

PHILIP MORRIS INTERNATIONAL MANAGEMENT S.A.

**Anmerkungen zur Anwendung von Richtlinie 2001/37/EG
und
Vorschläge für die weitere Reglementierung von Tabakerzeugnissen**

Übersetzung aus der englischen Sprache

30. August 2004

Philip Morris International Management S.A.

Avenue de Cour 107

CH-1001 Lausanne

Schweiz

EINLEITUNG	4
ZUSAMMENFASSENDE DARSTELLUNG	6
TEIL EINS: UMFASSENDE REGLEMENTIERUNG VON TABAKERZEUGNISSEN	11
TEIL ZWEI: DIE ARTIKEL 11 UND 12 DER RICHTLINIE	17
2.1 Nachträgliche Reduzierung der in Artikel 3.1 festgelegten Höchstgehaltswerte	17
2.2 Mögliche Zusammenhänge zwischen diesen Gehaltswerten	21
2.3 Verbesserungen bei Gesundheitswarnungen hinsichtlich Größe, Position und Wortlaut	23
2.4 Neue wissenschaftliche und technische Informationen im Hinblick auf Etikettierung sowie das Aufdrucken von Fotos oder anderen Abbildungen auf Zigarettenpackungen, um die gesundheitlichen Folgen des Rauchens zu beschreiben und zu erläutern	24
2.5 Methodologien für eine realistischere Beurteilung und Reglementierung von toxischer Einwirkung und Schädlichkeit	25
2.6 Bewertung der suchterzeugenden Wirkungen derjenigen Inhaltsstoffe, welche die Sucht fördern	28
2.7 Bewertung von Tabakerzeugnissen, die eventuell das Potential zur Schadensreduzierung haben	31
2.8 Entwicklung von standardisierten Prüfverfahren zur Messung der Gehaltswerte von anderen Rauchbestandteilen als Teer, Nikotin und Kohlenmonoxid	36
2.9 Toxikologische Daten zu Inhaltsstoffen, deren Angabe von den Herstellern verlangt werden soll, sowie die der Art und Weise, wie sie geprüft werden sollten, um den öffentlichen Gesundheitsbehörden eine Beurteilung ihrer Verwendung zu ermöglichen	39
2.10 Ausarbeitung von Normen mit Bezug auf andere Produkte als Zigaretten, insbesondere Tabak zum Selbstdrehen	43
2.11 Artikel 12 — Gemeinsame Liste von Inhaltsstoffen	47
TEIL DREI: DIE ANWENDUNG VON RICHTLINIE 2001/37/EG	50
3.1 Artikel 3 — Höchstmengen	50
3.2 Artikel 4.1 und 4.2 — Messverfahren	51
3.3 Artikel 4.3 und 4.4 — Messung weiterer Stoffe	55
3.4 Artikel 5 — Etikettierung	58
3.5 Artikel 6 — Weitere Produktinformationen	58

BEGLEITMATERIALIEN

- Anhang 1:** PMI-Vorlage zu den ISO-Messverfahren
- Anhang 2:** Vorgeschlagenes CECCM-Format für die Ausweisung toxikologischer Daten
- Anhang 3:** Vorgeschlagenes Alternativformat für die Ausweisung von Inhaltsstoffen

EINLEITUNG

Die **PHILIP MORRIS INTERNATIONAL MANAGEMENT SA**¹ reicht die vorliegenden Anmerkungen ein mit Bezug auf die durch die Europäische Kommission erfolgende Überprüfung der Anwendung von Richtlinie 2001/37/EG.² Der vorliegende Text ergänzt die Vorlage der *Confederation of European Community Cigarette Manufacturers* [des Verbandes der Cigarettenhersteller in der Europäischen Gemeinschaft, CECCM], zu welcher Philip Morris International beigetragen hat. Unsere Auffassungen unterscheiden sich von denen der anderen CECCM-Mitgliedsunternehmen in einer Anzahl von Bereichen; und wir nehmen daher diese Möglichkeit wahr, die vorliegenden Anmerkungen gesondert einzureichen.

Diese Vorlage besteht aus drei Teilen.

TEIL EINS stellt im Überblick unsere Auffassungen mit Bezug auf einen umfassenden Reglementierungsrahmen für Tabakerzeugnisse dar, um deren Berücksichtigung wir die Europäische Kommission und einzelne Mitgliedstaaten dringend ersuchen. Dieser Reglementierungsrahmen basiert auf der Strategie, die durch Tabakerzeugnisse verursachten Schäden zu reduzieren, und erstreckt sich sowohl auf herkömmliche Produkte als auch auf etwaige neue bzw. Tabak-Ersatzprodukte.

TEIL ZWEI legt den Schwerpunkt speziell auf die in den Artikeln 11 und 12 der Richtlinie dargestellten Sachfragen, denen die Europäische Kommission bei der Erstellung ihres ersten Berichts „besondere Aufmerksamkeit“ widmen muss. Wir legen unsere Auffassungen zu jeder dieser Sachfragen dar und schlagen weitere mögliche Reglementierungsmaßnahmen vor.

TEIL DREI untersucht die Anwendung der Richtlinie in den 25 Mitgliedstaaten und stellt Bereiche besonders heraus, in welchen sich Mitgliedstaaten unterschiedliche Auslegungen der Richtlinie zu eigen gemacht haben, sowie die Probleme, die dadurch für die Hersteller entstehen. Wir machen Vorschläge

¹ Die PHILIP MORRIS INTERNATIONAL MANAGEMENT S.A. ist verantwortlich für die administrativen Funktionen der Tabak-Geschäftssparten von Konzernunternehmen der Philip Morris International, Inc., in der Europäischen Union. Im gesamten vorliegenden Dokument wird sie als „Philip Morris International“ bezeichnet. Unter <http://www.philipmorrisinternational.com/> erhalten Sie weitere Informationen über Philip Morris International.

² Richtlinie 2001/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen, Amtsblatt Nr. L 194 vom 18/07/2001. Im gesamten vorliegenden Dokument wird sie als die „Richtlinie“ bezeichnet.

für Änderungen an verschiedenen Artikeln der Richtlinie, um einen schlüssigeren und besser abgestimmten Ansatz zu erreichen.

Wir legen diese Anmerkungen nunmehr der Europäischen Kommission sowie den Gesundheitsbehörden der Mitgliedstaaten vor und würden die Möglichkeit begrüßen, jede dieser Sachfragen eingehender zu erörtern.

ZUSAMMENFASSENDE DARSTELLUNG

PHILIP MORRIS INTERNATIONAL stimmt der Auffassung zu, dass das Rauchen suchterzeugend ist sowie ernste und todbringende Erkrankungen verursacht. Wir unterstützen Zielsetzungen des Gesundheitsschutzes, die eine Reduzierung des Schadens bewirken sollen, der durch Tabakerzeugnisse verursacht wird. Eine umfassende Reglementierung, die für sämtliche Tabakerzeugnisse sowie jede in der Tabakbranche tätige Person gilt und der auf effektive Weise Geltung verschafft wird, kann diese Strategie unterstützen, indem sie eine Reduzierung der Toxizität von erhältlichen Produkten fördert und die weite Verbreitung des Tabakkonsums einschränkt.

In **TEIL EINS** geben wir zu bedenken, dass ein pauschales Konzessionierungssystem von entscheidender Bedeutung für eine wirksame Reglementierung zur Schadensreduzierung ist. Die Reglementierung sollte sich auf jeden Aspekt von Tabakerzeugnissen erstrecken, und zwar einschließlich deren Entwicklung, Herstellung, Vermarktung und Verkauf. Jeder Beteiligte am Tabakgeschäft, darunter Hersteller, Importeure, Exporteure, Großhändler, Vertriebshändler und Einzelhändler, sollte verpflichtet werden, eine Konzession einzuholen. Dadurch wird ein begrenztes und kontrolliertes Angebotsnetzwerk geschaffen; und den staatlichen Behörden werden die Instrumente an die Hand gegeben, Jugendliche besser von Tabakerzeugnissen fernzuhalten, Informationen über Tabakerzeugnisse zu überwachen und die für die Produkte geltenden Normen durchzusetzen, den illegalen Handel mit gefälschten und geschmuggelten Produkten zu beenden sowie durch Überprüfung sicherzustellen, dass sich ausschließlich legitimierte Akteure in der Tabakbranche betätigen. Ein solches Konzessionierungssystem würde die Behörden auch bei der Eintreibung sämtlicher Steuern unterstützen, die für Tabakerzeugnisse gelten, so dass daraus die Reglementierungskosten finanziert werden könnten.

Die Europäische Kommission und die Regierungen der Mitgliedstaaten sollten eine solche umfassende Reglementierung der Tabakindustrie sowie von deren Erzeugnissen festlegen, und zwar auf der Grundlage einer Strategie, die auf eine Reduzierung des Schadens abzielt, der durch den Tabakkonsum verursacht wird. Wir ersuchen die Kommission und die Mitgliedstaaten dringend, die Möglichkeit der Überprüfung von Richtlinie 2001/37 dahingehend zu nutzen, dass Änderungsbestimmungen in Kraft gesetzt werden, welche diese Zielsetzung unterstützen.

In **TEIL ZWEI** widmen wir uns genauer den Sachfragen, die in den Artikeln 11 und 12 der Richtlinie aufgeführt sind, und stellen dazu die folgenden von uns erzielten Ergebnisse zur Debatte:

- 2.1 Die gegenwärtigen Methoden zur Messung von Teer, Nikotin und Kohlenmonoxid sind mit schwerwiegenden Mängeln behaftet und stellen keine ausreichende Grundlage für die Messung, Reglementierung und Etikettierung von Tabakerzeugnissen dar. Die Festsetzung von Höchstmengen für Teer, Nikotin und Kohlenmonoxid bzw. für jedwede sonstigen Rauchbestandteile sollte gestützt werden durch wissenschaftliches Beweismaterial, welches darauf hindeutet, dass derartige Messwerte für den Verbraucher günstig oder doch zumindest nicht schädlich sein würden. Dieses Beweismaterial sollte auf Messverfahren beruhen, welche die tatsächliche Einwirkung von Rauchbestandteilen auf den Menschen berücksichtigen, und nicht auf der gegenwärtigen ISO-Methodik.
- 2.2 Reglementierungen sollten nur dann die natürlichen Verhältnisse zwischen den Gehalten an Teer, Nikotin und Kohlenmonoxid wesentlich verändern, wenn wissenschaftliche Beweise darauf hindeuten, dass derartige Veränderungen für den Verbraucher günstig oder doch zumindest nicht schädlich sein würden. Änderungen, welche nicht durchführbar wären oder zu Produkten führen würden, welche für den Verbraucher nicht akzeptabel wären, würden keinen Nutzen erbringen. Mit Bezug auf jedwede Änderungen müssen weitere Forschungen angestellt werden, um ihre Auswirkungen auf das Verbraucherverhalten festzustellen.
- 2.3 Auffällige, deutlich sichtbare Warnhinweise über die gesundheitlichen Folgen des Rauchens sind zweckdienlich. Die Gesetze der Mitgliedstaaten, in denen die Richtlinie umgesetzt wird, erreichen diesen Zweck; und wir sehen keinen Grund, das Format bzw. die Position der gegenwärtigen Warnhinweise zu ändern. Es ist ebenfalls angebracht, die Texte von Warnhinweisen von Zeit zu Zeit zu wechseln. Bei solchen Änderungen sollten technische Anforderungen berücksichtigt werden; und man sollte den Herstellern genügend Zeit einräumen, um etwaige Änderungen einzuführen. Die Verpackungen von Tabakerzeugnissen stellen jedoch lediglich *eine* Informationsquelle dar. Gesundheitsbezogene Inhalte könnten des weiteren auch mit Hilfe von Aufklärungs- und Informationsprogrammen kommuniziert werden; und wir sind der Auffassung, dass es für die Industrie angemessen ist, sich an den Kosten derartiger Programme zu beteiligen.
- 2.4 Was den Inhalt von Gesundheitswarnungen betrifft, einschließlich des Inhalts von fotografischen Warnhinweisen, so schließen wir uns den staatlichen Behörden an. Für den Fall, dass sich die Mitgliedstaaten dazu entscheiden, die durch die Richtlinie in Aussicht genommene Option fotografischer Warnhinweise zu verfolgen, ersuchen wir sie dringend,

technische Fragen im Hinblick auf den Zeitrahmen der Einführung solcher Warnhinweise mit der Industrie und deren Zulieferern zu erörtern.

- 2.5 Reglementierungen zu toxischer Belastung und Schädlichkeit sollten auf den Auswirkungen von Rauchbestandteilen auf den Menschen basieren. Die Aufnahme von Teer, Nikotin und bestimmten anderen Rauchbestandteilen durch den Menschen lässt sich messen; und diese Messungen geben das menschliche Rauchverhalten besser wieder als die vorhandenen ISO-Methoden. Philip Morris International hat zwar Forschungsarbeiten zu derartigen Methoden durchgeführt; doch wird für das Verifizieren und Validieren von etwaigen neuen Meßsystemen noch einige Zeit erforderlich sein. In der Zwischenzeit sollte die EU ihre Anforderungen im Hinblick auf die Nutzung von ISO als Grundlage für Verbraucherinformationen einer Überprüfung unterziehen.
- 2.6 Es ist unklar, was für Tests dazu genutzt werden können, entweder die suchterzeugende Wirkung von Cigaretten oder die einzelnen in Cigaretten verwendeten Inhaltsstoffe zu messen. Es ist zwar möglich, den pH-Wert von Rauch zu messen; doch ist nicht klar, ob dies einen zuverlässigen Hinweis auf die suchterzeugende Wirkung des Produkts darstellt. Wir sind bereit zu weiterer Zusammenarbeit in der Forschung, um Möglichkeiten zu finden, die suchterzeugende Wirkung unterschiedlicher Tabakerzeugnisse sowie einzelner Inhaltsstoffe zu messen und zu vergleichen, sowie um Möglichkeiten zu erkunden, die uns bei der Feststellung helfen, ob die Beigabe irgendwelcher Inhaltsstoffe eine suchterzeugende Wirkung steigert.
- 2.7 Philip Morris International ist dem Ziel verpflichtet, Produkte zu entwickeln und zu vermarkten, welche erwachsenen Rauchern im Vergleich zu herkömmlichen Tabakerzeugnissen ein reduziertes Risiko bieten können. Die EU sollte eine europäische Behörde einrichten, welche die Befugnis hat, Vermarktungsbedingungen festzulegen, zu bewerten und einzuführen sowie Konzessionen für den Verkauf von sowohl herkömmlichen Tabakerzeugnissen als auch eventuell neuen Produkten zu erteilen, welche möglicherweise über das Potential zur Schadensreduzierung verfügen.
- 2.8 Die Hersteller sollten verpflichtet werden, den staatlichen Behörden im Hinblick auf Rauchbestandteile Daten vorzulegen, welche als die Hoffmann-Analyte bekannt sind, und zwar zusammen mit detaillierten Angaben zu den Methoden, die zur Erzeugung der Daten verwendet wurden. Bis es international anerkannte Normen für die Messung dieser Rauchbestandteile gibt, werden die von verschiedenen Herstellern gelie-

ferten Informationen nicht miteinander vergleichbar sein; und es wird möglicherweise nicht sachgerecht sein, den Verbrauchern solche Informationen mitzuteilen. Ohne standardisierte Messverfahren und eine weitere Bewertung der Relevanz der Testergebnisse hat es nicht den Anschein, dass diese Daten wirksame Instrumente für die Bestimmung der relativen Gesundheitsrisiken zwischen unterschiedlichen, gegenwärtig am Markt erhältlichen herkömmlichen Zigaretten. Die Situation ist eventuell anders bei neuen Produkten, wo sich signifikante Unterschiede bei den Gehaltswerten für diese Rauchbestandteile ergeben können.

- 2.9 Die Richtlinie verlangt von den Herstellern, die ihnen zur Verfügung stehenden toxikologischen Daten zu liefern. Die EU sollte bestimmen, welche toxikologischen Tests die Hersteller im Hinblick auf die in ihren Produkten verwendeten Inhaltsstoffe durchführen sollten, und ein Format für die Berichterstattung über diese Informationen festlegen. Für einen jeden Inhaltsstoff sollte ein Prüfprogramm definiert werden, und zwar auf der Grundlage seiner Verwendungshäufigkeit, von Empfindlichkeit und Unterscheidungsfähigkeit der Testmethoden sowie der erwarteten toxischen Wirkungen gemäß Dokumentierung in der Fachliteratur.
- 2.10 Sämtliche Tabakerzeugnisse sind schädlich und verursachen Krankheiten. Unter dem Gesichtspunkt des Gesundheitsschutzes gibt es keine Rechtfertigung dafür, irgendeine Unterscheidung zwischen den verschiedenen gegenwärtig am Markt erhältlichen Arten von Tabakerzeugnissen zu treffen. Für die staatlichen Behörden wird die Durchsetzung einer Politik der Schadensbegrenzung nur dann möglich sein, wenn sämtliche Tabakerzeugnisse auf dieselbe Weise behandelt werden.
- 2.11 Es sollte eine gemeinsame Liste von Inhaltsstoffen festgelegt werden, und zwar auf der Grundlage von Inhaltsstoffen, die gegenwärtig in Tabakerzeugnissen in der EU verwendet werden. Eine europäische Behörde sollte Überprüfungen und Bewertungen all dieser Inhaltsstoffe entweder durchführen oder koordinieren, um zu bestimmen, ob sie auf der Liste verbleiben sollten. Eine Entscheidung, die Verwendung irgendeines Inhaltsstoffes zu verbieten, sollte auf soliden wissenschaftlichen Kriterien beruhen.

In **TEIL DREI** geben wir einen Überblick darüber, wie verschiedene Artikel der Richtlinie durch die Mitgliedstaaten bisher umgesetzt wurden, sowie über die Probleme, die sich daraus für Hersteller ergeben; und wir legen spezifische Vorschläge zur Abänderung der folgenden Artikel vor:

Artikel 3 über Höchstmengen. Änderungen zwecks Anpassung an den wissenschaftlichen Fortschritt dadurch, dass Höchstmengen für handgerollte [selbstgedrehte] Tabakerzeugnisse mit aufgenommen werden.

Artikel 4.1 und 4.2 über Messverfahren. Änderungen zur Klärung von Begriffen im Hinblick auf Prüfung, Überprüfung und zugelassene Labordaten.

Artikel 4.3 und 4.4 zur Messung anderer Stoffe. Änderungen dahingehend, dass Hersteller Auskunft über Rauchbestandteile vorlegen müssen im Hinblick auf diejenigen Rauchbestandteile, die als die schädlichsten identifiziert worden sind.

Artikel 5 über Etikettierung. Änderungen zur Aufhebung der Anforderung, die Gehalte von Teer, Nikotin und Kohlenmonoxid auf Cigarettenverpackungen aufzudrucken.

Artikel 6 über weitere Produktinformationen. Anstatt Vorschläge für konkrete Änderungen dieses Artikels zu machen, erläutern wir, wie nach unserer Auffassung die Anforderungen an die Berichterstattung über Inhaltsstoffe klarer gestaltet werden können, und stellen besonders heraus, dass die EU festlegen sollte, welche toxikologischen Testinstrumente die Hersteller an ihren Produkten durchführen sollten.

TEIL EINS

UMFASSENDE REGLEMENTIERUNG VON TABAKERZEUGNISSEN

PHILIP MORRIS INTERNATIONAL stimmt der Auffassung zu, dass das Rauchen suchterzeugend ist sowie ernste und todbringende Erkrankungen verursacht. Wir unterstützen Zielsetzungen des Gesundheitsschutzes, die eine Reduzierung des Schadens bewirken sollen, der durch Tabakerzeugnisse verursacht wird. Eine umfassende Reglementierung, die für sämtliche Tabakerzeugnisse sowie jede in der Tabakbranche tätige Person gilt und der auf effektive Weise Geltung verschafft wird, kann diese Strategie unterstützen, indem sie eine Reduzierung der Toxizität von erhältlichen Produkten fördert und die weite Verbreitung des Tabakkonsums einschränkt.

Nach unserer Auffassung ist ein pauschales Konzessionierungssystem das Fundament für eine umfassende, schadenreduzierende Reglementierung. Dieses System sollte jeden am Tabakgeschäft Beteiligten erfassen, darunter Hersteller, Importeure, Exporteure, Großhändler, Vertriebshändler und Einzelhändler. Ein jeder Beteiligter sollte verpflichtet sein, eine Konzession entweder bei einer zentralisierten europäischen Behörde oder bei den nationalen Regierungen einzuholen; die Konzession sollte widerrufen werden, wenn der Inhaber ganz spezifische Vorschriften, die für seine Branche gelten, nicht befolgt.

Durch ein Konzessionierungssystem wird ein begrenztes und kontrolliertes Angebotsnetzwerk geschaffen; und den staatlichen Behörden werden die Instrumente an die Hand gegeben, Jugendliche besser von Tabakerzeugnissen fernzuhalten, Informationen über Tabakerzeugnisse zu überwachen und die für die Produkte geltenden Normen durchzusetzen, den illegalen Handel mit gefälschten und geschmuggelten Produkten zu beenden sowie durch Überprüfung sicherzustellen, dass sich ausschließlich legitimierte Akteure in der Tabakbranche betätigen. Ein solches Konzessionierungssystem würde die Behörden auch bei der Eintreibung sämtlicher Steuern unterstützen, die für Tabakerzeugnisse gelten, und für eine zusätzliche Finanzierung sorgen, so dass die Reglementierungskosten bestritten werden können.

DEN ZUGANG JUGENDLICHER ZU TABAKERZEUGNISSEN ZU VERHINDERN, ist ein wichtiges Anliegen für staatliche Behörden, um den vom Tabak verursachten Schaden reduzieren zu können. Wir sind ganz entschieden der Auffassung, dass die Entscheidung zum Konsum von Tabakerzeugnissen aus einer Option erfolgen sollte, die ausschließlich Erwachsenen zur Verfügung steht; und dass eine Gesetzgebung auch Maßnahmen einschließen sollte, mit denen man den Zugang Jugendlicher zu diesen Erzeugnissen

verhindert. Philip Morris International und andere Tabakhersteller haben in jedem Mitgliedstaat Programme zur Verhinderung des Rauchens bei Jugendlichen finanziert und weitere Maßnahmen ergriffen in dem Bestreben, Kinder vom Zugang zu Tabakerzeugnissen abzuhalten. Eine wirksame Reglementierung und Durchsetzung durch staatliche Behörden sind für derartige Bemühungen von entscheidender Bedeutung.

Trotz der Empfehlung des Rates vom 2. Dezember 2002 zur Prävention des Rauchens und für Maßnahmen zur gezielten Eindämmung des Tabakkonsums,³ mit welcher die Mitgliedstaaten aufgerufen wurden, gesetzliche Bestimmungen über ein Mindestalter für den Erwerb von Tabakerzeugnissen zu verabschieden, haben mehrere Mitgliedstaaten immer noch keine wirksamen Reglementierungsmaßnahmen ergriffen, um auf diese Frage einzugehen. Wir fordern deshalb die EU und/oder sämtliche Mitgliedstaaten dringend auf, gesetzliche Bestimmungen einzuführen, welche folgendes erreichen würden:

- Verpflichtung von Einzelhändlern zum Erwerb von Konzessionen, um Tabakerzeugnisse verkaufen zu können, gekoppelt mit erheblichen Strafen für Verkäufe an Minderjährige, einschließlich eines Widerrufs ihrer Konzession;
- Verpflichtung, dass sämtliche Einzelhandelsverkäufe von Tabakerzeugnissen ausschließlich in konzessionierten Geschäftsräumen stattfinden dürfen;
- Verbot des Verkaufs jedweder Tabakerzeugnisse an Personen im Alter von unter 18 Jahren und Verpflichtung für Einzelhändler, den Altersnachweis zu kontrollieren im Hinblick auf Einkäufe durch Personen, die dem Anschein nach 18 Jahre alt oder jünger sind;
- Verpflichtung, sämtliche Produktauslagen innerhalb des vom Einzelhändler beobachtbaren Bereichs zu plazieren;
- Verpflichtung, dass sämtliche Verkaufsautomaten entweder innerhalb des vom Einzelhändler beobachtbaren Bereichs zu plazieren sind oder Mechanismen enthalten müssen, welche den Erwerb von Produkten durch Minderjährige verhindern;
- Verpflichtung, auf sämtlichen für den Einzelhandel bestimmten Verpackungen anzugeben, dass der Verkauf an Minderjährige untersagt ist.

³ Empfehlung des Rates vom 2. Dezember 2002 zur Prävention des Rauchens und für Maßnahmen zur gezielten Eindämmung des Tabakkonsums, Amtsblatt Nr. L 022, 25/01/2003, S. 0031 — 0034.
http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=en&numdoc=32003H0054&model=guichett

DIE ÜBERWACHUNG UND BEURTEILUNG VON INFORMATIONEN AUF TABAKERZEUGNISSEN sollte von zentraler Bedeutung für jede Strategie sein, die auf eine Reduzierung des durch Tabakerzeugnisse verursachten Schadens abzielt. Die Richtlinie verlangt von Herstellern und/oder Importeuren, den nationalen Behörden bestimmte Informationen zukommen zu lassen; diese wiederum liefern die Informationen an die Europäische Kommission. Wir werden mögliche Änderungen dieser Anforderungen weiter unten im vorliegenden Dokument erörtern. An dieser Stelle werden wir die Notwendigkeit darlegen, dass die öffentlichen Gesundheitsbehörden eine wissenschaftliche Beurteilung dieser Informationen vornehmen und die Beurteilung mit einem Konzessionierungsplan verbinden. Indem er einen Mechanismus zur Durchsetzung von Produktstandards liefert, kann ein Konzessionierungsplan auch letztendlich eine Ersetzung herkömmlicher Produkte durch neue, weniger toxische Produkte erleichtern.

Sämtliche Tabakerzeugnisse sind schädlich und verursachen Krankheiten. Viele Hersteller, darunter auch Philip Morris International, sind zur Zeit dabei, Produkte zu entwickeln, die im Vergleich zu herkömmlichen Erzeugnissen Schäden reduzieren können. Um festzustellen, ob etwaige neue Produkte solche Vorteile bieten können, wird es notwendig sein, dass die öffentlichen Gesundheitsbehörden eine wissenschaftliche Beurteilung der neuen Produkte vornehmen und diese mit Erzeugnissen vergleichen, die sich gegenwärtig auf dem Markt befinden. Als Bestandteil einer Schadensreduzierungsstrategie sollten staatliche Behörden verlangen, dass etwaige neue Produkte, die am Markt eingeführt werden, bestimmte Leistungskriterien erfüllen, wie zum Beispiel wesentliche Reduzierungen der Gehalte an spezifischen Rauchbestandteilen. Schließlich könnten sie bestimmen, dass auch sämtliche herkömmlichen Erzeugnisse bestimmte Leistungskriterien erfüllen müssen.

Da es keine internationalen Leitlinien oder Normen gibt, welche die Art von Tests erfassen, die zur Beurteilung der Toxizität eines bestimmten Tabakerzeugnisses im Vergleich zu einem anderen oder zur Voraussage der gesundheitlichen Auswirkungen des chronischen Cigarettenrauchens durchgeführt werden sollten, müsste ein erster Schritt in der Einrichtung eines wissenschaftlichen Gremiums bestehen, das die vorhandenen Prüfverfahren untersucht und geeignete Normen für die Beurteilung von Tabakerzeugnissen ausarbeitet. Dieses Gremium, bei dem es sich nach unserer Auffassung um eine auf EU-Ebene einzurichtende Behörde handeln müsste, sollte die Kategorien der toxikologischen Daten festlegen, welche die Hersteller im Hinblick auf ihre Produkte vorlegen müssen. Indem sich der Wissensstand hinsichtlich der toxikologischen Prüfung von Tabakerzeugnissen verbessert, sollten Kriterien ausge-

arbeitet werden, welche das Aktualisieren und Ersetzen dieser Daten ermöglichen, denen neuere Prüfverfahren zugrunde liegen.

Von Herstellern und Importeuren sollte verlangt werden, dass sie eine Konzession zur Vermarktung eines jeden ihrer Tabakerzeugnisse in der EU einholen. Die Einholung und Aufrechterhaltung einer Konzession sollte von der Vorlage dieser Informationen abhängig gemacht werden. Schließlich sollte, falls die EU Leistungskriterien festsetzt, nur für diejenigen Produkte eine Konzession erteilt werden, welche die geforderten Normen erfüllen.

DEN ILLEGALEN HANDEL MIT GEFÄLSCHTEN UND GESCHMUGGELTEN PRODUKTEN ZU BEENDEN, ist eine weitere wichtige Komponente einer Strategie zur Schadensreduzierung. Nach unserer Schätzung handelt es sich bei ungefähr 1,5% sämtlicher heute in Europa verkaufter Zigaretten — bei mehr als einer Million Packungen pro Tag — um Fälschungen.

Produktfälschungen unterliegen nicht denselben Qualitäts- und aufsichtsbehördlichen Kontrollen wie rechtmäßige Erzeugnisse und können schwerwiegende sowie unvorhergesehene Gesundheitsrisiken darstellen. Fälscher ergreifen keine Maßnahmen um sicherzustellen, dass diese Produkte ausschließlich an Erwachsene vermarktet, verkauft und ausgehändigt werden. Im Hinblick auf Gesundheitswarnungen, Inhaltsstoffe und Etikettierung entsprechen diese Produkte oft nicht den Anforderungen der Länder, in denen sie verkauft werden. Und weil darauf keine Steuern gezahlt werden, sind Produktfälschungen billiger als echte Erzeugnisse und unterlaufen die Bemühungen von staatlicher Seite, Tabakerzeugnisse zu reglementieren. Wenn eine Regierung die Besteuerung als Bestandteil ihrer Strategie zur Schadensreduzierung einsetzt, dann wird diese Strategie auf bedenkliche Weise geschwächt durch Produkte, bei denen das Zahlen von Steuern vermieden wird.

Dieser Handel mit gefälschten Produkten kann durch die Schaffung eines sicheren Vertriebskanals gestoppt werden. Dies lässt sich erreichen mit Hilfe eines Konzessionierungsplans, der für sämtliche Vertriebs Ebenen gilt, darunter die Hersteller, deren Kunden und Folgekäufer, Logistik-Anbieter (z.B. Lagerhäuser und Beförderungsunternehmen) sowie Einzelhändler. All diese Organisationseinheiten sollten verpflichtet werden, Konzessionen einzuholen, um mit Tabakerzeugnissen handeln zu können; niemandem ohne Konzession sollte der Handel mit solchen Erzeugnissen erlaubt sein; und Konzessionen sollten bei Beteiligung an irgendeiner Art von unerlaubtem Handel widerrufen werden.

Um eine Konzession für die Geschäftstätigkeit in der EU aufrechtzuerhalten, sollten Hersteller und Importeure verpflichtet werden, detaillierte Aufzeich-

nungen über Kunden mit signifikanten Umsatzvolumina und über wichtige Geschäftspartner zu führen, darunter Auskunft über Umsatz, Preisgestaltung, Versand, Zahlung, Kundencodierung und beabsichtigten Zielmarkt. Folgekäufer und sämtliche anderen Organisationseinheiten, welche mit der Vertriebskette zu tun haben, sollten verpflichtet werden, ähnliche Informationen zu führen, so dass die Behörden Produktverkäufe vom Hersteller bis zum Einzelhändler verfolgen können.

Die Reglementierung sollte es staatlichen Behörden ermöglichen, all diese Informationen zu überprüfen, Aktivitäten im legitimen Handelskanal zu überwachen sowie Ermittlungen im Hinblick auf etwaige vermutete Warennumlenkungen anzustellen.

Nicht konzessionierte oder reglementierte Absatzstellen wie zum Beispiel Straßenverkäufer oder unreglementierte Internet-Seiten müssen gestoppt werden. Wenn Verbraucher Tabakerzeugnisse ausschließlich über den legitimen Vertriebskanal kaufen können, dann gibt es keinen Anreiz und keinen praktischen Mechanismus für illegale Verkäufe.

Die EU muss eine erneute Beurteilung des Grundsatzes des freien Warenverkehrs vornehmen, was ihre Haltung zu Verbrauchereinkäufen von Tabakerzeugnissen betrifft, um sicherzustellen, dass sie nicht zum illegalen Handel beiträgt und die Schadensreduzierungsstrategien der Regierungen unterläuft. Die Europäische Kommission vertritt die Auffassung, dass Privatpersonen imstande sein sollten, in einem bestimmten Land verbrauchssteuerpflichtige Waren verzollt einzukaufen und diese in ihr Heimatland zu verbringen, ohne zusätzliche Abgaben zahlen zu müssen, falls die Waren zum persönlichen Verbrauch bestimmt sind. Dieser grenzüberschreitende Handel ist in der EU weit verbreitet und kann zu organisiertem Schmuggel in größerem Maßstab führen.

Die Beibehaltung eines Binnenmarktes für Verbrauchereinkäufe von Tabakerzeugnissen ist nach unserer Auffassung nicht sachgerecht. Es sollten Maßnahmen ergriffen werden, um sämtliche grenzüberschreitenden Einkäufe von Tabakerzeugnissen in der EU ganz wesentlich zu reduzieren. Da die Wiedereinführung von EU-Binnengrenzen zur polizeilichen Überwachung dieses Handels keine machbare Option darstellt, fordern wir die Regierungen dringend auf, innovativere Lösungen anzustreben, wie etwa ein Verbot für den einzelnen Verbraucher, im Besitz von Zigaretten über eine bestimmte Menge hinaus zu sein, z.B. 200 Zigaretten. Auf Besitz oder Beförderung von Zigaretten in größeren Mengen sollte eine Geldstrafe stehen; es sei denn, die betreffende Person ist im Besitz einer Konzession, die ihr dies gestattet.

Die EU sollte ebenfalls Möglichkeiten in Betracht ziehen, die Behörden in Zielländern zu unterstützen, wenn Maßnahmen gegen illegale Händler in anderen EU-Ländern sowie von Ländern außerhalb der EU ergriffen werden sollen. Sämtliche Länder — sowohl innerhalb der EU als auch anderswo — müssen Maßnahmen ergreifen, um Zusammenarbeit und Gesetzesvollzug zu erleichtern, so dass es für illegale Händler keine ‘sicheren Zufluchtsorte’ mehr gibt.

DIE STEUERPOLITIK kann eine Grundlage für staatliche Strategien liefern, die auf eine Reduzierung des Schadens, der durch Tabakerzeugnisse verursacht wird, und auf eine Reduzierung des Konsums abzielen. Allerdings könnte ein politisches Vorgehen, bei dem verschiedene Produkttypen, Marken oder Hersteller diskriminiert werden, diese Schadensreduzierungsstrategien unterlaufen.

Durch die Tabaksteuerpolitik muss sichergestellt werden, dass sämtliche Tabakerzeugnisse auf derselben Grundlage besteuert werden. Die Struktur des gegenwärtigen Steuersystems muss einer erneuten Überprüfung unterzogen werden um zu gewährleisten, dass es die Nachfrage nicht einfach nur von den höher besteuerten/höherpreisigen Erzeugnissen auf niedriger besteuerte/niedrigerpreisige Produkte verlagert. Jede Steuerpolitik, die eine solche Nachfrageverlagerung fördert, unterstützt keine Zielsetzungen einer legitimen öffentlichen Gesundheitspolitik.

PHILIP MORRIS INTERNATIONAL möchte mit den europäischen Institutionen und den Regierungen der Mitgliedstaaten zusammenarbeiten, um auf der Grundlage einer Strategie der Schadensreduzierung eine umfassende Reglementierung der Tabakindustrie sowie von deren Produkten einzurichten. Wir ersuchen die Kommission und die Mitgliedstaaten dringend, sich die Gelegenheit der Überprüfung von Richtlinie 2001/37 zunutze zu machen, um Änderungen zu verabschieden, welche diese Zielsetzung unterstützen.

TEIL ZWEI

DIE ARTIKEL 11 UND 12 DER RICHTLINIE

Artikel 11 der Richtlinie verpflichtet die Kommission, bei der Erstellung ihres ersten Berichts zehn spezifischen Themen „besondere Aufmerksamkeit“ zu widmen. In Artikel 12 wird die Kommission aufgefordert, als Bestandteil dieses Berichts einen Vorschlag mit einer gemeinsamen Liste von Inhaltsstoffen vorzulegen. Im vorliegenden Abschnitt werden unsere Auffassungen zu einem jeden dieser Themen dargelegt.

2.1

Nachträgliche Reduzierung der in Artikel 3.1 festgelegten Höchstmengen

In Artikel 3.1 der Richtlinie sind Höchstgehaltswerte für Teer, Nikotin und Kohlenmonoxid für Zigaretten festgelegt, und zwar auf der Grundlage der Messtechnologie nach den ISO-Normen.

Die Verwendung dieser ISO-Messungen für die Übermittlung von Informationen an Verbraucher ist in letzter Zeit durch viele im Gesundheitsschutz Tätige kritisiert worden. Insbesondere besteht die Besorgnis, dass diejenigen, welche auf Zigaretten mit niedrigeren ISO-Gehaltswerten umsteigen, damit tatsächlich nicht weniger Teer und Nikotin aufnehmen und deshalb auch nicht wirklich ihr Risiko verringern, sich Erkrankungen in Zusammenhang mit dem Rauchen zuzuziehen.

Diese Besorgnisse stützen sich größtenteils auf Daten, die darauf hindeuten, dass der Grad der Kompensation⁴ viel größer ist, als man früher angenommen hatte, und dass die Lungenkrebsraten für bestimmte Populationen nicht in dem Ausmaß abgenommen haben, das man hätte erwarten können, falls die Reduzierungen der Teer- und Nikotingehaltswerte tatsächlich vorteilhaft wären.

Im Jahre 2001 erklärte die WHO, dass die ISO-Messungen von Teer und Nikotin „mit ernststen Mängeln behaftet“ sind und mithin keine ausreichende Basis für eine Reglementierung bieten⁵. Im selben Jahr veröffentlichte das *National Cancer Institute* der USA die Monographie 13 mit einem Überblick über die Beweislage für die Feststellung, ob Einzelpersonen ihr Lungenkrebsrisiko reduzierten, als sie zu Zigaretten mit niedrigeren Gehalten wechselten, und zwar

⁴ „Kompensation“ ist ein Begriff, der benutzt wird zur Beschreibung von Veränderungen im Verhalten von Rauchern, wenn diese von Zigaretten mit hohem Teergehalt zu solchen mit geringerem Teergehalt wechseln. Zur Kompensation kann gehören, dass man mehr Zigaretten raucht oder tiefere bzw. längere Züge nimmt.

⁵ WHO-Monographie *Advancing Knowledge on Regulating Tobacco Products* [Das Wissen über die Reglementierung von Tabakerzeugnissen fördern], (2001)

<http://www.who.int/tobacco/media/en/OsloMonograph.pdf>

gemäß Messung durch die FTC/ISO-Methode⁶. Laut der Monographie 13 gibt es Anhaltspunkte dafür, dass sowohl das relative als auch das absolute Lungenkrebsrisiko bei US-amerikanischen Rauchern seit den fünfziger Jahren bis Ende der achtziger Jahre gestiegen sind, während die FTC/ISO-Gehaltswerte während desselben Zeitraums dramatisch gefallen sind. Dies deutet darauf hin, dass die Reduzierungen der Gehalte nicht zu einer Reduzierung von Lungenkrebsrisiken führten⁷.

Die Monographie 13 gelangte nicht zu der Schlussfolgerung, dass Zigaretten mit niedrigeren Gehaltswerten gemäß Messung mit den ISO-Methoden nicht sicherer sind als Zigaretten mit höheren Gehaltswerten. Die Monographie stellte fest, dass es zum gegenwärtigen Zeitpunkt keine überzeugenden Beweise dafür gibt, dass sich die Reduzierungen der Gehalte vorteilhaft ausgewirkt haben⁸. Darauf folgende wissenschaftliche Studien deuten immer noch darauf hin, dass Zigaretten mit niedrigeren Gehalten das Lungenkrebsrisiko für die Gesamtpopulation der Raucher möglicherweise etwas reduzieren. In ihrem Weltkrebsbericht 2003 bemerkte die IARC, dass Raucher von Zigaretten mit niedrigeren Gehalten zwar kompensieren, jedoch „das Lungenkrebsrisiko bei Rauchern von Zigaretten mit niedrigeren Gehalten für Teer und Nikotin geringfügig niedriger ist als bei anderen Rauchern“⁹.

Philip Morris International teilt die Besorgnisse der im Gesundheitsschutz Tätigen im Hinblick auf Verbraucher, die sich auf die ausgewiesenen ISO-Gehaltswerte verlassen. Im November 2003 haben wir an die Europäische Kommission und die WHO sowie an eine erhebliche Anzahl nationaler Regierungen geschrieben und unsere Auffassungen zur Verwendung von ISO-Zahlen als Grundlage für die Verbraucherkommunikation erläutert. Diese Korrespondenz ist unter Anhang 1 beigefügt.

Uns ist klar, dass die Festsetzung von Höchstmengen auf der Grundlage von ISO-Messungen ebenfalls in Frage gestellt werden kann. Im März 2004 stellte ein von der ASH London in Auftrag gegebener Report fest, dass „ISO-Tests nicht mehr als Grundlage für die Zigarettenreglementierung genutzt werden sollten“¹⁰. Während einige Anhaltspunkte darauf hindeuten, dass Teer- und

⁶ National Cancer Institute, Monographie 13: *Risks Associated with Smoking Cigarettes with Low Machine-Measured Yields of Tar and Nicotine* [Risiken in Verbindung mit dem Rauchen von Zigaretten mit niedrigen, maschinengemessenen Gehaltswerten für Teer und Nikotin] (Oktober 2001), 9.

<http://cancercontrol.cancer.gov/tcrb/monographs/>

⁷ Monographie 13, 146.

⁸ Monographie 13, 146.

⁹ Weltgesundheitsorganisation, Weltkrebsbericht, Internationale Behörde für Krebsforschung (2003), 183.

<http://www.iarc.fr/WCR/>

¹⁰ Überprüfung der Umsetzung der Richtlinie 2001/37/EG zur Reglementierung von Tabakerzeugnissen, von Ann McNeill, PhD, Luk Joossens, Professor Martin Jarvis (März 2004), 22.

<http://www.ash.org.uk/html/regulation/pdfs/review200137ec.pdf>

Nikotinreduzierungen das Lungenkrebsrisiko für die Gesamtpopulation der Raucher verringern können, ergibt es möglicherweise mehr Sinn, jedwede Reduzierungen oder jedwede Höchstmengen auf Messverfahren zu basieren, in denen sich das menschliche Rauchverhalten genauer niederschlägt. Eine Erörterung von möglichen alternativen Messverfahren folgt in Abschnitt 2.5 weiter unten.

Falls weitere Reduzierungen in Aussicht genommen werden, sollten sie auf Messverfahren beruhen, welche das menschliche Rauchverhalten genauer berücksichtigen, sowie auf wissenschaftlichem Belegmaterial, welches nachweist, dass solche Reduzierungen für die Gesundheit förderlich oder doch zumindest nicht schädlich sind.

Wir sind der Auffassung, dass die ISO-Methoden, auch wenn sie ihre Grenzen haben, weiterhin eine Rolle bei der Reglementierung von Tabakerzeugnissen spielen können. Heutzutage stellen die maschinengestützten ISO-Methoden das am häufigsten verwendete standardisierte Meßsystem für Rauchbestandteile dar. Sie sind wichtige Instrumente für Forscher und können eine Grundlage für die Beibehaltung einer historischen Perspektive bieten, die es ermöglicht, ein Produkt mit einem anderen zu vergleichen, sowie für die Verfolgung von Möglichkeiten, den durch das Rauchen verursachten Schaden zu reduzieren. So besteht zum Beispiel *eine* Möglichkeit, weniger schädliche Produkte zu entwickeln, in der Entfernung bestimmter toxischer Rauchbestandteile. Ein Erfolg dieser Strategie lässt sich nur erreichen, wenn die 'Beschaffenheit' des Teers verändert wird; d.h. wenn das neue Produkt im Vergleich zu einem herkömmlichen Erzeugnis bei gleicher Teerabgabe weniger von diesen toxischen Bestandteilen hervorbringt. Diese Bestimmung muss auf der Grundlage von in vollem Umfang standardisierten maschinellen Rauchverfahren erfolgen, wie beispielsweise ISO, um sicherzustellen, dass die Messungen jeweils gleiche Teerabgabewerte berücksichtigen.

Die WHO hat auch zur fortgesetzten Verwendung der ISO-Methodik aufgerufen, für zumindest so lange, bis eine neue Methodik entwickelt worden ist.

„Wenngleich die vorhandenen, von der ISO und der Federal Trade Commission angewandten/übernommenen Maschinenrauchverfahren das menschliche Rauchverhalten nicht genau berücksichtigen und infolgedessen auch nicht die abgegebenen Dosierungen der toxischen und karzinogenen Bestandteile des Rauches genau berücksichtigen, wird empfohlen, dass derartige Prüfungen insofern fortgesetzt werden, als sie eine Grundlage für den Vergleich der Ergebnisse mit neuen Prüfprotokollen bieten, bis Protokolle entwickelt werden, in welchen Schwankungen beim menschlichen Rauchverhalten

je nach der unterschiedlichen Konstruktion von Cigaretten [*cigarette design*] berücksichtigt werden.“¹¹

SCHLUSSFOLGERUNG

Die Festsetzung von Höchstmengen für Teer, Nikotin, Kohlenmonoxid oder jedwede sonstigen Rauchbestandteile sollte gestützt werden durch wissenschaftliches Beweismaterial, das darauf hindeutet, dass derartige Messwerte für die Verbraucher günstig oder doch zumindest nicht schädlich sind. Dieses Belegmaterial sollte auf Messverfahren basieren, welche die tatsächliche Einwirkung dieser Rauchbestandteile auf den Menschen berücksichtigen, und nicht auf der gegenwärtigen ISO-Methodik.

¹¹ WHO-Studiengruppe zur Reglementierung von Tabakerzeugnissen, Empfehlung 6: Leitprinzipien für die Entwicklung der Tabak-Produktforschung sowie Prüfkapazität und vorgeschlagene Protokolle für die Einleitung der Prüfung von Tabakerzeugnissen (2003), 13.
http://www.ensp.org/files/SACTob_Rec_6_for_PDF.pdf

2.2

Mögliche Zusammenhänge zwischen diesen Gehaltswerten

Es besteht eine natürliche Wechselbeziehung zwischen den Gehalten an Teer, Nikotin und Kohlenmonoxid. Diese natürliche Wechselbeziehung kann leicht unterschiedlich ausfallen, je nach Art des Tabaks, der Pflanzenposition, der Verwendung von Rippen und der Konstruktion der Zigarette [*cigarette design*]. Eine radikale Änderung dieser Wechselbeziehung würde erhebliche Änderungen in der Praxis des Tabakanbaus, in der Tabakverarbeitung und/oder in der Konstruktion der heutigen Zigaretten erfordern.

Im allgemeinen werden zwei Vorschläge zur Änderung dieser natürlichen Wechselbeziehung unterbreitet, insbesondere mit Bezug auf die Wechselbeziehung zwischen Teer und Nikotin. Ein Vorschlag besteht darin, den Nikotiningehalt erheblich zu reduzieren oder völlig zu beseitigen, und zwar unter Beibehaltung der gegenwärtigen Teergehalte; der andere läuft darauf hinaus, den Nikotiningehalt erheblich zu steigern unter Beibehaltung oder Absenkung der gegenwärtigen Teergehalte.

DIE REDUZIERUNG ODER BESEITIGUNG VON NIKOTIN ist als Alternative vorgeschlagen worden, da einige im Gesundheitsschutz Tätige der Auffassung sind, dass eine erhebliche Nikotinreduzierung dem Rauchen praktisch ein Ende machen könne, weil man annimmt, dass Tabakerzeugnisse ohne Nikotin nicht mehr suchterzeugend sein würden.

Es wird weithin anerkannt, dass Raucher kompensieren, wenn sie auf Zigaretten mit geringerem Teer- und Nikotiningehalt umsteigen; und man hat zu bedenken gegeben, dass diese Änderung des Rauchverhaltens darauf abzielt, eine höhere Nikotindosis zu erhalten. Wenn dies der Fall ist, dann könnte eine erhebliche Reduzierung der Nikotinmenge bei Abwesenheit einer radikalen Änderung der Zigarettenkonstruktion dazu führen, dass Raucher beispielsweise dadurch mehr kompensieren, dass sie tiefer inhalieren oder mehr Zigaretten rauchen. Eine Änderung des Rauchverhaltens zur Steigerung der Nikotinaufnahme könnte deshalb in einer gesteigerten Teeraufnahme resultieren. Durch Forschungsarbeiten müsste man feststellen, ob dies der Fall ist; und die öffentlichen Gesundheitsbehörden müssten dann entscheiden, ob dies ein erwünschtes Resultat ist.

Es ist möglich, praktisch das gesamte Nikotin aus Zigaretten zu entfernen. Ende der achtziger Jahre entwickelte Philip Morris USA ein Verfahren zur Produktion nikotinfreier Zigaretten. Die Verbraucher in den Testmärkten lehnten diese Zigaretten jedoch ab, da sie der Auffassung waren, das Produkt habe sehr wenig Geschmack. Im Jahre 2003 brachte Vector in den Vereinigten Staa-

ten eine nikotinfreie Cigarette auf den Markt; und es könnte der Mühe wert sein, die Verbraucherakzeptanz für dieses Produkt zu untersuchen. Im Hinblick auf eine Schadensreduzierungsstrategie ist die Verbraucherakzeptanz für jedes neue Produkt von entscheidender Bedeutung. Das Ändern herkömmlicher Tabakerzeugnisse zwecks Erzielung möglicher Gesundheitsvorteile wird nur dann positive Auswirkungen auf die Gesundheit haben, wenn die Verbraucher die Änderungen akzeptieren und sich dazu entschließen, das Produkt auch zu rauchen.

EINE ERHEBLICHE STEIGERUNG BEI DER VERHÄLTNISSZAHL VON NIKOTIN ZU TEER ist von einigen vorgeschlagen worden, und zwar auf der Grundlage der Theorie, dass Raucher weniger Teer aufnehmen werden, um dieselbe Menge an Nikotin zu erhalten. Eine Steigerung dieser Verhältniszahl bei herkömmlichen Tabakerzeugnissen ist vielleicht möglich, würde jedoch bedeutende Änderungen erfordern wie zum Beispiel die Entwicklung neuer Tabakpflanzensorten mit höheren Gehalten an Nikotin oder die Entwicklung von Tabak-Ersatzmitteln. Einige dieser Technologien werden zwar gegenwärtig untersucht; doch kann es noch einige Zeit dauern, bis sie für die wirtschaftliche Nutzung zur Verfügung stehen.

Wiederum könnten jedwede derartigen Änderungen sowohl die Gesamtzusammensetzung des Rauches als auch das tatsächliche Rauchverhalten ändern; und es sind weitere Forschungsarbeiten vonnöten um festzustellen, ob es mögliche Gesundheitsvorteile gibt oder auch etwaige nachteilige oder unbeabsichtigte Konsequenzen, die mit diesem Vorschlag verbunden sind.

SCHLUSSFOLGERUNG

Eine erhebliche Änderung der natürlichen Wechselbeziehung zwischen den Gehalten an Teer, Nikotin und Kohlenmonoxid müsste technisch machbar sein und zu Produkten führen, die für Verbraucher akzeptabel sind. Eine Entscheidung, diese Beziehung zu ändern, sollte gefällt werden auf der Grundlage von wissenschaftlichen Beweisen dafür, dass solche Änderungen für Verbraucher günstig oder doch zumindest nicht schädlich wären. Jedwede Änderungen müssen weiter erforscht werden, damit ihre Auswirkungen auf das Verbraucherverhalten festgestellt werden können.

2.3

Verbesserungen bei Gesundheitswarnungen hinsichtlich Größe, Position und Wortlaut

Philip Morris International ist der Auffassung, dass alle Menschen über die Risiken des Tabakverbrauchs informiert sein müssen. Wir unterstützen eine deutliche und schlüssige Botschaft im Hinblick auf die gesundheitlichen Auswirkungen des Rauchens; und wir schließen uns den staatlichen Behörden an, was den Wortlaut von Gesundheitswarnungen betrifft.

Im Hinblick auf Größe und Position der Warnungen stimmen wir der Auffassung zu, dass sämtliche Gesundheitswarnungen deutlich und leserlich sein sollten. Die in der Richtlinie vorgeschriebenen Warnhinweise sind sowohl deutlich als auch leserlich; und wir sehen keinerlei Notwendigkeit, ihre Größe zu steigern oder ihre Position zu ändern.

Wir erkennen, dass eine Anzahl unterschiedlicher Botschaften erforderlich ist, um unterschiedliche Segmente der Bevölkerung anzusprechen und Informationen über die verschiedenen mit dem Rauchen verbundenen Risiken vermitteln zu können. Wir erkennen ebenfalls an, dass es Argumente dafür gibt, die Texte von Warnhinweisen von Zeit zu Zeit zu wechseln. Gleichzeitig sollten sich die staatlichen Behörden über die technischen Probleme im klaren sein, die sowohl bei der Änderung der Warnhinweise als auch dabei entstehen, das regelmäßige Erscheinen eines jeden Warnhinweises sicherzustellen, wenn sich eine große Anzahl von Warnhinweisen auf Packungen turnusmäßig abwechselt. Wir fordern die Europäische Kommission dringend auf, an diese technischen Probleme zu denken, wenn sie etwaige künftige Änderungen am Text der Warnhinweise in Erwägung zieht.

Wir fordern die EU und die Mitgliedstaaten ebenfalls dringend auf, weitere Möglichkeiten, diese Informationen zu vermitteln, in Betracht zu ziehen, und zwar durch die Entwicklung weiterer Aufklärungs- und Informationsprogramme, um sowohl Raucher als auch Nichtraucher auf die ernststen gesundheitlichen Auswirkungen des Rauchens hinzuweisen. Wir sind der Auffassung, dass es angemessen ist, von den Herstellern oder Importeuren von Tabakerzeugnissen zu verlangen, sich an den Kosten bzw. an der Verteilung etwaiger solcher Informationsprogramme zu beteiligen.

SCHLUSSFOLGERUNG

Wir sehen keinen Grund, Größe oder Position der gegenwärtigen Warnhinweise zu ändern. Während es Argumente dafür gibt, den Wortlaut der Warnhinweise von Zeit zu Zeit zu ändern, sollten in allen Vorschlägen die technischen Anforderungen berücksichtigt werden; und der Industrie sollte hinreichend Zeit zur Einführung etwaiger Änderungen zugestanden werden. Wir sind ebenfalls der Auffassung, dass man diese Botschaften weiterentwickeln könnte durch Aufklärungs- und Informationsprogramme; und nach unserer Meinung ist es angemessen, dass sich die Industrie an den Kosten derartiger Programme beteiligt.

2.4

Neue wissenschaftliche und technische Informationen im Hinblick auf Etikettierung sowie das Aufdrucken von Fotos oder anderen Abbildungen auf Cigarettenpackungen, um die gesundheitlichen Folgen des Rauchens zu beschreiben und zu erläutern

Philip Morris International nimmt zu fotografischen Warnhinweisen eine sehr ähnliche Haltung ein, wie wir dies gegenüber textlichen Warnhinweisen tun; und deshalb schließen wir uns den staatlichen Behörden an, was den Inhalt derartiger Gesundheitswarnungen betrifft.

Das Aufdrucken von Farbphotos oder sonstigen Abbildungen auf Packungen wirft einige erhebliche technische Fragen auf; und die Druckindustrie wird wesentliche Investitionen vornehmen müssen, um dieser Anforderung entsprechen zu können. Die Richtlinie räumt Mitgliedstaaten die Option ein, fotografische Warnhinweise zu verlangen, und ermöglicht es den Mitgliedstaaten, den zeitlichen Rahmen für die Einführung solcher Warnhinweise zu bestimmen. Wir fordern jeden Mitgliedstaat, der sich für diese Option entscheidet, auf, diese technischen Fragen sowohl mit der Tabakindustrie als auch mit deren Zulieferern zu erörtern, darunter auch mit Druckbetrieben und Herstellern von Druckzylindern.

SCHLUSSFOLGERUNG

Wir schließen uns den staatlichen Behörden an, was den Inhalt von Gesundheitswarnungen betrifft, einschließlich des Inhalts von fotografischen Warnhinweisen. Die Richtlinie räumt Mitgliedstaaten die Option ein, fotografische Warnhinweise zu verlangen. Für den Fall, dass Mitgliedstaaten sich dazu entschließen, diese Option zu verfolgen, fordern wir sie dringend auf, technische Fragen mit der Industrie und deren Zulieferern im Hinblick auf die zeitliche Gestaltung der Einführung solcher Warnhinweise zu erörtern.

2.5

Methodologien für eine realistischere Beurteilung und Reglementierung von toxischer Einwirkung und Schädlichkeit

Die Richtlinie legt den Schwerpunkt auf die Auflistung von Inhaltsstoffen, die in jeder Marke von Tabakerzeugnissen verwendet werden, und auf eine Bewertung der Toxizität von einzelnen Inhaltsstoffen. Wir sind der Auffassung, dass diese Schwerpunktsetzung irrigerweise erfolgte. Eine realistische Beurteilung der Wirkungen von Tabakerzeugnissen — bzw. eine realistische Beurteilung toxischer Einwirkungen und Schäden — muss auf einer Analyse der Aufnahme toxischer Substanzen durch den Verbraucher beruhen. Im Falle von Produkten, die geraucht werden sollen, bedeutet dies, dass die Beurteilung auf dem beruhen muss, was aus dem Produkt herauskommt (Rauchbestandteile), und nicht auf dem, was in die Herstellung des Produkts eingeht (Inhaltsstoffe). Diese Auffassung wird unterstützt durch einen Bericht aus dem Jahre 2003 durch den Wissenschaftlichen Beratenden Ausschuss der WHO zur Reglementierung von Tabakerzeugnissen (SACTob), welcher zu folgendem Schluss gelangte:

„Im Hinblick auf Tabakerzeugnisse, die geraucht werden sollen, muss das hergestellte Produkt unterschieden werden von dem Produkt, das tatsächlich zum Verbrauch bestimmt ist, wobei es sich um seine Emissionen (‘Rauch’) handelt; und der kritische Schwerpunkt der Reglementierung muss auf den Emissionen liegen.“¹²

Wie oben in Abschnitt 2.1 erörtert, teilt Philip Morris International die Besorgnisse der im Gesundheitsschutz Tätigen im Hinblick auf die Beschränkungen der vorhandenen FTC/ISO-Methoden für die Messung von Rauchbestandteilen; und wir sind sehr darauf bedacht, mit Reglementierern und den im Gesundheitsschutz Tätigen zusammenzuarbeiten, um alternative Messverfahren und Kommunikationswege zu den Verbrauchern hinsichtlich der relativen Gehaltswerte von Zigarettenprodukten zu entwickeln.

In den letzten Jahren hat man verschiedene neue Verfahren für das Prüfen von Teer- und Nikotingehalten erkundet, um ein System zu finden, das mit dem menschlichen Rauchverhalten eher in Einklang steht. Man maß die Werte für die tatsächliche Nikotinabgabe, indem man menschliche Biomarker verwendete, welche es den Forschern ermöglichen, die Einwirkung auf eine Einzelperson festzustellen durch das Messen des Gehalts an bestimmten Chemikalien im Tabakrauch oder von Stoffwechselprodukten in menschlichem Blut, Speichel,

¹² SACTob-Empfehlung zu Inhaltsstoffen und Emissionen von Tabakerzeugnissen (2003), 3.
<http://www.who.int/tobacco/sactob/recommendations/en/ingredients.en.pdf>

Urin oder in ausgeatmeter Luft. Zum Beispiel wurden mit einer Großpopulationsstudie in Großbritannien Nikotinabgabewerte festgestellt durch Messung von Cotinin im Speichel¹³. Es existieren auch einige andere menschliche Biomarker für die Einwirkung, welche die Messung weiterer Rauchbestandteile wie etwa Kohlenmonoxid ermöglichen.

Man hat zu bedenken gegeben, dass derartige Daten, zu denen man durch klinische Studien gelangen kann, dazu verwendet werden könnten, Parameter für Rauchmaschinen zu gestalten, um die tatsächliche menschliche Aufnahme verschiedener Bestandteile von unterschiedlichen Cigarettenmarken genauer voraussagen zu können. Verschiedene Modelle sind vorgeschlagen worden¹⁴, doch kann es noch einige Jahre dauern, bis genügend menschliche Daten erfasst und analysiert und die vorgeschlagenen Modelle validiert worden sind. Es hat jedoch tatsächlich den Anschein, dass künftige Nachforschungen den Schwerpunkt in erster Linie auf die tatsächliche Einwirkung auf den Menschen legen, anstatt sich ausschließlich auf Maschinenmessungen zu stützen.

Philip Morris International führt zu Zeit Forschungsarbeiten durch, die nach unserer Auffassung dazu beitragen könnten, ein neues Verfahren zu entwickeln. Wir erfassen und analysieren Daten, die aus klinischen Studien beschafft wurden, bei welchen Einzelpersonen von ihrer normalen Zigarette auf Zigaretten mit niedrigerer, maschinell ausgewiesener Teerabgabe umsteigen. Diese Daten werden unter vollständig kontrollierten Bedingungen erfasst, so dass niemand andere Zigaretten als die spezifisch dafür bestimmten rauchen darf. Die tatsächliche Nikotinaufnahme wird festgestellt, indem Nikotin plus fünf Stoffwechselprodukte von Nikotin gemessen werden.

Unsere vorläufige Forschung deutet darauf hin, dass die Parameter von Rauchmaschinen (in erster Linie Zugvolumen und Zugfrequenz), sobald ausreichend Daten vorhanden sind, so gestaltet werden können, dass man für diese Zigaretten Gehaltswerte für Teer und Nikotin erhalten kann, in denen sich die tatsächliche durchschnittliche Aufnahme niederschlägt. Eine sehr große in Arbeit befindliche Studie unseres Konzernunternehmens Philip Morris USA, an der 4.000 Menschen beteiligt sind, wird zusätzliche Daten für die Analyse liefern.

¹³ Martin J. Jarvis, Richard Boreham, Paola Primatesta, Colin Feyerabend, Andrew Bryant, *Nicotine Yield from Machine-Smoked Cigarettes and Nicotine Intakes in Smokers: Evidence from a Representative Population Survey* [„Nikotiningehaltswerte aus maschinengerauchten Zigaretten und Nikotinaufnahme bei Rauchern: Belegmaterial aus einer Erhebung mit repräsentativer Population“], *Journal of the National Cancer Institute*, Vol. 93, Nr. 2, 17. Januar 2001.

<http://jncancerspectrum.oupjournals.org/cgi/content/abstract/jnci:93/2/134>

¹⁴ N. Gray & L.T. Kozlowski, *More on the Regulation of Tobacco Smoke: How We Got Here and Where Next* [„Weiteres zur Reglementierung von Tabakrauch: Wie wir bis hierhin gelangten, und was als nächstes kommt“], *Annals of Oncology*, 14:353-357; 2003.

<http://annonc.oupjournals.org/cgi/content/abstract/14/3/353>

Zwar lässt sich mit einem solchen System nicht die exakte Teer- bzw. Nikotinaufnahme durch eine bestimmte Einzelperson voraussagen; doch hofft man, dass diese Forschungsarbeiten behilflich sein werden, genauere Verfahren für die Messung von Teer- und Nikotingehalten festzulegen, da sie dann die tatsächlich aufgenommenen Durchschnittsmengen wiedergeben, die man entweder als einzelnen Zahlenwert (einen Durchschnittswert) oder als Bereich ausdrücken kann. Geht man von der Annahme aus, dass geeignete Biomarker entwickelt werden können, so ließe sich dieses Verfahren auch auf die Gehaltswerte spezifischer anderer Rauchbestandteile ausdehnen, zusätzlich zu Teer, Nikotin und Kohlenmonoxid.

Es wird Zeit in Anspruch nehmen, neue Verfahren zu entwickeln und zu validieren. In der Zwischenzeit sind wir der Auffassung, dass die EU überlegen sollte, ob und wie nach den ISO-Methoden erzeugte Informationen über Gehaltswerte an Verbraucher zu melden sind.

Die EU kann beispielsweise bestimmen, dass es in Anbetracht der Beschränkungen der ISO-Methoden nicht mehr sachgerecht ist, ISO-Messwerte an Verbraucher weiterzugeben, selbst wenn die Hersteller nach wie vor verpflichtet sind, Gehaltswerte nach den ISO-Methoden zu messen, die in der Richtlinie festgelegten Höchstmengen zu beachten und diese Gehalte an die staatlichen Behörden zu melden.

Falls die EU beschließt, dass ISO-Zahlen auch weiterhin an die Verbraucher gemeldet werden sollten, dann sollte sie nach unserer Auffassung auch verlangen, dass man den Verbrauchern die Beschränkungen dieser maschinenerzeugten Zahlenwerte mitteilen sollte. Dies ließe sich dadurch erreichen, dass man eine Platzierung der Informationen direkt neben den Gehalten an Teer, Nikotin und Kohlenmonoxid vorschreibt, wodurch die Verbraucher über die Beschränkungen der ISO-Messverfahren unterrichtet werden. In den mitgeteilten Informationen könnte zum Beispiel angegeben sein, dass von Zigaretten mit niedrigen Gehalten nicht bewiesen ist, dass sie weniger riskant sind als andere Zigaretten, und dass sie kein Ersatz für das Aufhören sind; dass die Menge an Teer, Nikotin und Kohlenmonoxid, die eine Einzelperson aus einer Zigarette bezieht, davon abhängt, wie diese Einzelperson die Zigarette raucht; dass Einzelpersonen möglicherweise auch mehr Teer, Nikotin und Kohlenmonoxid aufnehmen, als die mit Hilfe der ISO-Prüfmethodik gemessenen Werte besagen; und dass Zigaretten mit niedrigerem Teergehalt es nicht einfacher machen, mit dem Rauchen aufzuhören. Es ist ebenfalls wichtig, die Verbraucher davon in Kenntnis zu setzen, dass durch diese Informationen in keiner Weise suggeriert werden soll, dass sie sich dazu entscheiden sollten, Zigaretten mit Gehalten zu rauchen, die höher sind als bei den zum gegenwärtigen Zeitpunkt von ihnen gewählten Zigaretten; die für Verbraucher wichtige Aussage besteht

darin, dass es keine sichere Cigarette gibt und dass das Beste, was man tun kann, ist, mit dem Rauchen aufzuhören.

SCHLUSSFOLGERUNG

Die Beurteilung und Reglementierung von toxischen Einwirkungen und Schäden muss auf einer Beurteilung von Rauchbestandteilen basieren. Es ist möglich, die tatsächlich durch den Menschen erfolgende Aufnahme von Teer, Nikotin und bestimmten weiteren Rauchbestandteilen zu messen; und solche Messungen würden das menschliche Rauchverhalten besser widerspiegeln als die existierenden ISO-Methoden. Philip Morris International hat zu solchen Verfahren Forschungsarbeiten durchgeführt; doch wird es einige Zeit in Anspruch nehmen, etwaige neue Meßsysteme zu verifizieren und zu validieren. In der Zwischenzeit sollte die EU ihre Anforderungen überprüfen, ISO-Methoden als Grundlage für Verbraucherinformationen zu verwenden.

2.6

Bewertung der suchterzeugenden Wirkungen derjenigen Inhaltsstoffe, welche die Sucht fördern

Philip Morris International ist mit der Aussage einverstanden, dass das Rauchen suchterzeugend ist. Bei Nikotin handelt es um eine natürliche Verbindung, die im Tabak enthalten ist. Wir geben weder Nikotin noch irgendeinen anderen Inhaltsstoff bei und verwenden auch kein Verfahren, das die suchterzeugende Beschaffenheit von Cigaretten erhöht.

Wir sind uns bewusst, dass diese Aussage schwierig zu erhärten ist, da uns kein wissenschaftlicher Konsens darüber bekannt ist, wie man die suchterzeugende Wirkung von entweder den Cigaretten selbst oder von irgendeinem der einzelnen, in Cigaretten verwendeten Inhaltsstoffe messen soll.

Seit Mitte der neunziger Jahre gibt es erhebliche Debatten im Hinblick auf das Potential bestimmter Verbindungen, die nach Beigabe zum Tabak ungebundenes Nikotin erzeugen, und über die Frage, ob dieses ungebundene Nikotin vom Raucher schneller aufgenommen wird, so dass Cigarette dadurch stärker suchterzeugend wirken. Man hat behauptet, der Anteil ungebundenen Nikotins lasse sich steigern durch Ändern des pH-Wertes des Rauches, und dass die Tabakhersteller die verschiedenen Komponenten von Cigaretten manipuliert hätten, um diese Wirkung zu erzielen.

Philip Morris International und ihre Schwestergesellschaft Philip Morris USA haben diese Behauptungen sehr ernst genommen und erhebliche Forschungs-

arbeiten über Ammonium durchgeführt, welches zusammen mit anderen alkalischen Verbindungen weithin genannt worden ist als fähig, protoniertes Nikotin in ungebundenes Nikotin umzuwandeln. Wir haben diese Informationen den im Gesundheitsschutz Tätigen und den Aufsichtsbehörden in verschiedenen Ländern zukommen lassen und werden die Europäische Kommission und die Mitgliedstaaten gerne über Details dieser Forschungsarbeiten unterrichten.

Zu den neueren Forschungsarbeiten gehören auch Studien zu den Auswirkungen von ammoniumbildenden Verbindungen im Tabak während des Übergangs von Nikotin aus dem Tabak in Rauch^{15,16,17}, über die Auswirkungen von Ammonium auf den Übergang von Nikotin von der Partikelphase des Hauptrauchstroms zur Gasphase¹⁸ sowie zur Wirkung von Ammonium auf die Nikotinaufnahme durch menschliche Raucher^{19,20}. Die Ergebnisse dieser Forschungsarbeiten, von denen die meisten in von betriebsfremden Berufskollegen geprüften wissenschaftlichen Zeitschriften erschienen sind, darunter auch ein bedeutender wissenschaftlicher Überblick über den Fachgegenstand²¹, deuten darauf hin, dass die Beigabe von ammoniumbildenden Verbindungen zum Tabak wenig Wirkung, wenn überhaupt, auf die chemischen und physikalischen Eigenschaften von Nikotin im Rauch sowie wenig Wirkung, wenn überhaupt, auf die beim Rauchen aufgenommene Gesamtmenge an Nikotin hat.

Wir haben auch eine umfassende Durchsicht der zu diesem Gegenstand veröffentlichten wissenschaftlichen Literatur vorgenommen, welche zeigt, dass kein Konsens darüber besteht, wie der pH-Wert von entweder Zigarettenrauch oder

^{15,16,17} Ellis, C.L., Cox, R.H., Callicutt, C.H., Laffoon, S.W., Podraza, K.F., Seeman, J.I., Kinser, R.D., Farthing, D.E., Hsu, F.H., 1999. Die Wirkung von Inhaltsstoffen, die dem Tabak in einer handelsüblichen Marlboro Lights-Zigarette beigegeben wurden, auf den nach FTC gemessenen Nikotin-Gehaltswert, „pH-Wert des Rauches“, und die Auffangleistungsfähigkeit des Cambridge-Filters. CORESTA-Tagung, Innsbruck, S. ST2.

http://www.coresta.org/Past_Abstracts/Innsbruck1999-SmokeTech.pdf

Fournier, J.A., Paine, J.B. III, Seeman, J.I., Armstrong, D.W., Chen, X., 2001. „Thermische Mechanismen für die Überführung von Aminen, darunter Nikotin, in die Gasphase und Aerosole.“ *Heterocycles* 55, 59-74.

Seeman, J.I., Fournier, J.A., Paine, J.B. III, Waymack, B.E., 1999. „Die thermischen Eigenschaften von nichtprotoniertem und protoniertem Nikotin. Der Einsatz der Thermolyse als Modell für die Chemie der Rauchbildung.“ *J. Agric. Food Chem.* 47, 5133-5145.

¹⁸ Seeman, J.I., Lipowicz, P.J., Piade, J.-J., Poget, L., Sanders, E.B., Snyder, J.P., Trowbridge, C.G., 2004. „Über die Ablagerung von flüchtigen und halbflüchtigen Bestandteilen aus Zigarettenrauch-Aerosolen. Die relativen Raten des Übergangs von Nikotin und Ammonium aus der Partikel- in die Gasphase.“ *Chem. Res. Toxicol.* 17, 1020-1037.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=pubmed&dopt=Abstract&listuids=15310234>

^{19,20} Armitage, A.K., Dixon, M., Frost, F.E., Mariner, D.C., Sinclair, N.M., 2004. „Die Auswirkungen von Zusatzstoffen in Tabakmischungen auf die Zurückbehaltung von Nikotin und Solanesol in den menschlichen Atemwegen sowie auf darauffolgende Plasma-Nikotinkonzentrationen während des Zigarettenrauchens.“ *Chem. Res. Toxicol.* 17, 537-544

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/80/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&listuids=15089096&dopt=Abstract>

Frost, B.E., Mariner, D.C., Sinclair, N.M., 1998. „Faktoren mit Bezug auf die Physio-Chemie des Nikotins und auf Zurückbehaltung bei menschlichen Rauchern.“ CORESTA, Brighton, England, S. 211-218.

²¹ Dixon, M., Lambing, K., Seeman, J.I., 2000. „Über den Übergang von Nikotin aus dem Tabak auf den Raucher. Ein kurzer Überblick über Ammonium- und 'pH'-Faktoren.“ *Beitr. Tabakforsch. Int.* 19, 103-113.

Cigarettenkondensat gemessen werden sollte. Ebenfalls gibt es keinen wissenschaftlichen Konsens darüber, ob oder in welchem Umfang sich der pH-Wert von Rauch, so wie er gegenwärtig gemessen wird, auf die Aufnahme von Nikotin auswirkt. Im jetzigen Stadium ist nicht einmal klar, ob es sich bei der Messung des pH-Werts um eine nützliche Messung handelt oder ob man sie dazu verwenden kann, zwischen Marken zu unterscheiden.

Wir sind der Auffassung, dass zu diesen Fragen weitere Forschungsarbeiten durchgeführt werden sollten; und wir sind bereit, uns an diesen Forschungsarbeiten zu beteiligen. Mit den Forschungsarbeiten sollte untersucht werden, ob es möglich ist, die suchterzeugende Wirkung von unterschiedlichen Tabakerzeugnissen sowie von einzelnen, den Tabakerzeugnissen beigegebenen Inhaltsstoffen zu messen und zu vergleichen; und ob die Beigabe von irgendwelchen bestimmten Inhaltsstoffen die suchterzeugende Wirkung steigert.

Solange derartige Forschungsarbeiten nicht durchgeführt sind, glauben wir nicht, dass die Angabe der pH-Werte für jede einzelne Marke eine besonders hilfreiche Information liefert. Eine Methode für die Durchführung solcher Tests ist von *Health Canada* veröffentlicht worden; und die Hersteller sind verpflichtet, diese Angaben für eine jede Marke auf dem kanadischen Markt zur Verfügung zu stellen. Die betreffenden Informationen sind auch anderen Regierungen als Bestandteil von Untersuchungen über Rauchbestandteile zur Verfügung gestellt worden. Philip Morris USA veröffentlichte pH-Daten auf der Grundlage der *Health Canada*-Methode T-113 von 48 handelsüblichen Marken aus verschiedenen internationalen Märkten²². Sämtliche geprüften Marken hatten pH-Werte zwischen 5,92 und 6,26. Dies zeigt, dass es sich hierbei zumindest nicht um ein sehr gutes Instrument zur Unterscheidung zwischen verschiedenen Marken handelt.

Was die Beurteilung der suchterzeugenden Wirkung einzelner Inhaltsstoffe betrifft, so zeigen unsere Forschungsarbeiten zu Ammonium, dass man verschiedene Tests ausarbeiten kann, um die Wirkung eines bestimmten Inhaltsstoffes auf die Nikotinaufnahme durch eine Einzelperson einzuschätzen. Es gibt allerdings keine für solche Tests entwickelten Standardverfahren; und wir wären bereit zu einer Zusammenarbeit mit öffentlichen Gesundheitsbehörden, um zu einer Beurteilung der Relevanz verschiedener Testarten beizutragen und Arbeiten zur Entwicklung standardisierter Verfahren zu leisten.

²² Counts ME, Hsu FS, Laffoon SW, Dwyer RW, Cox RH. „Gehaltswerte von Rauchbestandteilen im Hauptrauchstrom und Voraussage von Zahlenwertverhältnissen aus einer weltweiten Marktstichprobe von Cigarettenmarken: ISO-Rauchbedingungen.“ *Regul Toxicol Pharmacol.* 2004; 39(2):111-34.
<http://else.hebis.de/cgi-bin/sciserv.pl?collection=journals&journal=02732300&issue=v39i0002&article=111mscyapobisc>

Einstweilen verfügen wir in der Tat über eher anekdotenhafte Informationen im Hinblick auf Verbraucherreaktionen auf Zigaretten mit beigegebenem Ammonium und Zigaretten ohne jedes beigegebene Ammonium. In Anbetracht der anhaltenden Auseinandersetzungen über die Verwendung von Ammonium entschloss sich Philip Morris International, die Beigabe von Ammonium zu seinen in EU-Märkten verkauften Zigaretten einzustellen; und seit Ende 2001 enthält keine unserer in der EU verkauften Marken irgendwelches beigegebene Ammonium. Wenn Ammonium wirklich eine erhebliche Wirkung auf die Aufnahme von Nikotin durch Raucher hätte, so hätte sich dies in den Umsätzen von Philip-Morris-Marken niederschlagen müssen — Raucher wären entweder auf andere Marken umgestiegen oder von Produkten mit niedrigerem Nikotingehalt auf Produkte mit einem höheren umgestiegen, um zu kompensieren. Während dieser vergangenen drei Jahre ist allerdings keine wesentliche Änderung des Verbraucherverhaltens aufgetreten, und es hat auch keine wesentlichen Verbraucherreklamationen gegeben, die auf eine wahrgenommene Änderung des Produkts hingedeutet hätten.

SCHLUSSFOLGERUNG

Es ist nicht klar, welche Tests dazu eingesetzt werden können, um entweder die suchterzeugende Wirkung von Zigaretten oder die einzelnen, in Zigaretten verwendeten Inhaltsstoffe zu messen. Es ist möglich, den pH-Wert von Rauch zu messen; aber es ist nicht klar, dass dieser einen zuverlässigen Hinweis auf die suchterzeugende Wirkung des Produkts darstellt. Wir sind bereit, an weiteren Forschungsarbeiten mitzuwirken, um Möglichkeiten zu finden, die suchterzeugende Wirkung verschiedener Tabakerzeugnisse wie auch einzelner Inhaltsstoffe zu messen und zu vergleichen. Solche Möglichkeiten werden uns bei der Feststellung behilflich sein, ob die Beigabe irgendwelcher bestimmter Inhaltsstoffe die suchterzeugende Wirkung steigert.

2.7

Bewertung von Tabakerzeugnissen, die eventuell das Potential zur Schadensreduzierung haben

Philip Morris International ist dem Ziel verpflichtet, Produkte zu entwickeln und auf verantwortungsvolle Weise zu vermarkten, welche das Potential haben, erwachsenen Rauchern ein reduziertes Gesundheitsrisiko im Vergleich zu herkömmlichen Zigaretten zu bieten.

Die Einrichtung eines Reglementierungsrahmens, der die verantwortungsvolle Entwicklung und Vermarktung solcher Produkte fördert, sollte die Hauptkom-

ponente einer Schadensreduzierungsstrategie sein. Wenn neue Produkte zur Verfügung stehen, welche die Einwirkung toxischer Rauchbestandteile auf Einzelpersonen signifikant reduzieren könnten, sollten erwachsene Verbraucher darauf aufmerksam gemacht werden, so dass sie eine sachkundige Auswahl zwischen verschiedenen Marken und verschiedenen Produkttypen treffen können. Allerdings können Verbraucher und Bedienstete des öffentlichen Gesundheitswesens nur auf der Grundlage einer sachgerechten und zuverlässigen wissenschaftlichen Bewertung davon überzeugt werden, dass ein neues Produkt über das Potential verfügt, die Einwirkung toxischer Rauchbestandteile zu reduzieren.

Der Wissenschaftliche Beirat der Weltgesundheitsorganisation zur Reglementierung von Tabakerzeugnissen (SACTob) veröffentlichte im Jahre 2003 ein Gutachten, in dem eine aufsichtsbehördliche Überwachung der wissenschaftlichen Daten gefordert wird, die sich auf etwaige neue oder modifizierte Tabakerzeugnisse beziehen, sowie von etwaigen Werbebehauptungen, die über diese Produkte vorgebracht werden. Gefordert wird auch eine Überwachung nach der Vermarktung, um ihre Auswirkungen bewerten zu können²³. Wir unterstützen diese Empfehlungen in vollem Umfang.

Durch Reglementierung kann auch sichergestellt werden, dass die Informationen, die den Verbrauchern über diese Produkte zur Verfügung gestellt werden, zutreffend und nicht irreführend sind sowie die Vorteile dieser Produkte nicht übertrieben darstellen bzw. suggerieren, es sei aus der Sicht des Gesundheitsschutzes nicht die einzige Alternative, das Rauchen aufzugeben. Durch eine Erweiterung des vorhandenen Reglementierungsrahmens für herkömmliche Tabakerzeugnisse auf neue Produkte, die das Potential besitzen, Schaden zu reduzieren, wird sichergestellt, dass dem Publikum eine einheitliche Botschaft des Gesundheitsschutzes im Hinblick auf die Nutzung sämtlicher Tabakerzeugnisse übermittelt wird.

DIE EU SOLLTE EINE ZENTRALE BEHÖRDE EINRICHTEN, welche die Bewertung von sowohl herkömmlichen Tabakerzeugnissen als auch etwaigen neuen Produkten überwachen soll. Wir sind der Auffassung, dass die Einrichtung einer europäischen Tabakbehörde beträchtliche Vorteile bringen würde. Diese Behörde könnte nationale Fachkompetenz zusammenbringen: zur Bewertung von Produkten und zur Beurteilung wissenschaftlicher Daten, zur Beratung von staatlichen Behörden und Verbrauchern, zum Festsetzen von Prüfnormen und zur Überprüfung von Werbebehauptungen, die über bereits vorhandene oder neue Produkte vorgebracht werden. Die Schaffung einer

²³ WHO, SACTob, „Grundsatzerklärung als Orientierungshilfe für die Bewertung von neuen bzw. modifizierten Tabakerzeugnissen“ (2003)
http://www.who.int/tobacco/sactob/recommendations/en/modified_en.pdf

zentralisierten europäischen Behörde würde auch die Vollendung des Binnenmarktes für den Sektor der Tabakerzeugnisse fördern.

Macht man neue Arten von Tabakerzeugnissen für Verbraucher verfügbar, so wirft dies einige Fragen auf, die sich am besten durch eine zentralisierte europäische Behörde lösen ließen. Idealerweise sollte es zum Beispiel eine vorherige Autorisierung zur Vermarktung von neuen Produkten geben. Dadurch würde es den öffentlichen Gesundheitsbehörden ermöglicht, das wissenschaftliche Belegmaterial im Hinblick auf das Produkt sowie die beabsichtigte Kommunikation solcher Informationen an Verbraucher zu überprüfen. Auch sollte, um festzustellen, ob irgendeines dieser neuen Produkte im Ergebnis tatsächlich zu einer Risikoverminderung für Einzelpersonen bzw. für die Bevölkerung führt, ein System der Überwachung für die Zeit nach der Vermarktung eingerichtet werden. Autorisierung und Überwachung würden am effektivsten und effizientesten mittels einer europäischen Behörde koordiniert.

Es ist von entscheidender Bedeutung, dass viele der Anforderungen für die wissenschaftliche Prüfung und Bewertung neuer Produkte auch auf herkömmliche Erzeugnisse angewandt werden, da die Werbebehauptung, dass sie eine „reduzierte Einwirkung“ bestimmter toxischer Rauchbestandteile bieten, auf der Grundlage eines Vergleichs mit gegenwärtig auf dem Markt befindlichen Produkten vorgebracht werden muss.

TOXIKOLOGISCHE BEWERTUNG UND FESTSETZUNG VON PRÜFNORMEN sind Hauptelemente einer reglementierenden Marktordnung für sowohl herkömmliche Erzeugnisse als auch etwaige neue Produkte. Wie weiter unten in Abschnitt 2.9 ausgeführt, sollte die EU die vorhandene Anforderung in der Richtlinie, dass Hersteller einfach „vorliegende“ toxikologische Daten einreichen und eine Reihe von toxikologischen Tests einrichten, zu deren Durchführung die Hersteller verpflichtet sind. Diese Tests könnten unterschiedlich ausfallen, je nachdem ob das betreffende Produkt ein herkömmliches Tabakerzeugnis ist, über das keine Werbebehauptungen vorgebracht werden, oder ein neues Produkt, über welches Werbebehauptungen im Hinblick auf Schadensreduzierung vorgebracht werden könnten. Es könnten auch Prüfnormen eingeführt werden, denen zum Beispiel Höchstmengen für spezifische Rauchbestandteile zugrunde gelegt werden.

Man könnte beispielsweise die Anforderung festlegen, dass toxikologische Daten für in sämtlichen Produkten verwendete Inhaltsstoffe Grundinformationen enthalten sollten wie etwa nicht tabakbezogene Daten für einzelne Inhaltsstoffe und Daten, die auf der Verwendung des Inhaltsstoffes in einem Tabakerzeugnis basieren, darunter Daten zur Rauchübertragung und zur Chemie des Rauches. Bei herkömmlichen Erzeugnissen, über die keine Werbebehauptungen vorgebracht werden sollen, können diese Informationen ausreichend sein

um festzustellen, dass die im Produkt verwendeten Inhaltsstoffe nicht die biologischen Wirkungen verändern, die normalerweise mit Tabakrauch in Verbindung gebracht werden; anders ausgedrückt, dass sie die Schädlichkeit, die dem Produkt eigen ist und die man mit dem Produkt in Verbindung bringt, nicht erhöhen im Vergleich zu anderen Produkten am Markt bzw. im Vergleich zu einem Referenzprodukt, das von der Behörde zu bestimmen ist.

Etwaige neue Produkte müssten sich einer strengeren wissenschaftlichen Bewertung unterziehen. Dies könnte erfolgen auf der Grundlage der neuen Messverfahren, die oben in Abschnitt 2.5 erörtert wurden.

Zu einer strengeren wissenschaftlichen Analyse neuer Produkte könnten auch Inhalationsstudien bei Tieren gehören. Wiederum könnte man auf der Grundlage solcher Tests Prüfnormen einführen, zum Beispiel etwa zugelassene Höchstmengen an spezifischen Bestandteilen festsetzen oder eine Reduzierung von Bestandteilen um einen spezifischen Prozentsatz im Vergleich zu herkömmlichen Tabakerzeugnissen oder einem Referenzprodukt verlangen.

EINE ÜBERPRÜFUNG UND ANALYSE DER TOXIKOLOGISCHEN DATEN IST NOTWENDIG. Die Richtlinie verlangt nicht ausdrücklich eine Überprüfung der toxikologischen Daten oder Informationen über Rauchbestandteile, wie sie den nationalen Regierungen gegenwärtig von Tabakherstellern vorgelegt werden. Insbesondere dann, wenn Prüfnormen eingeführt werden, wird es von entscheidender Bedeutung sein, eine systematische Überprüfung dieses Materials einzurichten. Da viele Unternehmen identische Produkte in einer Anzahl verschiedener EU-Mitgliedstaaten vermarkten, wäre es logisch, diese Überprüfungen mittels einer zentralisierten europäischen Behörde vorzunehmen.

DIE VERMARKTUNG VON NEUEN PRODUKTEN SOLLTE AUF EINER GENEHMIGUNG DURCH DIE BEHÖRDE BASIEREN. Den Herstellern sollte es erlaubt sein, Produkte mit Werbebehauptungen über eine reduzierte schädliche Einwirkung zu vermarkten nach vorheriger Genehmigung durch die Behörde auf der Grundlage wissenschaftlichen Beweismaterials, das durch den Hersteller vorgelegt wurde und nachweist, dass das Produkt die Einwirkung von einem oder mehreren Rauchbestandteilen wesentlich reduziert oder dass es die durch die Behörde festgesetzten Prüfnormen erfüllt. Falls sich die Behörde davon überzeugt hat, dass man von dem Produkt vernünftigerweise erwarten kann, dass es die Gefahr von einer oder mehreren spezifischen Erkrankungen oder sonstigen nachteiligen gesundheitlichen Auswirkungen im Vergleich zu herkömmlichen Erzeugnissen reduziert, könnte die Behörde zulassen, dass hinsichtlich des Produkts die Werbebehauptung eines reduzierten Risikos vorgebracht wird.

Jedwede Werbebehauptungen, darunter auch auf den Packungen aufgedruckte Werbebehauptungen, sollten einer vorherigen Überprüfung durch die Behörde unterliegen, und zwar im Hinblick auf ihre wissenschaftliche Richtigkeit und ihre wahrscheinliche Interpretation durch Verbraucher. Die Behörde sollte auch die Befugnis haben, den Herstellungsprozess zu überprüfen und zu kontrollieren um sicherzustellen, dass sämtliche der neuen Produkte, die auf den Markt gebracht werden, die von der Behörde festgelegten Prüfnormen erfüllen. Falls die öffentlichen Gesundheitsbehörden beschließen, dass die Verbraucher über diese neuen Produkte informiert werden sollten, so sollte die EU eine Änderung der Richtlinie 2003/33/EG in Betracht ziehen, welche die Werbung für Tabakerzeugnisse in einer Reihe von Medien, darunter im Internet, einschränkt, damit eine breitere Kommunikation über neue Produkte ermöglicht wird, welche über das Potential zur Schadensreduzierung verfügen. Die eine oder andere nationale Gesetzgebung geht ebenfalls weiter als die Richtlinie 2003/33/EG und verhängt ein absolutes Verbot sämtlicher Kommunikationsvorgänge über Tabakerzeugnisse, auch am Verkaufspunkt. Kommunikationsvorgänge im Hinblick auf diese neuen Produkte könnten immer noch eingeschränkt werden, zum Beispiel dadurch, dass man eine Autorisierung jeglicher Kommunikation oder Werbung durch entweder die Behörde oder eine nationale Behörde verlangt und die Kommunikation auf spezifische Medien begrenzt.

ÜBERWACHUNG FÜR DIE ZEIT NACH DER VERMARKTUNG wird man für jedwede neuen Produkte benötigen, die auf den Markt gebracht werden. Während es möglich ist, eine reduzierte schädliche Einwirkung vor der Vermarktung eines Produkts nachzuweisen, lassen sich der letztendliche Wert solcher Produkte und deren potentielle Vorteile bei der Risiko- oder Schadensreduzierung nur beurteilen, nachdem sie einige Zeitlang in Gebrauch waren.

Deshalb sollten die Hersteller, damit man das wirkliche Ausmaß etwaiger langfristiger Vorteile analysieren kann, verpflichtet werden, eine Überwachung für die Zeit nach der Vermarktung sowie epidemiologische Studien durchzuführen. Die Behörde sollte mit der Überwachung der Qualität solcher Studien beauftragt werden, so dass die Resultate eine Modifikation von Werbebehauptungen ermöglichen können, während sich der Kenntnisstand weiterentwickelt.

DIE BEHÖRDE SOLLTE DIE VOLLE BEFUGNIS ZUR DURCHSETZUNG sämtlicher Vorschriften und Bestimmungen im Hinblick auf sämtliche Tabakerzeugnisse innehaben; und eine Nichtbefolgung sollte mit hohen Strafen belegt werden. Wie bereits oben in **TEIL EINS** erörtert, sollte ein Konzessionsierungsplan für sämtliche Hersteller eingeführt werden, wobei eine Konzession von der Behörde nur an Hersteller ausgestellt werden sollte, welche die oben erörterten Informationen vorlegen, und die Konzession wegen Nicht-

befolgung von Vermarktungs- oder anderen Bestimmungen widerrufen werden kann.

SCHLUSSFOLGERUNG

Philip Morris International ist dem Ziel verpflichtet, Produkte zu entwickeln und zu vermarkten, welche erwachsenen Rauchern ein reduziertes Risiko im Vergleich zu herkömmlichen Zigaretten bieten können. Die EU sollte eine europäische Behörde einrichten, welche die Befugnis hat, Bewertungen vorzunehmen, Vermarktungsbedingungen festzulegen sowie Konzessionen für den Verkauf von sowohl herkömmlichen Tabakerzeugnissen als auch etwaigen neuen Produkten auszustellen, die möglicherweise über das Potential zur Schadensreduzierung verfügen.

2.8

Entwicklung von standardisierten Prüfverfahren zur Messung der Gehalte von anderen Rauchbestandteilen als Teer, Nikotin und Kohlenmonoxid

Wie bei jedem organischen Material bilden sich, wenn Tabak bei hohen Temperaturen verbrannt wird, Tausende von Verbindungen. Man hat ungefähr 4.000 Verbindungen im Tabakrauch identifiziert; und die öffentlichen Gesundheitsbehörden haben ca. 70 von ihnen als besonders schädlich für die Gesundheit klassifiziert.

In bestimmten Rechtshoheitsgebieten, darunter Brasilien, Kanada und der US-amerikanische Bundesstaat Massachusetts, hat man die Hersteller verpflichtet, ungefähr 45 dieser Rauchbestandteile zu messen und auszuweisen. Diese 45 Rauchbestandteile werden allgemein als die „Hoffmann-Analyte“ bezeichnet. *Health Canada* hat Verfahren für die Messung dieser Hoffmann-Analyte veröffentlicht; jedoch sind diese Verfahren bisher nicht validiert und können nicht als international anerkannte Normen gelten. Mit fortgesetzten Forschungsarbeiten wird man eventuell nachweisen können, dass einige bestimmte der Hoffmann-Analyte nicht mit Erkrankungen in Zusammenhang stehen, welche durch das Rauchen verursacht werden können, während bestimmte Rauchbestandteile, die sich nicht auf der Liste befinden, möglicherweise identifiziert werden als durchaus relevant für diese Krankheiten. Infolgedessen sollte die Liste der Hoffmann-Analyte regelmäßigen Überprüfungen unterzogen werden. Standardisierte Messverfahren werden von entscheidender Bedeutung sein, wenn es irgendeine aussagefähige vergleichende Gegenüberstellung, Beurteilung oder Reglementierung dieser Rauchbestandteile geben soll. Die ISO ar-

beitet zur Zeit an Standardverfahren zur Messung von Benzo[a]pyren und tabakspezifischen Nitrosaminen. Im Durchschnitt dauert es mindestens zwei Jahre, die notwendigen Laborvergleichsuntersuchungen durchzuführen, um eine ISO-Norm ausarbeiten zu können. Falls die EU der Auffassung ist, es sei wünschenswert, standardisierte Messverfahren für sämtliche Hoffmann-Analyte auszuarbeiten, dann sollte man ein koordiniertes Programm ins Leben rufen, um diesen Prozess zu beschleunigen. Wir würden die Möglichkeit begrüßen, an jedem derartigen Programm teilzunehmen und dabei behilflich zu sein.

Zusätzlich zur Einrichtung standardisierter Messverfahren sollte die EU eine toxikologische Risikobeurteilung für die Daten von Rauchbestandteilen ausarbeiten, um so die Möglichkeit zu entwickeln, bei potentiellen Karzinogenen Prioritäten zu setzen und bestimmte Zielbestandteile zu identifizieren, die als die schädlichsten gelten.

Auch ohne standardisierte Messverfahren deuten Studien, die in verschiedenen Ländern durchgeführt wurden, darauf hin, dass ein hoher Grad an Übereinstimmung zwischen den Gehalen vieler dieser Rauchbestandteile und den nach ISO gemessenen Gehalten an Teer, Nikotin und Kohlenmonoxid besteht. In diesen 'Referenz'-Studien werden validierte mathematische Modelle verwendet, um die Gehalte bestimmter Rauchbestandteile auf der Grundlage der Messungen von Teer, Nikotin oder Kohlenmonoxid vorauszusagen. Im allgemeinen hat es den Anschein, dass die Voraussagefähigkeit der Modelle für die meisten dieser Rauchbestandteile sehr hoch ist, wenn ähnliche Produktausführungen gemessen werden; dass ihre Voraussagefähigkeit jedoch geringer ist, wenn die Produkte unterschiedliche Konstruktionsmerkmale enthalten, beispielsweise bei Filtern, welche Adsorptionsmittel für die Gasphase enthalten. Bestimmte Verbindungen, die infolge unterschiedlicher landwirtschaftlicher Praktiken hinsichtlich des in verschiedenen Regionen erzeugten Tabaks beträchtlichen Schwankungen unterliegen, lassen sich eventuell durch das normale Referenzverfahren nicht sicher voraussagen. Es scheint, dass dies beispielsweise für tabakspezifische Nitrosamine und für Schwermetalle gilt. Eine genaue Voraussage der Gehalte dieser Bestandteile muss die Gehalte an Teer, Nikotin und Kohlenmonoxid sowie deren jeweilige Mengen im Tabak berücksichtigen.

Solange keine standardisierten Messverfahren ausgearbeitet sind, sollten die staatlichen Behörden nach unserer Auffassung von den Herstellern verlangen, Daten vorzulegen, die sie zu den Hoffmann-Analyten erzeugen, und zwar zusammen mit Einzelangaben zu den Messverfahren, die zur Erzeugung von Daten verwendet werden. Die Daten, die ein jeder Hersteller der staatlichen Be-

hörde vorlegt, wären wegen verschiedener Messverfahren oder sonstiger Unterschiede nicht notwendigerweise miteinander vergleichbar.

ES IST GEGENWÄRTIG SEHR SCHWIERIG, EINE INTERPRETATION DER DATEN im Hinblick auf diese Rauchbestandteile vorzunehmen. Sämtliche herkömmlichen Tabakerzeugnisse produzieren mehr oder weniger ähnliche Mengen an jedem dieser Bestandteile. Bei einigen Erzeugnissen finden sich möglicherweise höhere Gehalte für einen bestimmten Bestandteil, aber niedrigere Gehalte für einen anderen. Auf der Grundlage dieser Daten allein wäre es nicht möglich zu schließen, dass ein Erzeugnis entweder sicherer oder weniger schädlich als ein anderes ist. Solange es keine standardisierten Messverfahren sowie eine weitere Beurteilung der Relevanz und Signifikanz, wenn überhaupt, von standardisierten Prüfergebnissen gibt, kann man diese Daten nicht als wirksame Instrumente für die Unterscheidung relativer Gesundheitsrisiken zwischen verschiedenen Marken herkömmlicher Zigaretten betrachten.

Die Situation kann allerdings sehr anders aussehen für etwaige neue Produkte oder Ersatzprodukte, die entwickelt werden. Wenn beispielsweise ein neues Produkt eine wesentliche Reduzierung (z.B. eine Reduzierung um 90%) bei sämtlichen der ins Visier genommenen Rauchbestandteile zeigt, so könnte dies auf einen realen Unterschied zwischen Produkten hindeuten; und es könnte möglicherweise eine wesentliche Reduzierung bei der Einwirkung dieser Rauchbestandteile auf Einzelpersonen stattfinden, falls diese Einzelpersonen auf das neue Produkt umsteigen.

SCHLUSSFOLGERUNG

Die Hersteller sollten verpflichtet werden, den staatlichen Behörden Daten über die als Hoffmann-Analyte bekannten Rauchbestandteile vorzulegen, zusammen mit Einzelangaben zu den Verfahren, die zur Erzeugung der Daten verwendet wurden. Solange es keine international anerkannten Normen für die Messung dieser Rauchbestandteile gibt, werden die Informationen, die von verschiedenen Herstellern geliefert werden, nicht miteinander vergleichbar sein; und es ist möglicherweise nicht sachgerecht, diese Informationen den Verbrauchern mitzuteilen. Ohne standardisierte Messverfahren und eine weitere Beurteilung der Relevanz der Testergebnisse hat es nicht den Anschein, dass diese Daten wirksame Instrumente für die Bestimmung von relativen Gesundheitsrisiken zwischen den gegenwärtig am Markt befindlichen, verschiedenen herkömmlichen Zigarettenmarken sind. Die Situation kann eine andere sein bei neuen Produkten, wo möglicherweise signifikante Unterschieden in den Gehaltswerten dieser Rauchbestandteile offenkundig werden.

2.9

Toxikologische Daten zu Inhaltsstoffen, deren Angabe von den Herstellern verlangt werden soll, sowie zu der Art und Weise, auf die sie geprüft werden sollten, um den öffentlichen Gesundheitsbehörden eine Beurteilung ihrer Verwendung zu ermöglichen

Die Richtlinie verpflichtet die Hersteller, die ihnen vorliegenden toxikologischen Daten für sämtliche in ihren Erzeugnissen verwendete Inhaltsstoffe einzureichen; sie schreibt jedoch weder genau die Art und Weise vor, auf welche die Inhaltsstoffe getestet werden sollten, noch die Art und Weise, wie diese Informationen den Behörden vorzulegen sind. Philip Morris International ist der Auffassung, dass sich nunmehr die EU mit diesen beiden Angelegenheiten beschäftigen sollte.

Eine toxikologische Beurteilung von Inhaltsstoffen, die in Tabakerzeugnissen verwendet werden, ist ein komplexeres Unterfangen als toxikologische Beurteilungen, die für andere Produkttypen durchgeführt werden, weil das Verbrennen des Produkts die Beschaffenheit des beigegebenen Inhaltsstoffes verändern kann. Im Hinblick auf Inhaltsstoffe von Zigaretten müssen toxikologische Beurteilungen deshalb sowohl den potentiellen Übergang von intakten Chemikalien in den Rauch als auch die potentiellen Pyrolyseprodukte berücksichtigen. Im Falle der toxikologischen Bewertung von Inhaltsstoffen, die dem Tabak beigegeben werden, sollten die Prüfungen auf das Produkt ohne beigegebene(n) Inhaltsstoff(e) (die Kontrolle) gegenüber dem Produkt mit dem/den beigegebene(n) Inhaltsstoff(en) angewandt werden.

Die meisten der in Zigaretten und anderen Tabakerzeugnissen verwendeten Inhaltsstoffe werden von den Aufsichtsbehörden im allgemeinen als für die Verwendung in Lebensmitteln akzeptabel anerkannt. Da Zigaretten aber verbrannt werden, ist klar, dass die Verwendung von Inhaltsstoffen in Zigaretten nicht ausschließlich auf Grund ihrer genehmigten Nutzung in Lebensmitteln gerechtfertigt werden kann. Traditionellerweise haben Aufsichtsbehörden wie JECFA²⁴ und die FDA eine Kombination aus mehreren Ansätzen benutzt, um die chemische Unbedenklichkeit unter verschiedenen Nutzungsbedingungen zu bewerten. Im Hinblick auf verschiedene Bereiche, wie etwa Lebensmittelzusätze, Arzneimittel und Pestizide, sind spezifische Leitlinien verabschiedet worden, welche genau die Arten von Prüfungen vorschreiben, welche für die

²⁴ Bei JECFA handelt es sich um die englische Abkürzung für den Gemeinsamen Expertenausschuss über Lebensmittelzusatzstoffe, einen internationalen Ausschuss wissenschaftlicher Fachleute, der gemeinschaftlich von der Organisation der Vereinten Nationen für Nahrungsmittel und Landwirtschaft (FAO) und der Weltgesundheitsorganisation (WHO) geleitet wird.
<http://www.who.int/ipcs/food/jecfa/en/>

Genehmigung einer neuen chemischen Substanz verlangt werden. Hinsichtlich anderer Bereiche, wie beispielsweise den der Inhaltsstoffe von Kosmetika, wird im allgemeinen ein Ansatz der Beweisgewichtung verfolgt, um die mit Chemikalien verbundenen Risiken zu bewerten. Dies bedeutet, dass die Aufsichtsgremien die vorgeschlagene Gebrauchsmenge der Chemikalie und deren Bilanz hinsichtlich eines unbedenklichen Gebrauchs berücksichtigen und so dann auf der Grundlage ihres Fachgutachtens die chemische Unbedenklichkeit bestimmen.

Bringt man diesen Ansatz in Einklang mit der toxikologischen Beurteilung von Inhaltsstoffen, die in Zigaretten verwendet werden, so könnte man eine Unterscheidung treffen zwischen der Bewertung der Toxizität von Inhaltsstoffen, die verbrannt werden, gegenüber denjenigen, welche nicht verbrannt werden. Es gibt keine eingeführten internationalen Normen für das Testen von Inhaltsstoffen, die in Tabakerzeugnissen verwendet werden. Allerdings verfügt ein Mitgliedstaat, nämlich Großbritannien, seit 1997 über Vorschriften im Hinblick auf Prüfungen, die für Genehmigung und Gebrauch neuer Inhaltsstoffe in Tabakerzeugnissen erforderlich sind²⁵. Dazu gehören eine Bewertung von Rauchbestandteilen und biologische Untersuchungen etwa zu den Themen Zelltoxizität, Gentoxizität und Inhalation durch Tiere.

Man kann verschiedene Tests bzw. Gehaltsbestimmungen dazu benutzen, die in Tabakerzeugnissen verwendeten Inhaltsstoffe zu analysieren; jedoch ist es wichtig, sowohl die Empfindlichkeit als auch die Variabilität einer jeden solchen Gehaltsbestimmung zu verstehen, damit man den Beitrag eines Inhaltsstoffs zur Toxizität des Rauches bewerten kann. Man hat die Unterscheidungskraft verschiedener Gehaltsbestimmungen, die weithin zur Bewertung von Zigarettenrauch verwendet werden, geschätzt auf der Grundlage zahlreicher Bewertungen von vielen unterschiedlichen Zigarettentypen; und es ist möglich, die Differenz vorauszusagen, die beachtet werden muss für die Schlussfolgerung, dass zwei Zigaretten voneinander verschieden sind. Diese Differenz ist bekannt unter der Bezeichnung '*minimum detectable difference*' [feststellbare Mindestdifferenz, engl. Abk. „MDD“]. Für Messungen im Hinblick auf die Chemie des Rauches beträgt die MDD typischerweise ca. 15 bis 20%, was bedeutet, dass es zwischen den Testergebnissen eine Differenz von +/- 15 bis 20% geben muss, damit man zu der Schlussfolgerung gelangen kann, dass eine bestimmte Zigarette verschieden von einer anderen ist. Für Bestimmungen der Zelltoxizität, bei welchen Rauchpartikel und die dampfförmige Phase eines Gases unabhängig voneinander untersucht werden, beträgt die MDD für die Partikelmaterie ungefähr 20% und für die Gasphase ungefähr

²⁵ „Leitlinien für Prüfung und Gebrauch neuer Zusatzstoffe in Tabakerzeugnissen in Großbritannien.“
<http://www.archive.official-documents.co.uk/document/doh/tobacco/annex-k.htm#appendix1>

30%. In einer *in vitro* vorgenommenen bakteriellen Rückmutationsprüfung hängt die MDD vom Bakterienstamm und von den Vorinkubationsbedingungen ab und kann von 15 bis 95% reichen. Für 90-tägige subchronische *in vivo* durchgeführte Inhalationsstudien beträgt die MDD für isolierte Endpunkte ca. 30%. Da sich viele der Endpunkte in den Gehaltsbestimmungen im vorliegenden Fall zueinander komplementär verhalten, ist es eventuell möglich, Differenzen bei Cigarette bei ungefähr 15% festzustellen, und zwar unter Verwendung einer Kombination aus Mehrfach-Endpunkten.

Aus den vorstehenden Ausführungen wird deutlich, dass es äußerst schwierig ist, im Hinblick auf die Miteinbeziehung von Inhaltsstoffen kleine Änderungen festzustellen. Forschungsarbeiten haben gezeigt, dass die Teer-Gehalte von Cigaretten durch die Beigabe von Inhaltsstoffen nicht signifikant verändert werden, selbst bei Inhaltsstoffmengen von bis zu 100.000 ppm (10%) des Tabakgewichts²⁶. Inhaltsstoffe, welche Cigaretten bei Mengen von weniger als 1 ppm (0,0001%) beigegeben werden, würden mit sehr großer Sicherheit nicht zu den Teer-Gehalten beitragen. Für die *in vitro* vorgenommenen biologischen Gehaltsbestimmungen nimmt man allgemein an, dass die Nachweisgrenze der Verfahren bei über 10 ppm liegt. Auf dieser Grundlage ist es in hohem Maße unwahrscheinlich, dass Veränderungen bei der biologischen Aktivität von Cigaretten festgestellt werden können, wenn chemische Substanzen mit weniger als 10 ppm bzw. 0,001% des Gewichts des Tabaks beigegeben werden.

Eine chemische Analyse von Rauch aus einer Testcigarette (mit dem beigegebenen Inhaltsstoff) im Vergleich zu einer Kontrollcigarette (ohne den beigegebenen Inhaltsstoff) kann Daten liefern, welche Zunahmen und Abnahmen bei spezifischen Substanzen bzw. Chemikalien mengenmäßig bestimmen. Die Auswirkungen solcher Änderungen auf die Gesamtoxizität der Cigarette lässt sich nur äußerst schwierig quantifizieren, weil der Beitrag einer spezifischen Chemikalie zur Toxizität des Produkts in Anbetracht des Vorhandenseins so vieler anderer Chemikalien generell unbekannt ist.

Da die biologische Aktivität von Cigarettenrauch durch die Zusammensetzung seiner Bestandteile bestimmt wird, liefern Bioanalysen ergänzende Informationen für das Beurteilungsverfahren; und die beiden Arten von Nachweissystemen — chemische und biologische — unterstützen einander. In einer Anzahl von wissenschaftlichen Veröffentlichungen wurde auf mögliche Interaktionen zwischen Inhaltsstoffen eingegangen um festzustellen, ob Inhaltsstoffe, die in Kombinationen beigegeben werden, andere Eigenarten haben als einzeln ge-

²⁶ Die Gebrauchsmenge ist die Menge der dem Tabak beigefügten chemischen Substanz. Typischerweise wird sie als ppm berechnet, abgeleitet aus % (Masse für Gewicht). So ist beispielsweise 1% „Gebrauchsmenge“ 1 g beigegebener Inhaltsstoff pro 100 g Tabak oder 10.000 ppm.

testete Inhaltsstoffe. Diese Berichte stützen nicht die Annahme, dass potentielle Interaktionen auf synergistische Weise auftreten^{27,28,29}.

DIE EU SOLLTE EIN TESTPROGRAMM FÜR EINEN JEDEN INHALTSSTOFF FESTLEGEN, welches auf dessen Gebrauchsmenge, der Empfindlichkeit und Unterscheidungsfähigkeit der Prüfverfahren sowie den erwarteten toxischen Wirkungen gemäß Dokumentation in der Fachliteratur basiert. Die EU sollte verlangen, dass diese Tests von sämtlichen Herstellern durchgeführt werden. Die EU sollte auch ein Verfahren für die Entwicklung von neuen Tests festlegen.

Keiner der gegenwärtig verwendeten Tests kann für sich allein genommen als zuverlässiger Indikator für entweder eine Zunahme oder eine Abnahme der Gesundheitsrisiken gelten, die mit einer gegebenen Marke oder einem besonderen Inhaltsstoff verbunden sind; auch sind sie nicht unterscheidungsfähig genug, um als Instrumente zur Qualitätskontrolle verwendet zu werden. Allerdings wird mit einer jeden dieser Untersuchungen ein anderer Aspekt des toxischen Potentials von Rauch geprüft; und man sollte all diese Ergebnisse berücksichtigen, wenn man die relative Unbedenklichkeit eines Inhaltsstoffs beurteilt, zusammen mit einer Beurteilung des aufsichtsbehördlichen Gremiums auf der Grundlage von dessen fachlicher Stellungnahme zur Gewichtung des Belegmaterials.

Die EU sollte ebenfalls ein Format für die Ausweisung toxikologischer Daten festlegen. Ein vorgeschlagenes Format, ausgearbeitet von der CECMM, ist als Anhang 2 beigelegt. Sämtliche Informationen, die in diesem Format beschrieben werden, könnten nützliche Aussagen zur Bewertung der in Tabakerzeugnissen verwendeten Inhaltsstoffe liefern. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass all diese Informationen für sämtliche Inhaltsstoffe, die in Tabakerzeugnissen verwendet werden, zur Verfügung stehen werden. Wie bei der Bewertung sämtlicher Toxizitätsdaten schließt das Nichtvorhandensein von Informatio-

^{27,28,29} Carmines, EL. „Bewertung der potentiellen Wirkungen von Inhaltsstoffen, welche Zigaretten beigegeben werden. Teil 1: Zigarettenkonstruktion, Testansatz und Überprüfung der Ergebnisse.“ *Food Chem Toxicol.*, 2002; 40(1):77-91.

<http://www.science.direct.com/science? Ob=ArticleURL& udi=B6T6P-44HXCP1-9& coverDate=01%2F31%2F2002& alid=194417814& rdoc=1& fmt=& orig=search& qd=1& cdi=5036& sort=d& view=c& acct=C000054558& version=1& urlVersion=0& userid=1794320& md5=015ff35094c673efaffc3c4e168d2f>

Gaworski CL, Heck JD, Bennett MB, Wenk ML. „Toxikologische Bewertung von Aromazutaten, die Zigaretten tabak beigegeben werden: Hautaufstrich-Bioanalyse von Zigarettenrauchkondensat bei SENCAR-Mäusen.“ *Toxicology*, 1999; 139(1-2):1-17.

<http://www.aaps.org/search/view.asp?ID=21580>

Gaworski CL, Dozier MM, Heck JD et al. „Toxikologische Bewertung von Aroma-Inhaltsstoffen, die dem Zigaretten tabak beigegeben werden: 13-wöchige Inhalationseinwirkungen bei Ratten.“ *Inhalation Toxicol.* 1998; 10:357-381.

<http://taylor andfran->

<cis.metapress.com/app/home/contribution.asp?wasp=hhwxynvwtj2tw5678rwy&referrer=parent&backto=issue,5,5;journal,85,97;linkingpublicationresults,1:100660,1>

nen, welche sich auf einen dieser Bereiche beziehen, nicht die Möglichkeit aus, den Inhaltsstoff zu überprüfen und hinsichtlich der Annehmbarkeit seiner Verwendung im Produkt zu einer vernünftigen Schlussfolgerung zu gelangen.

SCHLUSSFOLGERUNG

Die Richtlinie verlangt von den Herstellern, die ihnen vorliegenden toxikologischen Daten zu liefern. Die EU sollte bestimmen, welche toxikologischen Prüfungen die Hersteller mit Bezug auf die in ihren Erzeugnissen verwendeten Inhaltsstoffe durchführen sollten, und ein Format für die Meldung dieser Informationen festlegen. Ein Testprogramm für einen jeden Inhaltsstoff sollte definiert werden, und zwar auf der Grundlage seiner Gebrauchsmenge, der Empfindlichkeit und Unterscheidungsfähigkeit der Prüfverfahren sowie der erwarteten toxischen Wirkungen gemäß Dokumentation in der Fachliteratur.

2.10

Ausarbeitung von Normen mit Bezug auf andere Produkte als Zigaretten, insbesondere Tabak zum Selbstdrehen

Sämtliche Tabakerzeugnisse sind schädlich und verursachen Erkrankungen. Aus der Perspektive des Gesundheitsschutzes gibt es keine Rechtfertigung dafür, Unterscheidungen zwischen den gegenwärtig auf dem Markt befindlichen verschiedenen Arten von Tabakerzeugnissen zu treffen. Dies gilt insbesondere für herkömmliche Erzeugnisse, die verbrannt werden, wie zum Beispiel Tabak zum Selbstdrehen, Zigarren, Zigarillos, Bidis und Kreteks.

All diese Erzeugnisse sollten denselben aufsichtsbehördlichen Anforderungen unterliegen wie Zigaretten. Die Richtlinie trifft eine Unterscheidung zwischen Zigaretten und diesen anderen Tabakerzeugnissen im Hinblick auf die Ausweisung von Rauchbestandteilen und die Festsetzung von Höchstgehaltswerten für Rauchbestandteile.

Es existiert eine ISO-Norm für die Messung von Teer und Nikotin für Feinschnitt-Tabak und daraus hergestellte Rauchartikel³⁰. Eine Norm ist von der ISO ausgearbeitet, aber noch nicht verabschiedet worden, für die Messung von Teer, Nikotin und Kohlenmonoxid für Zigarren, Zigarillos und Bidis³¹.

³⁰ ISO 15592-3:2003: Feinschnitt-Tabak und daraus hergestellte Rauchartikel -- Methoden für Probenentnahme, Aufbereitung und Analyse -- Teil 3: Bestimmung der Gesamtpartikelmasse von Rauchartikeln unter Verwendung einer üblichen Rauchmaschine für Analysen, Vorbereitung für die Bestimmung von Wasser und Nikotin sowie Berechnung der nikotinfreien Trocken-Partikelmasse

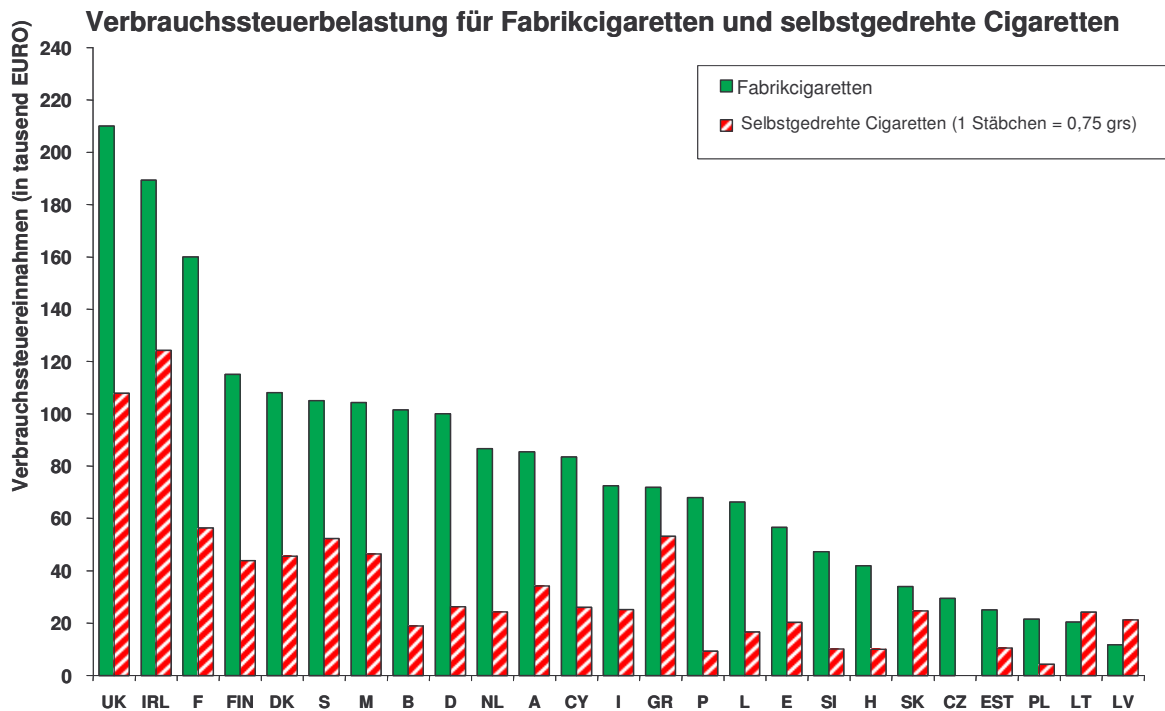
<http://www.iso.org/iso/en/CatalogueDetailPage.CatalogueDetail?CSNUMBER=28319&ICS1=65&ICS2=160&ICS3=>

³¹ Health Canada definiert Methoden für die Messung von Teer, Nikotin und Kohlenmonoxid im Hauptrauchstrom von Zigarren und Bidis:

Wir sind uns bewusst, dass es ohne standardisierte Messverfahren nicht möglich ist, Höchstmengen für Rauchbestandteile festzusetzen. Bei Abwesenheit von ISO-Normen sollten Hersteller von anderen Tabakerzeugnissen jedoch verpflichtet werden, den staatlichen Behörden Informationen vorzulegen im Hinblick auf die Gehalte an Teer, Nikotin, Kohlenmonoxid und die anderen Rauchbestandteile, die als die Hoffmann-Analyte bekannt sind, und zwar zusammen mit näheren Angaben zu den Messverfahren, die zur Erzeugung der Daten verwendet wurden (zum Beispiel die *Health Canada*-Normen). Zwar werden bei Abwesenheit standardisierter Verfahren die von verschiedenen Herstellern eingereichten Ergebnisse nicht miteinander vergleichbar sein; doch werden die staatlichen Behörden zumindest ähnliche Informationen wie die über Zigaretten auch über diese Produkte erhalten. Sobald Normen ausgearbeitet sind, sollten Höchstwerte für den Gehalt an Teer, Nikotin und Kohlenmonoxid für ein jedes dieser Produkte festgesetzt werden.

Zwar liegt folgender Punkt außerhalb des Anwendungsbereichs dieser Richtlinie, doch ist es für die EU und einzelne Mitgliedstaaten wichtig, auf die Diskrepanzen bei der Höhe von Steuern für die unterschiedlichen Produktkategorien einzugehen. Wie in **TEIL EINS** festgestellt, kann die Steuerpolitik eine Grundlage für staatliche Strategien bieten, welche darauf abzielen, den durch Tabakerzeugnisse verursachten Schaden zu reduzieren und den Verbrauch zu verringern. Allerdings könnten durch politische Vorgehensweisen, welche Diskriminierungen gegen unterschiedliche Produkttypen, Marken oder Hersteller beinhalten, diese Schadensreduzierungsstrategien unterlaufen werden.

Gegenwärtig beträgt das Besteuerungsniveau von selbstgedrehten Zigaretten (bzw. Tabak zum Selbstdrehen) in den meisten EU-Ländern lediglich einen Bruchteil der Besteuerungshöhe für Zigaretten. Die im folgenden gezeigte Tabelle zeigt die Verbrauchssteuerlast auf 1000 Zigaretten und 1000 selbstgedrehten Zigaretten, wofür das allgemein akzeptierte Umrechnungsverhältnis von 0,75 Gramm für 1 Zigarette herangezogen wurde.



Solange die Steuerlast zwischen diesen beiden Produkten nicht gleich ist, wird es sehr schwierig, wenn nicht unmöglich sein, die Auswirkungen der Steuerpolitik beim Erreichen von gesundheitspolitischen Zielsetzungen zu messen.

Cigaretten unterliegen einer Verbrauchssteuer-Mindestanforderung von EUR 60 pro 1000 und einer Steuerinzidenz von 57%, während selbstgedrehte Cigaretten nur eine der folgenden niedrigeren Anforderungen erfüllen müssen: entweder EUR 32 pro Kilogramm oder eine Inzidenz von 36%.

Dieselben Steuersätze sollten für sämtliche Tabakerzeugnisse gelten. Diese Steuersätze müssen auf nationaler Ebene eingeführt werden: Wettbewerb bzw. Substitution finden beispielsweise nicht statt zwischen selbstgedrehten Tabakerzeugnissen in Portugal und Cigaretten in Großbritannien; sie finden statt zwischen Cigaretten und selbstgedrehten Tabakerzeugnissen in Großbritannien.

Eine genaue Bestimmung der Größe des Marktes für Tabakerzeugnisse ist von entscheidender Bedeutung für jede Steuerpolitik, mit der die Umsetzung von Gesundheitszielen angestrebt wird: Daten für innerhalb eines Marktes verzollte Umsätze sind nicht immer ein zuverlässiger Indikator für den tatsächlichen Verbrauch, und zwar aus verschiedenen Gründen (z.B. grenzüberschreitende Verkäufe, Markenwechsel, etc.). Um zuverlässigere und aussagefahigere Zahlenwerte für den Tabakverbrauch zu erhalten, sollte man den Markt auf der Grundlage sämtlicher erhältlicher Produkttypen messen, darunter Fabrikciga-

retten, selbstgedrehte Cigaretten, Zigarren und Zigarillos, sonstiger zum Rauchen bestimmte Tabak wie etwa Pfeifentabak sowie weitere Tabakerzeugnisse wie zum Beispiel Schnupftabak und Kautabak.

SCHLUSSFOLGERUNG

Sämtliche Tabakerzeugnisse sind schädlich und verursachen Erkrankungen. Aus der Perspektive des Gesundheitsschutzes gibt es keine Rechtfertigung dafür, Unterscheidungen zwischen den verschiedenen Arten von Tabakerzeugnissen, die sich gegenwärtig auf dem Markt befinden, zu treffen. Für die staatlichen Behörden wird es nur dann möglich sein, eine Politik der Schadensreduzierung durchzusetzen, wenn sämtliche Produkte auf dieselbe Weise behandelt werden.

2.11

Artikel 12 — Gemeinsame Liste von Inhaltsstoffen

Artikel 12 der Richtlinie fordert die Kommission auf, einen Vorschlag vorzulegen, welcher eine gemeinsame Liste der für Tabakerzeugnisse zugelassenen Inhaltsstoffe vorsieht und dabei unter anderem deren suchterzeugende Wirkung berücksichtigt.

Listen erlaubter Inhaltsstoffe existieren auch für andere Produktsektoren, so zum Beispiel für Lebensmittel und Aromastoffe für Lebensmittel; und wir sind der Auffassung, dass die Kommission ihren Vorschlag auf die in diesen Sektoren gewonnenen Erfahrungen stützen sollte.

In diesen anderen Sektoren war der Ausgangspunkt eine gemeinsame Liste der in Gebrauch befindlichen Inhaltsstoffe, gekoppelt mit einem detaillierten Verfahren und Zeitplan für die Bewertung dieser Inhaltsstoffe.

Die Richtlinie sieht bereits einen Mechanismus für die Kommission vor, mit dessen Hilfe eine gemeinsame Liste von Inhaltsstoffen zusammengestellt werden kann, die gegenwärtig in der EU in Gebrauch sind, sowie der Mengen, in denen sie genutzt werden. Tabakhersteller, darunter auch Philip Morris International, haben versucht, dieses Verfahren zu erleichtern, indem sie die Informationen bei den Mitgliedstaaten in einem Standard-Format einreichen.

Wie oben in Abschnitt 2.9 erörtert, fordern wir die Kommission, um die Bewertung dieser Inhaltsstoffe zu erleichtern, dringend auf, die Arten von toxikologischen Prüfungen festzulegen, welche die Hersteller zu jedem Inhaltsstoff durchführen müssen, sowie das Format, in welchem die toxikologischen Informationen vorgelegt werden sollten. Ein Verfahren für die Überprüfung dieser Informationen und für die Bewertung der Inhaltsstoffe auf der gemeinsamen Liste kann sodann festgelegt werden.

Wiederum wäre eine europäische Behörde eine geeignete Organisationsform, mit der man solche Überprüfungen entweder durchführen oder koordinieren sowie die notwendigen Bewertungskriterien bestimmen könnte. Die Behörde sollte einen Zeitplan für die Überprüfung der Inhaltsstoffe auf der gemeinsamen Liste aufstellen, so dass nach einem bestimmten Zeitraum sämtliche Inhaltsstoffe auf der Liste einer gründlichen wissenschaftlichen Beurteilung unterzogen worden sind und eine Entscheidung getroffen worden ist, welche den Gebrauch dieser Inhaltsstoffe erlaubt oder deren Nutzung untersagt.

Es müsste auch ein Verfahren vorgesehen werden, mit dem man etwaige neue Inhaltsstoffe in die Liste aufnehmen könnte. Dies ist besonders wichtig im Hinblick auf die Entwicklung neuer Produkte, die das Potential zur Schadensreduzierung haben, da in solchen Produkten möglicherweise Inhaltsstoffe verwendet werden, die gegenwärtig nicht in Gebrauch sind. Ein Verfahren sollte

auch definiert werden für das begrenzte Testen von Produkten, die neue Inhaltsstoffe enthalten, um die Verbraucherakzeptanz festzustellen, oder auch für klinische Versuche zur Beurteilung von neuen Produkten.

Eine Entscheidung, die Nutzung eines Inhaltsstoffes zu untersagen, sollte sich auf solide wissenschaftliche Kriterien stützen. Diesen könnte eine wissenschaftliche Beurteilung des Beitrags des Inhaltsstoffs zur Toxizität des Produkts zugrunde gelegt werden sowie eine Beantwortung der Frage, ob der Inhaltsstoff die dem Produkt eigene Schädlichkeit noch steigert. Falls geeignete Kriterien für die Beurteilung des Beitrags von Inhaltsstoffen zur suchterzeugenden Wirkung von Produkten entwickelt werden, so könnte dadurch auch die Grundlage für eine Entscheidung geschaffen werden, den betreffenden Inhaltsstoff von der gemeinsamen Liste zu streichen.

Es sind Vorschläge dahingehend gemacht worden, dass Inhaltsstoffe untersagt werden sollten, falls sie zur 'Attraktivität' des Produkts beitragen. Wir sind nicht der Auffassung, dass eine Entscheidung über die Untersagung des Gebrauchs von Inhaltsstoffen, die seit vielen, vielen Jahren in Tabakerzeugnissen genutzt worden sind, auf ein rein subjektives Urteil gestützt werden sollte. Auf der ganzen Welt existieren viele verschiedene Ausführungen von Tabakerzeugnissen, welche eine Reaktion auf den unterschiedlichen Verbrauchergeschmack darstellen. Die überwältigende Mehrheit der Verbraucher in einigen Ländern bevorzugt zum Beispiel Cigaretten mit Tabak der Ausführungsart Virginia, bei denen dem Tabak keine Zutaten beigegeben werden. Die Erfahrung in diesen Ländern ist nicht anders als die Erfahrung in Ländern, in denen die Mehrheit der Verbraucher American-Blend-Cigaretten bevorzugt, bei denen dem Tabak viele Inhaltsstoffe hinzugefügt wurden: Die Häufigkeit des Rauchens bei Jugendlichen, der Prozentsatz einer Bevölkerung, der raucht; die Anzahl derjenigen, die mit Erfolg das Rauchen aufgeben, und die Häufigkeit von mit dem Rauchen verbundenen Erkrankungen sind sämtlich vergleichbar, trotz der Unterschiede in den Produkten. Es gibt deshalb keine rationale Grundlage für die Schlussfolgerung, dass eine Entfernung von Inhaltsstoffen aus Cigaretten diese weniger attraktiv machen würde.

SCHLUSSFOLGERUNG

Es sollte eine gemeinsame Liste von Inhaltsstoffen aufgestellt werden, und zwar auf der Grundlage von Inhaltsstoffen, die gegenwärtig in Tabakerzeugnissen in der EU verwendet werden. Eine europäische Behörde sollte Überprüfungen und Bewertungen all dieser Inhaltsstoffe entweder durchführen oder koordinieren um zu bestimmen, ob sie auf der Liste verbleiben sollten. Eine Entscheidung für ein Verbot eines Inhaltsstoffs sollte auf soliden wissenschaftlichen Kriterien beruhen.

TEIL DREI

DIE ANWENDUNG VON Richtlinie 2001/37/EG

In diesem Abschnitt stellen wir besonders die unterschiedlichen Vorgehensweisen heraus, welche die Mitgliedstaaten bei der Umsetzung von einigen der Bestimmungen der Richtlinie gewählt haben, sowie die Probleme, die den Herstellern durch diese unterschiedlichen Interpretationen entstehen. Des Weiteren legen wir Vorschläge zur Änderung der Richtlinie vor, um größere Klarheit und einen höheren Grad an Harmonisierung zu erreichen.

3.1

Artikel 3 — Höchstgehaltswerte

Artikel 3 legt Höchstgehaltswerte für Teer, Nikotin und Kohlenmonoxid für Zigaretten fest. In Anbetracht der Tatsache, dass nunmehr eine ISO-Norm für die Messung von Teer und Nikotin für Feinschnitt-Tabak und daraus hergestellte Rauchartikel vorhanden ist, sind wir der Auffassung, dass die Richtlinie so angepasst werden sollte, dass sie auch identische Höchstgehaltswerte dieser Bestandteile für diese Produkte enthält.

WIR SCHLAGEN EINE ÄNDERUNG DER RICHTLINIE WIE FOLGT VOR:

Artikel 3

Cigaretten und Tabak zum Selbstdrehen: Höchstmengen für Teer,
Nikotin und Kohlenmonoxid

1. Ab dem 1. Januar 2004 dürfen in den Mitgliedstaaten in den freien Verkehr gebrachte, vermarktete oder hergestellte Zigaretten folgende Werte nicht überschreiten:
 - Teergehalt: 10 mg je Zigarette,
 - Nikotingehalt: 1 mg je Zigarette,
 - Kohlenmonoxidgehalt: 10 mg je Zigarette.
2. Die in Absatz 1 aufgeführten Gehaltswerte gelten ab 1. Januar 2006 für Produkte mit Tabak zum Selbstdrehen.
3. Die Europäische Kommission muss Höchstmengen für andere Kategorien von Tabakerzeugnissen festsetzen, darunter Zigarren, Zigarillos, Bidis und Kreteks; diese Höchstgehaltswerte treten am 1. Januar 2007 in Kraft.

{Die übrigen Bestimmungen von Artikel 3 bleiben unverändert.}

3.2

Artikel 4.1 und 4.2 — Messverfahren

Artikel 4.1 verlangt, dass die Gehalte an Teer, Nikotin und Kohlenmonoxid bei Zigaretten nach den einschlägigen ISO-Normen sowohl gemessen als auch überprüft werden. Artikel 4.2 besagt, dass diese Prüfungen ausgeführt oder kontrolliert werden durch Prüflabors, die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zugelassen wurden und von ihnen überwacht werden. Eine Liste dieser zugelassenen Labors ist von jedem Mitgliedstaat an die Kommission zu übersenden.

‘Prüfung’ und ‘Kontrolle’ sind deutlich voneinander unterschiedene Begriffe; diese Unterscheidung ist in der Richtlinie jedoch nicht klar. Die ISO-Normen enthalten keine Bezugnahmen auf „zugelassene Labors“; und die Richtlinie bietet keine Orientierung hinsichtlich der Bedeutung dieses Begriffs. Infolgedessen haben sich die Mitgliedstaaten unterschiedliche und mitunter miteinander unvereinbare Interpretationen von Artikel 4 zu eigen gemacht.

Die Richtlinie wird ebenfalls nicht völlig deutlich hinsichtlich der Frage, ob bzw. in welchem Ausmaß der Grundsatz gegenseitiger Anerkennung für die Messungen von Teer, Nikotin und Kohlenmonoxid gilt, wie sie nach Maßgabe von Artikel 4 verlangt werden.

Um den höchstmöglichen Grad an Harmonisierung zwischen den Mitgliedstaaten zu erreichen, fordern wir die Kommission dringend auf, ihre Interpretation dieses Artikels zu klären und, falls notwendig, einen Vorschlag zu dessen Änderung zu unterbreiten. Ohne eine solche Klärung könnte es sehr wohl zu einer Verdoppelung von Bemühungen zwischen den Mitgliedstaaten und zur Errichtung von indirekten Handelshemmnissen kommen.

WAS DIE PRÜFUNGEN BETRIFFT, so verlangt die Richtlinie, dass die Gehaltswerte für Teer, Nikotin und Kohlenmonoxid auf der Grundlage der ISO-Normen 4387, 10315 und 8454 gemessen werden und dass diese Messungen auf Zigarettenpackungen auszuweisen sind.

Sämtliche Hersteller führen diese Prüfungen regelmäßig durch, im allgemeinen in ihren eigenen Laboratorien, um zu verifizieren, dass die von ihnen produzierten Zigaretten bestimmte Spezifikationen erfüllen und dass die an den Staat gemeldeten und/oder auf die Packungen aufgedruckten Gehalte die gemessenen Gehalte genau wiedergeben.

Es hat den Anschein, dass Artikel 4.2 den Mitgliedstaaten die Option verschafft zu verlangen, dass diese Prüfungen ausschließlich in zugelassenen Labors durchgeführt werden. Falls Mitgliedstaaten diese Option verbindlich ma-

chen würden, so hätte dies bestimmte Auswirkungen: Entweder würden sämtliche Hersteller-Laboratorien die Möglichkeit erhalten, „zugelassene Labors“ zu werden (falls sie bestimmte Kriterien erfüllen); oder die Hersteller müssten ihre Zigaretten einem „zugelassenen Labor“ zur Prüfung vorlegen, bevor sie ihre Zigaretten vermarkten könnten. In Anbetracht der Anzahl von Prüfungen, welche die Hersteller durchführen, wäre diese letztere Interpretation in der Praxis wahrscheinlich nicht durchführbar, wenn die herstellereigenen Laboratorien von der Liste der „zugelassenen Labors“ ausgeschlossen würden.

WAS DIE KONTROLLE BETRIFFT, so besagt die Richtlinie, dass die Genauigkeit der Gehaltsangaben auf den Packungen nach der ISO-Norm 8243 zu überprüfen ist. Diese ISO-Norm sieht Probenahmeverfahren vor, welche die Mitgliedstaaten nutzen können um zu kontrollieren, dass die Hersteller die Gehalte auf den Zigarettenpackungen richtig ausgewiesen haben. Grundsätzlich existieren zwei Arten von Probenahmeverfahren, die in ISO 8243 beschrieben sind: eines, bei welchem die Proben von einem zentralisierten Standort entnommen werden, entweder am Herstellungsort oder an einem Lager; und das andere, bei welchem die Probenentnahme von dezentralen Standorten erfolgt, wie etwa von verschiedenen Einzelhandelsverkaufsstellen. Sobald die Proben eingesammelt sind, werden sie zur Prüfung an ein Laboratorium eingeschickt, das die ausgewiesenen Gehalte kontrolliert.

Artikel 4.2 verschafft den Mitgliedstaaten auch die Option zu verlangen, dass diese Kontrollen nur in „zugelassenen Labors“ stattfinden dürfen. Falls Mitgliedstaaten beschlossen haben, dass die Laboratorien der Hersteller in die Liste der zugelassenen Labors aufgenommen werden, so würde dies bedeuten, dass sowohl die Erstprüfungen als auch die späteren Kontrollen der Gehaltswerte in den Laboratorien der Hersteller durchgeführt werden könnten.

Es den Hersteller-Laboratorien zu gestatten, die Kontrolle durchzuführen (insbesondere wenn dieselben Laboratorien auch die Erstprüfungen durchgeführt haben), ist unlogisch und gegen die Empfehlungen der WHO-Studiengruppe zur Reglementierung von Tabakerzeugnissen. Laut WHO können Tabakhersteller Laboratorien unterhalten, um den Aufsichtsbehörden Produktinformationen zur Verfügung stellen zu können. Allerdings sagt die WHO auch:

„Die Kontrolle von Bestandteilen in Tabakerzeugnissen und im Tabakrauch sollte durch Laboratorien durchgeführt werden, die vom Einfluss der Tabakindustrie unabhängig sind und die von den nationalen Regierungen bestellt werden.“³²

³² WHO-Studiengruppe zur Reglementierung von Tabakerzeugnissen, Empfehlung 6: Leitprinzipien für die Entwicklung der Tabak-Produktforschung sowie Prüfkapazität und vorgeschlagene Protokolle für die Einleitung der Prüfung von Tabakerzeugnissen (2003), 17.

http://www.ensp.org/files/SACTob_Rec_6_for_PDF.pdf

Es ist nicht klar, ob sich der Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung auch auf zugelassene Labors erstreckt. Die Richtlinie verlangt von den Mitgliedstaaten, der Kommission ihre Listen mit zugelassenen Labors zusammen mit den für die Genehmigung zu verwendenden Kriterien vorzulegen. Von daher könnte man mutmaßen, dass eine zentrale Liste mit zugelassenen Laboratorien auf europäischer Ebene eingerichtet wird, wodurch für die Mitgliedstaaten eine Grundlage geschaffen würde, eine gegenseitige Anerkennung von Testergebnissen aus jedem Laboratorium auf der Liste auszusprechen. Andererseits erlaubt Artikel 13 der Richtlinie den Mitgliedstaaten ausdrücklich, Maßnahmen zu ergreifen, welche die Wirkung haben, den Import oder Verkauf von Produkten zum Zweck der Kontrolle der in Artikel 4 geforderten Gehaltsdaten zu untersagen oder zu beschränken. Dies würde somit darauf hindeuten, dass es möglicherweise keinen Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung zwischen zugelassenen Labors geben wird.

Diese Situation ist für sowohl Hersteller als auch Mitgliedstaaten verwirrend. Während die Kommission die Liste zugelassener Labors nicht veröffentlicht hat, haben bestimmte Mitgliedstaaten diese Informationen an die Industrie übermittelt. Einige Mitgliedstaaten, wie etwa Deutschland und Portugal, haben Herstellerlaboratorien in ihre Listen zugelassener Labors aufgenommen, während andere Mitgliedstaaten, zum Beispiel Frankreich, Spanien und die Niederlande, nur amtliche staatliche Laboratorien in ihre Listen aufgenommen haben.

Bestimmte Mitgliedstaaten, wie etwa Dänemark, bestätigen den Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung und werden Kontrollbescheinigung von jedem Laboratorium akzeptieren, das auf der Liste zugelassener Labors irgendeines Mitgliedstaates aufgeführt ist. Andere Mitgliedstaaten wie etwa Spanien werden nur dann die gegenseitige Anerkennung ermöglichen, falls es sich bei dem zugelassenen Labor um ein regierungsamtliches Laboratorium handelt.

Schließlich verfügen bestimmte Mitgliedstaaten, wie zum Beispiel Schweden, nicht über unabhängige oder staatliche Laboratorien; und in dem Land befinden sich keine Fertigungsstätten, welche die Voraussetzungen für zugelassene Labors erfüllen könnten. Falls es keinen Grundsatz einer gegenseitigen Anerkennung von Testergebnissen und keine zentrale Liste zugelassener Labors gibt, ist es schwierig zu sehen, wie diese Mitgliedstaaten sicherstellen können, dass die Tests entweder „ausgeführt oder kontrolliert“ werden in Laboratorien, die zugelassen sind und von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten überwacht werden.

Diese Situation wird noch weiter verkompliziert, wenn sich Mitgliedstaaten für unterschiedliche Probeentnahmeverfahren nach ISO 8243 entscheiden.

Falls es keine Übereinstimmung darüber gibt, wo die Probenahme durchzuführen ist, könnten Proben desselben Produkts am Herstellungsort in *einem* Mitgliedstaat entnommen und am Verkaufspunkt in einem anderen erneut entnommen werden. Als Alternative könnten Produkte einer Probenahme völlig entgehen, wenn sie aus einem Mitgliedstaat, der Proben ausschließlich am Verkaufspunkt entnimmt, in einen anderen Mitgliedstaat ausgeführt werden, der Proben ausschließlich am Herstellungsort entnimmt.

DIE EINFÜHRUNG EINES KOHÄRENTEN SYSTEMS erfordert entweder Klärung und Interpretation durch die Kommission oder eine Änderung der Richtlinie. Die Richtlinie sollte auch so bearbeitet werden, dass sie Weiterentwicklungen bei den ISO-Normen berücksichtigt³³. In Einklang mit unseren Anmerkungen in Abschnitt 2.1 oben im Hinblick auf die Mitteilung von ISO-Zahlenwerten an Verbraucher sind wir ebenfalls der Auffassung, dass in Artikel 4 zum Ausdruck kommen sollte, dass ISO-Zahlenwerte nicht auf Packungen aufgedruckt, sondern den staatlichen Behörden gemeldet werden sollten. In Einklang mit den Empfehlungen der WHO möchten wir vorschlagen, dass sämtliche Mitgliedstaaten die Hersteller verpflichten, für diese Tests zu zahlen, und zwar entweder durch Entrichtung einer jährlichen Meldegebühr oder auf Einzelfallbasis.

WIR SCHLAGEN EINE ÄNDERUNG DER RICHTLINIE WIE FOLGT VOR:

Artikel 4

Messverfahren

1. Der Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxidgehalt von Cigaretten wird bei Teer nach der ISO-Norm 4387, bei Nikotin nach der ISO-Norm 10315 und bei Kohlenmonoxid nach der ISO-Norm 8454 gemessen.

Die Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxidgehaltswerte für Feinschnitt-Tabake und daraus hergestellte Rauchartikel werden nach der ISO-Norm 15592-3 gemessen.

Die Europäische Kommission legt bis spätestens 1. Januar 2006 Messverfahren für weitere Tabakerzeugnisse fest, darunter Zigarren, Zigarillos, Bidis und Kreteks.

³³ ISO 15592-3:2003: Feinschnitt-Tabak und daraus hergestellte Rauchartikel -- Methoden für Probenentnahme, Aufbereitung und Analyse -- Teil 3: Bestimmung der Gesamtpartikelmasse von Rauchartikeln unter Verwendung einer üblichen Rauchmaschine für Analysen, Vorbereitung für die Bestimmung von Wasser und Nikotin sowie Berechnung der nikotinfreien Trocken-Partikelmasse
<http://www.iso.org/iso/en/CatalogueDetailPage.CatalogueDetail?CSNUMBER=28319&ICS1=65&ICS2=160&ICS3=>

2. Die Hersteller legen die Ergebnisse dieser Messungen jährlich den zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten vor.
3. Die Genauigkeit der Messungen der Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxidgehaltswerte für Cigaretten ist in Übereinstimmung mit ISO-Norm 8243 zu kontrollieren. Der Kontrolle sind Proben zugrunde zu legen, die von Fertigungsstätten für sämtliche an der betreffenden Fertigungsstätte hergestellten Erzeugnisse entnommen wurden, bzw. bei Erzeugnissen, die aus Nicht-Mitgliedstaaten der EU importiert wurden, von den Lagern der Importeure.
Bis zum 1. Januar 2006 legt die Kommission Probeentnahmeverfahren für Tabakerzeugnisse fest, bei denen es sich nicht um Cigaretten handelt, und zwar entsprechend der ISO-Norm 8243.
4. Die in Absatz 3 erwähnten Kontrollen sind durchzuführen durch Prüflabors, die von den zuständigen Behörden des jeweiligen Mitgliedstaats zugelassen und überwacht werden und die von der Tabakindustrie unabhängig sind.
5. Die Kosten dieser Prüfungen sind vom Hersteller bzw. Importeur zu zahlen, und zwar in Übereinstimmung mit Zahlungsplänen, die durch die zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten eingeführt werden.

3.3

Artikel 4.3 und 4.4 — Messung weiterer Stoffe

Artikel 4.3 sieht vor, dass Mitgliedstaaten von Herstellern oder Importeuren verlangen können, weitere Prüfungen durchzuführen, um den Gehalt an anderen, aus ihren Tabakprodukten erzeugten Stoffen zu bewerten. Wie oben in Abschnitt 2.8 erörtert, geht es bei den Substanzen, die in anderen Rechtshoheitsgebieten häufig getestet werden, um ungefähr 45 Rauchbestandteile, bekannt als die Hoffmann-Analyte, die von den öffentlichen Gesundheitsbehörden als besonders gesundheitsschädlich identifiziert worden sind.

Bisher hat sich kein Mitgliedstaat dazu entschieden, diesen Artikel der Richtlinie umzusetzen. Nach dem gegenwärtigen Stand erwägen jedoch ein oder zwei Mitgliedstaaten Gesetzentwürfe, welche die Messung dieser Rauchbestandteile verlangen würden. In einem Mitgliedstaat, nämlich Großbritannien, beteiligte sich die Industrie freiwillig an einer Studie beim Gesundheitsminis-

terium, diese Bestandteile bei repräsentativen auf dem Markt befindlichen Cigarettenmarken zu messen (eine „Benchmarking“- bzw. Vergleichsstudie).

Es existieren noch keine internationalen Normen für die Messung dieser Rauchbestandteile. Wir sind der Auffassung, dass die EU auf der Grundlage bestmöglicher wissenschaftlicher Beratung Normen festlegen sollte, anstatt diese Frage den Mitgliedstaaten zu überlassen, was zu 25 verschiedenen Verfahren für die Messung und Ausweisung dieser Rauchbestandteile führen könnte. Wir sind uns auch bewusst, dass für die Ausarbeitung solcher Normen Zeit erforderlich sein wird. Nach unserer Auffassung sollten die Hersteller als erstes verpflichtet werden, diese Daten entweder einer europäischen Behörde oder den nationalen staatlichen Behörden vorzulegen, zusammen mit Informationen darüber, wie die Daten erzeugt wurden.

Anders als bei den Informationen zu den Gehalten an Teer, Nikotin und Kohlenmonoxid wird es sehr schwierig sein, diese Daten zu kontrollieren, solange keine standardisierten Verfahren entwickelt sind. Wir möchten deshalb vorschlagen, dass die Informationen für sämtliche auf dem Markt befindlichen Marken einmal vorgelegt und nur dann aktualisiert werden, wenn neue Marken eingeführt werden oder wenn an einer existierenden Marke eine signifikante Veränderung vorgenommen wird. Eine signifikante Veränderung ließe sich definieren als jede Änderung, die zu einer Änderung der ausgewiesenen Gehaltswerte für Teer, Nikotin oder Kohlenmonoxid führt.

WIR SCHLAGEN EINE ÄNDERUNG DER RICHTLINIE WIE FOLGT VOR:

Artikel 4

(Fortsetzung)

6. Tabakhersteller oder -importeure müssen den zuständigen nationalen Behörden Daten zu den Gehaltswerten von 45 Rauchbestandteilen vorlegen, welche im Anhang zur vorliegenden Richtlinie³⁴ aufgeführt sind, zusammen mit Detailangaben zu den Verfahren, die zur Erzeugung dieser Daten verwendet wurden.

³⁴ Ammonium; Aromatische Amine (3,&4,-Aminobiphenyl, 1&2-Aminonaphthalin); Benzo{a}pyren; Karbonyl; Eugenol; Zyanwasserstoffsäure; Quecksilber; Metalle (Ni, Pb, Cd, Cr, As und Se); Nitrosamine; NOx; Organische Substanzen (1-3-Butadien, Isopren, Akrylonitril, Benzol, Toluol); pH; Phenolharze; Halbflüchtige (Pyridin, Chinolin & Styrol); Teer und Nikotin sowie Kohlenmonoxid

Die Prüfungsverfahren für Hoffmann-Analyte gemäß Bestimmung durch *Health Canada* findet man unter: http://www.hc-sc.ca/hecs-sesc/tobacco/legislation/index_testmethods_main.html

7. Diese Informationen sind spätestens bis zum 31. Dezember 2005 für jede während des Jahres 2005 am Markt erhältliche Marke vorzulegen.
8. Danach haben Hersteller bzw. Importeure jährlich die zuständigen nationalen Behörden in Kenntnis zu setzen, falls bei den am Markt erhältlichen Marken oder bei Einführung von neuen Marken signifikante Änderungen aufgetreten sind (welche zu einer Änderung der ausgewiesenen Gehalten an Teer, Nikotin oder Kohlenmonoxid führen). Im Hinblick auf diese Marken sind Daten vorzulegen.
9. Die Europäische Kommission muss ein Verfahren für die Ausarbeitung von Standardmethoden zur Messung der im Anhang aufgeführten Rauchbestandteile festlegen. Sobald derartige Standardmethoden festgelegt worden sind, sind Hersteller und Importeure verpflichtet, die Gehalte dieser Rauchbestandteile zu messen und Daten auf der Grundlage dieser Methoden vorzulegen. Diese Daten können durch die Mitgliedstaaten in den in Absatz 4 erwähnten Prüflabors kontrolliert werden.
10. Die in Übereinstimmung mit diesem Artikel vorzulegenden Informationen darf nicht gewohnheitsmäßig an Verbraucher verbreitet oder auf Verpackungen oder Werbung für Tabak aufgedruckt werden. Im Falle von Erzeugnissen mit signifikant niedrigeren Gehalten an gemessenen Bestandteilen können die europäische Behörde und/oder die zuständigen nationalen Behörden die Verbreitung dieser Informationen an Verbraucher erlauben, nachdem die Daten kontrolliert und die beabsichtigte Mitteilung überprüft worden sind.

3.4

Artikel 5 — Etikettierung

In Artikel 5 sind detaillierte Anforderungen an die Etikettierung von Tabakerzeugnissen niedergelegt, welche durch die Mitgliedstaaten auf ziemlich konsequente und einheitliche Weise umgesetzt worden sind.

In Einklang mit unseren früheren Anmerkungen möchten wir lediglich *eine* Änderung dieses Artikels vorschlagen; diese besteht darin, die Anforderung in Artikel 5.1 zu streichen, nämlich die Gehalte an Teer, Nikotin und Kohlenmonoxid auf die Seite der Cigarettenpackungen aufzudrucken.

WIR SCHLAGEN EINE ÄNDERUNG DER RICHTLINIE WIE FOLGT VOR:

Artikel 5

Etikettierung

1. {Streichen}

{Die übrigen Bestimmungen von Artikel 5 bleiben unverändert.}

3.5

Artikel 6 — Weitere Produktinformationen

Artikel 6 verpflichtet Hersteller bzw. Importeure, Informationen über die in ihren Erzeugnissen verwendeten Inhaltsstoffe vorzulegen, zusammen mit toxikologischen Daten, welche diese Inhaltsstoffe betreffen. Die Richtlinie besagt, dass die Informationen nach Markennamen und Art präsentiert werden sollten, dass sämtliche im Produkt enthaltenen Inhaltsstoffe in absteigender Reihenfolge nach Gewicht aufgeführt werden sollten, dass die Menge des Inhaltsstoffs anzuzeigen ist und dass der Liste eine Erklärung beizufügen ist, in der die Gründe für die Hinzufügung der Inhaltsstoffe erläutert werden, mit einem Hinweis auf deren Funktion und Kategorie. Die Richtlinie besagt ebenfalls, dass die Mitgliedstaaten für die Verbreitung der Informationen zur Unterrichtung der Verbraucher sorgen sollen, dass die Mitgliedstaaten dem Schutz der Information über besondere Produktformeln, die ein Geschäftsgeheimnis darstellen, „hinreichend Rechnung“ tragen sollen.

Dreizehn Mitgliedstaaten setzten den genauen Wortlaut der Richtlinie um, ohne viele Einzelheiten zu klären, auf welche die Richtlinie nicht einging³⁵. Dies wirft für die Hersteller erhebliche Probleme auf; und Philip Morris International und weitere Hersteller zogen die Behörden in diesen Mitgliedstaaten aktiv zu Rate in dem Versuch, diese Probleme zu lösen. Dabei handelt es sich um folgende:

- q Die Gesetzgebung verdeutlicht nicht, was mit „Funktion“ oder „Kategorie“ gemeint ist bzw. welche Art „Erklärung“ im Hinblick auf die Verwendung einzelner Inhaltsstoffe verlangt wird.
- q Es hat den Anschein, dass die Gesetzgebung bei der Liste der Inhaltsstoffe nicht unterscheidet zwischen denjenigen, welche verbrannt werden, und denjenigen, welche nicht verbrannt werden. Mit der Präsentation einer Liste sämtlicher Inhaltsstoffe in einer Zigarettenmarke, ohne dass zwischen diesen Kategorien unterschieden wird, verschafft kein genaues Bild von der Zusammensetzung des Produkts und leistet keine Unterstützung bei der toxikologischen Beurteilung des Produkts bzw. des einzelnen Inhaltsstoffs.
- q Die Gesetzgebung bietet Herstellern keinerlei Möglichkeit, gegenüber den Behörden anzuzeigen, welche Informationen sich auf spezifische Produktformeln beziehen und ein Geschäftsgeheimnis darstellen; auch gibt sie keinen Hinweis darauf, wie diese Geschäftsgeheimnisse vor der Offenlegung in der Öffentlichkeit geschützt werden.
- q Schließlich gibt die Gesetzgebung keinen Hinweis darauf, wo die Informationen zu den Akten genommen werden sollen oder wann sie, in bestimmten Fällen, einzureichen sind.

In Anbetracht der Tatsache, dass die Richtlinie verlangt, dass die Informationen über Inhaltsstoffe den Verbrauchern zur Verfügung gestellt werden sollen, und in Anbetracht der Probleme im Hinblick auf den Schutz von Geschäftsgeheimnissen haben Philip Morris International und weitere Hersteller ein Drei-Listen-Format³⁶ zur Lieferung dieser Informationen mit den nationalen Behör-

³⁵ Österreich, Finnland, Deutschland, Griechenland, Irland, Italien, Lettland, Luxemburg, Malta, Polen, Portugal, Schweden und Großbritannien.

³⁶ Beim Drei-Listen-Format werden sämtliche dem Tabak hinzugefügten Inhaltsstoffe für eine jede Marke ausgewiesen, und zwar in absteigender Reihenfolge nach Gewicht. Die in sehr geringen Mengen (weniger als 1% des Gewichts des Tabakstrangs) verwendeten Aromastoffe werden in diesen Markenlisten in einer einzigen Kategorie, „Aromastoffe“, gruppiert. Allerdings wird ein jeder dieser einzelnen Aromastoffe sowie deren jeweilige eingesetzte Höchstmenge in einer Gesamtliste aufgeführt, in welcher alle Inhaltsstoffe identifiziert werden, die dem Tabak in sämtlichen auf dem Markt erhältlichen Marken beigegeben wurden.

den in diesen Mitgliedstaaten diskutiert. Wir erläuterten dazu, dass dieses Format nach unserer Auffassung den Behörden hinreichende Informationen liefern würde, um unsere Verwendung von Inhaltsstoffen beurteilen zu können, während unsere Geschäftsgeheimnisse gewahrt bleiben würden; und dass die in diesem Format vorgelegten Informationen den Verbrauchern zugänglich gemacht werden könnten. Die meisten dieser 13 Mitgliedstaaten gaben ihrer Zufriedenheit mit diesem Format Ausdruck; und einige ersuchten sämtliche Unternehmen ausdrücklich, die Informationen auf diese Weise zur Verfügung zu stellen.

SIEBEN ANDERE MITGLIEDSTAATEN HABEN DAS DREI-LISTEN-FORMAT in ihre nationale Gesetzgebung übernommen³⁷. Dieses Drei-Listen-Format war ausgiebig diskutiert worden, bevor die Richtlinie verabschiedet wurde, und war tatsächlich von einer Mehrheit des Europäischen Parlaments unterstützt worden. Dieses Format wurde anscheinend von diesen Mitgliedstaaten für präziser erachtet als der Wortlaut in der Richtlinie und gewährleistete, dass sämtliche Hersteller ihre Informationen auf einheitliche Weise präsentierten.

DREI MITGLIEDSTAATEN IMPLEMENTIERTEN ANDERE FORMATE für die Lieferung von Informationen über Inhaltsstoffe³⁸. In einem Mitgliedstaat hätte das durch die Regierung vorgeschlagene Format die Geschäftsgeheimnisse der Hersteller gegenüber der Öffentlichkeit offengelegt; also haben Philip Morris International und weitere Hersteller rechtliche Maßnahmen ergriffen, um ihre Geschäftsgeheimnisse zu schützen.

ZWEI MITGLIEDSTAATEN HABEN DIESEN ARTIKEL DER RICHTLINIE NICHT UMGESETZT³⁹. Einer dieser Mitgliedstaaten hat die Umsetzung der gesamten Richtlinie in nationales Recht noch nicht abgeschlossen; und einer hat die gesamte Richtlinie außer den Bestimmungen über Inhaltsstoffe umgesetzt.

TABAKREGLEMENTIERUNG SOLLTE AUF EINER STRATEGIE DER SCHADENSREDUZIERUNG BASIEREN, wie in **TEIL EINS** dieser Vorlage ausgeführt. Wie oben in Abschnitt 2.5 erwähnt, fördert die Konzentration der Richtlinie auf die Identifizierung der in jeder Tabakproduktmarke verwendeten Inhaltsstoffe und auf die Bewertung der Toxizität einzelner Inhaltsstoffe keine realistische Methode für eine Beurteilung des durch Tabakerzeugnisse verursachten Schadens und liefert auch keine Grundlage für das Messen von Schadensreduzierung. Wir wiederholen die Schlussfolgerungen

³⁷ Zypern, Tschechische Republik, Dänemark, Ungarn, Litauen, Slowakei und Slowenien.

³⁸ Belgien, die Niederlande und Spanien.

³⁹ Estland und Frankreich.

der WHO zu diesem Problem: Der Hauptgegenstand für die Reglementierung sollten die Rauchbestandteile und nicht die Inhaltsstoffe sein. Durch die Auflistung von Inhaltsstoffen, wie in der Richtlinie verlangt, insbesondere bei Abwesenheit der anderen Änderungen, die wir hiermit vorschlagen, werden keine signifikanten Daten zur Schädlichkeit des einen Produkts im Vergleich zu einem anderen geliefert; und es ist unwahrscheinlich, dass dadurch aussagefähige Informationen mitgeteilt werden.

Gleichzeitig erkennt Philip Morris International aber auch die Besorgnisse einiger der im Gesundheitsschutz Tätigen an, die der Auffassung sind, dass die von uns gelieferten Informationen entweder nicht vollständig sind oder dass wir immer noch nicht sämtliche Inhaltsstoffe, die wir in unseren Produkten verwenden, auch ausweisen. Wir haben intensiv daran gearbeitet, eine Lösung zu finden, welche diese Anliegen berücksichtigt und welche gleichzeitig die für uns bestehende Notwendigkeit berücksichtigt, unsere Geschäftsgeheimnisse vor einer öffentlichen Bekanntgabe zu schützen. Als Weg nach vorn bieten wir die folgende Lösung an:

WIR SCHLAGEN EIN ÜBERARBEITETES FORMAT VOR für die Ausweisung von Informationen über Inhaltsstoffe, bei welchem die in einer jeden Marke verwendeten Inhaltsstoffe auf *einer* Liste anstelle von drei Listen präsentiert werden. In dem von uns vorgeschlagenen Modell haben wir die Liste in zwei Kategorien von Inhaltsstoffen unterteilt: diejenigen, welche verbrannt werden; und diejenigen, welche nicht verbrannt werden. Wir sind der Auffassung, dass für eine toxikologische Beurteilung diese Aufteilung zwischen ‘verbrannt’ und ‘nicht verbrannt’ einen guten wissenschaftlichen Sinn ergibt, auch wenn dies in der Richtlinie nicht vorgeschrieben ist. Wir sind bereit, dies zu diskutieren und, falls notwendig, das Modell zu überarbeiten.

In jeder dieser beiden Kategorien werden die Inhaltsstoffe in absteigender Reihenfolge nach Gewicht aufgeführt, und die exakte Menge wird angegeben, ausgedrückt als Prozentsatz des Gewichts der Zigarette. Durch die Präsentation der Inhaltsstoffe auf einer einzigen Liste und durch die Angabe der exakten Menge pro Marke wird es möglich, die Mengen zu berechnen und zu erkennen, dass wir 100% der in einer jeden Marke verwendeten Inhaltsstoffe auch ausweisen.

Unsere Geschäftsgeheimnisse, bei denen es sich um die in sehr geringen Mengen dem Tabak beigegebenen Aromastoffe handelt, sind gruppiert als „Natürliche und künstliche Aromen“. Diese sind einzelne Aromastoffe, jeder in einer Menge von weniger als 0,01% des Gewichts der Zigarette verwendet, welche jeder Marke deren deutlich anderen Geschmack und anderes Aroma verleihen.

Eine öffentliche Bekanntgabe dieser einzelnen Aromastoffe würde eine Verletzung unserer Geschäftsgeheimnisse bedeuten.

Diese Format, von dem in Beispiel in Anhang 3 enthalten ist, kann der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden. Wie man aus diesem Beispiel ersehen kann, machen „Natürliche und künstliche Aromen“, welche Geschäftsgeheimnisse darstellen, 0,0075% des Gewichts der in der Cigarette verwendeten Inhaltsstoffe aus.

Wir sind uns darüber im klaren, dass die Richtlinie Informationen zu 100% der in jeder Marke verwendeten Inhaltsstoffe verlangt und nicht zu 99,9925% der Inhaltsstoffe. Diese verbleibenden 0,0075% an Informationen sind für uns jedoch Informationen, die man nicht zum Eigentum der Öffentlichkeit machen kann. Gleichwohl sind wir, wie weiter unten ausgeführt, der Auffassung, dass für die Kommission ein Verfahren festgelegt werden kann, Zugang zu diesen Informationen nach Maßgabe von Bestimmungen zu erhalten, welche ihre Vertraulichkeit sicherstellen.

Wir sind bereit zu diskutieren, wie wir den öffentlichen Behörden die übrigen Informationen über Inhaltsstoffe liefern können, falls es für notwendig erachtet wird, um unsere Verwendung von Inhaltsstoffen zu bewerten. Wir könnten zum Beispiel eine Gesamtliste pro Markt sämtlicher Inhaltsstoffe zur Verfügung stellen, welche auf jeder Markenliste in der Kategorie „Natürliche und künstliche Aromen“ enthalten sind. Diese Liste würde vertrauliche Informationen zu Geschäftsgeheimnissen enthalten, welche der Öffentlichkeit nicht zugänglich gemacht werden könnten; und wir würden eine klare Selbstverpflichtungserklärung der öffentlichen Gesundheitsbehörden benötigen, dass diese Informationen vertraulich bleiben würden.

Wir sind ebenfalls bereit, Möglichkeiten zu diskutieren, diese streng vertraulichen Informationen für eine jede Marke in einem sicheren Format zu liefern, zunächst an eine einzige europäische Behörde oder, solange es diese nicht gibt, an das DG SANCO. Dazu könnte gehören, dass man die Informationen über eine sichere Sonderdatenbank spezifischen Einzelpersonen zugänglich macht, welche Vertraulichkeitsvereinbarungen eingehen und sich verpflichten, die Informationen nicht öffentlich zu machen. Wenn wir eine akzeptable und praktisch durchführbare Lösung finden, so könnte sie letztlich auf die Behörden in den Mitgliedstaaten ausgeweitet werden.

Wir sind der Auffassung, dass die Richtlinie geändert werden sollte, meinen jedoch, dass es voreilig von uns wäre, Änderungen vorzuschlagen, bevor wir weitere Diskussionen gehabt haben, um nach einer praktisch durchführbaren Lösung zu suchen. Wir sind jedoch der Auffassung, dass die Richtlinie unter folgenden Gesichtspunkten geändert werden sollte:

- Es sollte eine deutliche Unterscheidung zwischen Informationen, die für Verbraucher bestimmt sind, und Informationen, die für öffentliche Behörden bestimmt sind, getroffen werden.
- Es sollte eine klare Definition dessen geben, was ein Geschäftsgeheimnis für Hersteller ausmacht, und eine deutliche Erklärung, dass solche Geschäftsgeheimnisse nicht öffentlich gemacht werden können.
- Es sollte präzise Formate für die Lieferung von sowohl Informationen über Inhaltsstoffe als auch toxikologischen Daten geben.
- Es sollte einen Hinweis auf die Art der toxikologischen Prüfungen geben, welche die Hersteller an den von ihnen verwendeten Inhaltsstoffen und an ihren Erzeugnissen ausführen sollten.