVERFOLGBARKEIT UND SICHERHEITSMERKMALE

Indem Produkte erhältlich sind, die nicht den Bestimmungen der Richtlinie genügen (z.B. über die gesundheitlichen Warnhinweise und die Inhaltsstoffe) werden die Ziele der Richtlinie untergraben. Solange im Bereich der Rückverfolgbarkeit gemäß Artikel 5 Absatz 9 auf EU-Ebene keine Maßnahmen getroffen wurden, sind auch die Mitgliedstaaten nicht in der Lage, wirksame Maßnahmen zu treffen. Derzeit gibt es keine einheitliche Ausgangslage für Wirtschaftsakteure auf dem Binnenmarkt, da nur die vier größten Tabakhersteller mit der EU und den Mitgliedstaaten rechtlich bindende Abmachungen getroffen haben, einschließlich Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit. Der Verkauf illegaler Produkte bedeutet, dass die **Verbraucher von den Schutzvorkehrungen der TRL nicht profitieren**. Außerdem können sie die Echtheit der betreffenden Produkte nicht überprüfen. Viele Interessenträger (die Tabakindustrie aber auch Einzelhändler) haben ihre Besorgnis darüber geäußert, dass einige der in der überarbeiteten Richtlinie erwogenen und beabsichtigten Maßnahmen den illegalen Tabakhandel verstärken würden; hierfür wurden allerdings keine stichhaltigen Beweise vorgelegt.

4. GRUNDLAGE FÜR EU-MASSNAHMEN

Gemäß Artikel 114 Absatz 1 AEUV sind das Europäische Parlament und der Rat ermächtigt, Maßnahmen zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zu erlassen, welche die Errichtung und das Funktionieren des Binnenmarkts zum Gegenstand haben. Gemäß Artikel 114 Absatz 3 AEUV sollte die Kommission in ihren Vorschlägen nach Artikel 114 Absatz 1 anstreben, ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen.

Wie bereits erläutert, waren einige Bereiche, die Gegenstand der Folgenabschätzung sind, bereits mit der geltenden TRL **harmonisiert** worden, müssen jedoch im Lichte der wissenschaftlichen und internationalen Entwicklungen aktualisiert werden. Andere Bereiche, die für die Folgenabschätzung relevant sind, unterliegen **unterschiedlichen Rechtsvorschriften** in den Mitgliedstaaten, was zu Hindernissen im freien Warenverkehr geführt hat.

5. POLITISCHE ZIELE

Das allgemeine Ziel dieser Überarbeitung besteht darin, dafür zu sorgen, dass der Binnenmarkt besser funktioniert, und gleichzeitig ein hohes Maß an Gesundheitsschutz sicherzustellen. Der Vorschlag zielt darauf ab, die Bestimmungen in bereits harmonisierten Bereichen zu aktualisieren, um so das Problem der Mitgliedstaaten zu lösen, die ihre innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit neuen Entwicklungen auf den Märkten, in der Wissenschaft und auf internationaler Ebene in Einklang bringen wollen. Ein weiteres Ziel besteht darin, Maßnahmen für Produkte anzugehen, die bisher nicht von der TRL geregelt sind, weil uneinheitliche Entwicklungen in den Mitgliedstaaten zu einer Fragmentierung des Binnenmarkts geführt haben oder führen dürften. Schließlich soll der Vorschlag dafür sorgen, dass die Bestimmungen der Richtlinie nicht umgangen werden, indem Erzeugnisse in Verkehr gebracht werden, die der TRL nicht genügen. Ferner soll der Vorschlag eine harmonisierte Anwendung der internationalen Verpflichtungen sicherstellen, die sich aus dem für die EU und alle Mitgliedstaaten verbindlichen WHO-Rahmenübereinkommen zur Eindämmung des Tabakgebrauchs (Framework Convention on Tobacco Control – FCTC) ergeben, und eine einheitliche Handhabung von nichtverbindlichen FCTC-Zusagen, falls das Risiko einer von Land zu Land unterschiedlichen Umsetzung besteht.

Die Überarbeitung wird zum allgemeinen Ziel der EU, das Wohlergehen ihrer Völker zu fördern (AEUV Art. 3), sowie zur Strategie Europa 2020 beitragen. Die Menschen länger gesund und aktiv zu erhalten, wird sich positiv auf Produktivität und Wettbewerbsfähigkeit auswirken. Mit der Überarbeitung wird außerdem auch der EU-Grundrechtecharta in vollem Umfang Rechnung getragen. Bestimmte Maßnahmen könnten zudem – als unbeabsichtigter Nebeneffekt – zu höheren Steuereinnahmen der Mitgliedstaaten führen.

Sollen diese allgemeinen Ziele erreicht werden, so sind die folgenden **spezifischen politischen Ziele** zu verwirklichen:

- A. Beseitigung von Hindernissen für grenzüberschreitenden Handel und Sicherstellung gleicher Ausgangsbedingungen für Hersteller und andere Wirtschaftsakteure;
- B. Reduzierung des Verwaltungsaufwands für Wirtschaftsakteure und Behörden aufgrund der Komplexität der derzeitigen TRL und fortbestehender Diskrepanzen der Rechtsvorschriften.

Bei der Auswahl der verschiedenen Optionen wurde von einem hohen **Gesundheitsschutzniveau** ausgegangen. In diesem Zusammenhang soll die Regelung für Tabakerzeugnisse in der überarbeiteten Richtlinie widerspiegeln, dass diese Erzeugnisse suchterzeugend wirken und dass ihr Konsum sich erwiesenermaßen negativ auf die Gesundheit auswirkt (einschließlich Mund-, Kehlkopf- und Lungenkrebs, Herz-Kreislaufkrankungen, Herzinfarkte, Schlaganfälle, Arterienverstopfung, erhöhtes Erblindungsrisiko, Impotenz, Fruchtbarkeitsminderung und Auswirkungen auf das ungeborene Kind). In diesem Sinne besteht der Zweck der Überarbeitung darin, sicherzustellen, dass Inhaltsstoffe und Verpackung die Aufnahme des Rauchens durch junge Menschen nicht fördern oder erleichtern. Die Konzentration auf junge Menschen kommt auch in der Auswahl der politischen Optionen und der Produkte zum Ausdruck, auf die hauptsächlich abgezielt wird (industriell hergestellte Zigaretten, Tabak zum Selbstdrehen und rauchlose Tabakerzeugnisse). Ferner sollten mit der Überarbeitung Bedingungen geschaffen werden, die es allen Bürgerinnen und Bürgern EU-weit ermöglichen, auf der Grundlage korrekter und genauer Informationen über die gesundheitlichen Folgen des Tabakkonsums aufgeklärte Kaufentscheidungen über die Produkte zu treffen. Schließlich sollten alle Raucher von den Schutzvorkehrungen der TRL (z. B. den gesundheitlichen Warnhinweisen und der Inhaltsstoffregelung) profitieren. Angesichts dessen wurde die folgende vordringliche **Gesundheitserwägung** beim Vergleich und bei der Auswahl der verschiedenen Optionen berücksichtigt:

- C. EU-weite Sicherstellung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus für die Bürgerinnen und Bürger.

6. POLITISCHE OPTIONEN

Bei der Überarbeitung wurde eine erhebliche Zahl politischer Optionen in Erwägung gezogen. Einige ursprünglich vorgesehene Maßnahmen (z. B. die Tabakindustrie an den Gesundheitskosten zu beteiligen, Maßnahmen zur Einführung von Mechanismen zur Altersüberprüfung an allen Zigarettenautomaten und gemeinsame Vorschriften für die Auslage von Tabakerzeugnissen in der Verkaufsstelle) wurden fallen gelassen.

Für den Bereich „**rauchlose Tabakerzeugnisse und Erweiterung der Produktpalette**“ (d. h. nikotinhaltige Produkte und pflanzliche Raucherzeugnisse) reichten die Optionen von der Beibehaltung des Status quo über die Regelung der Produkte im Rahmen der TRL (gesundheitliche Warnhinweise/Inhaltsstoffe) bis hin zur schrittweisen Abschaffung der Produkte (pflanzliche Rauchprodukte). In Bezug auf die rauchlosen Tabakerzeugnisse wurde auch geprüft, ob das derzeitige Verbot des Tabaks für den oralen Gebrauch aufgehoben werden sollte, und in Bezug auf die nikotinhaltigen Produkte wurde analysiert, ob ein neues Zulassungssystem eingeführt oder das bestehende System zur Arzneimittelzulassung verwendet werden sollte.

Im Bereich „**Verpackung und Kennzeichnung**“ gab es die Optionen der Beibehaltung des Status quo, der Einführung größerer und zwingend vorgeschriebener Warnbilder zusätzlich zum Verbot von der Werbung dienenden und irreführenden Elementen oder der Einführung neutraler Einheitsverpackungen. Die Maßnahmen nehmen andere Tabakerzeugnisse als industriell hergestellte Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen (d. h. Zigarren, Zigarillos, Pfeifentabak und rauchlose Tabakerzeugnisse) von einigen Bestimmungen aus, doch sollte die Ausnahme wegfallen,

falls sich die Umstände erheblich ändern (was die Absatzzahlen oder Verbreitung bei jungen Menschen betrifft).

Im Bereich „**Inhaltsstoffe**“ umfassten die Optionen obligatorische oder freiwillige Anmeldungen entweder in verschiedenen Formaten oder anhand eines gemeinsamen elektronischen Formats. Auch in Bezug auf die Regelung der Inhaltsstoffe wurden verschiedene Optionen geprüft, darunter auch die Regelung von Zusatzstoffen mit besonders ansprechenden, suchterzeugenden und giftigen Eigenschaften, das Verbot von Produkten mit charakteristischen Aromen und solchen mit erhöhter Toxizität oder erhöhtem Suchtpotenzial sowie ein Verbot aller Zusatzstoffe, die für die Herstellung nicht wesentlich sind. Die Maßnahmen nehmen andere Tabakerzeugnisse als industriell hergestellte Zigaretten, Tabak zum Selbstdrehen und rauchlose Tabakerzeugnisse (d. h. Zigarren, Zigarillos, Pfeifentabak) von einigen Bestimmungen aus, doch sollte die Ausnahme wegfallen, falls sich die Umstände erheblich ändern (was die Absatzzahlen oder Verbreitung bei jungen Menschen betrifft).

Im Bereich „**grenzüberschreitender Fernabsatz**“ reichen die Optionen von der Beibehaltung des Status quo über die Einführung einer Meldepflicht bis hin zum Verbot von grenzüberschreitendem Fernabsatz für Tabak.

Der Bereich „**Rückverfolgbarkeit und Sicherheitsmerkmale**“ umfasst schließlich Optionen von der Beibehaltung des Status quo bis zur Einführung eines EU-Systems für die Rückverfolgung mit oder ohne Sicherheitsmerkmale. Für andere Tabakerzeugnisse als industriell hergestellte Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen würde eine Übergangsfrist gelten.

7. VERGLEICH DER OPTIONEN UND BEVORZUGTE OPTION

7.1. RAUCHLOSE TABAKERZEUGNISSE UND ERWEITERUNG DER PRODUKTPALETTE

a) Rauchlose Tabakerzeugnisse

Die Aufhebung des Verbots von Tabak zum oralen Gebrauch (Snus) und der Erlass strengerer Vorschriften für die Kennzeichnung von rauchlosen Tabakerzeugnissen und ihrer Inhaltsstoffe würde die derzeitige unterschiedliche Behandlung verschiedener Kategorien rauchloser Tabakerzeugnisse beenden. In wirtschaftlicher Hinsicht ist von dieser Option ein erheblicher Anstieg des Konsums von Tabak zum oralen Gebrauch zu erwarten, während die Verkaufszahlen anderer rauchloser Tabakerzeugnisse wahrscheinlich sinken. Um den Vorschriften über Kennzeichnung und Inhaltsstoffe nachzukommen, würden die Wirtschaftsakteure mit einigen Kosten konfrontiert, ein EU-weit harmonisiertes Vorgehen dürfte sich jedoch im Gegensatz zu schrittweisen Änderungen in einzelnen Mitgliedstaaten als günstig erweisen. Was die Gesundheit betrifft, wird derzeit diskutiert, wie schädlich Tabak zum oralen Gebrauch ist; allgemein kommt man jedoch zu dem Ergebnis, dass Tabak zum oralen Gebrauch ein suchterzeugendes Produkt ist, das schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit hat. Es gibt keine überzeugenden Belege dafür, dass weniger geraucht würde, wenn das Verbot von Tabak zum oralen Gebrauch aufgehoben würde; außerdem wurde darauf hingewiesen, dass das Produkt beim Einstieg in den Tabakkonsum eine Rolle spielen kann (als Einstiegsdroge) oder in Kombination mit industriell hergestellten Zigaretten verwendet wird (Doppelkonsum), insbesondere an Orten, wo Rauchen verboten ist.

Die Aufrechterhaltung des Verbots von Tabak zum oralen Gebrauch, Einführung einer Meldepflicht für alle neuartigen Tabakerzeugnisse und Einführung strengerer Vorschriften für Kennzeichnung und Inhaltsstoffe für alle rauchlosen Tabakerzeugnisse (d. h. gesundheitliche Warnhinweise auf beiden Seiten der Packungen und ein Verbot rauchloser Tabakerzeugnisse mit charakteristischen Aromen) ist die bevorzugte Option. Diese Option würde einen gemeinsamen Rahmen für rauchlose Tabakerzeugnisse hinsichtlich Inhaltsstoffen und Kennzeichnung bilden und gleichzeitig das derzeitige Verbot von Tabak zum oralen Gebrauch unberührt lassen. Die Einführung eines Meldesystems für neuartige Tabakerzeugnisse würde außerdem dazu beitragen, die Wissensbasis hinsichtlich dieser Produkte mit Blick auf künftige

Änderungen der Richtlinie zu erweitern. Die bevorzugte Option steht mit den Leitlinien des WHO-Rahmenübereinkommens über Inhaltsstoffe und Kennzeichnung im Einklang. Die Aufrechterhaltung des Verbots von Tabak zum oralen Gebrauch wird als die einzig wirksame Maßnahme betrachtet, um den Gebrauch dieses Produkts einzudämmen und vom Einstieg in den Konsum rauchloser Tabakerzeugnisse und in die Nikotinsucht bei Nichtrauchern und jungen Menschen abzuschrecken. Da es für andere rauchlose Tabakerzeugnisse bisher nur sehr kleine Märkte in der EU gibt und ihr Wachstumspotenzial begrenzt ist, wird das Verbot von Produkten mit charakteristischen Aromen und die Verstärkung der Sichtbarkeit gesundheitlicher Warnhinweise als verhältnismäßig erachtet.

Aufrechterhaltung des Verbots von Tabak zum oralen Gebrauch, Einschränkung des Verkaufs anderer rauchloser Tabakerzeugnisse auf Bereiche traditioneller Verwendung und Einführung strengerer Vorschriften für Kennzeichnung und Inhaltsstoffe für alle rauchlosen Tabakerzeugnisse (d. h. gesundheitliche Warnhinweise auf beiden Packungsseiten und ein Verbot rauchloser Tabakerzeugnisse mit charakteristischen Aromen). Diese Option würde die Gleichbehandlung aller rauchlosen Tabakerzeugnisse ermöglichen und ein hohes Maß an Gesundheitsschutz bieten. Angesichts des eher begrenzten Wachstumspotenzials anderer rauchloser Tabakerzeugnisse als Tabak zum oralen Gebrauch wurde diese Option in diesem Stadium fallen gelassen, hauptsächlich weil sie als unnötig streng betrachtet wurde.

Eine noch weiterreichende Option wäre es gewesen, **alle rauchlosen Tabakerzeugnisse mit Ausnahme von Tabak zum oralen Gebrauch in Schweden zu verbieten, für den strengere Vorschriften hinsichtlich Kennzeichnung und Inhaltsstoffen gelten müssten**, ohne den Mitgliedstaaten zu erlauben, Ausnahmen für Produkte zur traditionellen Verwendung zu erlassen. Diese Option wurde als unverhältnismäßig fallen gelassen.

b) Nikotinhaltige Erzeugnisse

Die Regelung nikotinhaltiger Erzeugnisse im Rahmen der TRL könnte dazu beitragen, die Sicherheit dieser Produkte zu verbessern. Diese Option entspricht jedoch aufgrund der Funktion dieser Produkte nicht der aktuellen Regelungsentwicklung in den Mitgliedstaaten.

Die Einrichtung eines eigenen Zulassungssystems für nikotinhaltige Erzeugnisse würde hohe Verwaltungskosten für die einzelstaatlichen Behörden verursachen, komplizierte Erwägungen zur Festlegung der Kriterien für die Bewertung erfordern und das Risiko von Überschneidungen mit dem Arzneimittelrahmen mit sich bringen.

Bevorzugt wird die Option, diejenigen nikotinhaltigen Erzeugnisse, deren Nikotingehalt eine bestimmte Schwelle überschreitet, dem Arzneimittelrecht zu unterwerfen und die übrigen nikotinhaltigen Erzeugnisse als Verbraucherprodukte zu behandeln, sofern sie gesundheitliche Warnhinweise tragen. Damit würde die derzeitige unterschiedliche Behandlung zwischen nikotinhaltigen Erzeugnissen und Nikotinersatztherapeutika beendet, die Rechtssicherheit erhöht und die laufende Entwicklung in den Mitgliedstaaten aufgrund der Funktion dieser Erzeugnisse konsolidiert. Zugelassene Produkte könnten in der EU frei verkehren, andere hingegen nur dann, wenn ihr Nikotingehalt unterhalb eines bestimmten Schwellenwerts liegt und sie mit den Kennzeichnungsvorschriften übereinstimmen. Diese Option fördert Forschung und Entwicklung im Bereich Raucherentwöhnung, um den größtmöglichen Nutzen für die Gesundheit zu erreichen.

Alle nikotinhaltigen Erzeugnisse dem Arzneimittelrecht zu unterwerfen, ist die strengste Option, die in Betracht gezogen wurde; sie wurde jedoch aus Gründen der Verhältnismäßigkeit verworfen.

c) Pflanzliche Raucherzeugnisse

Pflanzliche Raucherzeugnisse im Rahmen der TRL (Kennzeichnungsbestimmungen) zu regeln, ist die bevorzugte Option. Dies würde zu einer einheitlichen Entwicklung in der EU

beitragen, die den freien Verkehr erleichtert, ein gemeinsames Sicherheitsnetz für Verbraucher bietet und dem Potenzial der Irreführung bei den Produkten Rechnung trägt.

Die schrittweise Einstellung der Vermarktung pflanzlicher Raucherzeugnisse wäre unter gesundheitlichen Gesichtspunkten die beste Lösung, hätte jedoch negative Auswirkungen für die beteiligten Wirtschaftsakteure. Diese Lösung wurde hauptsächlich deshalb verworfen, weil sie unverhältnismäßig wäre, wenn man berücksichtigt, dass die größten Bedenken sich auf die Fehlwahrnehmung schädlicher gesundheitlicher Wirkungen beziehen. Darüber hinaus weisen pflanzliche Raucherzeugnisse nicht die gleichen suchterzeugenden Eigenschaften auf wie herkömmliche Zigaretten oder andere nikotinhaltige Erzeugnisse.

7.2. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

Die Einführung **größerer und obligatorischer bildlicher Warnhinweise** auf beiden Seiten von Tabakpackungen würde die derzeitige zersplitterte Situation kohärenter machen (in acht Mitgliedstaaten werden bereits Warnbilder verwendet, und zwei weitere werden 2013 folgen), mit internationalen Verpflichtungen im Einklang stehen (WHO-Rahmenübereinkommen) und den grenzüberschreitenden Handel erleichtern. Der Erlass EU-weit geltender Maßnahmen würde zu Kosteneinsparungen für die Industrie führen im Vergleich zur jetzigen Situation, in der die Industrie sich immer wieder an viele verschiedene Rechtssysteme anpassen muss. Aus gesundheitlicher Sicht würden größere und obligatorische Warnbilder das Bewusstsein für die negativen gesundheitlichen Folgen des Tabakkonsums in allen EU-Mitgliedstaaten verstärken (während derzeit Verbraucher in den Mitgliedstaaten, die sowohl textliche als auch bildliche Warnhinweise vorschreiben, besser informiert sind als Verbraucher in den Ländern, die nur textliche Warnhinweise verwenden), zu Verhaltensänderungen motivieren und verhindern, dass insbesondere junge Menschen anfangen zu rauchen.

Bevorzugt wird die Option, größere und obligatorische bildliche Warnhinweise einzuführen und außerdem der Werbung dienende und irreführende Elemente zu verbieten. Auf diese Weise würde der Binnenmarkt besser funktionieren und es würden Kosten eingespart im Vergleich zu vielfachen einzelstaatlichen Änderungen. Diese Option würde auch die positiven Auswirkungen auf die Gesundheit erhöhen, indem das Bewusstsein für das Produkt und die damit verbundenen gesundheitlichen Auswirkungen weiter verstärkt würde. Sie würde ferner dazu beitragen, insbesondere junge Menschen davon abzuhalten, mit dem Rauchen anzufangen. Den Mitgliedstaaten würde es freistehen, Einheitspackungen einzuführen, soweit dies mit dem Vertrag vereinbar ist.

Die Einführung von **Einheitspackungen** auf EU-Ebene hätte die höchstmöglichen Auswirkungen auf den Binnenmarkt und würde die Folgekosten für die Industrie weiter senken. Diese Option hätte unter gesundheitlichen Gesichtspunkten die positivsten Auswirkungen. Da bislang aber noch keine konkreten Erfahrungen aus der Praxis in der EU vorliegen, Rechtsstreite anhängig sind und einige Interessenträger Bedenken geäußert haben, erscheint es vorzuziehen, in diesem Stadium eine weniger strenge Option zu wählen und 5 Jahre nach Umsetzung der Richtlinie über diese Frage Bericht zu erstatten, um die Entwicklungen zu bewerten.

7.3. MELDUNG UND REGELUNG VON INHALTSSTOFFEN

Die Einführung **einer Meldepflicht mit Meldungen in einheitlichem elektronischen Format** würde für gleiche Ausgangsbedingungen sorgen, die Datenauswertung und -überwachung erleichtern und der Industrie Kostenersparnis bringen im Gegensatz zur derzeitigen zersplitterten Lage mit verschiedenen Meldeformaten in den einzelnen Mitgliedstaaten.

Würden die Mitgliedstaaten verpflichtet, giftige, suchterzeugende und besonders ansprechende Zusätze in Tabakerzeugnissen zu regeln, hätten sie nur begrenzte Anleitung, und auch die positiven Auswirkungen für den Binnenmarkt wären nur beschränkt. Für die Wirtschaftsakteure würde diese Maßnahme zu Rechtsunsicherheit und nur zu geringer

Kostenersparnis führen im Vergleich zur derzeitigen Situation, in der die Industrie sich an verschiedene einzelstaatliche Maßnahmen anpassen muss. Von dieser Option wird nicht erwartet, dass sie in signifikanter Weise davon abhält, mit dem Rauchen anzufangen.

Bevorzugt wird die Option, Tabakerzeugnisse mit charakteristischen Aromen und mit erhöhter Toxizität oder erhöhtem Suchtpotenzial zu verbieten.⁸ Diese Option würde einen Flickenteppich einzelstaatlicher Regelungen verhindern und den grenzüberschreitenden Handel erleichtern. Sie würde außerdem Kosten einsparen im Vergleich zur derzeitigen Situation, in der eine Vervielfachung einzelstaatlicher Änderungen zu erwarten ist. Diese Option verbietet nicht die Verwendung aller Zusatzstoffe, sondern konzentriert sich auf Produkte mit charakteristischen Aromen (z. B. Vanille und Schokolade) sowie auf Zusatzstoffe, die Assoziationen von Energie und Vitalität wecken (z. B. Koffein und Taurin), oder Zusatzstoffe, die den Eindruck erwecken, das Produkt sei gesund (z. B. Vitamine). Die Zahl der betroffenen Produkte wäre begrenzt, ebenso wie die Auswirkungen für die Landwirte, einschließlich derer, die am Anbau der Sorten Burley und Oriental beteiligt sind, da diese Option keine Zusatzstoffe regelt, die für die Herstellung von Tabakerzeugnissen von wesentlicher Bedeutung sind. Diese Option würde dazu beitragen, junge Menschen (die von aromatisierten Produkten besonders angesprochen werden) davon abzuhalten, mit dem Rauchen zu beginnen. Test-Panels werden in diesem Entscheidungsfindungsprozess mitwirken. Die Option ermöglicht es auch, weitere Maßnahmen zu treffen, wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse über Toxizität und Suchtpotenzial vorliegen.

Alle nicht für die Herstellung wesentlichen Zusatzstoffe zu verbieten, wäre die strengste Option.⁹ Diese Option würde den Binnenmarkt weiter verbessern und könnte, ähnlich wie die Option des Verbots von Produkten mit charakteristischen Aromen, zu enormen Einsparungen führen. Die Maßnahme würde jedoch die meisten Zusatzstoffe abschaffen, auch jene, die nur in kleineren Mengen verwendet werden und die den Produkten keinen besonderen Geschmack verleihen. Daher würde diese Option praktisch alle auf dem Markt befindlichen Produkte betreffen, neue Zusammensetzungen erfordern und möglicherweise zur Marktrücknahme von Produkten führen. Landwirte, die die Sorten Burley und Oriental anbauen, wären besonders betroffen, da mehr Zusatzstoffe in der Herstellung von Tabakerzeugnissen aus diesen beiden Tabaksorten verwendet werden. Unter gesundheitlichen Gesichtspunkten würde diese Option die Auswirkungen auf den Tabakkonsum und seine Verbreitung weiter verstärken, jedoch nicht in einem Umfang, der die zusätzlichen Kosten rechtfertigen würde.

7.4. GRENZÜBERSCHREITENDER FERNABSATZ

Bevorzugt wird die Option, den grenzüberschreitenden Fernabsatz hinsichtlich Meldepflicht und Mechanismen zur Altersüberprüfung zu regeln. Von dieser Option wird erwartet, dass sie eine bessere Einhaltung der TRL-Vorschriften sicherstellt und die Situation für Einzelhändler verbessert, die legale Geschäftstätigkeiten ausüben, und gleichzeitig weiterhin den Erwerb von Produkten ermöglicht, die nicht in allen Mitgliedstaaten erhältlich sind. Die Altersüberprüfung und höhere Preise (im legalen Verkauf) dürften sich positiv auf Verbreitung und Konsum auswirken. Die Errichtung des Systems dürfte einige zusätzliche Kosten für einzelstaatliche Behörden mit sich bringen; diese Kosten werden aber angesichts der positiven Auswirkungen auf legale Verkäufe und den verringerten Konsum als verhältnismäßig erachtet. Die Kosten werden außerdem weitgehend durch verbesserte Durchsetzungsmöglichkeiten ausgeglichen.

Ein Verbot des grenzüberschreitenden Fernabsatzes würde den bestehenden Verzerrungen Rechnung tragen und es herkömmlichen Einzelhändlern erleichtern, ihre legale Geschäftstätigkeit auszuüben. Auch wäre es dadurch leichter für Mitgliedstaaten, die strengere Vorschriften erlassen haben, diese durchzusetzen. Ferner würde die Wirkung der TRL weiter verstärkt, indem der Erwerb von Produkten, die nicht richtlinienkonform sind, verhindert würde. Andererseits würde diese

⁸ Diese Option ähnelt dem derzeitigen Vorgehen in den USA.

⁹ Diese Option ähnelt dem derzeitigen Vorgehen in Kanada und Brasilien.

Option einen der Vertriebskanäle gänzlich abschaffen. Angesichts der Tatsache, dass eine bessere Einhaltung der TRL mit einer anderen, weniger strengen Option erreicht werden kann, wurde ein völliges Verbot des grenzüberschreitenden Fernabsatzes nicht für notwendig gehalten.

7.5. RÜCKVERFOLGBARKEIT UND SICHERHEITSMERKMALE

Ein **EU-weites Rückverfolgungssystem** würde ein einheitliches Vorgehen sicherstellen, und dies bedeutet erhebliche Kosteneinsparungen für die Industrie und die Schaffung gleicher Ausgangsbedingungen für alle Akteure auf dem Binnenmarkt. Außerdem würde es die Wirkung der TRL in Bezug auf gesundheitliche Warnhinweise und die Regelung der Inhaltsstoffe verstärken, indem die Verfügbarkeit illegaler und nichtkonformer Produkte verringert würde. Berücksichtigt man, dass ein großer Teil des Markts bereits vertraglich verpflichtet ist, ein Rückverfolgungssystem zu betreiben, werden die Folgekosten für die Industrie als verhältnismäßig erachtet, auch in Anbetracht der Tatsache, dass die Datenspeicherung einem unabhängigen Dritten übertragen werden sollte. Die Maßnahme dürfte zu einem Rückgang des Konsums infolge verstärkter Bewusstseinsbildung und geringerer Verfügbarkeit von billiger illegal industriell hergestellten Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen beitragen. Ein Rückverfolgungssystem, das den Behörden Zugriff auf die Datenspeicher bei einem unabhängigen Dritten gibt, wird die Behörden (einschließlich der Kommission) dabei unterstützen, systematisch die Bewegungen von Tabakerzeugnissen von ihrem Herstellungsort über die Vertriebskette bis zum Bestimmungseinzelhandelsmarkt zu verfolgen.

Ein EU-weites Rückverfolgungssystem, das um Sicherheitsmerkmale ergänzt wird, ist die bevorzugte Option. Diese Option würde für die größtmögliche Wirkung der TRL sorgen, die Marktüberwachung erleichtern und die Verbraucher in die Lage versetzen, die Echtheit der Produkte zu überprüfen. Sie greift auch die (nicht belegten) Bedenken einiger Interessenträger auf, die behaupten, die Überarbeitung der TRL würde zu einem Anstieg des illegalen Handels führen.

7.6. ALLGEMEINE SCHLUSSFOLGERUNG ÜBER DIE FOLGEN

7.6.1. Übersicht über die bevorzugten Optionen

Im Anschluss an die Schlussfolgerungen im vorigen Abschnitt gibt die nachstehende Tabelle einen Überblick über die politischen Optionen sowie die Begründungen für die Wahl der (grau gekennzeichneten) bevorzugten Optionen.

PA / Optionen	1	2	3	4	Begründung
1a. rauchlose Tabakerzeugnisse	Aufhebung des Verbots von Tabak zum oralen Gebrauch (Snus) und Erlass strengerer Vorschriften für die Kennzeichnung von rauchlosen Tabakerzeugnissen und ihrer Inhaltsstoffe	Aufrechterhaltung des Verbots von Tabak zum oralen Gebrauch, Einführung einer Meldepflicht für alle neuartigen Tabakerzeugnisse und Einführung strengerer Vorschriften für Kennzeichnung und Inhaltsstoffe für alle rauchlosen Tabakerzeugnisse	Aufrechterhaltung des Verbots von Tabak zum oralen Gebrauch, Einschränkung des Verkaufs anderer rauchloser Tabakerzeugnisse nur auf Bereiche traditioneller Verwendung und Einführung strengerer Vorschriften für Kennzeichnung und Inhaltsstoffe für alle rauchlosen	Verbot aller rauchlosen Tabakerzeugnisse mit Ausnahme von Tabak zum oralen Gebrauch in Schweden. Erlass strengerer Vorschriften für die Kennzeichnung von Tabak zum oralen Gebrauch und seiner Inhaltsstoffe in Schweden	- harmonisierte Regelung von Kennzeichnung und Inhaltsstoffen aller rauchlosen Tabakerzeugnisse - gleiche Ausgangsbedingungen für alle - verhältnismäßig zur Verhinderung der Einführung/Ausweitung neuer suchterzeugender schädlicher Produkte auf dem Binnenmarkt - gesundheitliche Bedenken gegen alle rauchlosen Tabakerzeugnisse - keine Belege dafür, dass rauchlose Tabakerzeugnisse zur Aufgabe des Rauchens bewegen, Risiko der Einstiegsdroge und des Doppelkonsums - Risiko für Marktentwicklung (Inhaltsstoffe und rauchfreie Umgebungen) - Kompromiss/Auswirkung auf KMU gerechtfertigt wegen gesundheitlicher Risiken im Zusammenhang mit

			Tabakerzeugnisse		Produktentwicklung, Marketing und Ausweitung auf neue Verbrauchergruppen. Optionen 3 und 4 hätten positivere gesundheitliche Auswirkungen, Option 2 wird jedoch nach Kosten/Nutzen-Abwägung als verhältnismäßiger erachtet.
1b. nikotin-haltige Erzeugnisse	Regelung nikotinhaltiger Erzeugnisse im Rahmen der TRL-Bestimmungen über Kennzeichnung und Inhaltsstoffe	Einrichtung eines eigenen Zulassungssystems für nikotinhaltige Erzeugnisse	Regelung derjenigen nikotinhalten Erzeugnisse, deren Nikotingehalt eine bestimmte Schwelle überschreitet, im Arzneimittelrecht und Kennzeichnungsvorschriften für die übrigen nikotinhalten Erzeugnisse	Regelung aller nikotinhalten Erzeugnisse im Arzneimittelrecht	<ul style="list-style-type: none"> - klarer und solider Rechtsrahmen für Risiko/Nutzen-Analyse zur Erleichterung des freien Verkehrs von ihrer Art entsprechend ordnungsgemäß zugelassenen Produkten, - Möglichkeit gegenseitiger Anerkennung auf dem Binnenmarkt - Gleichbehandlung von nikotinhalten Erzeugnissen und Nikotinersatztherapeutika - harmonisierter Ansatz, der den Trend in den MS konsolidiert - Mindestsicherheitsstandard - Potenzial zur Raucherentwöhnung Kompromiss: zusätzliche Belastung durch Antrag ist gerechtfertigt durch Errichtung eines harmonisierten Sicherheitsnetzes mit dem Potenzial, das Rauchen zu verringern.
PA / Optionen	1		2		Begründung
1c. Pflanzliche Raucherzeugnisse	TRL-Kennzeichnungsvorschriften für alle pflanzlichen Raucherzeugnisse		Schrittweise Einstellung der Vermarktung pflanzlicher Raucherzeugnisse		<ul style="list-style-type: none"> - erleichtert den freien Verkehr der Produkte - beseitigt aktuelle gesundheitliche Fehl Wahrnehmung Kompromiss: beseitigt Fehl Wahrnehmung bei gleichzeitiger Minimierung der Folgekosten.
PA / Optionen	1	2	3	Begründung	
2. Verpackung und Kennzeichnung	Obligatorische vergrößerte Warnbilder	Obligatorische Warnbilder (Option 1) plus Harmonisierung bestimmter Aspekte von Packung und Aufmachung industriell hergestellter Zigaretten und Verbot der Werbung dienender und irreführender Elemente	Option 2 plus Einheitspackung	<ul style="list-style-type: none"> - beseitigt Unterschiede auf dem Binnenmarkt und erleichtert den freien Verkehr - wirkt bewusstseinsbildend und beseitigt irreführende Elemente - entspricht den FCTC-Verpflichtungen - verhältnismäßig: Konzentration auf den Einstieg ins Rauchen, für junge Menschen besonders ansprechende Produkte - berücksichtigt die Bedenken der Wirtschaftsbeteiligten (z. B. keine Einheitsverpackungen/Eingriffe in Markennamen) - ermöglicht es, internationale und wissenschaftliche Entwicklungen abzuwarten - ermöglicht es den MS, Einheitsverpackungen vorzuschreiben, um den FCTC-Leitlinien zu entsprechen, sofern mit dem Vertrag vereinbar - Kompromiss: Option 3 wäre unter gesundheitlichen Gesichtspunkten wirksamer; es ist jedoch angemessen, konkrete Erfahrungen aus der Praxis abzuwarten. 	
3.	Gemeinsames	Meldepflicht mit	Meldepflicht mit	- beseitigt Unterschiede auf dem	

Inhaltsstoffe	Meldeformat auf freiwilliger Basis. Verbot giftiger, suchterzeugender und besonders ansprechender Zusatzstoffe in Tabakerzeugnissen.	Meldungen in einheitlichem Format. Verbot von Produkten mit charakteristischem Aroma und von Produkten mit erhöhter Toxizität und erhöhtem Suchtpotenzial.	Meldungen in einheitlichem Format. Verbot aller nicht für die Herstellung wesentlichen Zusatzstoffe.	Binnenmarkt und erleichtert den freien Verkehr - verringert den Verwaltungsaufwand (Meldung) - entspricht den FCTC-Verpflichtungen - verhältnismäßig: Konzentration auf den Einstieg ins Rauchen, für junge Menschen besonders ansprechende Produkte - berücksichtigt Bedenken der Interessenträger, einschließlich der Erzeuger (keine Diskriminierung von Burley/Oriental) Kompromiss: Konzentration auf den Einstieg ins Rauchen bei gleichzeitiger Minimierung der Kosten für die Wirtschaftsbeteiligten. Option 3 wäre unter gesundheitlichen Gesichtspunkten wirksamer.
PA / Optionen	1	2	Begründung	
4. Grenzüberschreitender Fernabsatz	Melde- und Altersüberprüfungssystem	Verbot von grenzüberschreitendem Fernabsatz von Tabakerzeugnissen	- stellt Einhaltung der TRL-Schutzvorkehrungen sicher - erleichtert legale Geschäftstätigkeiten (Einzelhandel) – begrenzte wirtschaftliche Auswirkungen auf legale Geschäftstätigkeiten Kompromiss: Option 2 wäre unter gesundheitlichen Gesichtspunkten wirksamer, aber teurer für die Industrie.	
5. Rückverfolgbarkeit und Sicherheitsmerkmale	EU-Rückverfolgbarkeitssystem	Rückverfolgbarkeitssystem, ergänzt durch Sicherheitsmerkmale	- stellt Einhaltung der TRL-Schutzvorkehrungen sicher - gleiche Ausgangsbedingungen (KMU-Großindustrie) - Kostenausgleich durch Einsparungen nach Übergang von illegalem zu legalem Handel - berücksichtigt Bedenken der Wirtschaftsbeteiligten zu illegalem Handel Kompromiss: Kosten für die Industrie werden durch Nutzen durch Verringerung des illegalen Handels aufgewogen.	

Was die **Wirksamkeit** betrifft, so tragen die bevorzugten Optionen zusammengenommen zum übergeordneten Ziel der TRL-Überarbeitung bei, dafür zu sorgen, dass der Binnenmarkt ordnungsgemäß funktioniert, während gleichzeitig ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt ist. Was den **Binnenmarkt** angeht, so ist durch alle Optionen Folgendes gewährleistet: Sie

- erleichtern den freien Warenverkehr auf dem Binnenmarkt durch die Beseitigung bestehender oder zu erwartender Unterschiede zwischen einzelstaatlichen Rechtsvorschriften und/oder
- passen den Harmonisierungsumfang der aktuellen TRL an einen neuen Umfang an, der durch die wissenschaftliche Entwicklung oder internationale Verpflichtungen erforderlich ist und /oder
- stellen sicher, dass die Schutzvorkehrungen der TRL nicht durch illegale Produkte oder grenzüberschreitende Verkäufe untergraben werden, die diese Schutzvorkehrungen nicht beachten.

Was die **Gesundheit** anbelangt, so konzentriert sich die vorgesehene Überarbeitung darauf, junge Menschen davon abzuhalten, mit dem Rauchen anzufangen, möchte jedoch auch erwachsenen Verbrauchern aufgeklärte Entscheidungen ermöglichen. Durch die Überarbeitung könnten die mit der TRL festgelegten Schutzmaßnahmen auch Rauchern zugute kommen.

Die kombinierten bevorzugten Optionen sind **kostengünstig** in dem Sinne, dass von ihnen erwartet wird, der Gesellschaft allgemeinen sozioökonomischen Nutzen zu bringen. Für die Wirtschaftsbeteiligten dürften die bevorzugten Optionen zu einer Senkung der direkten (Folge-)Kosten führen, die allerdings durch Einkommensverluste aufgrund eines Konsumrückgangs aufgewogen werden könnten.

Die ermittelten Optionen bilden einen **kohärenten** Ansatz, der mit den internationalen Verpflichtungen und den grundlegenden Werten und Rechten sowie dem allgemeinen Ziel der EU, das Wohlergehen ihrer Völker zu schützen (Artikel 3 EUV), im Einklang steht.

7.6.2. Gesamtauswirkungen

Es ist zu erwarten, dass die Kombination der bevorzugten politischen Optionen innerhalb eines Fünfjahreszeitraums ab der Ausgangslage zu einem Rückgang des Konsums von industriell hergestellten Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen um etwa 2 % führen wird. Dies entspricht **einer Verringerung um 2,4 Millionen Raucher in der EU**.

Die Auswirkungen auf die **Wirtschaftsbeteiligten** im Zusammenhang mit der Einhaltung der bevorzugten Optionen (direkte Kosten) dürften positiv im Vergleich zur Ausgangslage sein. Andererseits werden die indirekten Kosten durch den erwarteten Konsumrückgang im Laufe der Zeit zu Einkommenseinbußen für Hersteller von industriell hergestellten Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen in Höhe von etwa 376 Mio. EUR führen. Diese negativen Auswirkungen auf Hersteller von industriell hergestellten Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen könnten den Nutzen durch Kosteneinsparungen bei direkten Kosten aufwiegen. Allerdings wird erwartet, dass Geld, welches nicht für Tabak ausgegeben wird, in anderen Bereichen ausgegeben wird, die dann wiederum von den erhöhten Ausgaben profitieren.

Was die **Beschäftigung** betrifft, wird davon ausgegangen, dass im Tabakbereich verlorene Arbeitsplätze in anderen Bereichen neu geschaffen werden und dass die Maßnahmen insgesamt zu einem klaren Beschäftigungszuwachs von schätzungsweise etwa 2 200 Arbeitsplätzen führen werden. Mögliche regionale Beschäftigungsauswirkungen wurden ebenso wie die spezifische Lage von KMU und Kleinstunternehmen bei der Ausarbeitung der bevorzugten Optionen sorgfältig geprüft.

Der Hauptnutzen für **Regierungen** besteht nach dem Rückgang von Konsum bzw. Verbreitung in der Verbesserung der Gesundheit, die einen Wert an sich darstellt. Der erwartete sozioökonomische Nutzen (Senkung der Kosten für die gesundheitliche Versorgung, Verringerung von Produktivitätsverlusten und der finanzielle Vorteil geretteter Lebensjahre) beläuft sich in der EU jährlich auf etwa 9,4 Milliarden EUR, selbst wenn man die geringeren Steuereinnahmen abzieht. Die nachstehende Tabelle schlüsselt Gesamtnettokosten und –nutzen auf.

Andererseits erlaubt soziale Aktualisierung den Vergleich von Kosten und Nutzen, die zu verschiedenen Zeiten entstehen, je nachdem, wie schnell die Gesellschaft bereit ist, solche Kompromisse einzugehen.¹⁰ Dies ist im Fall der Eindämmung des Tabakkonsums besonders relevant, da der erwartete Nutzen teilweise erst im Laufe der Zeit entstehen wird, während bestimmte Auswirkungen (z. B. auf Steuereinnahmen) schon früher deutlich werden. Im

¹⁰ Soziale Aktualisierung macht Kosten und Nutzen vergleichbar, die in verschiedenen Zeiträumen entstehen, indem ihre Werte in aktuellen Werten ausgedrückt werden, auf der Grundlage der Geschwindigkeit, in der die Gesellschaft bereit ist, solche Kompromisse einzugehen.

wahrscheinlichsten Falle (d. h. wenn der Rückgang der Steuereinnahmen und die Einsparungen in der Gesundheitsversorgung und durch einen Rückgang der Fehlzeiten in einem Zeitraum von 5 Jahren deutlich werden, während der Nutzen durch eine niedrigere Rate vorzeitiger Sterblichkeit erst in 25 Jahren sichtbar wird), würde sich der jährliche Nutzen eines Rückgangs des Tabakkonsums um 2 % auf 4 Milliarden EUR belaufen.

Abbildung 1: Gesamtnettokosten und -nutzen (Mio. EUR)

	Unterschiedliche prozentuale Verringerung des Tabakkonsums				
	1%	2%	3%	4%	5%
Rückgang der Verbrauchssteuereinnahmen ¹¹	794	1588	2382	3176	3970
Rückgang der Ausgaben im Gesundheitswesen	253	506	759	1012	1265
Rückgang der Produktivitätsverluste	83	165	248	331	413
- durch Frühverrentung/Todesfälle	61	122	183	244	305
- durch Fehlzeiten am Arbeitsplatz	22	43	65	87	108
Rückgang der Kosten durch vorzeitige Sterblichkeit	5 167	10 334	15 501	20 669	25 836
Gesamtnettonutzen	4 709	9 417	14 126	18 836	23 544
Aktualisierte Werte	2,016	4,032	6,048	8,064	10,080

8. ÜBERWACHUNG UND BEWERTUNG

Die folgenden Maßnahmen werden die wirksame Durchführung der überarbeiteten TRL sicherstellen:

- Sitzungen zur Besprechung der Umsetzung zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten.
- Erstellung eines Durchführungsplans.
- Überwachung einer Reihe von Indikatoren, die für das Erreichen der Ziele des Vorschlags relevant sind.
- Errichtung eines Netzes der Mitgliedstaaten zur Erörterung der Durchführung der überarbeiteten TRL.
- Kommissionsbericht über die Durchführung der Richtlinie fünf Jahre nach ihrer Umsetzung.

¹¹ Ungeachtet der gegen illegalen Handel getroffenen Maßnahmen und der Möglichkeit die Steuereinnahmen zu erhöhen.