

Stellungnahme des Ärztlichen Arbeitskreises Rauchen und Gesundheit e.V.

Entwürfe für

ein Gesetz zur Umsetzung der Richtlinie über Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse

**eine Verordnung zur Umsetzung der Richtlinie über Tabakerzeugnisse
und verwandte Erzeugnisse**

ein Erstes Gesetz zur Änderung des Tabakerzeugnisgesetzes

eine Erste Verordnung zur Änderung der Tabakerzeugnisverordnung

Der Ärztliche Arbeitskreis Rauchen und Gesundheit e.V. (ÄARG), ein Zusammenschluss gesundheitspolitisch engagierter Ärzte, begrüßt nachdrücklich den Entwurf des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft für ein neues Tabakerzeugnisgesetz* und die dazu gehörige Verordnung sowie die Vorschläge für deren Änderung.

Der Arbeitskreis spricht sich besonders für die folgenden vorgeschlagenen Maßnahmen aus.

- das Verbot der Außenwerbung,
- das Verbot der kostenlosen Abgabe und der Ausspielung für alle Tabakerzeugnisse,
- die Gleichstellung elektronischer Zigaretten und Nachfüllbehälter mit Rauchtobakprodukten,
- die Erweiterung des Geltungsbereichs des Gesetzes auf nikotinfreie Erzeugnisse.

Der ÄARG schließt sich der Stellungnahme des Aktionsbündnisses Nichtrauchen e.V. (ABNR) an, die dem BMEL zugegangen ist. Dies beinhaltet auch die Kritikpunkte des ABNR insbesondere bezüglich der Verschiebung des Tabakwerbeverbots und Abgabeverbots auf das Jahr 2020 und des Fehlens eines generellen Tabakwerbeverbots im Kino.**

Der ÄARG möchte allerdings die Stellungnahme des ABNR in einigen Punkten noch erweitern und ergänzen.

* Wenn nicht anders vermerkt beziehen sich die aufgeführten Paragraphen auf den Entwurf für ein Tabakerzeugnisgesetz (TabakerzG).

** Die Unterstreichungen in dem gesamten Text stammen ausschließlich vom ÄARG.

§ 5 , § 4 TabakerzV und 26 TabakerzV: Inhaltsstoffe und Zusatzstoffe

Das Gesetz hält sich bei der Umsetzung der Richtlinie 2014/40/EU zur Regulierung von Inhaltsstoffen und Zusatzstoffen eng an die Vorgaben der Richtlinie. Damit werden Bestimmungen der Richtlinie, die aus toxikologisch-regulatorischer Sicht nicht annehmbar sind, in das neue TabakerzG übertragen.

- Absatz 1 Nummer 3: Das Verbot toxischer Zusatzstoffe soll nur greifen, wenn diese die „Toxizität messbar erhöhen.“

Unter diesen Bedingungen werden Stoffe zum menschlichen Konsum freigegeben, die ebenso toxisch, erbgutverändernd, fruchtschädigend und krebserregend sind wie der Tabakrauch selbst. Wenn die Stoffe in relativ kleinen Mengen dem Tabak zugefügt werden, was die Regel ist, dürften sie sogar um ein Mehrfaches gesundheitsschädlicher sein als der Tabakrauch selbst. Der ÄARG hält dies für inakzeptabel. Die Bestimmungen verstoßen eklatant gegen Grundregeln der regulatorischen Toxikologie, d.h. gegen das Minimierungsgebot und Vorbeugungsgebot für gesundheitlich bedenkliche Stoffe. Aus Sicht der regulatorischen Toxikologie ist es unvertretbar, diese Grundsätze ausgerechnet für die Tabakzusatzstoffe zu verlassen, die keinen gesellschaftlichen Wert haben, sondern im Gegenteil zum Erhalt des Tabakkonsums und den daraus resultierenden schweren Gesundheitsschäden beitragen.

- Absatz 1 und 2: Die frühere Tabakverordnung listete alle Zusatzstoffe auf, deren Verwendung erlaubt sind („Positivliste“). Jetzt soll eine Liste der Zusatzstoffe geführt werden, die verboten sind (Negativliste).

In der Positivliste befanden sich nur solche Stoffe, die für die Verbraucher „unbedenklich“ sind. Die Beweislast für die „Unbedenklichkeit“ lag bei den Herstellern der Tabakprodukte. Jetzt wird dieses bewährte Zulassungsverfahren aufgegeben. Es werden nur noch „verdächtige“ Zusatzstoffe untersucht und evtl. verboten. Für die Meldung eines Verdachtes werden die Mitgliedstaaten und die EU-Kommission verantwortlich gemacht. Die Beweislast für das Vorliegen eines Verdachtes liegt bei den Behörden.

- Gemäß der Ergänzung zu § 34 TabakerzV durch die Änderung der TabakerzV Artikel 1 Nummer 4 soll das Verbot von Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen, die ein charakteristisches Aroma haben, d.h. solche mit Mentholgeschmack, auf das Jahr 2020 verschoben werden. Für diese Verschiebung, die zu Lasten der Gesundheit gehen, liegen keine nachvollziehbaren Gründe vor.

So sehr der ÄARG die oben genannten Bestimmungen bedauert, so sehr begrüßt er die detaillierte Liste von Zusatzstoffen und Inhaltsstoffen, die in Tabakerzeugnissen bzw. elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern (einschließlich der nikotinfreien

Produkte) verboten werden. Mit der Zusammenstellung der Stoffe in Anlage 1 zu § 4 TabakerzV (Verbotene Zusatzstoffe in Tabakerzeugnissen) und Anlage 2 zu § 27 TabakerzV (Verbotene Inhaltsstoffe in elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern) werden die Nachteile der jetzt geforderten „Negativliste“ zu einem erheblichen Teil wettgemacht.

§ 6 Warnhinweise und Verpackung, § 13 TabakerzV Allgemeiner Warnhinweis und Informationsbotschaft bei Zigaretten, Tabak zum Selbstdrehen und Wasserpfeifentabak

§ 13 TabakerzV Abschnitt 4 fordert: „Bei Tabak zum Selbstdrehen in zylinderförmigen Packungen mit Deckel ist der allgemeine Warnhinweis auf der äußeren und die Informationsbotschaft auf der inneren Fläche des Deckels anzubringen.“

Der ÄARG hält diese Vorschrift zur Anbringung der allgemeinen Warnhinweise für unzureichend. In dieser Form bleibt der Warnhinweis bei der Präsentation im Regal nahezu unsichtbar.

Zylindrische Packungen haben für die Tabakwirtschaft eine erhebliche Bedeutung. Den Packungen wird von ihren Herstellern Wandlungsfähigkeit in Design und Zuschnitt sowie eine „auffällige Regalpräsenz“ attestiert. Nach ihrer Einschätzung eignen sich die Dosen für kurzfristige Promotionsaktionen und sind dabei jeder herkömmlichen Schachtel überlegen. In den Augen der Tabakhersteller besteht ein besonderer Vorzug darin, dass die Dosen „bis zum letzten Tabakkrumen in Gebrauch bleiben“ und so für die richtige „Markenpräsenz zu Hause“ sorgen. Zylindrische Packungen sind also nicht nur am Verkaufsort werbewirksam, sondern darüber hinaus auch im häuslichen Umfeld. Die breite Werbewirksamkeit ist genau die Eigenschaft, die Verpackungen von Tabakprodukten nicht haben sollten.

§ 14 TabakerzV Abschnitt 2 Nummer 6 gibt zwar vor, dass bei zylinderförmigen Packungen zwei kombinierte Text – Bild – Warnhinweise im gleichen Abstand voneinander anzubringen sind. Aber auch die an der Außenfläche angebrachten kombinierten Warnhinweise können bei geeigneter Platzwahl im Regal nahezu unsichtbar gemacht werden.

Der ÄARG plädiert daher dafür, dass zylindrische Verpackungen den allgemeinen Warnhinweis 'Rauchen ist tödlich' umlaufend in einem Band am oberen Rand der Außenfläche tragen.

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

Das Verbot in § 19 wird in §20 um das Verbot auf die Werbung in audiovisuellen Mediendiensten erweitert.

Bezüglich des Sponsorings heißt es in § 19 Abschnitt 4: „Es ist verboten, Hörfunkprogramme zur Förderung des Verkaufs von Tabakerzeugnissen, elektronischen Zigaretten oder Nachfüllbehältern zu sponsern.“

Dazu sind zwei Anmerkungen geboten:

1. Es sind keine nachvollziehbaren Gründe ersichtlich, warum das Verbot des Sponsoring auf die Hörfunkprogramme begrenzt wird und nicht für alle in § 19 und § 20 genannten Medien gilt, für die Werbeverbote ausgesprochen werden.
2. Weiterhin ist nicht verständlich, warum ein Verbot des Sponsoring von „Hörfunkprogrammen zur Förderung des Verkaufs von Tabakerzeugnissen“ erlassen wird, die es nach § 19 nicht geben dürfte.

Sollte die „Werbung für Tabakerzeugnisse im Hörfunk“ etwas anderes bedeuten als die „Förderung des Verkaufs von Tabakerzeugnissen in Hörfunkprogrammen“ so wäre dies zu klären? Ebenfalls wäre ggf. klarzustellen, ob in § 19 Abschnitt 4 latent mit Verstößen gegen die Werbeverbote gerechnet wird, die nicht noch gesponsert werden sollten?

Der ÄARG plädiert dafür, § 19 Abschnitt 4 zu streichen und stattdessen ein allgemeines Verbot für das Sponsoring durch die Tabakwirtschaft zu erlassen, zu dem sich die Bundesregierung sich in Artikel 13 des Gesetzes zu dem Rahmenübereinkommen (FCTC) vom 19.11.2003 verpflichtet hat.

§ 21 Qualitative Werbeverbote

Abschnitt 1 Nummer 2 beinhaltet ein Verbot, „im Verkehr mit elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern oder in der Werbung dafür allgemein oder im Einzelfall werbliche Informationen zu verwenden, die den Eindruck erwecken, dass elektronische Zigaretten weniger schädlich als Tabakerzeugnisse seien.“

Elektronische Zigaretten sind zwar gesundheitlich nicht unbedenklich, sie sind aber ohne Zweifel weit weniger gesundheitsschädlich als konventionelle Zigaretten. Dies nicht anzuerkennen, würde die Glaubwürdigkeit des Gesetzes ernsthaft kompromittieren. Eine Formulierung für § 21 Abschnitt 1 Nummer 2 könnte dahin gehen, dass nicht der Eindruck erweckt werden darf, elektronische Zigaretten seien gesundheitlich unbedenklich.

§ 25 TabakerzV Beipackzettel

Gemäß Abschnitt 1 muss der Beipackzettel u.a. Folgendes enthalten: 3. „Warnhinweise für diejenigen Verbrauchergruppen, die bei der Verwendung der elektronischen Zigarette oder des Nachfüllbehälters stärker gefährdet sind als andere, einschließlich eines Hinweises, dass das Erzeugnis nicht für Jugendliche und Nichtraucher empfohlen wird“.

Der ÄARG hält diese Warnung für unzureichend. Sie sollte dahin gehen, dass Jugendlichen und Nichtrauchern von dem Konsum des Erzeugnisses abgeraten wird.

§ 29 Marktüberwachungsmaßnahmen, § 2 TabakerzV Prüflaboratorien

§ 2 TabakerzV Abschnitt 2 Nummer 2 beinhaltet die Prüfkriterien für die Zuverlässigkeit und Unabhängigkeit von Prüflaboratorien. Danach ist die Unabhängigkeit insbesondere dann nicht gegeben, wenn

- a) „das Prüflaboratorium unter der unmittelbaren oder mittelbaren Kontrolle der Tabakwirtschaft steht; dies ist besonders der Fall, wenn bei einem Prüflaboratorium die Tabakwirtschaft mindestens 10 Prozent der Anteile hält oder die Tabakwirtschaft der ausschließliche Auftraggeber des Prüflaboratoriums ist“.

Diese Prüfkriterien bedürfen zweier Änderungen:

1. Die mögliche Interaktion der Prüflaboratorien mit der Tabakwirtschaft sollte sich auch auf die Vergangenheit beziehen.
 2. In der Realität ist die Tabakwirtschaft selten ausschließlicher Auftraggeber kommerzieller Prüflaboratorien, sondern besetzt nur einen Teil derer Auftragsvolumina. Unter diesen Bedingungen ist die Unabhängigkeit der betreffenden Prüflaboratorien vom Einfluss der Tabakwirtschaft keineswegs gesichert. Als Ausschlusskriterium für die Unabhängigkeit sollte daher eine niedrige Schwelle für den Anteil der Auftragsvergabe durch die Tabakwirtschaft, z.B. 25%, festgelegt werden.
- b) Abschnitt 2, Nummer 2b betrifft die Unabhängigkeit der Verantwortlichen des Prüflaboratoriums oder Mitarbeiter. Diese Personen dürfen nicht „in einem Beschäftigungsverhältnis oder in wirtschaftlicher Abhängigkeit zur Tabakwirtschaft stehen oder bezahlte oder unbezahlte beratende Tätigkeiten für die Tabakwirtschaft ausüben.
- Nach Ansicht der ÄARG sollte die Bestimmung auch solche Personen umfassen, die mit der Tabakwirtschaft zusammenarbeiten oder zusammengearbeitet haben, unabhängig davon, ob bei der Zusammenarbeit seitens der Tabakwirtschaft Fördermittel bereit gestellt werden oder in der Vergangenheit bereitgestellt wurden.

§ 39 Zulassung von Ausnahmen

Gemäß dem Abschnitt drei dürfen Ausnahmen „nur zugelassen werden, wenn Tatsachen die Annahme rechtfertigen, dass eine über die typischen Gefahren des Konsums von Erzeugnissen im Sinne dieses Gesetzes hinausgehende Gefahr für die menschliche Gesundheit nicht zu erwarten ist.“

Diese Bestimmung impliziert, dass eine Norm für die Gefährlichkeit von konventionellen und neuartigen Tabakprodukten existiert, über die bei Modifikation der Erzeugnisse lediglich nicht hinausgegangen werden darf. Diese Norm gibt es nicht! Ihre Annahme widerspricht grundsätzlich dem Anliegen der Tabakprävention und dem Geist des vorliegenden Gesetzes. Die vorgeschlagene Ausnahmeregelung schafft ein breites Schlupfloch in eine kohärente Gesetzgebung und verstrickt die verordnenden Behörden ohne erkennbare Notwendigkeit in einen unlösbaren Konflikt darüber, wo die Grenzen der imaginären „typischen Gefahren“ des Konsums der konventionellen und neuartigen Tabakprodukten liegen könnten.

Die Ausnahmeregelung des § 39 ist weder praktikabel noch mit dem Ziel des Tabakerzeugnisgesetzes vereinbar. Sie sollte gestrichen werden.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Wiebel', written in a cursive style.

Prof. Dr. med. Friedrich Wiebel

Eching 25. November 2015