

18.12.15

AV - FJ - Fz - G - Wi

Gesetzentwurf der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinie über Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse

A. Problem und Ziel

Die 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 verpflichtet die Mitgliedstaaten in Artikel 29, bis zum 20. Mai 2016 die Rechtsvorschriften zu erlassen, die erforderlich sind, um die Richtlinie 2014/40/EU umzusetzen.

B. Lösung

Die Richtlinie 2014/40/EU soll insbesondere durch das in Artikel 1 enthaltene Gesetz über Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse (Tabakerzeugnisgesetz) umgesetzt werden. Im Zuge der Umsetzung der Richtlinie sollen das Vorläufige Tabakgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. September 1997 (BGBl. I S. 2296), das zuletzt durch Artikel 8 Absatz 2 des Gesetzes vom 3. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2178) geändert worden ist, die Tabakprodukt-Verordnung vom 20. November 2002 (BGBl. I S. 4434), die zuletzt durch Artikel 63 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, und die Tabakverordnung vom 20. Dezember 1977 (BGBl. I S. 2831), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 22. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2398) geändert worden ist, durch ein neues Tabakerzeugnisgesetz und eine neue Tabakerzeugnisverordnung abgelöst werden. Darüber hinaus sind Folgeänderungen anderer Rechtsvorschriften erforderlich.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Keine.

Fristablauf: 29.01.16

besonders eilbedürftige Vorlage gemäß Artikel 76 Absatz 2 Satz 4 GG

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Mit dem in Artikel 1 enthaltenen Tabakerzeugnisgesetz werden bestehende Regelungen aus dem Vorläufigen Tabakgesetz übernommen und die grundlegenden Voraussetzungen geschaffen, um die Vorgaben der Richtlinie 2014/40/EU auf Gesetzesebene umzusetzen.

Für die Umsetzung der Vorgaben der Richtlinie 2014/40/EU wurde ein einmaliger Erfüllungsaufwand von 67 Millionen Euro ermittelt. Außerdem ergeben sich jährliche Aufwendungen von rund 17 Millionen Euro.

Da die Vorschriften zu Rückverfolgbarkeit und Sicherheitsmerkmal für Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen erst ab 20. Mai 2019 und für die übrigen Tabakerzeugnisse ab 20. Mai 2024 anzuwenden sind, ergibt sich zu diesem Zeitpunkt voraussichtlich ein zusätzlicher einmaliger Erfüllungsaufwand von 39 Millionen Euro und ein jährlicher Aufwand von 14 Millionen Euro.

Da die Regelungen des Gesetzes der Konkretisierung bedürfen und diese Konkretisierung in der Tabakerzeugnisverordnung erfolgt, ist der Erfüllungsaufwand dort näher quantifiziert.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Zur Erfüllung der Aufgaben im Rahmen der Marktüberwachung durch die Länder wird ein jährlicher Personalaufwand von rund 1 Million Euro angesetzt. Hinzu kommt ein jährlicher Sachaufwand von 29 000 Euro.

Die Normen, deren Adressat die Zollverwaltung ist, führen zu keinem quantifizierbaren zusätzlichen Erfüllungsaufwand, da insbesondere § 27 des Gesetzentwurfs die bisherige Mitwirkung der Zollverwaltung nach den Artikeln 27 bis 29 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30) fortschreibt.

F. Weitere Kosten

Die Sozialkassen werden durch das Rauchen jährlich mit 25,41 Milliarden Euro belastet. Eine Senkung der Raucherquote durch die neuen Regelungen, die sich derzeit nicht beziffern lässt, würde zu einer Entlastung der Sozialkassen führen. Gleichzeitig würde das Aufkommen aus der Tabaksteuer (2014: 14,61 Milliarden Euro) entsprechend sinken.

Mögliche entgangene Gewinne für die Unternehmen können nicht abgeschätzt werden, da diese auch auf Nachfrage keine Zahlen zur Verfügung gestellt haben.

Bundesrat

Drucksache 630/15

18.12.15

AV - FJ - Fz - G - Wi

Gesetzentwurf
der Bundesregierung

**Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinie über
Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse**

Bundesrepublik Deutschland
Die Bundeskanzlerin

Berlin, 18. Dezember 2015

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Stanislaw Tillich

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich gemäß Artikel 76 Absatz 2 Satz 4 des Grundgesetzes den
von der Bundesregierung beschlossenen

Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinie über Tabak-
erzeugnisse und verwandte Erzeugnisse

mit Begründung und Vorblatt.

Der Gesetzentwurf ist besonders eilbedürftig, da die Frist für die Umsetzung der
Richtlinie 2014/40/EU am 20. Mai 2016 abgelaufen sein wird.

Federführend ist das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft.

Fristablauf: 29.01.16

besonders eilbedürftige Vorlage gemäß Artikel 76 Absatz 2 Satz 4 GG

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Absatz 1 NKRG ist als Anlage beigefügt.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Angela Merkel

Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinie über Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse¹⁾

Vom ...

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Gesetz über Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse (Tabakerzeugnisgesetz – TabakerzG)

Inhaltsübersicht

A b s c h n i t t 1

A l l g e m e i n e B e s t i m m u n g e n

- § 1 Begriffsbestimmungen; Anwendbarkeit weiterer Bestimmungen
- § 2 Sonstige Begriffsbestimmungen
- § 3 Verantwortliche Personen

A b s c h n i t t 2

T a b a k e r z e u g n i s s e

- § 4 Emissionswerte
- § 5 Inhaltsstoffe
- § 6 Warnhinweise und Verpackung
- § 7 Rückverfolgbarkeit; Erkennungs- und Sicherheitsmerkmal
- § 8 Bestrahlung
- § 9 Pflanzenschutzmittel
- § 10 Kennlichmachung
- § 11 Tabakerzeugnisse zum oralen Gebrauch
- § 12 Neuartige Tabakerzeugnisse

¹⁾ Dieses Gesetz dient der Umsetzung der Richtlinie 2014/40/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. April 2014 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/37/EG (ABl. L 127 vom 29.4.2014, S. 1).

A b s c h n i t t 3
V e r w a n d t e E r z e u g n i s s e

- § 13 Inhaltsstoffe von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern
- § 14 Beschaffenheit von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern
- § 15 Beipackzettel, Warnhinweis und Verpackung für elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter
- § 16 Allgemeine Pflichten des Herstellers, des Importeurs und des Händlers von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern
- § 17 Pflanzliche Raucherzeugnisse

A b s c h n i t t 4
G e m e i n s a m e V o r s c h r i f t e n f ü r T a b a k e r z e u g n i s s e u n d v e r w a n d t e
E r z e u g n i s s e

- § 18 Verbote zum Schutz vor Täuschung
- § 19 Verbot der Hörfunkwerbung, der Werbung in Druckerzeugnissen und in Diensten der Informationsgesellschaft, Verbot des Sponsorings
- § 20 Verbot der Werbung in audiovisuellen Mediendiensten
- § 21 Verbot von Werbung mit qualitativen Zielen
- § 22 Grenzüberschreitender Fernabsatz an Verbraucher; Datenschutz
- § 23 Ermächtigungen

A b s c h n i t t 5
B e d a r f s g e g e n s t ä n d e

- § 24 Allgemeine Anforderungen an das Inverkehrbringen von Bedarfsgegenständen
- § 25 Übergang von Stoffen auf Erzeugnisse
- § 26 Ermächtigungen

A b s c h n i t t 6
Ü b e r w a c h u n g

- § 27 Zuständigkeit und Zusammenarbeit
- § 28 Aufgaben der Marktüberwachungsbehörden
- § 29 Marktüberwachungsmaßnahmen
- § 30 Adressaten der Marktüberwachungsmaßnahmen
- § 31 Betretensrechte und Befugnisse, Probenahme
- § 32 Duldungs- und Mitwirkungspflichten
- § 33 Ermächtigungen

A b s c h n i t t 7
S t r a f - u n d B u ß g e l d v o r s c h r i f t e n

- § 34 Strafvorschriften

- § 35 Bußgeldvorschriften
- § 36 Einziehung
- § 37 Ermächtigungen

A b s c h n i t t 8 S c h l u s s b e s t i m m u n g e n

- § 38 Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren
- § 39 Zulassung von Ausnahmen
- § 40 Erzeugnisse aus anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum
- § 41 Vorübergehende Verbringungsverbote
- § 42 Ausfuhr
- § 43 Rechtsverordnungen in Dringlichkeitsfällen
- § 44 Rechtsverordnungen zur Angleichung an Unionsrecht
- § 45 Übertragung von Ermächtigungen
- § 46 Ermächtigung zur Anpassung von Rechtsverordnungen
- § 47 Übergangsregelungen

A b s c h n i t t 1 A b s c h n i t t 1 **A l l g e m e i n e B e s t i m m u n g e n**

§ 1

Begriffsbestimmungen; Anwendbarkeit weiterer Bestimmungen

(1) Für die Anwendung dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen gelten die Begriffsbestimmungen des Artikels 2 der Richtlinie 2014/40/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. April 2014 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/37/EG (ABl. L 127 vom 29.4.2014, S. 1). Artikel 2 Nummer 40 gilt mit der Maßgabe, dass die Bereitstellung von Produkten jede Abgabe eines Produkts zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Gemeinschaftsmarkt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit umfasst.

(2) Bestimmungen über den Schutz der menschlichen Gesundheit oder zum Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher vor Täuschung aufgrund anderer Gesetze und der aufgrund dieser Gesetze erlassenen Rechtsverordnungen bleiben unberührt.

§ 2

Sonstige Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen ist oder sind:

1. Erzeugnisse: Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse,
2. verwandte Erzeugnisse: elektronische Zigaretten, Nachfüllbehälter und pflanzliche Raucherzeugnisse,
3. Behandeln: das Wiegen, Messen, Um- und Abfüllen, Stempeln, Bedrucken, Verpacken, Kühlen, Lagern, Aufbewahren, Befördern sowie jede sonstige Tätigkeit, die nicht als Herstellen oder Inverkehrbringen anzusehen ist,
4. Wirtschaftsakteure: Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure, Händler sowie jeder sonstige Akteur innerhalb der Liefer- und Vertriebskette von Erzeugnissen,
5. werbliche Informationen: Bezeichnungen, Angaben, Aufmachungen, Darstellungen, Zeichen und Symbole zu Zwecken der Werbung,
6. Werbung: jede Art kommerzieller Kommunikation mit dem Ziel oder mit der direkten oder indirekten Wirkung, den Verkauf eines Erzeugnisses zu fördern,
7. Sponsoring: jeder öffentliche oder private Beitrag zu einer Veranstaltung oder einer Aktivität oder jede Unterstützung von Einzelpersonen mit dem Ziel oder der direkten oder indirekten Wirkung, den Verkauf eines Erzeugnisses zu fördern,
8. Dienste der Informationsgesellschaft: Dienste im Sinne des Artikels 1 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie 2015/1535/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 241 vom 17.09.2015, S. 1),
9. Bedarfsgegenstände: Packungen, Behältnisse oder sonstige Umhüllungen, die dazu bestimmt sind, mit Erzeugnissen in Berührung zu kommen,
10. Zollbehörden: die für die Kontrolle der Außengrenzen zuständigen Behörden.

§ 3

Verantwortliche Personen

(1) Die Wirtschaftsakteure sind im Rahmen ihrer Geschäftstätigkeit gleichermaßen verpflichtet sicherzustellen, dass nur Erzeugnisse in den Verkehr gebracht werden, die den Anforderungen dieses Gesetzes und der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen genügen. Soweit in den in Satz 1 bezeichneten Rechtsvorschriften ein oder mehrere Wirtschaftsakteure besonders verpflichtet werden, gelten diese Vorschriften zusätzlich.

(2) Die Werbeverbote der §§ 19 bis 21 richten sich an den Hersteller, den Importeur, den Händler und jede natürliche oder juristische Person, die Werbung oder Sponsoring betreibt.

A b s c h n i t t 2

T a b a k e r z e u g n i s s e

§ 4

Emissionswerte

(1) Zigaretten dürfen nur in der Weise hergestellt oder in den Verkehr gebracht werden, dass folgende Emissionswerte nicht überschritten werden:

1. Teer: 10 Milligramm je Zigarette,
2. Nikotin: 1,0 Milligramm je Zigarette,
3. Kohlenmonoxid: 10 Milligramm je Zigarette.

(2) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates weitere Höchstwerte für Emissionen festzulegen, soweit dies zum Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher vor Gesundheitsschäden oder zur Durchführung von Rechtsakten der Europäischen Union erforderlich ist.

§ 5

Inhaltsstoffe

(1) Es ist verboten, in den Verkehr zu bringen:

1. Zigaretten und Tabake zum Selbstdrehen, die
 - a) ein charakteristisches Aroma haben oder
 - b) Aromastoffe in ihren Bestandteilen enthalten oder sonstige technische Merkmale aufweisen, mit denen sich der Geruch oder Geschmack oder die Rauchintensität verändern lassen;
2. Filter, Papier und Kapseln für Zigaretten und für Tabak zum Selbstdrehen, die Tabak oder Nikotin enthalten;
3. Tabakerzeugnisse, die Zusatzstoffe in Mengen enthalten, die die toxische oder suchterzeugende Wirkung oder die krebserregenden, erbgutverändernden oder fortpflanzungsschädigenden Eigenschaften (CMR-Eigenschaften) beim Konsum messbar erhöhen;
4. Tabakerzeugnisse, die den Anforderungen einer nach Absatz 2 Nummer 3 oder 4 erlassenen Rechtsverordnung nicht genügen.

(2) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit dies zum Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher vor Gesundheitsschäden erforderlich ist, oder zur Durchführung von Rechtsakten der Europäischen Union,

1. die Zusatzstoffe oder Kombinationen von Zusatzstoffen zu bestimmen, die als charakteristisches Aroma nach Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe a gelten,
2. Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen zu bestimmen, die Zusatzstoffe oder Kombinationen von Zusatzstoffen enthalten, die ein charakteristisches Aroma nach Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe a erzeugen,
3. das Inverkehrbringen von Tabakerzeugnissen mit bestimmten Inhaltsstoffen oder mit bestimmten Mengen an Inhaltsstoffen zu verbieten oder zu beschränken und diese Inhaltsstoffe festzulegen oder die Mengen festzusetzen,
4. Höchstmengen für den Gehalt an bestimmten Zusatzstoffen in Tabakerzeugnissen festzusetzen und
5. das bei der Bestimmung nach den Nummern 1 und 2 anzuwendende Verfahren zu regeln und dabei insbesondere vorzuschreiben, dass
 - a) beim Hersteller oder Importeur, auch unter Fristsetzung, Folgendes angefordert werden kann:
 - aa) schriftliche Stellungnahmen und sonstige Angaben, insbesondere über die Vermarktung, das Herstellen oder die Zusammensetzung von Tabakerzeugnissen, über die hierbei verwendeten Zusatzstoffe, über deren Funktion und die Gründe für deren Verwendung sowie über die Wirkungen dieser Zusatzstoffe insbesondere hinsichtlich der Erzeugung eines charakteristischen Aromas,
 - bb) Angaben über getroffene Maßnahmen, insbesondere zur Rücknahme der Erzeugnisse vom Markt;
 - b) die Kommission, andere Mitgliedstaaten oder Dritte beteiligt oder informiert werden sowie die beteiligten Dritten zur Stellungnahme und zur Mitteilung bestimmter Angaben aufgefordert werden können.

Zuständig für die Durchführung von Regelungen nach Nummer 5 ist das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit.

§ 6

Warnhinweise und Verpackung

(1) Tabakerzeugnisse dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn die Packungen und Außenverpackungen mit den gesundheitsbezogenen Warnhinweisen versehen sind, die eine Rechtsverordnung nach Absatz 2 Nummer 1 für das jeweilige Erzeugnis vorschreibt.

(2) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt,

1. im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zur Durchführung von Rechtsakten der Europäischen Union Inhalt, Art und Weise, Umfang und das Verfahren der Kennzeichnung mit gesundheitsbezogenen Warnhinweisen zu regeln,
2. im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bun-

desrates zur Durchführung von Rechtsakten der Europäischen Union vorzuschreiben, dass Tabakerzeugnisse nur in bestimmten Einheiten und in Packungen einer bestimmten Art oder Größe in den Verkehr gebracht werden dürfen.

§ 7

Rückverfolgbarkeit; Erkennungs- und Sicherheitsmerkmal

(1) Tabakerzeugnisse dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn die Packungen mit folgenden Merkmalen versehen sind:

1. mit einem individuellen Erkennungsmerkmal und
2. mit einem fälschungssicheren Sicherheitsmerkmal.

(2) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zur Durchführung von Rechtsakten der Europäischen Union, Inhalt, Art und Weise, Umfang und das Verfahren der Kennzeichnung mit einem individuellen Erkennungsmerkmal und einem fälschungssicheren Sicherheitsmerkmal zu regeln. Es kann dabei insbesondere

1. vorschreiben, dass Wirtschaftsakteure
 - a) bestimmte Informationen, insbesondere den Zeitpunkt, den Ort und die Art und Weise der Herstellung, die Art, Menge, Herkunft und Beschaffenheit der Tabakerzeugnisse sowie die Namen und Anschriften aller Abnehmer in der Vertriebskette, zu erfassen haben und
 - b) diese Informationen an einen Datenspeicher nach Nummer 3 elektronisch zu übermitteln haben;
2. Hersteller von Tabakerzeugnissen verpflichten, den übrigen Wirtschaftsakteuren mit Ausnahme des Händlers, der Tabakerzeugnisse unmittelbar an Verbraucherinnen und Verbraucher abgibt, die technische Ausrüstung für die Erfassung und elektronische Übermittlung der Informationen nach Nummer 1 Buchstabe a bereitzustellen;
3. Hersteller und Importeure von Tabakerzeugnissen verpflichten, die Informationen nach Nummer 1 Buchstabe a durch unabhängige Dritte in einem im Gebiet der Europäischen Union befindlichen Datenspeicher verarbeiten und verwalten zu lassen und hierüber Datenspeicherungsverträge abzuschließen, sowie Vorschriften erlassen über
 - a) die Anforderungen und das Verfahren bei der Auswahl und Zulassung der unabhängigen Dritten durch die Kommission,
 - b) die Vereinbarkeit der Verarbeitung und Verwaltung der Informationen nach Nummer 1 Buchstabe a mit den Anforderungen der Datensicherung und des Datenschutzes,
 - c) die Überwachung der unabhängigen Dritten durch externe Prüfer, deren Auswahl und Vergütung durch den Hersteller sowie über die Berichtspflichten der Prüfer,
 - d) den Zugriff auf die Informationen nach Nummer 1 Buchstabe a und die Duldung des Zugangs der Kommission, der zuständigen Behörden, der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Union und der Zollbehörden zum

physischen Standort des Speichers; dabei kann auch vorgesehen werden, dass in begründeten Fällen auch den Herstellern oder Importeuren Zugriff auf diese Informationen gewährt werden kann;

4. vorschreiben, dass die Wirtschaftsakteure schriftliche Aufzeichnungen über die Vertriebskette führen und aufbewahren.

§ 8

Bestrahlung

(1) Es ist verboten,

1. als Hersteller bei Tabakerzeugnissen eine nicht zugelassene Bestrahlung mit ultravioletten oder ionisierenden Strahlen anzuwenden,
2. Tabakerzeugnisse in den Verkehr zu bringen, die entgegen dem Verbot nach Nummer 1 oder entgegen den Anforderungen einer nach Absatz 2 erlassenen Rechtsverordnung bestrahlt worden sind.

(2) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung und dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates,

1. soweit dies mit dem Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher vor Gesundheitsschäden vereinbar ist, eine Bestrahlung mit ultravioletten oder ionisierenden Strahlen allgemein oder für bestimmte Tabakerzeugnisse oder für bestimmte Verwendungszwecke zuzulassen und,
2. soweit dies zum Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher vor Gesundheitsschäden erforderlich ist, bestimmte technische Verfahren für zugelassene Bestrahlungen vorzuschreiben.

§ 9

Pflanzenschutzmittel

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit dies zum Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher vor Gesundheitsschäden erforderlich ist,

1. für Pflanzenschutzmittel und deren Abbau- und Reaktionsprodukte Höchstmengen festzusetzen, die in oder auf Tabakerzeugnissen beim Inverkehrbringen nicht überschritten sein dürfen,
2. das Inverkehrbringen von Tabakerzeugnissen, bei denen oder bei deren Ausgangsstoffen bestimmte Pflanzenschutzmittel angewendet worden sind, zu verbieten.

§ 10

Kenntlichmachung

(1) Die Anwendung der auf Grund von Rechtsverordnungen nach § 8 Absatz 2 Nummer 1 zugelassenen Bestrahlung ist kenntlich zu machen. Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, in diesen Rechtsverordnungen die Art der Kenntlichmachung zu regeln sowie Ausnahmen von den Verpflichtungen zur Kenntlichmachung zuzulassen, soweit dies mit dem Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher vor Gesundheitsschäden vereinbar ist.

(2) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit dies zum Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher vor Gesundheitsschäden erforderlich ist,

1. Vorschriften über die Kenntlichmachung von Tabakerzeugnissen, die Stoffe im Sinne des § 9 enthalten, zu erlassen,
2. vorzuschreiben, dass Tabakerzeugnissen bestimmte Angaben, insbesondere über die Anwendung dieser Stoffe, beizufügen sind.

§ 11

Tabakerzeugnisse zum oralen Gebrauch

Es ist verboten, Tabakerzeugnisse zum oralen Gebrauch in den Verkehr zu bringen.

§ 12

Neuartige Tabakerzeugnisse

(1) Neuartige Tabakerzeugnisse dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie zugelassen sind.

(2) Zuständig für die Zulassung ist das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle.

(3) Die Zulassung ist nur zu versagen, wenn das neuartige Tabakerzeugnis, je nachdem ob es sich um ein Rauchtabakerzeugnis oder ein rauchloses Tabakerzeugnis handelt, die für dieses Erzeugnis geltenden Anforderungen dieses Gesetzes oder der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen nicht erfüllt.

(4) Werden die jeweils geltenden Anforderungen dieses Gesetzes oder der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen nicht mehr erfüllt, ist die Zulassung zu widerrufen. § 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes bleibt unberührt.

(5) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Zulassungsverfahren zu regeln einschließlich der vom Antragsteller beizubringenden Informationen insbesondere über

1. die gesundheitlichen Auswirkungen einschließlich des Suchtpotenzials und einer Risiko – Nutzen – Analyse

2. Marktforschung und die erwartete Verbraucherwahrnehmung.

Abschnitt 3

Verwandte Erzeugnisse

§ 13

Inhaltsstoffe von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern

(1) Elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn

1. sie den Anforderungen einer nach Absatz 2 Nummer 1 bis 3 erlassenen Rechtsverordnung genügen,
2. bei der Herstellung der zu verdampfenden Flüssigkeit nur Inhaltsstoffe von hoher Reinheit verwendet werden, wobei bis auf technisch unvermeidbare Spuren keine anderen Stoffe als diese reinen Inhaltsstoffe enthalten sein dürfen, und
3. bei der Herstellung der zu verdampfenden Flüssigkeit außer Nikotin nur Inhaltsstoffe verwendet werden, die in erhitzter und nicht erhitzter Form kein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen.

(2) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit dies zum Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher vor Gesundheitsschäden erforderlich ist, für elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter

1. die Verwendung bestimmter Inhaltsstoffe allgemein oder für bestimmte Zwecke sowie die Anwendung bestimmter Verfahren beim Herstellen oder Behandeln zu verbieten oder zu beschränken,
2. Höchstmengen für den Gehalt an bestimmten Inhaltsstoffen festzusetzen,
3. Vorschriften über den Reinheitsgrad von Inhaltsstoffen zu erlassen.

§ 14

Beschaffenheit von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern

(1) Elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter dürfen nach Maßgabe des Satzes 2 nur in den Verkehr gebracht werden, wenn

1. Nachfüllbehälter ein Volumen von höchstens 10 Millilitern haben,
2. elektronische Einwegzigaretten oder Einwegkartuschen ein Volumen von höchstens 2 Millilitern haben.

Die nikotinhaltige zu verdampfende Flüssigkeit darf einen Nikotingehalt von höchstens 20 mg/ml haben.

(2) Elektronische Zigaretten dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn die Nikotindosis unter normalen Gebrauchsbedingungen auf einem gleichmäßigen Niveau abgegeben wird.

(3) Elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie kinder- und manipulationssicher sowie bruch- und auslaufsicher sind und über einen Mechanismus für eine auslauffreie Nachfüllung verfügen. Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit dies zum Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher vor Gesundheitsschäden oder zur Durchführung von Rechtsakten der Europäischen Union erforderlich ist, für elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter

1. technische Anforderungen an die Kinder-, Manipulations-, Bruch- und Auslaufsicherheit festzulegen,
2. Anforderungen an eine auslauffreie Nachfüllung festzulegen.

§ 15

Beipackzettel, Warnhinweis und Verpackung für elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter

(1) Elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter dürfen nur in den Verkehr gebracht werden

1. mit einem Beipackzettel, der eine Gebrauchsanleitung und Informationen über gesundheitliche Auswirkungen sowie Kontaktdaten enthält, und
2. wenn die Packungen und Außenverpackungen
 - a) mit einem gesundheitsbezogenen Warnhinweis versehen sind,
 - b) den Anforderungen einer nach Absatz 2 Nummer 3 erlassenen Rechtsverordnung genügen im Hinblick auf
 - aa) Aufmachung und Gestaltung und
 - bb) produktspezifische Angaben und Hinweise.

(2) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit dies zum Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher oder Dritter vor Gesundheitsschäden erforderlich ist,

1. Inhalt und Aufmachung des Beipackzettels im Einzelnen zu regeln,
2. Inhalt, Art und Weise, Umfang und das Verfahren der Kennzeichnung mit gesundheitsbezogenen Warnhinweisen zu regeln,
3. für Packungen und Außenverpackungen Anforderungen zu regeln an
 - a) Aufmachung und Gestaltung und
 - b) produktspezifische Angaben und Hinweise,

4. vorzuschreiben, dass im Verkehr mit elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern Angaben über den Gehalt an bestimmten Inhaltsstoffen zu machen sind.

§ 16

Allgemeine Pflichten des Herstellers, des Importeurs und des Händlers von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern

(1) Der Hersteller, der Importeur und der Händler haben jeweils im Rahmen ihrer Geschäftstätigkeit Vorkehrungen für geeignete Maßnahmen zur Vermeidung von Risiken zu treffen, die mit der elektronischen Zigarette oder dem Nachfüllbehälter verbunden sein können, die oder den sie in den Verkehr gebracht haben. Diese Maßnahmen müssen den Produkteigenschaften angemessen sein und reichen bis zur Rücknahme, zu angemessenen und wirksamen Warnungen und zum Rückruf.

(2) Der Hersteller, der Importeur und der Händler haben jeweils im Rahmen ihrer Geschäftstätigkeit

1. bei den in den Verkehr gebrachten elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern Stichproben durchzuführen,
2. Beschwerden über in den Verkehr gebrachte elektronische Zigaretten oder Nachfüllbehälter zu prüfen und, falls erforderlich, ein Beschwerdebuch zu führen sowie
3. die anderen Wirtschaftsakteure über weitere Maßnahmen zu unterrichten.

Welche Stichproben geboten sind, hängt vom Grad des Risikos ab, das mit den elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern verbunden ist, und von den Möglichkeiten, das Risiko zu vermeiden.

(3) Der Hersteller, der Importeur und der Händler haben jeweils unverzüglich die an ihrem Geschäftssitz zuständige Marktüberwachungsbehörde zu unterrichten, wenn sie wissen oder wenn sie auf Grund der ihnen vorliegenden Informationen oder ihrer Erfahrung wissen müssen, dass eine elektronische Zigarette oder ein Nachfüllbehälter, die oder den sie in den Verkehr gebracht haben, ein Risiko für die Sicherheit und Gesundheit von Personen darstellt. Sie haben der Marktüberwachungsbehörde Einzelheiten mitzuteilen über

1. die Risiken für die menschliche Gesundheit und Sicherheit sowie
2. die Maßnahmen, die sie zur Vermeidung dieser Risiken getroffen haben.

Die Marktüberwachungsbehörde unterrichtet unverzüglich das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit über den Sachverhalt, insbesondere bei Rückrufen. Eine Unterrichtung nach Satz 1 darf nicht zur strafrechtlichen Verfolgung des Unterrichtenden oder für ein Verfahren nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten gegen den Unterrichtenden verwendet werden.

(4) Der Hersteller, der Importeur und der Händler haben unbeschadet des Absatzes 3 Satz 1 unverzüglich die zuständigen Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Union zu unterrichten, in denen die elektronische Zigarette oder der Nachfüllbehälter in den Verkehr gebracht wird oder werden soll. Absatz 3 Satz 2 gilt entsprechend.

(5) Der Hersteller, der Importeur und der Händler haben den Marktüberwachungsbehörden auf Anforderung zusätzliche Informationen und Unterlagen zur Verfügung zu

stellen, beispielsweise über Aspekte der Sicherheit und Qualität oder über mögliche nachteilige Auswirkungen von elektronischen Zigaretten oder Nachfüllbehältern auf die Gesundheit.

§ 17

Pflanzliche Raucherzeugnisse

(1) Pflanzliche Raucherzeugnisse dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn die Packungen und Außenverpackungen mit gesundheitsbezogenen Warnhinweisen versehen sind.

(2) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zur Durchführung von Rechtsakten der Europäischen Union Inhalt, Art und Weise, Umfang und das Verfahren der Kennzeichnung mit gesundheitsbezogenen Warnhinweisen zu regeln.

Abschnitt 4

Gemeinsame Vorschriften für Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse

§ 18

Verbote zum Schutz vor Täuschung

(1) Es ist verboten,

1. nicht zum Konsum geeignete Erzeugnisse oder Erzeugnisse, die entgegen den Vorschriften des § 25 hergestellt oder behandelt worden sind, in den Verkehr zu bringen,
2. Erzeugnisse ohne ausreichende Kenntlichmachung in den Verkehr zu bringen, die
 - a) nachgemacht sind,
 - b) hinsichtlich ihrer Beschaffenheit von der Verkehrsauffassung abweichen und dadurch in ihrem Wert oder in ihrer Brauchbarkeit nicht unerheblich gemindert sind oder
 - c) geeignet sind, den Anschein einer besseren als der tatsächlichen Beschaffenheit zu erwecken.

(2) Es ist verboten, Tabakerzeugnisse unter Verwendung irreführender werblicher Informationen auf Packungen, Außenverpackungen oder auf dem Tabakerzeugnis selbst in den Verkehr zu bringen. Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor,

1. wenn Tabakerzeugnissen insbesondere gesundheitliche oder stimulierende Wirkungen zugeschrieben werden, die ihnen nach den Erkenntnissen der Wissenschaft nicht zukommen oder die wissenschaftlich nicht hinreichend gesichert sind,
2. wenn der Eindruck erweckt wird, dass ein Tabakerzeugnis weniger schädlich als andere sei oder auf die Reduzierung schädlicher Bestandteile des Rauchs abziele,

3. wenn sich die werblichen Informationen auf Geschmack, Geruch, Aromastoffe oder sonstige Zusatzstoffe oder auf deren Fehlen beziehen,
4. wenn Tabakerzeugnissen der Anschein eines Arzneimittels, Lebensmittels oder kosmetischen Mittels gegeben wird,
5. wenn zur Täuschung geeignete werbliche Informationen über die Herkunft der Tabakerzeugnisse, über ihre Menge, ihr Gewicht, über den Zeitpunkt der Herstellung oder Abpackung, über ihre Haltbarkeit, über sonstige, insbesondere natürliche oder ökologische Eigenschaften oder über Umstände, die für ihre Bewertung mitbestimmend sind, verwendet werden.

(3) Es ist verboten, Tabakerzeugnisse in den Verkehr zu bringen,

1. wenn die Packung, die Außenverpackung oder werbliche Informationen Angaben über den Gehalt des Tabakerzeugnisses an Nikotin, Teer oder Kohlenmonoxid enthalten oder
2. wenn die Packung oder die Außenverpackung den Eindruck erweckt, Verbraucherinnen oder Verbraucher könnten einen wirtschaftlichen Vorteil erlangen.

(4) Für elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter gelten die Verbote der Absätze 2 und 3 mit Ausnahme der Informationen über die Aromastoffe und den Nikotinhalt entsprechend.

(5) Für pflanzliche Raucherzeugnisse gelten die Verbote nach Absatz 2 Satz 1 und 2 Nummer 1, 2 und 4 entsprechend. Es ist ferner verboten, pflanzliche Raucherzeugnisse in den Verkehr zu bringen, bei denen Packungen oder Außenverpackungen werbliche Informationen aufweisen, die sich auf das Fehlen von Zusatz- oder Aromastoffen beziehen.

§ 19

Verbot der Hörfunkwerbung, der Werbung in Druckerzeugnissen und in Diensten der Informationsgesellschaft, Verbot des Sponsorings

(1) Es ist verboten, für Tabakerzeugnisse, elektronische Zigaretten oder Nachfüllbehälter im Hörfunk zu werben.

(2) Es ist verboten, für Tabakerzeugnisse, elektronische Zigaretten oder Nachfüllbehälter in der Presse oder in einer anderen gedruckten Veröffentlichung zu werben. Abweichend von Satz 1 darf in einer gedruckten Veröffentlichung geworben werden,

1. die ausschließlich für im Handel mit Tabakerzeugnissen oder elektronischen Zigaretten oder Nachfüllbehältern tätige Personen bestimmt ist,
2. die in einem Staat, der kein Mitgliedstaat der Europäischen Union ist, gedruckt und herausgegeben wird, sofern diese Veröffentlichung nicht hauptsächlich für den Markt in der Europäischen Union bestimmt ist.

(3) Absatz 2 gilt für die Werbung in Diensten der Informationsgesellschaft entsprechend.

(4) Es ist verboten, Hörfunkprogramme zur Förderung des Verkaufs von Tabakerzeugnissen, elektronischen Zigaretten oder Nachfüllbehältern zu sponsern.

(5) Es ist verboten, eine Veranstaltung oder Aktivität mit dem Ziel oder der direkten oder indirekten Wirkung zu sponsern, den Verkauf von Tabakerzeugnissen, elektronischen Zigaretten oder Nachfüllbehältern zu fördern, wenn

1. an der Veranstaltung oder Aktivität mehrere Mitgliedstaaten der Europäischen Union beteiligt sind,
2. die Veranstaltung oder Aktivität in mehreren Mitgliedstaaten der Europäischen Union stattfindet oder
3. die Veranstaltung oder Aktivität eine sonstige grenzüberschreitende Wirkung hat.

§ 20

Verbot der Werbung in audiovisuellen Mediendiensten

Es ist verboten, audiovisuelle kommerzielle Kommunikation im Sinne des Artikels 1 Absatz 1 Buchstabe h der 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 15.04.2010, S. 1) für Tabakerzeugnisse, elektronische Zigaretten oder Nachfüllbehälter oder zugunsten von Unternehmen, deren Haupttätigkeit die Herstellung oder der Verkauf von Tabakerzeugnissen ist, zu betreiben.

§ 21

Verbot von Werbung mit qualitativen Zielen

(1) Es ist verboten, im Verkehr mit Tabakerzeugnissen oder in der Werbung dafür werbliche Informationen zu verwenden,

1. durch die der Eindruck erweckt wird, dass der Genuss oder die bestimmungsgemäße Verwendung von Tabakerzeugnissen gesundheitlich unbedenklich oder dazu geeignet ist, die Funktion des Körpers, die Leistungsfähigkeit oder das Wohlbefinden günstig zu beeinflussen,
2. die ihrer Art nach besonders dazu geeignet sind, Jugendliche oder Heranwachsende zum Konsum zu veranlassen oder darin zu bestärken,
3. die das Inhalieren des Tabakrauchs als nachahmenswert erscheinen lassen,
4. die den Eindruck erwecken, dass die Inhaltsstoffe natürlich oder naturrein seien.

(2) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit dies zum Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher vor Gesundheitsschäden erforderlich ist, Vorschriften zur Durchführung der Verbote des Absatzes 1 zu erlassen, insbesondere

1. die Art, den Umfang oder die Gestaltung der Werbung durch bestimmte Werbemittel oder an bestimmten Orten oder zu bestimmten Zeiten zu regeln,
2. die Verwendung von Darstellungen oder Äußerungen von Angehörigen bestimmter Personengruppen zu verbieten oder zu beschränken.

§ 22

Grenzüberschreitender Fernabsatz an Verbraucher; Datenschutz

(1) Wer grenzüberschreitenden Fernabsatz von Tabakerzeugnissen, elektronischen Zigaretten oder Nachfüllbehältern an Verbraucherinnen und Verbraucher in der Europäischen Union betreiben will, muss

1. ein Altersüberprüfungssystem verwenden, das beim Verkauf kontrolliert, ob der bestellende Verbraucher das für den Erwerb von Erzeugnissen vorgeschriebene Mindestalter hat, das in dem jeweiligen Mitgliedstaat der Europäischen Union gilt, in dem die Erzeugnisse in den Verkehr gebracht werden sollen, und
2. bei der zuständigen Behörde registriert sein.

(2) Die Registrierung erfolgt,

1. wenn sich der Ort der Geschäftstätigkeit im Inland befindet,
 - a) bei der zuständigen Behörde im Inland sowie
 - b) bei der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaates der Europäischen Union, in dem die Erzeugnisse in den Verkehr gebracht werden oder werden sollen;
2. wenn sich der Ort der Geschäftstätigkeit in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union befindet,
 - a) bei der zuständigen Behörde im Inland sowie
 - b) bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates der Europäischen Union, in dem sich der Ort der Geschäftstätigkeit befindet;
3. wenn sich der Ort der Geschäftstätigkeit außerhalb des Gebiets der Europäischen Union befindet, bei der zuständigen Behörde im Inland.

(3) Wenn die Länder für den Zweck der Registrierung nach Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a, Nummer 2 Buchstabe a und Nummer 3 eine gemeinsame Stelle einrichten oder beauftragen, ist diese zuständig.

(4) Die für die Registrierung zuständige Behörde oder Stelle stellt eine Bestätigung über die Registrierung aus. Sie überprüft auch das Vorliegen des Altersüberprüfungssystems nach Absatz 1 Nummer 1 sowie das Vorliegen gültiger Registrierungen der zuständigen Behörden nach Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b und Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b. Sie gibt die Listen aller bei ihr registrierten Verkaufsstellen, die grenzüberschreitenden Fernabsatz nach Absatz 1 betreiben, in geeigneter Weise bekannt.

(5) Wer grenzüberschreitenden Fernabsatz von Tabakerzeugnissen, elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern an Verbraucherinnen und Verbraucher betreibt, darf deren personenbezogene Daten nur im Einklang mit dem Bundesdatenschutzgesetz sowie den weiteren Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten erheben, verarbeiten oder nutzen. Herstellern von Tabakerzeugnissen, elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern, den zur selben Unternehmensgruppe gehörenden Unternehmen oder sonstigen Dritten dürfen diese Daten nicht übermittelt werden. Personenbezogene Daten der Verbraucherinnen und Verbraucher dürfen nicht für andere Zwecke als den jeweiligen Verkauf erhoben, verarbeitet oder genutzt werden; dies gilt auch, wenn Hersteller Tabakerzeugnisse, elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter im grenzüberschreitenden Fernabsatz an Verbraucherinnen und Verbraucher vertreiben.

(6) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zur Durchführung von Rechtsakten der Europäischen Union

1. Inhalt, Art und Weise und das Verfahren der Registrierung zu regeln,
2. die Zuständigkeit für die Registrierung nach Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a, Nummer 2 Buchstabe a und Nummer 3 ganz oder teilweise auf das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit zu übertragen.

§ 23

Ermächtigungen

(1) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates,

1. soweit dies zum Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher oder Dritter vor Gesundheitsschäden erforderlich ist, in den Fällen des Buchstaben f zur Durchführung von Rechtsakten der Europäischen Union,
 - a) die Anwendung bestimmter Verfahren beim Herstellen oder Behandeln zu verbieten oder zu beschränken,
 - b) Untersuchungsverfahren festzulegen, nach denen der Gehalt an bestimmten Stoffen in Erzeugnissen oder in deren Emissionen zu bestimmen ist,
 - c) vorzuschreiben, dass die Überprüfungen auf den Gehalt an bestimmten Stoffen in Erzeugnissen oder in deren Emissionen nur von dafür zugelassenen Prüflaboratorien durchgeführt werden, und die Anforderungen an diese Prüflaboratorien, insbesondere hinsichtlich Eignungsprüfungen, laufender Schulung sowie Zuverlässigkeit und Unabhängigkeit, festzulegen sowie das Verfahren für die Zulassung zu regeln,
 - d) Vorschriften über die Beschaffenheit und den Wirkungsgrad von Gegenständen oder Mitteln zur Verringerung des Gehaltes an bestimmten Stoffen in Erzeugnissen oder in deren Emissionen zu erlassen sowie die Verwendung solcher Gegenstände oder Mittel vorzuschreiben,
 - e) vorzuschreiben, unter welchen Voraussetzungen Angaben verwendet werden dürfen, die sich auf den Gehalt an bestimmten Stoffen in Erzeugnissen oder in deren Emissionen beziehen,
 - f) vorzuschreiben, dass Hersteller und Importeure
 - aa) der zuständigen Behörde bestimmte Angaben machen, insbesondere über die Produkteigenschaften, die Vermarktung, das Herstellen oder die Zusammensetzung von Erzeugnissen, über die hierbei verwendeten Inhaltsstoffe, über deren Funktion und die Gründe für deren Hinzufügung, über ihren Status oder ihre Einstufung nach Rechtsakten der Europäischen Union, über die Wirkungen dieser Inhaltsstoffe und über Bewertungen, aus denen sich die gesundheitliche Beurteilung ergibt, einschließlich der Emissionen,

- bb) Studien, insbesondere über die gesundheitlichen Auswirkungen von Inhaltsstoffen und Emissionen, die konsumfördernden Eigenschaften und zur Marktforschung, durchführen, von einem unabhängigen wissenschaftlichen Gremium überprüfen lassen oder der zuständigen Behörde vorlegen,
- cc) der zuständigen Behörde Verkaufsmengendaten mitteilen,
- dd) Erklärungen über die Übernahme der Gewähr für Konformität, Qualität und Sicherheit von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern abgeben

und Einzelheiten des Verfahrens, insbesondere die Übermittlung an ein gemeinsames elektronisches Portal, die Vergabe von Kennnummern für Datenübermittler und Produkt, die Speicherung und Nutzung der Informationen und den Zugriff auf die Informationen, und das Format der Mitteilung sowie die Veröffentlichung der mitgeteilten Informationen unter Berücksichtigung des Schutzes von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen zu regeln;

- 2. soweit dies zum Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher vor Täuschung erforderlich ist, vorzuschreiben,
 - a) dass auf Packungen und Außenverpackungen, in denen Erzeugnisse in den Verkehr gebracht werden, oder auf den Erzeugnissen selbst Angaben, insbesondere über den Zeitpunkt der Herstellung oder der Abpackung, über die Haltbarkeitsdauer, über die Herkunft oder die Zubereitung anzubringen sind,
 - b) dass Erzeugnisse, die bestimmten Anforderungen an die Herstellung, Zusammensetzung oder Beschaffenheit nicht genügen, nicht in den Verkehr gebracht werden dürfen oder nur unter ausreichender Kenntlichmachung oder nur unter bestimmten Bezeichnungen, sonstigen Angaben oder bestimmten Aufmachungen in den Verkehr gebracht werden dürfen.

(2) Erzeugnisse, bei denen Anforderungen einer nach

- 1. Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe a oder d oder
- 2. Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe f

erlassenen Rechtsverordnung nicht eingehalten worden sind, dürfen nicht in den Verkehr gebracht werden.

A b s c h n i t t 5

B e d a r f s g e g e n s t ä n d e

§ 24

Allgemeine Anforderungen an das Inverkehrbringen von Bedarfsgegenständen

Bedarfsgegenstände dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie auf Grund ihrer stofflichen Zusammensetzung, insbesondere durch toxikologisch wirksame Stoffe oder Verunreinigungen, die Sicherheit und Gesundheit von Verbraucherinnen und Verbrauchern bei bestimmungsgemäßer oder vorhersehbarer Verwendung nicht gefährden.

§ 25

Übergang von Stoffen auf Erzeugnisse

(1) Es ist verboten, Bedarfsgegenstände so zu verwenden oder für solche Verwendungszwecke in den Verkehr zu bringen, dass von ihnen Stoffe auf Erzeugnisse übergehen. Davon ausgenommen sind stoffliche Anteile, deren Übergang gesundheitlich, geruchlich und geschmacklich unbedenklich und technisch unvermeidbar ist.

(2) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit dies mit dem Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher vor Gesundheitsschäden vereinbar ist, für bestimmte Stoffe die Anteile festzusetzen, deren Übergang als unbedenklich und unvermeidbar im Sinne des Absatzes 1 anzusehen ist. Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft kann die Ermächtigung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates auf das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit übertragen. Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit bedarf zum Erlass solcher Rechtsverordnungen nicht der Zustimmung des Bundesrates.

§ 26

Ermächtigungen

(1) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit dies erforderlich ist, um eine Gefährdung der Sicherheit und Gesundheit von Personen zu vermeiden,

1. die Verwendung bestimmter Stoffe, Stoffgruppen und Stoffgemische beim Herstellen oder Behandeln bestimmter Bedarfsgegenstände zu verbieten oder zu beschränken;
2. vorzuschreiben, dass für das Herstellen bestimmter Bedarfsgegenstände oder einzelner Teile von ihnen nur bestimmte Stoffe verwendet werden dürfen;
3. die Anwendung bestimmter Verfahren beim Herstellen bestimmter Bedarfsgegenstände zu verbieten oder zu beschränken;
4. Höchstmengen für Stoffe festzusetzen, die aus bestimmten Bedarfsgegenständen auf Verbraucher einwirken oder übergehen können oder die beim Herstellen, Behandeln oder Inverkehrbringen von bestimmten Bedarfsgegenständen in oder auf diesen vorhanden sein dürfen;
5. Reinheitsanforderungen für bestimmte Stoffe festzusetzen, die beim Herstellen bestimmter Bedarfsgegenstände verwendet werden;
6. vorzuschreiben, dass
 - a) der Gehalt an bestimmten Stoffen in bestimmten Bedarfsgegenständen kenntlich zu machen ist,
 - b) bei bestimmten Bedarfsgegenständen eine Beschränkung des Verwendungszwecks kenntlich zu machen ist,

sowie die Art der Kenntlichmachung zu regeln.

(2) Bedarfsgegenstände, die den Anforderungen einer nach Absatz 1 Nummer 1 bis 3 oder 5 erlassenen Rechtsverordnung nicht genügen, dürfen nicht in den Verkehr gebracht werden.

(3) Rechtsverordnungen nach Absatz 1 bedürfen des Einvernehmens mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit.

A b s c h n i t t 6

Ü b e r w a c h u n g

§ 27

Zuständigkeit und Zusammenarbeit

(1) Vorbehaltlich des Satzes 2 obliegt die Marktüberwachung den nach Landesrecht zuständigen Behörden. Zuständigkeiten zur Durchführung dieses Gesetzes, die durch andere Rechtsvorschriften zugewiesen sind, bleiben unberührt. Im Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung obliegt die Marktüberwachung dem Bundesministerium der Verteidigung und den von ihm bestimmten Stellen.

(2) Die in Absatz 1 genannten Marktüberwachungsbehörden arbeiten mit den Zollbehörden gemäß Kapitel III Abschnitt 3 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30) zusammen. Im Rahmen dieser Zusammenarbeit können die Zollbehörden den Marktüberwachungsbehörden auf Ersuchen die Informationen übermitteln, die sie bei der Überführung von Produkten in den zollrechtlich freien Verkehr erlangt haben und die für die Aufgabenerfüllung der Marktüberwachungsbehörden erforderlich sind. Aussetzungen der Freigabe zum freien Verkehr nach Artikel 27 Absatz 3 Satz 1 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 sind der Marktüberwachungsbehörde zu melden, die für die Zollstelle örtlich zuständig ist.

§ 28

Aufgaben der Marktüberwachungsbehörden

(1) Die Marktüberwachungsbehörden haben eine wirksame Marktüberwachung auf der Grundlage eines Überwachungskonzepts zu gewährleisten. Das Überwachungskonzept soll insbesondere umfassen:

1. die Erhebung und Auswertung von Informationen zur Ermittlung von Mängelschwerpunkten und Warenströmen,
2. die Aufstellung und Durchführung von Marktüberwachungsprogrammen, auf deren Grundlage die Erzeugnisse überprüft werden; die Marktüberwachungsprogramme sind regelmäßig zu aktualisieren.

Die Marktüberwachungsbehörden überprüfen und bewerten regelmäßig, mindestens alle vier Jahre, die Wirksamkeit des Überwachungskonzepts.

(2) Die Marktüberwachungsbehörden stellen die Marktüberwachungsprogramme nach Absatz 1 Nummer 2 der Öffentlichkeit elektronisch und gegebenenfalls in anderer Form zur Verfügung.

(3) Die Länder stellen sicher, dass ihre Marktüberwachungsbehörden ihre Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen können. Dafür statten sie diese mit den notwendigen Ressourcen aus. Sie stellen eine effiziente Zusammenarbeit und einen wirksamen Informationsaustausch ihrer Marktüberwachungsbehörden untereinander sowie zwischen ihren Marktüberwachungsbehörden und denjenigen der anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union sicher. Sie sorgen dafür, dass das Überwachungskonzept entwickelt und fortgeschrieben wird und dass länderübergreifende Maßnahmen zur Vermeidung ernster Risiken vorbereitet werden.

(4) Die Marktüberwachungsbehörden leisten den Marktüberwachungsbehörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union in dem für deren Aufgabenerfüllung erforderlichen Umfang Amtshilfe. Dafür stellen sie die erforderlichen Informationen und Unterlagen bereit, führen geeignete Untersuchungen oder andere angemessene Maßnahmen durch und beteiligen sich an Untersuchungen, die in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union eingeleitet wurden.

§ 29

Marktüberwachungsmaßnahmen

(1) Die Marktüberwachungsbehörden kontrollieren anhand angemessener Stichproben auf geeignete Art und Weise und in angemessenem Umfang, ob die Erzeugnisse die Anforderungen dieses Gesetzes, der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen und der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union im Anwendungsbereich dieses Gesetzes erfüllen. Dazu überprüfen sie die Unterlagen oder führen, wenn dies angezeigt ist, physische Kontrollen und Laborprüfungen durch. Die Marktüberwachungsbehörden berücksichtigen bei ihrer Kontrolle die geltenden Grundsätze der Risikobewertung, eingegangene Beschwerden und sonstige Informationen.

(2) Die Marktüberwachungsbehörden treffen die erforderlichen Maßnahmen, wenn sie den begründeten Verdacht haben, dass ein Erzeugnis nicht die Anforderungen dieses Gesetzes, der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen und der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union im Anwendungsbereich dieses Gesetzes erfüllt. Sie sind insbesondere befugt,

1. Maßnahmen anzuordnen, die gewährleisten, dass ein Erzeugnis erst dann in den Verkehr gebracht wird, wenn es den Anforderungen dieses Gesetzes und der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen entspricht,
2. anzuordnen, dass der Hersteller ein Erzeugnis prüft oder prüfen lässt und das Ergebnis der Prüfung mitteilt,
3. das Inverkehrbringen eines Erzeugnisses vorübergehend zu verbieten, bis das Ergebnis einer entnommenen Probe oder einer von den Marktüberwachungsbehörden veranlassten oder nach Nummer 2 angeordneten Prüfung vorliegt,
4. zu verbieten, dass ein Erzeugnis in den Verkehr gebracht wird,
5. die Rücknahme oder den Rückruf eines in den Verkehr gebrachten Erzeugnisses anzuordnen,

6. ein Erzeugnis sicherzustellen, dieses Erzeugnis zu vernichten, vernichten zu lassen oder auf andere Weise unbrauchbar zu machen,
7. anzuordnen, dass die Öffentlichkeit vor den Risiken gewarnt wird, die mit einem in den Verkehr gebrachten Erzeugnis verbunden sind; die Marktüberwachungsbehörde kann selbst die Öffentlichkeit warnen, wenn der nach § 3 Verpflichtete nicht oder nicht rechtzeitig warnt oder eine andere ebenso wirksame Maßnahme nicht oder nicht rechtzeitig trifft.

Die Marktüberwachungsbehörden sind des Weiteren befugt, Maßnahmen anzuordnen, die gewährleisten, dass die Werbeverbote der §§ 19 bis 21 eingehalten werden.

(3) Die Marktüberwachungsbehörde widerruft oder ändert eine Maßnahme nach Absatz 2, sobald der nach § 3 Verpflichtete nachweist, dass er wirksame Maßnahmen getroffen hat.

(4) Die Marktüberwachungsbehörde ordnet den Rückruf oder die Rücknahme von Erzeugnissen an oder untersagt die Bereitstellung auf dem Markt, wenn diese ein über die typischen Gefahren des Konsums hinausgehendes ernstes Risiko insbesondere für die Sicherheit und Gesundheit von Personen darstellen. Die Entscheidung, ob ein Erzeugnis ein ernstes Risiko darstellt, wird auf der Grundlage einer angemessenen Risikobewertung unter Berücksichtigung der Art der Gefahr und der Wahrscheinlichkeit des Eintritts des gefährlichen Ereignisses getroffen. Die Möglichkeit, einen höheren Sicherheitsgrad zu erreichen, oder die Verfügbarkeit anderer Erzeugnisse, die ein geringeres Risiko darstellen, ist kein ausreichender Grund, um anzunehmen, dass ein Erzeugnis ein ernstes Risiko darstellt.

(5) Beschließt die Marktüberwachungsbehörde, ein Erzeugnis vom Markt zu nehmen, das in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hergestellt wurde, setzt sie den betroffenen Wirtschaftsakteur nach Maßgabe des Artikels 19 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 davon in Kenntnis.

(6) Stellt die Marktüberwachungsbehörde fest oder hat sie hinreichend Anlass zur Besorgnis, dass elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter eine ernste Gefahr für die Gesundheit darstellen, obwohl sie den Anforderungen dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen genügen, so kann sie geeignete vorläufige Maßnahmen ergreifen. Die Marktüberwachungsbehörde unterrichtet die Kommission und die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union unverzüglich über die ergriffenen Maßnahmen und übermittelt ihnen alle zugrunde liegenden Daten.

§ 30

Adressaten der Marktüberwachungsmaßnahmen

Die Maßnahmen der Marktüberwachungsbehörde sind gegen den nach § 3 Verpflichteten gerichtet.

§ 31

Betretensrechte und Befugnisse, Probenahme

(1) Die Marktüberwachungsbehörden und die von ihnen beauftragten Personen sind, soweit dies zur Erfüllung ihrer Überwachungsaufgaben erforderlich ist, befugt, zu den Be-

triebs- und Geschäftszeiten Geschäftsräume und Betriebsgrundstücke zu betreten, in oder auf denen im Rahmen einer Geschäftstätigkeit Erzeugnisse

1. hergestellt werden,
2. erstmals verwendet werden,
3. zum Zweck des Inverkehrbringens lagern oder
4. ausgestellt sind.

Sie sind befugt, diese Erzeugnisse zu besichtigen, zu prüfen oder prüfen zu lassen. Diese Besichtigungs- und Prüfbefugnis haben die Marktüberwachungsbehörden und ihre Beauftragten auch dann, wenn die Erzeugnisse in Seehäfen zum weiteren Transport bereitgestellt sind. Hat die Kontrolle ergeben, dass das Erzeugnis die Anforderungen dieses Gesetzes, der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen und der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union im Anwendungsbereich dieses Gesetzes nicht erfüllt, erheben die Marktüberwachungsbehörden die Kosten für Besichtigungen und Prüfungen nach den Sätzen 2 und 3 von den Personen, die das Erzeugnis herstellen oder zum Zweck des Inverkehrbringens einführen, lagern oder ausstellen.

(2) Die Marktüberwachungsbehörden und die von ihnen beauftragten Personen können Proben entnehmen, Muster verlangen und die für ihre Aufgabenerfüllung erforderlichen Unterlagen und Informationen anfordern. Die Proben, Muster, Unterlagen und Informationen sind ihnen unentgeltlich zur Verfügung zu stellen.

(3) Ein Teil der Probe oder, sofern die Probe nicht oder ohne Gefährdung des Untersuchungszwecks nicht in Teile von gleicher Beschaffenheit teilbar ist, ein zweites Stück der gleichen Art und von demselben Hersteller wie das als Probe entnommene, ist zurückzulassen. Der Hersteller kann auf die Zurücklassung einer Probe verzichten. Zurückgelassene Proben sind amtlich zu verschließen oder zu versiegeln. Sie sind mit dem Datum der Probenahme und dem Datum des Tages zu versehen, nach dessen Ablauf der Verschluss oder die Versiegelung als aufgehoben gilt.

(4) Für Proben, die im Rahmen der amtlichen Überwachung nach diesem Gesetz entnommen werden, wird grundsätzlich keine Entschädigung geleistet. Im Einzelfall ist eine Entschädigung bis zur Höhe des Verkaufspreises zu leisten, wenn andernfalls eine unbillige Härte eintreten würde.

§ 32

Duldungs- und Mitwirkungspflichten

Die nach § 3 Verpflichteten haben Maßnahmen nach § 31 Absatz 1 bis 3 zu dulden sowie die Marktüberwachungsbehörden und deren Beauftragte zu unterstützen. Die nach § 3 Verpflichteten erteilen der Marktüberwachungsbehörde auf Verlangen die Auskünfte, die für deren Aufgabenerfüllung erforderlich sind. Die Auskunftspflichtigen können die Auskunft auf Fragen verweigern, wenn die Beantwortung sie selbst oder einen der in § 383 Absatz 1 Nummer 1 bis 3 der Zivilprozessordnung bezeichneten Angehörigen der Gefahr strafrechtlicher Verfolgung oder eines Verfahrens nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten aussetzen würde. Sie sind über ihr Recht zur Auskunftsverweigerung zu belehren.

§ 33

Ermächtigungen

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, um eine einheitliche Durchführung der Überwachung zu fördern, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates,

1. Vorschriften zu erlassen über
 - a) die personelle, apparative und sonstige technische Mindestausstattung von Prüflaboratorien,
 - b) die Voraussetzungen und das Verfahren für die Zulassung privater Sachverständiger, die zur Untersuchung von amtlich zurückgelassenen Proben befugt sind;
2. Vorschriften über Verfahren zur Probenahme und Untersuchung von Erzeugnissen zu erlassen.

Abschnitt 7**Straf- und Bußgeldvorschriften**

§ 34

Strafvorschriften

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

1. entgegen § 4 Absatz 1, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 4 Absatz 2, eine Zigarette herstellt oder in den Verkehr bringt,
2. entgegen § 5 Absatz 1 Nummer 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 oder 2 eine Zigarette oder Tabak zum Selbstdrehen in den Verkehr bringt,
3. entgegen § 5 Absatz 1 Nummer 2 Filter, Papier oder eine Kapsel in den Verkehr bringt,
4. entgegen
 - a) § 5 Absatz 1 Nummer 3 oder 4 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 oder 4,
 - b) § 8 Absatz 1 Nummer 2 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 8 Absatz 2 Nummer 2 oder
 - c) § 11ein Tabakerzeugnis in den Verkehr bringt,
5. einer Rechtsverordnung nach § 9 oder § 26 Absatz 1 Nummer 4 oder einer vollziehbaren Anordnung auf Grund einer solchen Rechtsverordnung zuwiderhandelt, soweit die Rechtsverordnung für einen bestimmten Tatbestand auf diese Strafvorschrift verweist,

6. ohne Zulassung nach § 12 Absatz 1 ein neuartiges Tabakerzeugnis in den Verkehr bringt,
7. entgegen
 - a) § 13 Absatz 1 Nummer 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 13 Absatz 2,
 - b) § 13 Absatz 1 Nummer 2 oder 3 oder
 - c) § 14 Absatz 1 Satz 1, Absatz 2 oder 3 Satz 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 14 Absatz 3 Satz 2eine elektronische Zigarette oder einen Nachfüllbehälter in den Verkehr bringt,
8. entgegen
 - a) § 18 Absatz 1 Nummer 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 25 Absatz 2 Satz 1,
 - b) § 18 Absatz 1 Nummer 2 oder
 - c) § 23 Absatz 2 Nummer 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 23 Absatz 1 Buchstabe a oder dein Erzeugnis in den Verkehr bringt,
9. entgegen § 18 Absatz 2 Satz 1, auch in Verbindung mit § 18 Absatz 4 oder 5 Satz 1, ein Tabakerzeugnis, eine elektronische Zigarette, einen Nachfüllbehälter oder ein pflanzliches Raucherzeugnis in den Verkehr bringt,
10. entgegen § 18 Absatz 3, auch in Verbindung mit § 18 Absatz 4, ein Tabakerzeugnis, eine elektronische Zigarette oder einen Nachfüllbehälter in den Verkehr bringt,
11. entgegen § 18 Absatz 5 Satz 2 ein pflanzliches Raucherzeugnis in den Verkehr bringt,
12. entgegen § 22 Absatz 1 Nummer 1 ein Altersüberprüfungssystem nicht oder nicht richtig verwendet,
13. ohne Registrierung nach § 22 Absatz 1 Nummer 2 Fernabsatz betreibt oder
14. entgegen § 24 oder § 26 Absatz 2 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 26 Absatz 1 Nummer 1 bis 3 oder 5 einen Bedarfsgegenstand in den Verkehr bringt.
 - (2) Ebenso wird bestraft, wer einer unmittelbar geltenden Vorschrift in Rechtsakten der Europäischen Union zuwiderhandelt, die inhaltlich
 1. einem in Absatz 1 Nummer 1 bis 4 Buchstabe a oder Nummer 7 genannten Gebot oder Verbot entspricht, oder
 2. einer Regelung entspricht, zu der die in Absatz 1 Nummer 5 genannten Vorschriften ermächtigen,soweit eine Rechtsverordnung nach § 37 Nummer 1 für einen bestimmten Tatbestand auf diese Strafvorschrift verweist.

§ 35

Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer eine in § 34 bezeichnete Handlung fahrlässig begeht.

(2) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. einer Rechtsverordnung nach

a) § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5, § 6 Absatz 2 Nummer 2, § 10 Absatz 2 Nummer 1, § 15 Absatz 2 Nummer 4, § 23 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe b, c oder e oder § 26 Absatz 1 Nummer 6,

b) § 7 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1, 2 oder 3,

c) § 7 Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 oder § 10 Absatz 2 Nummer 2

oder einer vollziehbaren Anordnung auf Grund einer solchen Rechtsverordnung zuwiderhandelt, soweit die Rechtsverordnung für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist,

2. entgegen

a) § 6 Absatz 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 6 Absatz 2 Nummer 1 oder

b) § 7 Absatz 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 7 Absatz 2 Satz 1,

ein Tabakerzeugnis in den Verkehr bringt,

3. entgegen § 10 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit § 10 Absatz 1 Satz 2 die Anwendung einer Bestrahlung nicht kenntlich macht,

4. entgegen § 15 Absatz 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 15 Absatz 2 Nummer 1, 2 oder 3 eine elektronische Zigarette oder einen Nachfüllbehälter in den Verkehr bringt,

5. entgegen § 16 Absatz 3 Satz 1, auch in Verbindung mit § 16 Absatz 4 Satz 1, eine dort genannte Behörde nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig unterrichtet,

6. entgegen § 17 Absatz 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 17 Absatz 2 ein pflanzliches Raucherzeugnis in den Verkehr bringt,

7. entgegen § 19 Absatz 1 oder 2 Satz 1, auch in Verbindung mit Absatz 3, für ein Tabakerzeugnis, eine elektronische Zigarette oder einen Nachfüllbehälter wirbt,

8. entgegen § 19 Absatz 4 oder 5 ein dort genanntes Hörfunkprogramm oder eine dort genannte Veranstaltung oder Aktivität sponsert,

9. entgegen § 20 audiovisuelle kommerzielle Kommunikation betreibt,

10. entgegen § 21 Absatz 1, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 21 Absatz 2, eine dort genannte werbliche Information verwendet,

11. entgegen § 23 Absatz 2 Nummer 2 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 23 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe f ein Erzeugnis in den Verkehr bringt,
12. entgegen § 32 Satz 1 eine dort genannte Maßnahme nicht duldet oder die Marktüberwachungsbehörde oder einen Beauftragten nicht unterstützt oder
13. entgegen § 32 Satz 2 eine Auskunft nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erteilt.

(3) Ordnungswidrig handelt, wer einer unmittelbar geltenden Vorschrift in Rechtsakten der Europäischen Union zuwiderhandelt, die inhaltlich

1. einer Regelung entspricht, zu der die in Absatz 2 Nummer 1

- a) Buchstabe a,
- b) Buchstabe b oder
- c) Buchstabe c

genannten Vorschriften ermächtigen, oder

2. einem in Absatz 2

- a) Nummer 2, 3 oder 5 oder
- b) Nummer 4 oder 10

genannten Gebot oder Verbot entspricht,

soweit eine Rechtsverordnung nach § 37 Nummer 2 für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.

(4) Die Ordnungswidrigkeit kann in den Fällen des Absatzes 2 Nummer 1 Buchstabe b und des Absatzes 3 Nummer 1 Buchstabe b mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Euro, in den Fällen der Absätze 1, 2 Nummer 1 Buchstabe a, Nummer 2, 3, 5 bis 9 und des Absatzes 3 Nummer 1 Buchstabe a und Nummer 2 Buchstabe a mit einer Geldbuße bis zu dreißigtausend Euro, in den Fällen des Absatzes 2 Nummer 4 und 10 und des Absatzes 3 Nummer 2 Buchstabe b mit einer Geldbuße bis zu zehntausend Euro und in den übrigen Fällen mit einer Geldbuße bis zu fünftausend Euro geahndet werden.

§ 36

Einziehung

Gegenstände, auf die sich eine Straftat nach § 34 oder eine Ordnungswidrigkeit nach § 35 Absatz 1, 2 oder 3 bezieht, können eingezogen werden. § 74a des Strafgesetzbuches und § 23 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten sind anzuwenden.

§ 37

Ermächtigungen

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, soweit es zur Durchführung der Rechtsakte der Europäischen Union erforderlich ist, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Tatbestände zu bezeichnen, die

1. als Straftat nach § 34 Absatz 2 zu ahnden sind oder
2. als Ordnungswidrigkeit nach § 35 Absatz 3 geahndet werden können.

A b s c h n i t t 8**S c h l u s s b e s t i m m u n g e n**

§ 38

Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren

Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit veröffentlicht eine amtliche Sammlung von Verfahren zur Probenahme und Untersuchung von Erzeugnissen im Sinne des § 2 Nummer 1 und von Bedarfsgegenständen. Die Verfahren werden unter Mitwirkung von Sachkennern aus den Bereichen der Überwachung, der Wissenschaft, der Verbraucherschaft und der beteiligten Wirtschaft festgelegt. Die Sammlung ist laufend auf dem neuesten Stand zu halten.

§ 39

Zulassung von Ausnahmen

(1) Von den Vorschriften dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen können im Einzelfall auf Antrag Ausnahmen nach Maßgabe der Absätze 2 und 3 zugelassen werden. Satz 1 gilt nicht für die Verbote der §§ 19 bis 21.

(2) Ausnahmen dürfen nur zugelassen werden für das Herstellen, Behandeln und Inverkehrbringen von Erzeugnissen unter amtlicher Beobachtung, sofern Ergebnisse zu erwarten sind, die für eine Änderung oder Ergänzung der Vorschriften dieses Gesetzes oder der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen von Bedeutung sein können. Dabei sollen die schutzwürdigen Interessen des Einzelnen sowie alle Faktoren, die die allgemeine Wettbewerbslage des Industriezweiges beeinflussen können, angemessen berücksichtigt werden. Abweichend von Satz 1 dürfen Ausnahmen von den Vorschriften über ausreichende Kenntlichmachung nicht zugelassen werden.

(3) Ausnahmen dürfen nur zugelassen werden, wenn Tatsachen die Annahme rechtfertigen, dass eine über die typischen Gefahren des Konsums von Erzeugnissen hinausgehende Gefahr für die menschliche Gesundheit nicht zu erwarten ist.

(4) Zuständig für die Zulassung von Ausnahmen nach Absatz 2 ist das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle.

(5) Die Zulassung einer Ausnahme nach Absatz 2 ist auf längstens drei Jahre zu befristen. Sie kann auf Antrag dreimal um jeweils längstens drei Jahre verlängert werden, sofern die Voraussetzungen für die Zulassung weiterhin gegeben sind.

(6) Die Zulassung einer Ausnahme kann jederzeit aus wichtigem Grund widerrufen werden. Hierauf ist bei der Zulassung hinzuweisen.

(7) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates in den Fällen des Absatzes 2 Vorschriften über das Verfahren für die Zulassung von Ausnahmen, insbesondere über Inhalt, Art und Umfang der vom Antragsteller beizubringenden Nachweise und sonstigen Unterlagen sowie über die Veröffentlichung von Anträgen oder erteilten Ausnahmen zu erlassen.

§ 40

Erzeugnisse aus anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum

(1) Erzeugnisse, die in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum rechtmäßig hergestellt und rechtmäßig in den Verkehr gebracht werden oder die aus einem Drittland stammen und sich in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum rechtmäßig im Verkehr befinden, dürfen in das Inland verbracht und hier in den Verkehr gebracht werden, auch wenn sie den in der Bundesrepublik Deutschland geltenden Vorschriften dieses Gesetzes und der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen nicht entsprechen.

(2) Absatz 1 gilt nicht für Erzeugnisse, die den zum Schutz der Gesundheit erlassenen Rechtsvorschriften nicht entsprechen, soweit nicht die Verkehrsfähigkeit der Erzeugnisse in der Bundesrepublik Deutschland nach Absatz 3 durch eine Allgemeinverfügung des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit im Bundesanzeiger bekanntgemacht worden ist.

(3) Allgemeinverfügungen nach Absatz 2 werden vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle erlassen, soweit nicht zwingende Gründe des Gesundheitsschutzes entgegenstehen. Sie sind von demjenigen zu beantragen, der die Erzeugnisse in das Inland zu verbringen beabsichtigt. Bei der Beurteilung der gesundheitlichen Gefahren eines Erzeugnisses sind auch die Erkenntnisse der internationalen Forschung zu berücksichtigen. Die Allgemeinverfügungen richten sich an alle Einführer der betreffenden Erzeugnisse aus Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum.

(4) Allgemeinverfügungen nach Absatz 2 sind von demjenigen zu beantragen, der die Erzeugnisse nach Deutschland zu verbringen beabsichtigt. Dem Antrag sind eine genaue Beschreibung des Erzeugnisses sowie die für die Entscheidung erforderlichen verfügbaren Unterlagen beizufügen. Über den Antrag ist in angemessener Frist zu entscheiden. Sofern innerhalb von 90 Tagen eine endgültige Entscheidung über den Antrag noch nicht möglich ist, ist der Antragsteller über die Gründe zu unterrichten.

§ 41

Vorübergehende Verbringungsverbote

Die zuständigen Behörden dürfen die Einfuhr oder das sonstige Verbringen von Erzeugnissen im Sinne dieses Gesetzes in das Inland im Einzelfall vorübergehend verbieten oder beschränken, wenn

1. Deutschland von der Kommission hierzu ermächtigt worden ist und das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft dies im Bundesanzeiger bekannt gemacht hat oder
2. Tatsachen vorliegen, die darauf schließen lassen, dass die Erzeugnisse geeignet sind, die menschliche Gesundheit zu gefährden.

§ 42

Ausfuhr

(1) Auf Erzeugnisse, die zur Lieferung in das Ausland bestimmt sind, finden die Vorschriften dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen keine Anwendung. Auf Verlangen der zuständigen Behörde hat derjenige, der Erzeugnisse der in Satz 1 genannten Art, die den Vorschriften dieses Gesetzes oder der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen nicht entsprechen, herstellt oder im Ausland in den Verkehr zu bringen beabsichtigt, durch geeignete Mittel glaubhaft zu machen, dass die Erzeugnisse ausgeführt werden.

(2) Werden in das Inland verbrachte Erzeugnisse auf Grund dieses Gesetzes oder der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen beanstandet, so können sie zur Rückgabe an den Lieferanten aus dem Inland verbracht werden; Absatz 1 Satz 2 gilt entsprechend. Unberührt bleiben zwischenstaatliche Vereinbarungen, denen die gesetzgebenden Körperschaften in der Form eines Bundesgesetzes zugestimmt haben, sowie Rechtsakte der Europäischen Union.

(3) Erzeugnisse, die zur Lieferung in das Ausland bestimmt sind und die den Vorschriften dieses Gesetzes und der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen nicht entsprechen, müssen von Erzeugnissen, die für das Inverkehrbringen in der Bundesrepublik Deutschland bestimmt sind, getrennt gehalten und kenntlich gemacht werden.

(4) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, zur Durchführung von Rechtsakten der Europäischen Union durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, das Verbringen von Erzeugnissen in andere Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in Drittländer zu verbieten oder zu beschränken.

§ 43

Rechtsverordnungen in Dringlichkeitsfällen

(1) Rechtsverordnungen nach diesem Gesetz können bei Gefahr im Verzug oder, wenn ihr unverzügliches Inkrafttreten zur Durchführung von Rechtsakten der Europäischen Union erforderlich ist, ohne Zustimmung des Bundesrates erlassen werden.

(2) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft kann ferner ohne Zustimmung des Bundesrates Rechtsverordnungen nach § 8 Absatz 2 und § 9 ändern, falls unvorhergesehene gesundheitliche Bedenken eine sofortige Änderung dieser Rechtsverordnung erfordern.

(3) Rechtsverordnungen nach den Absätzen 1 und 2 bedürfen nicht des Einvernehmens mit den jeweils zu beteiligenden Bundesministerien. Die Rechtsverordnungen treten spätestens sechs Monate nach ihrem Inkrafttreten außer Kraft. Ihre Geltungsdauer kann nur mit Zustimmung des Bundesrates verlängert werden.

(4) Rechtsverordnungen in den Fällen der Absätze 1 und 2 können abweichend von § 2 Absatz 1 des Verkündungs- und Bekanntmachungsgesetzes im Bundesanzeiger verkündet werden.

§ 44

Rechtsverordnungen zur Angleichung an Unionsrecht

(1) Rechtsverordnungen nach diesem Gesetz können auch zum Zweck der Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten der Europäischen Union erlassen werden, soweit dies zur Durchführung von Rechtsakten der Europäischen Union, die Sachbereiche dieses Gesetzes betreffen, erforderlich ist.

(2) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft kann ferner Rechtsverordnungen nach diesem Gesetz, die ausschließlich der Umsetzung verbindlicher technischer Vorschriften aus Rechtsakten der Europäischen Union dienen, ohne Zustimmung des Bundesrates erlassen.

§ 45

Übertragung von Ermächtigungen

In den Rechtsverordnungen auf Grund dieses Gesetzes kann die jeweilige Ermächtigung ganz oder teilweise auf die Landesregierungen übertragen werden. Soweit eine nach Satz 1 erlassene Rechtsverordnung die Landesregierungen zum Erlass von Rechtsverordnungen ermächtigt, sind die Landesregierungen befugt, die Ermächtigung durch Rechtsverordnung ganz oder teilweise auf andere Behörden zu übertragen.

§ 46

Ermächtigung zur Anpassung von Rechtsverordnungen

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die Rechtsverordnungen, die aufgrund der Regelungen dieses Gesetzes angepasst werden müssen, in dem erforderlichen Umfang zu ändern.

§ 47

Übergangsregelungen

(1) Tabakerzeugnisse und pflanzliche Raucherzeugnisse, die

1. vor dem 20. Mai 2016
 - a) hergestellt oder
 - b) in den freien Verkehr gebracht und gekennzeichnet wurden und
2. den bis dahin geltenden Vorschriften entsprechen,
dürfen noch bis zum 20. Mai 2017 in den Verkehr gebracht werden oder im Verkehr verbleiben.
 - (2) Elektronische Zigaretten oder Nachfüllbehälter, die
1. vor dem 20. November 2016
 - a) hergestellt oder
 - b) in den freien Verkehr gebracht und gekennzeichnet wurden und
2. den bis dahin geltenden Vorschriften entsprechen,
dürfen noch bis zum 20. Mai 2017 in den Verkehr gebracht werden oder im Verkehr verbleiben.
 - (3) § 7 ist für Zigaretten und für Tabak zum Selbstdrehen ab dem 20. Mai 2019 und für die übrigen Tabakerzeugnisse ab dem 20. Mai 2024 anzuwenden.
 - (4) § 5 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe a ist für Zigaretten und Tabake zum Selbstdrehen, deren unionsweite Verkaufsmengen 3 Prozent oder mehr einer bestimmten Erzeugniskategorie ausmachen, ab dem 20. Mai 2020 anzuwenden.
 - (5) Bis zum Erlass einer Rechtsverordnung nach § 6 Absatz 2 Nummer 2 gilt § 25 Absatz 2 des Tabaksteuergesetzes vom 15. Juli 2009 (BGBl. I S. 1870), das zuletzt durch Artikel 12 des Gesetzes vom 3. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2178) geändert worden ist, fort.

Artikel 2

Änderung des BVL-Gesetzes

In § 2 Absatz 1 Nummer 1 des Gesetzes über die Errichtung eines Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit vom 6. August 2002 (BGBl. I S. 3082, 3084), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 7. Januar 2015 (BGBl. I S. 2) geändert worden ist, wird das Wort „Tabakerzeugnisse“ durch die Wörter „Erzeugnisse im Sinne des § 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes“ ersetzt.

Artikel 3

Änderung des Arzneimittelgesetzes

§ 2 Absatz 3 Nummer 3 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 1 der Verord-

nung vom 2. September 2015 (BGBl. I, S. 1571) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„3. Erzeugnisse im Sinne des § 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes,“.

Artikel 4

Änderung des Kreislaufwirtschaftsgesetzes

§ 2 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b des Kreislaufwirtschaftsgesetzes vom 24. Februar 2012 (BGBl. I S. 212), das zuletzt durch Artikel 1 a des Gesetzes vom 20. November 2015 (BGBl. I S. 2071) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„b) nach dem Tabakerzeugnisgesetz vom [...] in der jeweils geltenden Fassung,“.

Artikel 5

Änderung des Deutsche-Welle-Gesetzes

§ 10 Absatz 2a des Deutsche-Welle-Gesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Januar 2005 (BGBl. I S. 90), das durch Artikel 2 des Gesetzes vom 26. Januar 2015 (BGBl. I S. 10) geändert worden ist, wird aufgehoben.

Artikel 6

Änderung des Tabaksteuergesetzes

Das Tabaksteuergesetz vom 15. Juli 2009 (BGBl. I S. 1870), das zuletzt durch Artikel 12 des Gesetzes vom 3. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2178) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 25 Absatz 2 wird aufgehoben.
2. In § 36 Absatz 2 Nummer 3 werden die Angabe „Absatz 1“ und die Wörter „oder Absatz 2“ gestrichen.

Artikel 7

Änderung des Chemikaliengesetzes

In § 2 Absatz 1 Nummer 1 des Chemikaliengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2013 (BGBl. I S. 3498, 3991), das zuletzt durch Artikel 431 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, werden die Wörter „Tabakerzeugnisse im Sinne des Vorläufigen Tabakgesetzes“ durch die Wörter „Tabakerzeugnisse und pflanzliche Raucherzeugnisse im Sinne des § 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes“ ersetzt.

Artikel 8

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

- (1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am 20. Mai 2016 in Kraft.
- (2) Soweit Artikel 1 dieses Gesetzes zum Erlass von Rechtsverordnungen ermächtigt, tritt das Gesetz am Tag nach der Verkündung in Kraft.
- (3) Das Vorläufige Tabakgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. September 1997 (BGBl. I S. 2296), das zuletzt durch Artikel 8 Absatz 2 des Gesetzes vom 3. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2178) geändert worden ist, tritt am 20. Mai 2016 außer Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Die Richtlinie 2014/40/EU soll insbesondere durch das in Artikel 1 enthaltene Gesetz über Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse (Tabakerzeugnisgesetz) umgesetzt werden.

Mit dem Gesetz zur Neuordnung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts vom 1.9.2005 (BGBl. I S. 2618) wurden die Vorschriften für Lebensmittel, kosmetische Mittel und Bedarfsgegenstände in das neue Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) überführt. Die für Tabakerzeugnisse geltenden Vorschriften des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes (LMBG) erhielten die Bezeichnung Vorläufiges Tabakgesetz und wurden zu einem kleineren Teil auch neu gefasst. Wesentliche materielle Änderungen erfolgten seitdem nur im Bereich der Vorschriften zur Tabakwerbung in Umsetzung der Tabakwerberichtlinie 2003/33/EG und der Richtlinie über audiovisuelle Mediendienste 2007/65/EG.

Im Zuge der Richtlinienumsetzung sollen daher das Vorläufige Tabakgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. September 1997 (BGBl. I S. 2296), das zuletzt durch Artikel 8 Absatz 2 des Gesetzes vom 3. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2178) geändert worden ist, die Tabakprodukt-Verordnung vom 20. November 2002 (BGBl. I S. 4434), die zuletzt durch Artikel 63 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, und die Tabakverordnung vom 20. Dezember 1977 (BGBl. I S. 2831), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 22. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2398) geändert worden ist, durch ein neues Tabakerzeugnisgesetz und eine neue Tabakerzeugnisverordnung abgelöst werden.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Ausgangslage

Tabakkonsum ist nach gesichertem medizinischem Kenntnisstand ursächlich für Krebserkrankungen (u.a. Lungen-, Luftröhren- und Kehlkopfkrebs) und trägt zu Herz-Kreislauf-Erkrankungen und typischen chronischen Atemwegserkrankungen bei. Etwa 110 000 Todesfälle pro Jahr sind in Deutschland unmittelbar auf das Rauchen zurückzuführen (Drogen- und Suchtbericht 2015 der Drogenbeauftragten der Bundesregierung, S. 25). Die direkten und indirekten Kosten des Rauchens werden auf 79,09 Milliarden Euro pro Jahr geschätzt (Deutsches Krebsforschungszentrum, Die Kosten des Rauchens in Deutschland, 2015).

Der relativ neue Markt für elektronische Zigaretten ist vielfältig und befindet sich noch in der Entwicklung. Elektronische Zigaretten sind Tabakerzeugnissen verwandte Erzeugnisse, in denen eine Flüssigkeit verdampft und durch den Konsumenten inhaliert wird. Derzeit sind elektronische Zigaretten, inklusive sogenannte E-Shishas, E-Zigarren und E-Pfeifen jeweils als Einweg- oder nachfüllbare Produkte verfügbar. Alle E-Inhalatoren sind sowohl mit einer nikotinhaltigen Flüssigkeit als auch nikotinfrei erhältlich. In Deutschland gibt es bislang keine spezifischen gesetzlichen Regelungen für elektronische Zigaretten.

Inhalt des Entwurfs und wesentliche Erwägungen

Mit dem in Artikel 1 enthaltenen Entwurf eines Gesetzes über Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse werden die grundlegenden Vorgaben der Richtlinie 2014/40/EU auf Gesetzesebene umgesetzt. Für die Regelung eher technischer, vom jeweils aktuellen Stand wissenschaftlicher Entwicklung abhängiger Parameter sowie teilweise noch durch Rechtsakte der Kommission festzulegender Details sind Verordnungsermächtigungen und darauf beruhende Vorschriften in der Tabakerzeugnisverordnung vorgesehen.

Tabakerzeugnisse

Die Richtlinie 2014/40/EU trifft erstmals Regelungen zur Harmonisierung der Inhaltsstoffe von Tabakerzeugnissen, wonach Tabakerzeugnisse, die bestimmte Zusatzstoffe enthalten, verboten sind. Das bisher in Deutschland grundsätzlich geltende Verwendungsverbot mit Zulassungsvorbehalt ist mit den Vorgaben der Richtlinie nicht vereinbar und muss grundlegend umgestaltet werden.

Dem entsprechend enthält das Tabakerzeugnisgesetz Verbote von Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen, die

- ein charakteristisches Aroma haben,
- in ihren Bestandteilen Aromastoffe oder technische Merkmale enthalten, mit denen sich Geruch, Geschmack oder die Rauchintensität verändern lassen, oder
- in Filter, Papier oder Kapseln Tabak oder Nikotin enthalten.

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird zum Erlass von Rechtsverordnungen zum Verbot weiterer Inhaltsstoffe ermächtigt.

Tabakerzeugnisse dürfen nur in Packungen und Außenverpackungen in den Verkehr gebracht werden, die gesundheitsbezogene Warnhinweise tragen. Ziel der zugrundeliegenden Regelungen in der Tabakproduktrichtlinie ist eine weitgehende Harmonisierung der dem Gesundheits- und Jugendschutz dienenden Kennzeichnungs- und Verpackungsvorschriften zur Beseitigung von Handelshemmnissen und Gewährleistung eines funktionierenden Binnenmarkts.

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung für die jeweiligen Erzeugnisse Gestaltung und Inhalt der gesundheitsbezogenen Warnhinweise und technische Details zu deren Anbringung und Platzierung sowie Aufmachung und Inhalt der Packungen zu regeln.

Um die Rückverfolgbarkeit und Echtheit von Tabakerzeugnissen zu gewährleisten, müssen deren Packungen ein individuelles Erkennungsmerkmal und ein fälschungssicheres Sicherheitsmerkmal tragen. Für diese Regelungen sind längere Übergangsfristen vorgesehen: Für Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen sind die Regelungen ab 20. Mai 2019 anzuwenden, für die anderen Tabakerzeugnisse ab 20. Mai 2024. Es stehen im Bereich der Artikel 15 und 16 der Richtlinie 2014/40/EU noch besonders umfangreiche Durchführungsrechtsakte der Kommission aus, die erst für das zweite Quartal 2017 angekündigt sind. Das Gesetz enthält daher die grundsätzliche Kennzeichnungspflicht mit individuellem Erkennungs- und Sicherheitsmerkmal und Verordnungsermächtigungen für die Regelung der inhaltlichen und technischen Details der Kennzeichnung und der Handlungspflichten von Wirtschaftsakteuren sowie der Speicherung der erhobenen Daten.

Für neuartige Tabakerzeugnisse wird ein Zulassungsverfahren eingeführt.

Elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter

Erstmals werden neben Tabakerzeugnissen und pflanzlichen Raucherzeugnissen auch elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter geregelt.

Eine Regulierung durch die Tabakproduktrichtlinie 2014/40/EU erfolgt nur im Hinblick auf nikotinhaltige Erzeugnisse. In Umsetzung der Richtlinie enthält das Gesetz Vorschriften zu Inhaltsstoffen, Produktsicherheit, Verpackungsgestaltung und Handlungspflichten der Hersteller, Importeure und Händler nach Inverkehrbringen und insbesondere in Bezug auf das Rückrufmanagement. Für die Ausgestaltung der Details sind wiederum Verordnungsermächtigungen vorgesehen.

Gemeinsame Vorschriften für alle Erzeugnisse

Täuschungsschutz

Das Tabakerzeugnisgesetz enthält für alle Erzeugnisse Vorschriften zum Täuschungsschutz. Die national bestehenden Verbote des § 17 VTabakG werden weitgehend erhalten und um die Vorgaben der Richtlinie 2014/40/EU ergänzt.

Verboten sind danach für Tabakerzeugnisse künftig unter anderem alle werblichen Informationen auf Packungen, Außenverpackungen oder dem Tabakerzeugnis selbst, die sich auf Geschmack, Geruch, Aromastoffe oder sonstige Zusatzstoffe oder deren Fehlen beziehen. Es darf zudem nicht der Eindruck erweckt werden, dass ein Tabakerzeugnis gesundheitliche oder stimulierende Wirkungen habe oder weniger schädlich als andere sei. Auch ist es verboten, Erzeugnisse in Verbindung mit Vorteilsangeboten in den Verkehr zu bringen. Für elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter sowie pflanzliche Raucherzeugnisse gelten die Verbote unter Berücksichtigung produktspezifischer Besonderheiten entsprechend.

Werbung

Die Richtlinie 2014/40/EU schreibt in Artikel 20 Absatz 5 für nikotinhaltige elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter Werbeverbote vor, die den Anforderungen der Tabakwerberichtlinie 2003/33/EG und der Richtlinie über audiovisuelle Mediendienste 2010/13/EU entsprechen (Verbot der Werbung im Hörfunk, in der Presse und anderen gedruckten Erzeugnissen, in den Diensten der Informationsgesellschaft und in der sonstigen audiovisuellen kommerziellen Kommunikation sowie Verbot des Sponsorings von Veranstaltungen mit grenzüberschreitender Wirkung).

Überwachung

Die unmittelbar in jedem Mitgliedstaat geltende Verordnung (EG) Nr. 765/2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30) enthält in Abschnitt 2 Regelungen für die Marktüberwachung. Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse im Sinne der Richtlinie 2014/40/EU fallen als Produkte im Sinne des Artikels 15 Absatz 4 in den Anwendungsbereich dieser Verordnung. Die Richtlinie 2014/40/EU ist Harmonisierungsvorschrift der Gemeinschaft nach Artikel 15 Absatz 1, sodass sich die Marktüberwachungsvorschriften für die Durchführung der Tabakproduktrichtlinie unmittelbar aus der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 ergeben.

Abschnitt 6 enthält Bestimmungen zur Marktüberwachung, die auf der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 beruhen und deren Durchführung im Hinblick auf das föderale System der Bundesrepublik Deutschland regeln, das die Zuweisung der Überwachungsaufgaben an die zuständigen Behörden der Länder verlangt. Die Vorschriften orientieren sich an den

Regelungen in Abschnitt 6 des Produktsicherheitsgesetzes vom 8. November 2011 (BGBl. I S. 2178, 2179; 2012 I S. 131), das ebenfalls die Marktüberwachung betreffende nationale Ergänzungsvorschriften zur Verordnung (EG) Nr. 765/2008 enthält.

III. Alternativen

Keine.

IV. Gesetzgebungskompetenz

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes ergibt sich aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 11 des Grundgesetzes – Recht der Wirtschaft und aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 20 des Grundgesetzes – Recht der Genussmittel. Die Gesetzgebungskompetenz zur Sanktionierung einzelner Vorschriften ergibt sich aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 1 des Grundgesetzes.

Dem Bund steht das Gesetzgebungsrecht in diesem Bereich der konkurrierenden Gesetzgebung zu, wenn und soweit die Herstellung gleichwertiger Lebensverhältnisse im Bundesgebiet und die Wahrung der Rechts- oder Wirtschaftseinheit im gesamtstaatlichen Interesse eine bundeseinheitliche Regelung erforderlich macht (Artikel 72 Absatz 2 GG). Das Ziel, durch das Tabakerzeugnisgesetz zu einem wirksamen Schutz der Bevölkerung, insbesondere von Kindern und Jugendlichen, vor gesundheitlichen Schäden, die durch den Tabakkonsum verursacht werden können, beizutragen, kann nur erreicht werden, wenn im gesamten Bundesgebiet einheitliche Regelungen für Tabakerzeugnisse und elektronische Zigaretten bzw. sonstige, damit zusammenhängende Erzeugnisse gelten. Die Regelungen des Tabakerzeugnisgesetzes sollen einheitliches Bundesrecht schaffen und eine gleichmäßige Praxis der Verwaltungs- und Überwachungsbehörden für das gesamte Bundesgebiet gewährleisten, um Ungleichbehandlungen der betroffenen Wirtschaftsakteure und damit erhebliche Nachteile für die Gesamtwirtschaft zu vermeiden.

Die Gesetzgebungskompetenz für die Änderung des Tabaksteuergesetzes ergibt sich aus Artikel 105 Absatz 2 in Verbindung mit Artikel 106 Absatz 1 des Grundgesetzes.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Die Vorschriften dienen der Umsetzung der Richtlinie 2014/40/EU.

VI. Gesetzesfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Das Tabakerzeugnisgesetz bewirkt keine Rechts- und Verwaltungsvereinfachung.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Das Gesetz steht im Einklang mit den Leitgedanken der Bundesregierung zur nachhaltigen Entwicklung im Sinne der Nationalen Nachhaltigkeitsstrategie. Mit dem Gesetz sollen vermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit reduziert werden. Damit wird dem Indikator „Länger gesund leben“ Rechnung getragen. Insbesondere wird das Ziel, die Raucherquote von Jugendlichen abzusenken, angestrebt. Ebenso wird das Ziel, die Fälle der vorzeitigen Sterblichkeit zu verringern, verfolgt, indem ein wichtiger Beitrag zur Ver-

ringerung der Raucherquote insgesamt geleistet wird. Damit dienen die Maßnahmen des Gesetzes dazu, den Gesundheitszustand der Bevölkerung zu verbessern. Indirekt wird auch die wirtschaftliche Leistungsfähigkeit durch eine Verringerung der Raucherquote gesteigert, indem die indirekten Kosten des Rauchens durch Mortalitätsverluste, Arbeitsunfähigkeit, Verluste durch Zigarettenpausen, Frühberentung und Produktionsausfälle durch Rehabilitation wegfallen.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Keine.

4. Erfüllungsaufwand

Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Den Bürgerinnen und Bürgern entsteht kein Erfüllungsaufwand.

Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Umsetzung der Vorgaben der Richtlinie 2014/40/EU wurde ein einmaliger Erfüllungsaufwand von 67 Millionen Euro ermittelt. Außerdem ergeben sich jährliche Aufwendungen von rund 17 Millionen Euro.

Da die Vorschriften zu Rückverfolgbarkeit und Sicherheitsmerkmal für Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen erst ab 20. Mai 2019 und für die übrigen Tabakerzeugnisse ab 20. Mai 2024 anzuwenden sind, ergibt sich zu diesem Zeitpunkt voraussichtlich ein zusätzlicher einmaliger Erfüllungsaufwand von 39 Millionen Euro und ein jährlicher Aufwand von 14 Millionen Euro.

Da die Regelungen des Gesetzes der Konkretisierung bedürfen und diese Konkretisierung in der Tabakerzeugnisverordnung erfolgt, ist der Erfüllungsaufwand dort im Einzelnen dargestellt.

Unmittelbar im Gesetz geregelt sind nachstehende Vorgaben für die Wirtschaft:

Durch die Regelung in § 14 Absatz 1 werden die Vorgaben der Richtlinie für ein Maximalvolumen von Nachfüllbehältern und elektronischen Einwegzigaretten oder Einwegkartuschen und einen Maximalgehalt an Nikotin in der Flüssigkeit umgesetzt. Sofern Erzeugnisse so gestaltet sind, dass sie diese Vorgaben nicht erfüllen, müssen sie vom Markt genommen werden.

Bei den Vorgaben in § 14 Absatz 2 hinsichtlich der gleichmäßigen Nikotinabgabe wird davon ausgegangen, dass die bisherige Produktqualität ausreichend war, um die geforderten gesetzlichen Bestimmungen zu erfüllen. Elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter, die die Vorgaben über die Sicherheitsmechanismen nach § 14 Absatz 3 nicht erfüllen, müssen vom Markt genommen werden.

Erfüllungsaufwand für die Verwaltung

Durch die Regelungen in § 28 Absatz 1 werden die Aufgaben der Marktüberwachungsbehörden auf der Grundlage eines Marktüberwachungskonzeptes bestimmt. Nach Schätzungen des Statistischen Bundesamtes beträgt die jährliche Fallzahl entsprechend der Liste der für die Mitteilungen nach § 5 Tabakprodukt-Verordnung zuständigen Überwachungsbehörden 309. Der jährliche Personalaufwand wird jeweils auf ca. 100 Stunden mit einem laufbahnübergreifenden Stundenlohn von 35,80 Euro und damit auf 1,1 Millionen Euro geschätzt. Hinzu kommt ein jährlicher Sachaufwand von 28 000 Euro.

Durch § 28 Absatz 2 wird die Pflicht zur Veröffentlichung der Marktüberwachungsprogramme geregelt. Auch hier wird eine Fallzahl von 309 angenommen, wobei der jährliche Zeitaufwand vom Statistischen Bundesamt auf 12 Minuten geschätzt wird. Daraus ergibt sich ein jährlicher Aufwand von 2 000 Euro an Personalkosten und 1 000 Euro an Sachkosten.

Bei den Normen, deren Adressat die Zollverwaltung ist, gibt es keinen quantifizierbaren zusätzlichen Erfüllungsaufwand, da insbesondere § 27 des Gesetzentwurfs der bisherigen Mitwirkung der Zollverwaltung nach Artikel 27 bis 29 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 entspricht.

5. Weitere Kosten

Die Sozialkassen werden durch das Rauchen jährlich mit 25,41 Milliarden Euro belastet. Eine Senkung der Raucherquote, die sich derzeit nicht beziffern lässt, würde zu einer Entlastung der Sozialkassen führen. Gleichzeitig würde das Aufkommen aus der Tabaksteuer (2014: 14,61 Milliarden Euro) entsprechend sinken.

Mögliche entgangene Gewinne für die Unternehmen können nicht abgeschätzt werden, da diese auch auf Nachfrage keine Zahlen zur Verfügung gestellt haben.

6. Weitere Gesetzesfolgen

Die demographischen Folgen und Risiken des Gesetzes wurden anhand des vom Bundesministerium des Innern veröffentlichten Demographie-Checks geprüft. Diesbezüglich sind Gesundheitsförderung und Prävention durch geringere Raucherquoten in mehrfacher Hinsicht von entscheidender gesundheits- und gesellschaftspolitischer Bedeutung. Rauchen verkürzt nach Angaben des Deutschen Krebsforschungszentrums (dkfz) das Leben um durchschnittlich 10 Jahre. In Deutschland sterben jedes Jahr etwa 110 000 Menschen an den Folgen des Rauchens. Die in diesem Gesetz vorgesehenen Maßnahmen zielen auf Prävention und Hilfen zum Ausstieg aus dem Rauchen. Somit ergeben sich mittel- und langfristig Einsparungen im Gesundheitswesen durch die Vermeidung von Krankheits- und Folgekosten.

VII. Befristung; Evaluation

Eine Befristung des Gesetzes ist nicht möglich; die Richtlinie 2014/40/EU gilt unbefristet.

Die Richtlinie 2014/40/EU sieht in Artikel 28 Absatz 1 vor, dass spätestens fünf Jahre nach dem 20. Mai 2016 die Europäische Kommission dem Europäischen Parlament, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen einen Bericht über die Anwendung der Richtlinie vorlegt. Gemäß Artikel 28 Absatz 2 der Richtlinie 2014/40/EU unterstützen die Mitgliedstaaten die Kommission und übermitteln ihr alle verfügbaren Informationen.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Gesetz über Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse)

Zu Abschnitt 1 (Allgemeine Bestimmungen)

Zu § 1 (Begriffsbestimmungen; Anwendbarkeit weiterer Bestimmungen)

Zu Absatz 1

§ 1 Absatz 1 verweist auf die Begriffsbestimmungen des Artikels 2 der Richtlinie 2014/40/EU.

Für die Begriffsbestimmung des Inverkehrbringens in Artikel 2 Nummer 40 der Tabakprodukttrichtlinie enthält Satz 2 eine Konkretisierung.

Die Tabakprodukttrichtlinie definiert in Artikel 2 Nummer 40 „in Verkehr bringen“ als die „entgeltliche oder unentgeltliche Bereitstellung von Produkten – unabhängig vom Ort ihrer Herstellung – für Verbraucher, die sich in der Union befinden, (...)“.

Satz 2 stellt klar, dass „Bereitstellung von Produkten“ jede Abgabe eines Produkts zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Gemeinschaftsmarkt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit umfasst. Damit wird insbesondere auch die Lagerhaltung erfasst. Damit wird die Definition des Inverkehrbringens an den Begriff „Bereitstellen auf dem Markt“ im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten angepasst.

Die unmittelbar in jedem Mitgliedstaat geltende Verordnung (EG) Nr. 765/2008 enthält in Abschnitt 2 Regelungen für die Marktüberwachung. Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse im Sinne der Richtlinie 2014/40/EU fallen als Produkte im Sinne des Artikels 15 Absatz 4 in den Anwendungsbereich dieser Verordnung und die Tabakprodukttrichtlinie ist Harmonisierungsvorschrift der Gemeinschaft nach Artikel 15 Absatz 1, sodass sich die Marktüberwachungsvorschriften für die Durchführung der Richtlinie 2014/40/EU unmittelbar aus der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 ergeben.

Adressaten der in Artikel 19 der VO (EG) Nr. 765/2008 genannten Marktüberwachungsmaßnahmen können alle Wirtschaftsakteure sein; Wirtschaftsakteure sind nach Artikel 2 Nummer 7 Hersteller, Bevollmächtigter, Einführer und Händler. Die Begriffsbestimmung in Artikel 2 Nummer 1 bezeichnet als „Bereitstellung auf dem Markt“ dementsprechend jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Gemeinschaftsmarkt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit. Das Inverkehrbringen wiederum ist in Artikel 2 Nummer 2 der VO (EG) Nr. 765/2008 definiert als die erstmalige Bereitstellung eines Produktes auf dem Gemeinschaftsmarkt.

Materielle Vorschriften und Überwachungsvorschriften müssen korrespondieren. „Inverkehrbringen“ im Sinne der Richtlinie 2014/40/EU kann auch von der Systematik her nicht so zu verstehen sein, dass damit erst die Abgabe an den Verbraucher durch den Einzelhandel gemeint ist. Dann müssten sich die Handlungspflichten nämlich auch an den Einzelhändler richten; das ist aber nicht damit vereinbar, dass die Richtlinie als Normadressaten überwiegend die Hersteller und Importeure nennt. Auch die Überwachung darf nicht erst auf der Ebene des Einzelhandels ansetzen, sondern muss auch schon auf Ebene der Produktion oder des Vertriebs greifen können.

Der Wortlaut des Artikels 2 Nummer 40 der Tabakprodukttrichtlinie, nämlich „Bereitstellung von Produkten (...) für Verbraucher, die sich in der Union befinden“, muss daher so ausgelegt werden, dass der Bedeutungsschwerpunkt nicht so sehr auf dem Definitionsbestandteil „Verbraucher“, sondern darauf liegt, dass jede Bereitstellung auf dem Markt der Europäischen Union gemeint ist – in Abgrenzung zur Vermarktung für Verbraucher in

Drittstaaten, wo die Anforderungen der Richtlinie nicht zu erfüllen sind. Sinngemäß ist die Begriffsbestimmung des Artikel 2 Nummer 40 deckungsgleich mit der Definition des „Bereitstellens von Produkten“ im Sinne der VO (EG) 765/2008, dies wird durch § 1 Absatz 1 Satz 2 klargestellt.

Zu Absatz 2

Absatz 2 bestimmt, dass Bestimmungen anderer Gesetze und der auf Grund dieser Gesetze erlassenen Rechtsverordnungen, die den gleichen Schutzzweck verfolgen, unberührt bleiben.

Zu § 2 (Sonstige Begriffsbestimmungen)

Zu Nummer 1

Erzeugnisse im Sinne des Tabakerzeugnisgesetzes sind Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse.

Zu Nummer 2

Nummer 2 definiert die verwandten Erzeugnisse als elektronische Zigaretten, Nachfüllbehälter und pflanzliche Raucherzeugnisse.

Zu Nummer 3

Nummer 3 übernimmt die Begriffsbestimmung des § 7 Absatz 1 VTabakG.

Zu Nummer 4

Die Begriffsbestimmung des § 2 Nummer 29 des Produktsicherheitsgesetzes wird übernommen und um die sonstigen Akteure der Liefer- und Vertriebskette erweitert.

Zu Nummer 5

Für die Vorschriften zu Täuschungsschutz und Werbung enthält Nummer 5 eine nicht abschließende Bestimmung des Begriffs „werbliche Informationen“. Unzulässige Aufmachungen können unter anderem sein: Beilagen oder sonstiges zusätzliches Material, zum Beispiel Aufkleber, Werbeanlagen, Rubbelkarten und Umhüllungen oder auch die Form des Erzeugnisses selbst (vgl. Erwägungsgrund 27 der Richtlinie 2014/40/EU).

Zu Nummer 6 und Nummer 7 und Nummer 8

Die Begriffsbestimmungen der Nummern 6 bis 8 orientieren sich an denen des § 21a Absatz 1 VTabakG; der Anwendungsbereich wird auf alle Erzeugnisse im Sinne der Nummer 1 erweitert.

Zu Nummer 9

Nummer 9 entspricht dem bisherigen § 5 Absatz 1 des Vorläufigen Tabakgesetzes.

Zu Nummer 10

Aus Gründen der Rechtsklarheit wird in Nummer 10 bestimmt, dass die Zollbehörde die für die Kontrollen der Außengrenzen zuständige Behörde im Sinne des Artikels 27 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 ist.

Zu § 3 (Verantwortliche Personen)

Zu Absatz 1

Im Rahmen ihrer Geschäftstätigkeit sind grundsätzlich alle Wirtschaftsakteure gleichermaßen verpflichtet, sicherzustellen, dass nur rechtskonforme Erzeugnisse in den Verkehr gebracht werden.

Zu Absatz 2

Absatz 2 benennt die Normadressaten für die Werbeverbote der §§ 19 bis 21. Unerheblich ist, ob der Absatz des eigenen oder eines fremden Unternehmens gefördert werden soll. Damit ist sichergestellt, dass auch Werbung, die durch einen beauftragten Dritten, insbesondere eine Werbeagentur, erfolgt, erfasst wird, da sie dem Absatz von Erzeugnissen des Werbekunden dient.

Zu Abschnitt 2 (Tabakerzeugnisse)

Zu § 4 (Emissionswerte)

Zu Absatz 1

Absatz 1 regelt für Zigaretten die Emissionshöchstwerte für Teer, Nikotin und Kohlenmonoxid. Er setzt Artikel 3 der Richtlinie 2014/40/EU um und entspricht der bisherigen Regelung in § 2 der Tabakprodukt-Verordnung. In Umsetzung der Vorgaben der Richtlinie wird sowohl das Herstellen als auch das Inverkehrbringen geregelt.

Zu Absatz 2

Absatz 2 enthält eine Ermächtigung zur Festlegung weiterer Emissionshöchstwerte im Verordnungswege. Gemeint sind in Umsetzung von Artikel 3 Absatz 3 der Richtlinie 2014/40/EU sowohl weitere Emissionswerte für Zigaretten als auch Emissionswerte für andere Tabakerzeugnisse.

Zu § 5 (Inhaltsstoffe)

Zu Absatz 1

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

Mit Buchstabe a wird Artikel 7 Absatz 1 der Richtlinie 2014/40/EU umgesetzt. Verboten ist danach das Inverkehrbringen von Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen mit einem charakteristischen Aroma, da dieses möglicherweise den Einstieg in den Tabakkonsum erleichtert oder die Konsumgewohnheiten beeinflusst (Erwägungsgrund 16 der Richtlinie 2014/40/EU). Das Verbot von Tabakerzeugnissen mit einem charakteristischen Aroma 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 dem Tabakerzeugnis 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 verlorengewangenen Zucker, sollte zulässig sein, solange diese Zusatzstoffe nicht zu einem charakteristischen Aroma führen oder das Suchtpotenzial, die Toxizität oder die CMR-Eigenschaften erhöhen (Erwägungsgrund 17 der Richtlinie 2014/40/EU).

Zu Buchstabe b

Mit Buchstabe b wird Artikel 7 Absatz 7 Satz 1 der Richtlinie 2014/40/EU umgesetzt. Es soll verboten sein, die Attraktivität von Zigaretten und von Tabak zum Selbstdrehen durch Aromatisierung der Bestandteile (etwa Filter, Papiere, Packungen, Kapseln) oder Beeinflussung des Aromas mittels technischer Mechanismen zu steigern.

Zu Nummer 2

Mit Nummer 2 wird Artikel 7 Absatz 7 Satz 2 der Richtlinie 2014/40/EU umgesetzt. Der Nikotingehalt im Erzeugnis darf nicht dadurch erhöht werden, dass einzelne Bestandteile Nikotin enthalten.

Zu Nummer 3

Mit Nummer 3 wird Artikel 7 Absatz 9 der Richtlinie 2014/40/EU umgesetzt.

Zu Nummer 4

Nummer 4 enthält ein Verkehrsverbot für Tabakerzeugnisse, die einer nach Absatz 2 Nummer 3 oder 4 erlassenen Rechtsverordnung nicht entsprechen.

Zu Absatz 2

Absatz 2 enthält Ermächtigungen zur Festlegung charakteristischer Aromen, zur Regelung des Inverkehrbringens von Tabakerzeugnissen mit bestimmten Inhaltsstoffen oder mit bestimmten Mengen an Inhaltsstoffen, zur Festsetzung von Höchstmengen für Inhaltsstoffe und zur Regelung des zugrundeliegenden Verfahrens. Nach Artikel 7 Absatz 3 der Richtlinie 2014/40/EU wird das Verfahren für die Bestimmung von Tabakerzeugnissen mit einem charakteristischen Aroma im Wege von Durchführungsrechtsakten der Kommission festgelegt.

Zu § 6 (Warnhinweise und Verpackung)**Zu Absatz 1**

Für alle Tabakerzeugnisse werden gesundheitsbezogene Warnhinweise auf Packungen und Außenverpackungen vorgeschrieben.

Zu Absatz 2

Durch Absatz 2 wird das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft ermächtigt, durch Rechtsverordnung für die jeweiligen Erzeugnisse Gestaltung und Inhalt der gesundheitsbezogenen Warnhinweise, technische Details zu deren Anbringung und Platzierung sowie Aufmachung und Inhalt der Packungen zu regeln.

Zu § 7 (Rückverfolgbarkeit und Sicherheitsmerkmal)**Zu Absatz 1**

Um die Rückverfolgbarkeit und Echtheit von Tabakerzeugnissen zu gewährleisten, müssen deren Packungen ein individuelles Erkennungsmerkmal und ein fälschungssicheres Sicherheitsmerkmal tragen.

Zu Absatz 2

Zu Nummer 1

Nummer 1 ermächtigt zur Benennung der Informationen, die über das individuelle Erkennungsmerkmal verfügbar sein müssen, und zur Festlegung, wer zu deren Erfassung und Übermittlung verpflichtet ist.

Zu Nummer 2

Mit Nummer 2 wird das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft in Umsetzung des Artikels 15 Absatz 7 der Richtlinie 2014/40/EU ermächtigt, die Hersteller zur Bereitstellung der notwendigen technischen Ausrüstung zu verpflichten.

Zu Nummer 3

Durch Nummer 3 werden die Vorgaben des Artikels 15 Absatz 8 bis 10 der Richtlinie 2014/40/EU umgesetzt. Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, zur Gewährleistung von Unabhängigkeit und Transparenz des Systems für die Rückverfolgung Hersteller und Importeure zu verpflichten, Verträge mit einem unabhängigen Dritten über die Datenspeicherung zu schließen und die Einzelheiten zu regeln. So können Hersteller insbesondere verpflichtet werden, die Tätigkeiten des mit der Datenspeicherung beauftragten Dritten von einem externen Prüfer auf ihre Kosten überwachen zu lassen.

Zu Nummer 4

Nach Nummer 4 können Wirtschaftsakteure durch Rechtsverordnung verpflichtet werden, Aufzeichnungen über die Vertriebskette zu führen und aufzubewahren. Damit wird Artikel 15 Absatz 6 der Richtlinie 2014/40/EU umgesetzt.

Zu § 8 (Bestrahlung)

Zu Absatz 1

§ 8 Absatz 1 entspricht dem bisherigen § 13 Absatz 1 des Vorläufigen Tabakgesetzes.

Zu Absatz 2

§ 8 Absatz 2 entspricht dem bisherigen § 13 Absatz 2 des Vorläufigen Tabakgesetzes.

Zu § 9 (Pflanzenschutzmittel)

§ 9 enthält Ermächtigungen für die Festlegung von Rückstandshöchstgehalten und für Verkehrsverbote. Die Festsetzung von Höchstmengen ist nur zulässig, soweit dies zum Schutz der Gesundheit erforderlich ist. Die typischen Risiken des Tabakgenusses müssen dabei unberücksichtigt bleiben.

Zu § 10 (Kenntlichmachung)

Zu Absatz 1

§ 10 Absatz 1 entspricht dem bisherigen § 16 Absatz 1 des Vorläufigen Tabakgesetzes.

Zu Absatz 2

§ 10 Absatz 2 entspricht dem bisherigen § 16 Absatz 2 des Vorläufigen Tabakgesetzes.

Zu § 11 (Tabakerzeugnisse zum oralen Gebrauch)

Durch § 11 wird Artikel 17 der Richtlinie 2014/40/EU umgesetzt.

Zu § 12 (Neuartige Tabakerzeugnisse)**Zu Absatz 1**

Die Vorschrift macht von der in Artikel 19 Absatz 3 Satz 1 der Richtlinie 2014/40/EU vorgesehenen Option Gebrauch, wonach die Mitgliedstaaten für neuartige Tabakerzeugnisse ein Zulassungssystem einführen können. Neuartige Tabakerzeugnisse dürfen nur dann in den Verkehr gebracht werden, wenn sie zugelassen sind.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt die Zuständigkeit für die Zulassung. Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit entscheidet im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle.

Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt die Versagungsgründe. Die Zulassungsvoraussetzungen richten sich danach, ob das betreffende neuartige Tabakerzeugnis als Rauchtabakerzeugnis oder als rauchloses Tabakerzeugnis einzustufen ist.

Zu Absatz 4

Absatz 4 verpflichtet zum Widerruf der Zulassung bei Wegfall der Zulassungsvoraussetzungen nach Absatz 3.

Zu Absatz 5

Absatz 5 ermächtigt das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft zur Regelung des Zulassungsverfahrens im Verordnungswege.

Zu Abschnitt 3 (Verwandte Erzeugnisse)**Zu § 13 (Inhaltsstoffe von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern)****Zu Absatz 1**

Absatz 1 setzt die Vorgaben des Artikels 20 Absatz 3 Buchstabe c bis e der Richtlinie 2014/40/EU um.

Zu Absatz 2

Absatz 2 ermächtigt zum Verbot oder der Beschränkung der Verwendung bestimmter Inhaltsstoffe, zur Festlegung von Höchstmengen und zum Erlass von Vorschriften über den Reinheitsgrad von Inhaltsstoffen.

Zu § 14 (Beschaffenheit von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern)**Zu Absatz 1**

Absatz 1 setzt die Vorgaben des Artikels 20 Absatz 3 Buchstabe a und b der Richtlinie 2014/40/EU um.

Zu Absatz 2

Absatz 2 setzt die Vorgaben des Artikels 20 Absatz 3 Buchstabe f der Richtlinie 2014/40/EU um.

Zu Absatz 3

Absatz 3 setzt die Vorgaben des Artikels 20 Absatz 3 Buchstabe g der Richtlinie 2014/40/EU um. Satz 2 enthält Verordnungsermächtigungen zur Regelung technischer Anforderungen.

Zu § 15 (Beipackzettel, Warnhinweis und Verpackung für elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter)

Zu Absatz 1

Zu Nummer 1

Nummer 1 dient der Umsetzung von Artikel 20 Absatz 4 Buchstabe a der Richtlinie 2014/40/EU. Elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter dürfen nur mit einem Beipackzettel in den Verkehr gebracht werden.

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe a

Nummer 2 Buchstabe a dient der Umsetzung von Artikel 20 Absatz 4 Buchstabe b iii der Richtlinie 2014/40/EU und sieht vor, dass Packungen und Außenverpackungen von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern einen gesundheitsbezogenen Warnhinweis tragen.

Zu Buchstabe b

In Umsetzung des Artikels 20 Absatz 4 Buchstabe b i und ii der Richtlinie 2014/40/EU müssen Packungen und Außenverpackungen den Anforderungen an Aufmachung und Gestaltung und zu weiteren produktspezifischen Angaben und Hinweisen genügen.

Zu Absatz 2

Zu Nummer 1

Nummer 1 ermächtigt zur Regelung von Inhalt und Aufmachung des Beipackzettels.

Zu Nummer 2

Durch Nummer 2 wird das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft ermächtigt, durch Rechtsverordnung Gestaltung und Inhalt des gesundheitsbezogenen Warnhinweises sowie technische Details zu dessen Anbringung und Platzierung zu regeln.

Zu Nummer 3

Nummer 3 ermächtigt zur Regelung von Anforderungen an Aufmachung und Gestaltung von Packungen und Außenverpackungen sowie an produktspezifische Angaben und Hinweise.

Zu Nummer 4

Nummer 4 ermächtigt zur Regelung von Angaben zu Inhaltsstoffen.

Zu § 16 (Allgemeine Pflichten der Hersteller, Importeure und Händler von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern)

Zu Absatz 1

Absatz 1 statuiert eine selbstständige öffentlich-rechtliche Pflicht für Hersteller, Importeure oder sonst verantwortliche juristische und natürliche Personen, für elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter eine unternehmensinterne Rückrufplanung (Rückrufmanagement) aufzubauen und eine solche ab dem Zeitpunkt des Inverkehrbringens zu unterhalten. Die Vorschrift dient der Umsetzung von Artikel 20 Absatz 9 Satz 2 der Richtlinie 2014/40/EU.

Zu Absatz 2

Absatz 2 statuiert eine öffentlich-rechtliche Produktbeobachtungspflicht und zählt die wesentlichen Maßnahmen auf, um eine Einschätzung über ein bereits auf dem Markt befindliches Produkt und die von ihm ausgehenden Gefahren zu erhalten. Die Vorschrift dient der Umsetzung von Artikel 20 Absatz 9 Satz 1 der Richtlinie 2014/40/EU, wonach ein System zur Erhebung von Informationen über alle vermuteten schädlichen Auswirkungen von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern auf die menschliche Gesundheit einzurichten und zu unterhalten ist.

Zu Absatz 3

Absatz 3 enthält die behördliche Notifikationspflicht für die nationalen Marktüberwachungsbehörden. Hersteller, Importeure und sonst verantwortliche juristische und natürliche Personen haben die zuständigen Behörden unverzüglich und von sich aus zu informieren, wenn sie wissen oder anhand der ihnen vorliegenden Informationen oder ihrer Erfahrung wissen müssen, dass eine von ihnen in den Verkehr gebrachte elektronische Zigarette oder ein Nachfüllbehälter ein Risiko für die Sicherheit und Gesundheit von Personen darstellen.

Zu Absatz 4

Die hier normierte Kooperationsverpflichtung mit der Marktüberwachung der Mitgliedstaaten verpflichtet den Hersteller, Importeur oder eine sonst verantwortliche juristische oder natürliche Person, der Marktüberwachungsbehörde alle Informationen zur Verfügung zu stellen, damit die Behörde Maßnahmen zur Abwendung von Risiken ergreifen kann. Absatz 4 setzt damit Artikel 20 Absatz 9 Satz 3 der Richtlinie 2014/40/EU um.

Zu Absatz 5

Mit Absatz 5 wird die Verpflichtung aus Artikel 20 Absatz 9 Satz 4 der Richtlinie 2014/40/EU umgesetzt. Die Vorschrift ergänzt die Kooperationsverpflichtung aus Absatz 3.

Zu § 17 (Pflanzliche Raucherzeugnisse)

Zu Absatz 1

Absatz 1 setzt Artikel 21 der Richtlinie 2014/40/EU um und regelt, dass pflanzliche Raucherzeugnisse nur in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn Packungen und Außenverpackungen gesundheitsbezogene Warnhinweise tragen.

Zu Absatz 2

Durch Absatz 2 wird das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft ermächtigt, durch Rechtsverordnung Gestaltung und Inhalt des gesundheitsbezogenen Warnhinweises sowie technische Details zu dessen Anbringung und Platzierung zu regeln.

Zu Abschnitt 4 (Gemeinsame Vorschriften für alle Erzeugnisse)

Zu § 18 (Verbote zum Schutz vor Täuschung)

Zu Absatz 1

Zu Nummer 1

Die Bestimmungen der Nummer 1 entsprechen inhaltlich § 17 Nummer 1 des VTabakG. In Erweiterung dieser Vorschrift sieht § 18 Absatz 1 Nummer 1 die entsprechenden Verbote nicht nur für Tabakerzeugnisse, sondern für alle Erzeugnisse im Sinne des § 2 Nummer 1 vor.

Zu Nummer 2

Die Bestimmungen der Nummer 2 entsprechen inhaltlich § 17 Nummer 2 des VTabakG. In Erweiterung dieser Bestimmungen sieht § 18 Absatz 1 Nummer 2 die entsprechenden Verbote nicht nur für Tabakerzeugnisse, sondern für alle Erzeugnisse im Sinne des § 2 Nummer 1 vor.

Zu Absatz 2

Die Vorschriften in Absatz 2 gelten für Tabakerzeugnisse. Sie übernehmen die bestehenden Verbote des § 17 Nummer 5 VTabakG und ergänzen sie um die Vorgaben des Artikels 13 der Richtlinie 2014/40/EU.

Zu Nummer 1

Nummer 1 entspricht weitgehend der bisherigen Nummer 5 Buchstabe a des § 17 VTabakG und umfasst die in Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe a und b der Richtlinie 2014/40/EU genannten gesundheitlichen beziehungsweise energetisierenden Wirkungen. Verbraucher sollen nicht mit falschen Versprechungen etwa im Hinblick auf Gewichtsabnahme, den sozialen Status oder Eigenschaften wie Weiblichkeit, Männlichkeit oder Eleganz in die Irre geführt werden (vgl. Erwägungsgrund 27 der Richtlinie 2014/40/EU).

Zu Nummer 2

In Nummer 2 werden die in Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe a und b der Richtlinie 2014/40/EU genannten Täuschungsverbote hinsichtlich der Risiken oder Emissionen zusammengefasst; es darf nicht der Eindruck erweckt werden, ein bestimmtes Tabakerzeugnis sei weniger schädlich als andere. Unzulässig sind also etwa Angaben wie „niedriger Teergehalt“, „light“, „ultra-light“, „mild“, „slim“ o.ä..

Zu Nummer 3

Werbliche Informationen auf Packungen, Außenverpackungen und auf dem Tabakerzeugnis selbst über Geschmack und Geruch, Aromastoffe etc. sollen generell verboten sein, d.h. unabhängig davon, ob sie zur Irreführung geeignet sind. Dem liegt die Annahme zugrunde, dass solche Angaben die Attraktivität der Erzeugnisse steigern. Angaben wie „ohne Zusatzstoffe“ und „ohne Aromastoffe“ sind also genauso wenig zulässig wie der Hinweis darauf, dass solche Stoffe enthalten sind.

Zu Nummer 4

Nummer 4 führt die in § 17 Nummer 5 Buchstabe c VTabakG und in Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe d der Richtlinie 2014/40/EU genannten Verbote zusammen.

Zu Nummer 5

Nummer 5 entspricht dem bisherigen § 17 Nummer 5 Buchstabe b VTabakG, erweitert um die in Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie 2014/40/EU genannten natürlichen oder ökologischen Eigenschaften, die auch die in Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe e der Richtlinie 2014/40/EU geregelten Aspekte umfassen.

Zu Absatz 3**Zu Nummer 1**

Die in § 6 Absatz 1 Satz 1 der Tabakverordnung noch vorgeschriebene Angabe der Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxidgehalte im Rauch von Zigaretten auf Zigarettenpackungen hat sich als irreführend erwiesen, da solche quantitativen Angaben suggerieren, dass bestimmte Zigaretten weniger schädlich seien als andere. Der in Analysen mittels Abrauchmaschinen festgestellte Teer- und Nikotingehalt sowie sonstige Rauchemissionen lassen nicht eindeutig auf die Exposition des Menschen schließen. Darüber hinaus gibt es keine schlüssigen epidemiologischen Hinweise darauf, dass Zigaretten mit maschinell erzeugten niedrigeren Rauchwerten weniger schädlich sind als Zigaretten mit höheren Rauchemissionswerten (Leitlinien zur Framework Convention on Tobacco Control (FCTC) über die Verpackung und Etikettierung von Tabakerzeugnissen, Nummer 44). Eine entsprechende Beschriftung ist folglich nicht mehr zulässig.

Zu Nummer 2

Weder Packung noch Außenverpackung von Tabakerzeugnissen dürfen werbliche Elemente enthalten, die den Verbrauchern wirtschaftliche Vorteile suggerieren und ihnen so einen Anreiz zum Kauf geben. Beispielhaft sind hier aufgedruckte Gutscheine, Ermäßigungen, 2-für-1-Angebote oder ähnliche Angebote zu nennen, die auch in Artikel 13 Absatz 2 der Richtlinie 2014/40/EU aufgeführt sind.

Zu Absatz 4

Absatz 4 verweist für elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter auf die Vorschriften der Absätze 2 und 3, mit Ausnahme der Informationen über den Nikotingehalt, der für diese Erzeugnisse gemäß Artikel 20 Absatz 4 Buchstabe b i der Richtlinie 2014/40/EU auf den Packungen angegeben werden muss, und der Aromastoffe, die bei diesen Erzeugnissen gemäß Artikel 20 Absatz 4 Buchstabe b ii der Richtlinie 2014/40/EU angegeben werden dürfen.

Zu Absatz 5

Für pflanzliche Raucherzeugnisse gelten die Verbote nach Absatz 2 Nummer 1, 2 und 4 entsprechend. Vorhandene Zusatz- und Aromastoffe dürfen deklariert werden, unzulässig sind aber Hinweise auf deren Fehlen.

Zu § 19 (Verbot der Hörfunkwerbung, der Werbung in Druckerzeugnissen und in Diensten der Informationsgesellschaft, Verbot des Sponsorings)

§ 19 entspricht für Tabakerzeugnisse weitgehend dem bisherigen § 21a des Vorläufigen Tabakgesetzes. Der Anwendungsbereich wird auf elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter erweitert. Die Verbote erfassen naturgemäß nicht eine rein redaktionelle Berichterstattung.

Zu Absatz 1

Absatz 1 enthält ein Verbot der Werbung im Hörfunk.

Zu Absatz 2

Die Werbung für Tabakerzeugnisse, elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter in der Presse und anderen gedruckten Veröffentlichungen ist gemäß Absatz 2 Satz 1 verboten. Satz 2 enthält zwei Ausnahmen vom Verbot des Satz 1.

Zu Nummer 1 und Nummer 2

Die Ausnahmetatbestände der Nummern 1 und 2 entsprechen inhaltlich den in Artikel 3 Absatz 1 Satz 1 der Richtlinie 2003/33/EG genannten Ausnahmen vom Werbeverbot des Artikels 3 Absatz 1 Satz 2 und setzen damit die Vorgaben der Tabakwerberichtlinie um. Entsprechend dem Erwägungsgrund 4 der Richtlinie soll damit die Werbung auf diejenigen Magazine und Zeitschriften beschränkt sein, die sich nicht an die breite Öffentlichkeit richten, wie z.B. Veröffentlichungen, die ausschließlich für im Tabakhandel tätige Personen bestimmt sind oder auf Veröffentlichungen, die in Drittländern gedruckt und herausgegeben werden und nicht hauptsächlich für den Gemeinschaftsmarkt bestimmt sind sowie sonstige Veröffentlichungen, die sich in ihrem redaktionellen Inhalt ausschließlich an ein spezifisches Publikum richten.

Zu Absatz 3

Für die Werbung in Diensten der Informationsgesellschaft gelten dieselben Verbote wie die in Absatz 2 für gedruckte Veröffentlichungen genannten.

Zu Absatz 4

Absatz 4 enthält ein allgemeines Verbot des Sponsorings von Hörfunkprogrammen.

Zu Absatz 5

Das Sponsoring von Veranstaltungen mit grenzüberschreitender Wirkung ist für Tabakerzeugnisse, elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter verboten.

Zu § 20 (Verbot der Werbung in audiovisuellen Mediendiensten)

§ 20 erweitert das bisher nur für Tabakerzeugnisse in § 21b des Vorläufigen Tabakgesetzes geregelte Verbot der Werbung in audiovisuellen Mediendiensten auf elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter. Die Verbote erfassen naturgemäß nicht eine rein redaktionelle Berichterstattung.

Nach Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe h der 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 umfasst der Begriff „audiovisuelle kommerzielle Kommunikation“ unter anderem Fernsehwerbung, Sponsoring, Teleshopping und Produktplatzierung. Durch § 20 werden die Artikel 10 Absatz 2 sowie Artikel 11 Absatz 4 der Richtlinie 2010/13/EU umgesetzt.

Zu § 21 (Verbot von Werbung mit qualitativen Zielen)

Zu Absatz 1

§ 21 Absatz 1 enthält bislang in § 22 des Vorläufigen Tabakgesetzes für Tabakerzeugnisse geregelte qualitative Werbeverbote.

§ 21 Absatz 1 Nummer 1 entspricht der Regelung des § 22 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a VTabakG.

Die Vorschrift des § 22 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b VTabakG wird in § 21 Absatz 1 Nummer 2 übernommen. Verboten sind danach entsprechende werbliche Informationen, aber etwa auch die bildliche Darstellung von Jugendlichen und Heranwachsenden oder von für Jugendliche typischen Situationen und Umgebungen.

Auch § 22 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c VTabakG soll vor allem verhindern, dass Jugendliche zum Einstieg in das Rauchen verleitet werden. Die Vorschrift wird in § 21 Absatz 1 Nummer 3 übernommen.

§ 21 Absatz 1 Nummer 4 verbietet – über den Regelungsgehalt der Täuschungsschutzvorschrift des § 18 Absatz 2 Satz 2 Nummer 5 hinaus – allgemein die Verwendung von Bezeichnungen oder Aussagen, die darauf hindeuten, dass Inhaltsstoffe von Tabakerzeugnissen natürlich oder naturrein seien. Die Regelung entspricht § 22 Absatz 2 Nummer 2 VTabakG.

Zu Absatz 2

Absatz 2 enthält Verordnungsermächtigungen zur Durchführung der Verbote des Absatzes 1.

Zu § 22 (Grenzüberschreitender Fernabsatz an Verbraucher; Datenschutz)

Zu Absatz 1

Zu Nummer 1

Die Vorschrift setzt die Verpflichtung aus Artikel 18 Absatz 4 der Richtlinie 2014/40/EU um, wonach ein Altersüberprüfungssystem zu verwenden ist, das beim Verkauf kontrolliert, ob der bestellende Verbraucher das jeweils vorgeschriebene Mindestalter hat.

Zu Nummer 2

Nummer 2 regelt den in Artikel 18 Absatz 1 Satz 4 i.V.m. Artikel 20 Absatz 6 der Richtlinie 2014/40/EU enthaltenen Grundsatz, dass grenzüberschreitender Fernabsatz von Tabakerzeugnissen, elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern an Verbraucher erst nach vorheriger Registrierung bei den zuständigen Behörden erfolgen darf.

Zu Absatz 2

Nach Absatz 2 muss eine Registrierung sowohl bei der zuständigen Behörde am Ort der Geschäftstätigkeit als auch bei den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten erfolgen, in denen der Fernabsatz stattfindet oder beabsichtigt ist. Die Nummern 1 bis 3 regeln die verschiedenen Konstellationen in Abhängigkeit vom jeweiligen Ort der Geschäftstätigkeit.

Zu Absatz 3

Absatz 3 stellt klar, dass die Länder eine für die Registrierung zuständige gemeinsame Stelle einrichten können. Die Zentralisierung ist insbesondere sinnvoll im Hinblick auf die Registrierung derjenigen Wirtschaftsakteure, die grenzüberschreitenden Fernabsatz an deutsche Verbraucher von einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder von einem Drittstaat aus betreiben wollen.

Zu Absatz 4

Die zuständige Stelle ist verpflichtet, das Vorliegen des Altersüberprüfungssystems und die gültigen Registrierungen anhand der auch in anderen Mitgliedstaaten nach Artikel 18 Absatz 2 der Richtlinie 2014/40/EU zu veröffentlichenden Listen zu überprüfen.

Sie gibt außerdem gemäß Satz 3 eine Liste aller bei ihr registrierten Verkaufsstellen in geeigneter Weise bekannt.

Zu Absatz 5

Absatz 5 enthält Vorschriften zur Gewährleistung des Schutzes personenbezogener Daten und setzt Artikel 18 Absatz 5 der Richtlinie 2014/40/EU um.

Zu Absatz 6

Absatz 6 enthält die Ermächtigung für das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft, Inhalt, Art und Weise und das Verfahren der Registrierung zu regeln und die Zuständigkeit für die Registrierung auf das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit zu übertragen.

Zu § 23 (Ermächtigungen)

Zu Absatz 1

§ 23 ermächtigt den Verordnungsgeber für alle Erzeugnisse zum Erlass von Regelungen

1., soweit es zum Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher oder Dritter vor Gesundheitsschäden erforderlich ist, und

2., soweit es zum Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher vor Täuschung erforderlich ist.

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a und Buchstabe b und Buchstabe c und Buchstabe d und Buchstabe e

Die Ermächtigungen in Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe a bis e gehen sachlich nicht über die für Tabakerzeugnisse durch das Vorläufige Tabakgesetz dem Verordnungsgeber bislang gewährten Regelungsbefugnisse hinaus, ihr Anwendungsbereich wird aber auf elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter erweitert.

Zu Buchstabe f

In Umsetzung der Artikel 5, 6, 20 Absatz 2 und 22 der Richtlinie 2014/40/EU, des Durchführungsbeschlusses (EU) 2015/2186 der Kommission vom 25. November 2015 (ABl. L 312 vom 27.11.2015, S. 5) und des Durchführungsbeschlusses (EU) 2015/2183 der Kommission vom 24. November 2015 (ABl. L 309 vom 26.11.2015, S. 15) wird das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft ermächtigt, Vorschriften zu bestimmten Mitteilungspflichten und zur Vorlage von Studien zu erlassen sowie Einzelheiten des Verfahrens und des Formats der Mitteilungen zu regeln.

Zu Nummer 2

Die Ermächtigungen in Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe a und b gehen sachlich nicht über die für Tabakerzeugnisse durch das Vorläufige Tabakgesetz dem Verordnungsgeber bis-

lang gewährten Regelungsbefugnisse hinaus, ihr Anwendungsbereich wird aber auf elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter erweitert.

Zu Absatz 2

Absatz 2 enthält das Verbot des Inverkehrbringens.

Zu Abschnitt 5 (Bedarfsgegenstände)

Zu § 24 (Allgemeine Anforderungen an das Inverkehrbringen von Bedarfsgegenständen)

In Anlehnung an den bisherigen § 30 des Vorläufigen Tabakgesetzes sieht § 24 ein allgemeines Verkehrsverbot zum Schutz der Sicherheit und Gesundheit von Personen vor und wird damit an die Terminologie des § 3 ProdSG angepasst.

Zu § 25 (Übergang von Stoffen auf Erzeugnisse)

§ 25 entspricht sachlich dem bisherigen § 31 VTabakG, der Anwendungsbereich wird aber um die den Tabakerzeugnissen verwandten Erzeugnisse erweitert.

Zu § 26 (Ermächtigungen)

§ 26 entspricht weitgehend dem bisherigen § 32 VTabakG. Auf § 26 gestützte Vorschriften können konkrete Herstellungs-, Behandlungs- und Verkehrsverbote sowie Verkehrsbeschränkungen regeln, soweit es erforderlich ist, um eine Gefährdung der Sicherheit und Gesundheit von Personen zu verhüten. Bisher in § 32 Absatz 1 VTabakG enthaltene Ermächtigungen ohne praktische Relevanz wurden nicht übernommen.

Zu Abschnitt 6 (Überwachung)

Zu § 27 (Zuständigkeit und Zusammenarbeit)

Zu Absatz 1

Absatz 1 regelt die verwaltungsorganisationsrechtliche Zuständigkeit für die Marktüberwachung. Satz 1 begründet die grundsätzliche Zuständigkeit der Länder. Satz 2 regelt den Fall, dass eine andere Rechtsvorschrift die Überwachung einer Bundesbehörde zuweist. Satz 3 trägt den besonderen Bedürfnissen der Bundeswehr Rechnung.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt die Zusammenarbeit der Marktüberwachungsbehörden und der Zollbehörden gemäß den Vorgaben der VO (EG) Nr. 765/2008.

Dabei sind die Zollbehörden insbesondere berechtigt und verpflichtet, alle für weitere Maßnahmen erforderlichen Informationen an die zuständige Marktüberwachungsbehörde weiterzugeben. Das Brief- und Postgeheimnis des Artikel 10 GG ist bei der Datenübermittlung auf Grundlage des Artikels 27 Absatz 3 Satz 2 der VO (EG) Nr. 765/2008 nicht einschlägig und bildet keine Schranke für die Datenübermittlung. Satz 2 ermächtigt die Zollbehörden, den Marktüberwachungsbehörden die zur Erfüllung ihrer Aufgaben notwendigen Informationen zu übermitteln. Die Zollbehörden können hierzu insbesondere die Informationen des Anhangs 37 der Verordnung (EWG) Nr. 2454/93 der Kommission vom 2. Juli 1993 mit Durchführungsvorschriften zu der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 des Rates zur Festlegung des Zollkodex der Gemeinschaften (ABl. L 253 vom 11.10.1993, S. 1) zu Produkten bereitstellen, die sie bei der Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr erlangt haben. Hierzu zählen insbesondere Registriernummer und Datum der Zollanmeldung, Name und Anschrift des Versenders, Name und Anschrift des Empfängers,

Versendungsland, Ursprungsland, Bezeichnung und Art der Ware, Menge der angemeldeten Ware sowie Codenummer. Dies ermöglicht ein Eingreifen der Marktüberwachungsbehörden zu einem möglichst frühen Zeitpunkt, aber auch die Informationsgewinnung über Produkte aus Drittländern, die sich bereits auf dem Gemeinschaftsmarkt befinden. Dadurch wird eine Erhöhung der Effektivität der Marktüberwachungsbehörden erreicht. Datenanforderungen der Marktüberwachungsbehörden sollen sich dabei im Regelfall auf konkrete Überwachungsmaßnahmen bzw. Vorrecherchen zu geplanten Aktionen beschränken. Daneben wird durch diese Ermächtigung die Datenübermittlung für die Fälle ermöglicht, bei denen die Zollbehörden erst nach der Überlassung der Waren zum zollrechtlich freien Verkehr feststellen, dass möglicherweise ein Sachverhalt nach Artikel 27 Absatz 3 Buchstaben a bis c der VO (EG) Nr. 765/2008 vorlag.

Zu § 28 (Aufgaben der Marktüberwachungsbehörden)

Zu Absatz 1

Absatz 1 verpflichtet die Marktüberwachungsbehörden zur Erstellung eines einzelnen Marktüberwachungsprogramms umfassenden Marktüberwachungskonzepts. Entsprechend Artikel 18 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 ist das Überwachungskonzept alle vier Jahre zu überprüfen.

Zu Absatz 2

Die Marktüberwachungsbehörden werden verpflichtet, die Marktüberwachungsprogramme zu veröffentlichen. Dies dient der Transparenz des Verwaltungshandelns.

Zu Absatz 3

Satz 1 und 2 beruhen auf Artikel 18 Absatz 3 der VO (EG) Nr. 765/2008. Satz 3 betrifft die Zusammenarbeit der Marktüberwachungsbehörden untereinander sowie innerhalb der EU. Satz 4 stellt die Fortentwicklung des Überwachungskonzepts sicher und verpflichtet zu vorbeugenden Maßnahmen zur Vermeidung ernster Risiken.

Zu Absatz 4

Absatz 4 übernimmt die Bestimmungen des Artikels 24 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

Zu § 29 (Marktüberwachungsmaßnahmen)

Zu Absatz 1

Absatz 1 beruht auf Artikel 19 Absatz 1 der VO (EG) Nr. 765/2008 und verpflichtet die Marktüberwachungsbehörden zur Durchführung von Produktkontrollen mittels Stichproben.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt die Marktüberwachungsmaßnahmen. Dabei ist Satz 1 die Generalklausel, während Satz 2 eine nicht abschließende Aufzählung von Standardmaßnahmen enthält.

Zu Absatz 3

Absatz 3 enthält eine Regelung zur Durchführung des Artikels 21 Absatz 4 der VO (EG) Nr. 765/2008.

Zu Absatz 4

Absatz 4 enthält Bestimmungen für den Fall, dass von einem Erzeugnis ein ernstes Risiko ausgeht. Die Marktüberwachungsbehörde ist dann zur Anordnung von Rücknahme oder Rückruf beziehungsweise zur Untersagung der Bereitstellung auf dem Markt verpflichtet.

Zu Absatz 5

Absatz 5 beruht auf Artikel 19 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

Zu Absatz 6

Absatz 6 setzt Artikel 20 Absatz 11 der Richtlinie 2014/40/EU um.

Zu § 30 (Adressaten der Marktüberwachungsmaßnahmen)

§ 30 nimmt für die Adressaten der Überwachungsmaßnahmen Bezug auf die durch das Tabakerzeugnisgesetz und die aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen nach § 3 jeweils Verpflichteten.

Zu § 31 (Betretensrechte und Befugnisse, Probenahme)**Zu Absatz 1**

Absatz 1 enthält Betretensrechte, Besichtigungs- und Prüfbefugnisse und eine Kostentragungsregelung.

Zu Absatz 2

Nach Absatz 2 sind die Marktüberwachungsbehörden berechtigt, Proben zu entnehmen, Muster zu verlangen sowie Unterlagen und Informationen anzufordern.

Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt die Gegenprobenahme und entspricht den bisherigen § 42 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 VTabakG.

Zu Absatz 4

Absatz 4 entspricht § 42 Absatz 3 VTabakG.

Zu § 32 (Duldungs- und Mitwirkungspflichten)

Den von den Überwachungsmaßnahmen jeweils Betroffenen werden korrespondierende Duldungs- und Mitwirkungspflichten auferlegt.

Zu § 33 (Ermächtigungen)

§ 33 entspricht dem bisherigen § 44 VTabakG.

Zu Abschnitt 7 (Straf- und Bußgeldvorschriften)**Zu § 34 (Strafvorschriften)****Zu Absatz 1**

Absatz 1 bestimmt die Tatbestände, für die vorsätzliches Handeln strafbar sein soll. Fahrlässiges Handeln kann nur als Ordnungswidrigkeit geahndet werden.

Verstöße gegen die Vorschriften zu Emissionen und Inhaltsstoffen, unzulässige Bestrahlung und Verwendung von Pflanzenschutzmitteln sowie das Inverkehrbringen nicht zugelassener neuartiger Tabakerzeugnisse und von Erzeugnissen im Fernabsatz ohne die erforderliche Registrierung beziehungsweise ohne Altersüberprüfungssystem sowie Verstöße gegen Vorschriften zur Beschaffenheit von Bedarfsgegenständen bergen die Gefahr möglicher Gesundheitsschäden. In gleicher Weise werden Verstöße gegen die Täuschungsschutzvorschriften geahndet.

In Umsetzung von Artikel 3 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 23 Absatz 3 der Richtlinie 2014/40/EU ist bereits das Herstellen einer Zigarette unter Verletzung der Emissionsgrenzwerte zu sanktionieren.

Zu Absatz 2

Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird nach Absatz 2 ebenfalls bestraft, wer einer unmittelbar geltenden Vorschrift in Rechtsakten der Europäischen Union zuwiderhandelt, die inhaltlich einer der genannten Regelungen entspricht. Voraussetzung ist, dass eine Rechtsverordnung nach § 37 Nummer 1 für einen bestimmten Tatbestand auf die in Absatz 2 festgelegten Sanktionsnormen verweist.

Zu § 35 (Bußgeldvorschriften)

Zu Absatz 1

Absatz 1 regelt die fahrlässige Verwirklichung der Tatbestände des § 34.

Zu Absatz 2

In Absatz 2 werden Tatbestände bestimmt, die auch bei vorsätzlichem Zuwiderhandeln nur Ordnungswidrigkeiten sind.

Zu Absatz 3

Ordnungswidrig handelt ebenfalls, wer einer unmittelbar geltenden Vorschrift in Rechtsakten der Europäischen Union zuwiderhandelt, die inhaltlich einer der genannten Regelungen entspricht. Voraussetzung ist, dass eine Rechtsverordnung nach § 37 Nummer 2 für einen bestimmten Tatbestand auf die in Absatz 3 festgelegten Sanktionsnormen verweist.

Zu Absatz 4

Absatz 4 enthält Regelungen zum Bußgeldrahmen.

Zu § 36 (Einziehung)

§ 36 regelt die Einziehung von Beziehungsgegenständen.

Zu § 37 (Ermächtigungen)

§ 37 ermächtigt das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft, die einzelnen straf- und bußgeldbewehrten Tatbestände des Gemeinschaftsrechts durch Rechtsverordnung zu bezeichnen.

Zu Abschnitt 8 (Schlussbestimmungen)

Zu § 38 (Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren)

§ 38 entspricht dem bisherigen § 35 VTabakG.

Zu § 39 (Zulassung von Ausnahmen)

§ 39 entspricht dem bisherigen § 37 VTabakG.

Zu § 40 (Erzeugnisse aus anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum)

§ 40 entspricht dem bisherigen § 47a VTabakG.

Zu § 41 (Vorübergehende Verbringungsverbote)

§ 41 entspricht dem bisherigen § 47b VTabakG und ermöglicht es den zuständigen Behörden, im Einzelfall, insbesondere bei einer Gefährdung der menschlichen Gesundheit, das Verbringen von Erzeugnissen in das Inland vorübergehend zu verbieten oder zu beschränken.

Zu § 42 (Ausfuhr)

§ 42 entspricht im Wesentlichen dem bisherigen § 50 Absatz 1 bis 3 und 6 VTabakG.

Zu § 43 (Rechtsverordnungen in Dringlichkeitsfällen)

§ 43 entspricht dem bisherigen § 38 VTabakG.

Zu § 44 (Rechtsverordnungen zur Angleichung an Unionsrecht)

§ 44 entspricht dem bisherigen § 38a VTabakG.

Die Umsetzung von in Rechtsakten der Europäischen Union verbindlich vorgegebenen rein technischen Vorschriften ohne Entscheidungsspielraum der Mitgliedstaaten soll nach Absatz 2 ohne Zustimmung des Bundesrates erfolgen können. Es stehen noch umfangreiche Durchführungsrechtsakte der Kommission aus. Es ist nicht auszuschließen, dass diese rein technisch – exakte bzw. deskriptive Inhalte ohne Wertungs- bzw. Entscheidungsmöglichkeiten für die Mitgliedstaaten betreffen, wie etwa die genaue Platzierung der Warnhinweise auf in Beuteln verkauftem Tabak zum Selbstdrehen. Um möglichst unbürokratisch Rechtssicherheit schaffen zu können, soll in solchen eng begrenzten Fällen der Erlass von Rechtsverordnungen ohne Zustimmung des Bundesrates möglich sein.

Zu § 45 (Übertragung von Ermächtigungen)

§ 45 entspricht dem bisherigen § 38b VTabakG.

Zu § 46 (Ermächtigung zur Anpassung von Rechtsverordnungen)

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird zur Regelung notwendiger Folgeänderungen ermächtigt. Es sollen diejenigen rein technischen Anpassungen vorgenommen werden können, die erforderlich sind, um die jeweilige Rechtsverordnung an die Regelungen dieses Gesetzes anzupassen.

Zu § 47 (Übergangsregelungen)**Zu Absatz 1 und Absatz 2**

Die Absätze 1 und 2 setzen Artikel 30 der Richtlinie 2014/40/EU um. Es werden Übergangsfristen bis zum 20. Mai 2017 geregelt.

Zu Absatz 3

Absatz 3 enthält Übergangsfristen für die Regelungen zu Rückverfolgbarkeit und Sicherheitsmerkmal. Für Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen sind diese Regelungen ab dem 20. Mai 2019 anzuwenden, für die anderen Tabakerzeugnisse ab dem 20. Mai 2024.

Zu Absatz 4

Absatz 4 dient der Umsetzung von Artikel 7 Absatz 14 der Richtlinie 2014/40/EU.

Zu Absatz 5

Absatz 5 regelt, dass § 25 Absatz 2 des Tabaksteuergesetzes solange fortgilt, bis eine Rechtsverordnung nach § 6 Absatz 2 Nummer 2 zur Regelung des Mindestinhalts von Packungen erlassen worden ist.

Zu Artikel 2 (Änderung des BVL-Gesetzes)

Die Tätigkeitsbeschreibung des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit wird um die den Tabakerzeugnissen verwandten Erzeugnisse erweitert.

Zu Artikel 3 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Durch die Änderung wird klargestellt, dass auch die den Tabakerzeugnissen verwandten Erzeugnisse grundsätzlich keine Arzneimittel sind. Nikotinhaltige Produkte, die eine entsprechende Zweckbestimmung besitzen, können hingegen Arzneimittel im Sinne des § 2 Absatz 1 AMG sein. Artikel 20 Absatz 1 Satz 2 der Richtlinie 2014/40/EU lässt die Möglichkeit einer arzneimittelrechtlichen Zulassung für elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter ausdrücklich zu.

Zu Artikel 4 (Änderung des Kreislaufwirtschaftsgesetzes)

Folgeänderung.

Zu Artikel 5 (Änderung des Deutsche-Welle-Gesetzes)

Werbung für Tabakerzeugnisse in Telemedien ist nach § 21 des Tabakerzeugnisgesetzes so wie bereits bisher nach § 21b Absatz 4 des Vorläufigen Tabakgesetzes verboten.

Zu Artikel 6 (Änderung des Tabaksteuergesetzes)

Die Richtlinie 2014/40/EU sieht in Artikel 14 Absatz 1 vor, dass eine Zigarettenpackung spätestens zum 20. Mai 2016 mindestens 20 Zigaretten enthalten muss. Bisher sieht § 25 Absatz 2 TabStG für Zigaretten lediglich eine Mindestpackungsgröße von 19 Stück vor. Die Umsetzung von Artikel 14 Absatz 1 erfolgt bereits zum 1. Januar 2016 durch das Gesetz zur Neuorganisation der Zollverwaltung.

Zu Nummer 1

§ 25 Absatz 2 TabStG wird gestrichen, da die Mindestpackungsgröße von 20 Stück für Zigaretten und 30 Gramm für Feinschnitt nunmehr in § 10 der Tabakerzeugnisverordnung geregelt wird.

Zu Nummer 2

Folgeänderung.

Zu Artikel 7 (Änderung des Chemikaliengesetzes)

Es wird klargestellt, dass die genannten Vorschriften auf Tabakerzeugnisse und pflanzliche Raucherzeugnisse im Sinne des Tabakerzeugnisgesetzes keine Anwendung finden.

Zu Artikel 8 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)

Artikel 8 regelt gemäß Artikel 82 Absatz 2 Satz 1 Grundgesetz das Inkrafttreten des Gesetzes und das gleichzeitige Außerkrafttreten des bisherigen Vorläufigen Tabakgesetzes.

Anlage

Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKRG

NKR-Nr. 3399: Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinie über Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse
sowie
Entwurf einer Verordnung zur Umsetzung der Richtlinie über Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse (BMEL)

1. Zusammenfassung

Bürgerinnen und Bürger	Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand.
Wirtschaft	
Jährlicher Erfüllungsaufwand:	rund 17 Mio. Euro
<i>davon Bürokratiekosten:</i>	<i>rund 530.000 Euro</i>
weiterer jährlicher Erfüllungsaufwand nach dem Jahr 2019 bzw. 2024:	rund 13 Mio. Euro
Einmaliger Erfüllungsaufwand:	rund 67 Mio. Euro
weiterer einmaliger Erfüllungsaufwand nach dem Jahr 2019 bzw. 2024:	rund 38 Mio. Euro
Verwaltung	
Länder, jährlicher Erfüllungsaufwand:	rund 1,1 Mio. Euro
Bund, einmaliger Erfüllungsaufwand:	rund 800.000 Euro
Bund, jährlicher Erfüllungsaufwand:	rund 40.000 Euro
Erwägungen zur Evaluierung	Die EU Kommission wird spätestens zum Mai 2021 eine Evaluation durchführen, zu deren Mitwirkung das Ressort durch die EU-Richtlinie verpflichtet ist.
1:1-Umsetzung von EU-Recht (Gold plating)	Dem NKR liegen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass mit dem vorliegenden Regelungsvorhaben über eine 1:1-Umsetzung hinausgegangen wird.
Der Nationale Normenkontrollrat erhebt im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellungen der Gesetzes- und Verordnungfolgen im vorliegenden Regelungsvorhaben.	

2. Im Einzelnen

2.1. Regelungsinhalt

Das Ressort setzt mit dem vorliegenden Regelungsvorhaben die Richtlinie 2014/40/EU für Tabakerzeugnisse um. Das Regelungsvorhaben besteht dabei aus einem Gesetz sowie einer Verordnung zur Konkretisierung des Gesetzes.

Mit der Richtlinie verfolgt die Europäische Union (EU) das Ziel, den Gesundheitsschutz zu erhöhen und den Tabakkonsum weiter einzudämmen. Zu den Tabakerzeugnissen gehören dabei Zigaretten, Drehtabak, Pfeifentabak, Zigarren, Zigarillos, nicht zum Rauchen bestimmter Tabak, elektronische Zigaretten sowie pflanzliche Raucherzeugnisse.

In Umsetzung der EU Richtlinie sieht das Regelungsvorhaben vor, dass künftig Zigaretten und Drehtabak mit charakteristischen Aromen verboten sind. Die Tabakindustrie muss den jeweiligen Mitgliedstaaten zudem genaue Berichte über die in den Tabakerzeugnissen verwendeten Inhaltsstoffe vorlegen. Bevor ein Hersteller ein neuartiges Tabakprodukt auf dem europäischen Markt platziert, hat er künftig ein Zulassungsverfahren zu durchlaufen.

Das Regelungsvorhaben sieht zudem Änderungen für das äußere Erscheinungsbild von Tabakprodukten vor:

- Alle Verpackungen von Tabak und ähnlichen Produkten müssen gesundheitsrelevante Warnhinweise tragen, die aus einem Text- und einem Bildteil bestehen. Die Warnhinweise (Abbildung und Text zusammen) haben dabei 65 % der Vorder- und Rückseite von Zigaretten- und Drehtabakverpackungen zu bedecken.
- Kleine Verpackungsgrößen sind für bestimmte Tabakwaren verboten, ebenso andere verkaufsfördernde und irreführende Elemente auf den Tabakverpackungen.
- Um Fälschungen vorzubeugen, müssen die Verpackungen zudem künftig ein individuelles Erkennungs- und ein fälschungssicheres Sicherheitsmerkmal tragen.

Zur Überwachung und Verfolgung des illegalen Handels mit Tabakerzeugnissen soll ein EU-weites System eingeführt werden. In Deutschland obliegt diese Aufgabe den zuständigen Behörden der Länder. Betreiber eines grenzüberschreitenden Fernabsatzes von Tabakprodukten müssen zudem künftig ein Altersüberprüfungssystem vorhalten und sich bei der zuständigen Behörde registrieren lassen.

Ebenfalls geregelt werden neue Sicherheits- und Qualitätsanforderungen für nikotinhaltige E-Zigaretten und Nachfüllbehälter.

2.2. Zur Darstellung des Erfüllungsaufwands

Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht durch die Regelungsvorhaben kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Wirtschaft

Für die Wirtschaft entsteht durch die Regelungsvorhaben zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand von insgesamt 17 Mio. Euro sowie ein Umstellungsaufwand von rund 67 Mio. Euro. Ab dem Jahr 2019 bzw. 2024 entsteht der Wirtschaft zudem ein weiterer Umstellungsaufwand von rund 38 Mio. Euro sowie jährlicher Aufwand von rund 13 Mio. Euro.

Die Schätzungen des Ressorts zum Erfüllungsaufwand der Wirtschaft beruhen auf einer Studie des Beratungsunternehmens PricewaterhouseCoopers (PwC), die im Auftrag der Interessengemeinschaft Tabakwirtschaft e.V. erstellt wurde, sowie auf Daten des Statistischen Bundesamtes. Alle wesentlichen Grundannahmen wurden im Zuge der Beteiligung von Ländern und Verbänden bestätigt.

Da das Regelungsvorhaben eine Vielzahl an neuen Vorgaben enthält, werden die Ausführungen im Folgenden wesentlichen kostenauslösenden Änderungen beschränkt:

Änderungen von Informationspflichten

Die Unternehmen sind künftig dazu verpflichtet, einmalig bei Einführung eines Produkts den zuständigen Behörden gegenüber bestimmte Angaben zu den Inhalts- und Zusatzstoffen zu machen. Daraus ergibt bei einer zugrunde gelegten Fallzahl von 3.418 Mitteilungen ein Umstellungsaufwand von etwa 90.000 Euro.

Für den jährlichen Aufwand ist zu berücksichtigen, dass die Unternehmen bisher zu einer jährlichen Mitteilung über alle Produkte an die zuständige Behörde verpflichtet waren. Da diese jährliche Pflicht nunmehr durch eine einmalige Pflicht im Fall von Änderungen ersetzt wird, werden die Unternehmen deshalb künftig entlastet. Das Ressort geht davon aus, dass die Änderungsquoten – je nach Produkt – zwischen 8-20% liegen, sodass die durchschnittliche jährliche Fallzahl bei 408 Mitteilungen liegt. Die daraus resultierende Entlastung beziffert das Ressort mit etwa 78.000 Euro jährlich.

Die Informationspflichten, die den Unternehmen für nikotinhaltige E-Zigaretten auferlegt werden, lösen einen Umstellungsaufwand von etwa 1,5 Mio. Euro sowie ein zusätzlichen jährlichen Aufwand von rund 540.000 Euro aus.

Änderungen zum äußeren Erscheinungsbild

Die Kosten für notwendigen Umstellungen durch die Verpflichtung, künftig kombinierte Warnhinweise und Warnbilder auf den Verpackungen zu platzieren, beziffert das Ressort mit rund 64,5 Mio. Euro. Den Berechnungen des Ressorts liegt dabei eine detaillierte Aufstellung zugrunde, die für die jeweiligen Produkte (Zigaretten, Feinschnitt, Zigarren/Zigarillos und Pfeifentabak, rauchlose Tabakwaren) die anzunehmenden Fallzahlen (jeweils zwischen 1.500 und 543) und die Kosten im Einzelfall (zwischen 15.500 und 27.000 Euro) darstellt.

Zudem entstehen den Unternehmen durch das künftige Erfordernis eines Bilddrucks insbesondere für Zigaretten und Feinschnitt zusätzliche jährliche Kosten von rund 16,6 Mio. Euro.

Der Wirtschaft entsteht überdies ein Umstellungsaufwand durch feste Vorgaben zur Verpackungsgröße. Das Ressort beziffert den Aufwand für jede Ausführung einer Marke mit 46.200 Euro. Das Ressort geht davon aus, dass bei 25 Produkten die Verpackungsgröße geändert werden muss, sodass der Umstellungsaufwand insgesamt bei rund 600.600 Euro liegt.

Ab 2019 bzw. 2024: Rückverfolgbares Erkennungsmerkmal und Sicherheitsmerkmal

Ab dem Jahr 2019 (für Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen) bzw. 2024 (für alle anderen Tabakerzeugnisse) entsteht weiterer Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft durch die Verpflichtung, die Verpackungen künftig mit einem Sicherheits- und rückverfolgbaren Erkennungsmerkmal zu versehen.

Den Umstellungsaufwand für das Erkennungsmerkmal beziffert das Ressort mit rund 11 Mio. Euro, die vor allem für die Anschaffung neuer Druckmaschinen anfallen. Die zusätzlichen jährlichen Kosten für das Erkennungsmerkmal selbst werden mit rund 2 Mio. Euro geschätzt. Der Aufwand für die Beschaffung der notwendigen IT für die rückverfolgbare Datenerfassung wird auf rund 27 Mio. Euro geschätzt, der jährliche Aufwand für die Rückverfolgbarkeit auf rund 11 Mio. Euro. Der überwiegende Teil der Kosten (rund 9,6 Mio. Euro) wird durch Aufwand für die Automatenaufsteller ausgelöst, die die Päckchen künftig einscannen müssen, bevor sie die Automaten damit bestücken.

Die Kosten für das rückverfolgbare Erkennungsmerkmal beruhen auf einer Schätzung, die auf der aktuellen Rechtslage basiert. Die EU Kommission hat für das Jahr 2017 Durchführungsrechtsakte angekündigt, die möglicherweise Auswirkungen auf die Kostenschätzung haben werden.

Für das Sicherheitsmerkmal weist die Studie einen zusätzlichen jährlichen Aufwand von 62 Mio. Euro aus. Da jedoch das vorliegende Regelungsvorhaben bereits in § 23 Abs. 2 des Gesetzentwurfs vorsieht, dass das Steuerzeichen als Sicherheitsmerkmal zu verwenden ist, entstehen der Wirtschaft insoweit keine zusätzlichen Kosten.

Für das Altersüberprüfungssystem fallen keine zusätzlichen Kosten für die Wirtschaft an, da ein solches bereits nach nationaler Rechtslage erforderlich ist.

Verwaltung

Der Verwaltung der Länder entstehen durch das Marktüberwachungskonzept zusätzliche Personalkosten von insgesamt rund 1,1 Mio. Euro. Das Ressort geht nach Berechnungen des StBA davon aus, dass jährlich bundesweit 309 Vorgänge dazu anfallen, für die insgesamt ein Zeitaufwand von 100 Stunden erforderlich ist (laufbahnübergreifenden Stundenlohn 35,80 Euro). Hinzu kommt sowie ein Sachaufwand von etwa 30.000 Euro jährlich.

Durch die Einrichtung einer kostenlosen Hotline bei der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung entstehen der Verwaltung des Bundes Sachkosten für die Einrichtung von etwa 800.000 Euro sowie laufende Personalkosten für zwei 0,25 Stellen jeweils des gehobenen und des höheren Dienstes von insgesamt etwa 40.000 Euro.

2.3. Darstellung der weiteren Kosten

Es ist davon auszugehen, dass den betroffenen Unternehmen beispielsweise durch das Verbot von Menthol Zigaretten künftig voraussichtlich Gewinneinbußen drohen. Die Unternehmen haben sich jedoch auch auf Nachfrage zur Höhe nicht konkret geäußert. Dem entgangenen Gewinn der Unternehmen stehen auf der anderen Seite durch die Werbeverbote Einsparungen von rund 70 Mio. Euro für Werbekampagnen und –mittel gegenüber.

Mit dem Regelungsvorhaben wird angestrebt, die Raucherquote um 2 Prozent zu senken. Die jährlichen Kosten der Sozialkassen durch Tabakkonsum bedingte Gesundheitsschäden betragen nach Angaben des Ressorts rund 25 Mrd. Euro, die gesamten indirekten Kosten des Rauchens werden mit rund 54 Mrd. Euro pro Jahr beziffert. Durch eine Senkung der Raucherquote um 2 Prozent ergibt sich dadurch eine

Senkung der indirekten Kosten von etwa 215 Mio. Euro. Ein weiterer mittelbarer Effekt ist der zu erwartende Rückgang der Einnahmen aus der Tabaksteuer, die derzeit insgesamt rund 15 Mrd. Euro jährlich betragen.

2.4. 1:1-Umsetzung

Mit dem vorliegenden Regelungsvorhaben wird die EU Richtlinie 1:1 umgesetzt. Das Ressort plant jedoch, die Beschränkungen für nikotinhaltige E-Zigaretten auch auf nikotinlose E-Zigaretten auszuweiten sowie ein Verbot der Außenwerbung und Beschränkungen für die Kinowerbung einzuführen. Diese zusätzlichen Beschränkungen über die Richtlinienumsetzung hinaus sollen in einem Änderungsgesetz bzw. einer Änderungsverordnung normiert werden, das zunächst bei der Europäischen Kommission zur Notifizierung vorzulegen ist.

2.5. Evaluation

Die Richtlinie 2014/40/EU sieht vor, dass die EU Kommission spätestens fünf Jahre nach dem 20. Mai 2016 einen Evaluationsbericht vorlegt. Die Mitgliedstaaten sind nach Art. 28 Abs. 2 dazu verpflichtet, daran mitzuwirken. Das Ressort wird die geforderten Evaluationsbeiträge für die Anwendung der Richtlinie in Deutschland erbringen.

2.6. Abschließende Stellungnahme

Das Ressort hat alle wesentlichen Kostenfaktoren benannt und beziffert. Dabei ist positiv hervorzuheben, dass das Ressort die Kostenschätzungen übernommen hat, die die Wirtschaftsverbände in einer eigenen Studie ermittelt haben. Die Ausführungen des Ressorts sind durchgehend nachvollziehbar und plausibel.

Dr. Ludewig
Vorsitzender

Störr-Ritter
Berichterstatteerin