

Vorschlag der Kommission

1. Die folgenden nikotinhaltenen Erzeugnisse dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie gemäß der Richtlinie 2001/83/EG zugelassen worden sind:

- a) Erzeugnisse mit einem Nikotingehalt von mehr als 2 mg je Einheit oder
- b) Erzeugnisse mit einer Nikotinkonzentration von mehr als 4 mg/ml oder
- c) Erzeugnisse, deren bestimmungsgemäße Verwendung zu einer mittleren maximalen Peak-Plasmakonzentration von mehr als 4 ng Nikotin/ml führt.

2. Die Kommission wird befugt, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 22 zu erlassen, um die Nikotinmengen gemäß Absatz 1 – unter Berücksichtigung wissenschaftlicher Entwicklungen und der gemäß der Richtlinie 2001/83/EG erteilten Genehmigungen für das Inverkehrbringen nikotinhaltiger Erzeugnisse – zu aktualisieren.

Geänderter Text

1. Nikotinhaltige Erzeugnisse dürfen nur im Einklang mit dem Meldeverfahren nach Artikel 17 dieser Richtlinie in Verkehr gebracht werden.

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass nikotinhaltige Erzeugnisse allen einschlägigen EU-Rechtsvorschriften, und insbesondere der Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit, entsprechen.

2. Nikotinhaltige Erzeugnisse, die als Mittel zur Heilung oder Verhütung von Krankheiten angeboten werden, dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie gemäß der Richtlinie 2001/83/EG zugelassen sind.

3. Bei nikotinhaltenen Erzeugnissen, die gemäß Absatz 1 in Verkehr gebracht werden sollen, stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass

a) nikotinhaltige Erzeugnisse mit einem Nikotingehalt von **mehr als 30 mg/ml nicht** in Verkehr gebracht werden,

b) die Hersteller und Importeure nikotinhaltiger Erzeugnisse den zuständigen Behörden eine **Liste aller Inhaltsstoffe, die in dem Erzeugnis enthalten sind, und aller Emissionen, die durch den Gebrauch des Erzeugnisses verursacht werden, nach Markennamen und Art, einschließlich deren Mengen, vorlegen** sowie etwaige Änderungen mitteilen. Die Mitgliedstaaten stellen dann die Verbreitung dieser Informationen auf einer Website unter gebührender Berücksichtigung des Schutzes von Geschäftsgeheimnissen sicher. Die Hersteller und Importeure melden darüber hinaus den Behörden das nationale Verkaufsvolumen nach Markennamen und Art;

c) nikotinhaltige Erzeugnisse mit Zusatzstoffen, die in Artikel 6 Absatz 4 aufgeführt sind, nicht in Verkehr gebracht werden,

d) die Packung nikotinhaltiger Erzeugnisse einen Beipackzettel mit einer Gebrauchsanweisung enthält, wozu auch ein Hinweis, dass das Erzeugnis nicht für den Gebrauch durch Nichtraucher empfohlen wird, Warnungen für spezielle Risikogruppen, die Mitteilung von Nebenwirkungen, der Herstellungsort und Kontaktangaben des Herstellers oder Importeurs gehören,

3. Jede Packung und jede Außenverpackung nikotinhaltiger Erzeugnisse unter den Schwellenwerten gemäß Absatz 1 müssen folgenden gesundheitsbezogenen Warnhinweis tragen: „Dieses Produkt enthält Nikotin und kann Ihre Gesundheit schädigen.“

e) jede Packung und jede Außenverpackung nikotinhaltiger Erzeugnisse folgenden gesundheitsbezogenen Warnhinweis tragen: „Dieses Erzeugnis ist für den Gebrauch durch Menschen bestimmt, die derzeit rauchen. Es enthält Nikotin – einen Stoff, der sehr schnell abhängig macht.“,

f) der Verkauf des Erzeugnisses im Einklang mit dem im entsprechenden Mitgliedstaat geltenden gesetzlichen Mindestalter für den Verkauf von Tabakerzeugnissen eingeschränkt wird; in keinem Fall sollte es vor Erreichen des 18. Lebensjahres erlaubt sein,

g) die Erzeugnisse nicht apothekenpflichtig sind,

h) Aromastoffe in den Erzeugnissen zulässig sind,

i) die Beschränkungen der Werbung, des Sponsoring, der audiovisuellen Verkaufsförderung und der Produktplatzierung gemäß den Richtlinien 2003/33/EG und 2010/13/EG auf nikotinhaltige Erzeugnisse Anwendung finden,

j) der grenzüberschreitende Fernabsatz nikotinhaltiger Erzeugnisse gemäß Artikel 16 geregelt ist,

k) Tabakhändlermarken, Handelsnamen und Symbole auf nikotinhaltigen Erzeugnissen nicht benutzt werden.

4. Der gesundheitsbezogene Warnhinweis gemäß Absatz 3 muss Artikel 10 Absatz 4 genügen. Außerdem muss er

a) auf die zwei größten Flächen der Packung und der Außenverpackung gedruckt werden;

b) 30 % des äußeren Bereichs der betreffenden Fläche der Packung und der Außenverpackung einnehmen. Dieser Prozentsatz erhöht sich bei Mitgliedstaaten mit zwei Amtssprachen auf 32 % und bei solchen mit drei Amtssprachen auf 35 %.

5. Die Kommission wird befugt, gemäß Artikel 22 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die Bestimmungen in den Absätzen 3 und 4 – unter Berücksichtigung von wissenschaftlichen Entwicklungen und Entwicklungen des Marktes – anzupassen und Platzierung, Format, Layout, Gestaltung und Wechselfolge (Rotation) der gesundheitsbezogenen Warnhinweise festzulegen und anzupassen.

4. Der gesundheitsbezogene Warnhinweis gemäß Absatz 3 Buchstabe e muss Artikel 10 genügen.

5. Die Mitgliedstaaten überwachen die Entwicklung des Marktes nikotinhaltiger Erzeugnisse, einschließlich aller Belege, die auf eine Verwendung des Erzeugnisses unter Jugendlichen als Einstieg zum Rauchen hindeuten, und melden der Kommission ihre Erkenntnisse. Auf der Grundlage der eingegangenen Belege sowie wissenschaftlicher Studien legt die Kommission fünf Jahre nach Inkrafttreten dieser Richtlinie dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über nikotinhaltige Erzeugnisse vor. In diesem Bericht wird bewertet, ob Änderungen an dieser Richtlinie oder weitere Rechtsvorschriften erforderlich sind.

Begründung: Ein Meldeverfahren wird für eine bessere Kontrolle von E-Zigaretten auf EU-Ebene sorgen und gleichzeitig die Verfügbarkeit dieses nikotinhaltigen Erzeugnisses beibehalten, das Menschen dabei helfen wird, das Rauchen aufzugeben, und sehr viel weniger schädlich als Tabakerzeugnisse ist.