

Berlin, 14.06.2022

Positionspapier BVRA e.V.

Positionspapier des Bundesverbandes Rauchfreie Alternative e.V. zur Evaluation der Richtlinie 2014/40/EU

Die 6-monatige Haltefrist

Die Richtlinie 2014/40/EU sieht vor, dass der Regulierung unterfallende Produkte 6 Monate vor Inverkehrbringen registriert werden müssen. Zwischen Registrierung und dem legalen Verkauf liegt damit eine Haltefrist von eben diesen 6 Monaten. Der Gedanke dabei war, Produkte vor Markteintritt auf Sicherheit und Marktkonformität zu überprüfen. So sollen die nationalen Überwachungsbehörden der EU-Mitgliedstaaten in die Lage versetzt werden, nicht unionsrechtskonforme oder sogar gefährliche Produkte zu verbieten, bevor diese auf dem Binnenmarkt angeboten werden.

Wir stellen fest, dass uns kein einziger Fall aus einem EU-Mitgliedstaat bekannt ist, in dem dies tatsächlich geschehen wäre. Alle Verbote oder Produktrückrufe, die uns als Verband im Rahmen unserer Marktbeobachtung bekannt wurden fanden deutlich nach dem Markteintritt des entsprechenden Produktes statt. Kein Mitgliedstaat der Europäischen Union scheint über die behördlichen Kapazitäten zu verfügen, die sicher gut gemeinte Vorabüberprüfung während der 6-monatigen Haltefrist auch tatsächlich durchzuführen. Sie funktioniert einfach nicht. Unbenommen davon ist sie im Detail so unbestimmt, dass Unionsmitglieder die Frist stark unterschiedlich interpretiert und durchgesetzt haben. Dadurch ist ein erhebliches Ungleichgewicht im Binnenmarkt entstanden.

Ein ungewollter Nebeneffekt dabei war jedoch eine Stärkung der großen Tabakkonzerne im Markt der Zigarettenalternativen. Während selbige für ihre sehr begrenzte Anzahl an Produkten, die über Tabakfachhandel, Kioske und Tankstellen vertrieben werden innerhalb millionenschwerer Unternehmen kaum mehr als einen Mitarbeiter erübrigen mussten belasteten die entsprechenden Verwaltungsaufwände den mittelständischen Fachhandel individuell über Gebühr. Dies wiederum erlaubte den Tabakkonzernen, sich zunehmend in den durch die Regulierung sturmreif geschossenen Markt hineinzukaufen. Das war sicher so nicht beabsichtigt, muss aber dringend korrigiert werden, denn mit dem Wegbrechen des freien mittelständischen Fachhandels sinkt auch die Dichte an Beratungsmöglichkeiten für Nutzerinnen und Nutzer, welche durch den aktuellen Trend zurück in die Tabakfachgeschäfte getrieben und dort dualem Marketing ausgesetzt werden. Im klassischen Fachhandel für Ersatzprodukte gibt es diesen Druck zurück zur Verbrennungszigarette nicht,

Berlin, 14.06.2022

Positionspapier BVRA e.V.

entsprechend muss eine Regulierung auch sauber abschätzen, wo welche Last entsteht und wer am Ende profitiert. Mit dem Wegbrechen des Fachhandels steigt auch das Risiko von Problemen mit dem Jugendschutz und dem Verbraucherschutz.

10ml Grenze / 20mg Grenze

Die Begrenzung auf 10ml Nachfüllbehälter und 20mg/ml Obergrenze beim Nikotingehalt sollten Vergiftungsfällen vorbeugen und so eine hohe Produktsicherheit gewährleisten. Dies beruhte allerdings auf wissenschaftlich nicht haltbaren Annahmen zur Toxizität von Nikotin. Hier wäre es dringend angezeigt eine saubere wissenschaftliche Evaluation durchzuführen, insbesondere auch bezüglich tatsächlicher Vergiftungsfälle und deren „Folgen“. Vergiftungsfälle selbst bei vulnerablen Probandinnen und Probanden oder bei vorsätzlichen Suizidversuchen mit hohen Dosierungen beschränken sich auf kaum mehr als Übelkeit und Erbrechen. Siehe dazu auch: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00204-013-1127-0>

Dabei hat die Beschränkung von Dosis und Flaschengröße allerdings die Plastikmüllmenge ERHEBLICH erhöht, denn aus wenigen großen Behältnissen wurden durch die Regulierung dutzende 10ml Kleinflaschen. Erschwerend aus Umweltschutzperspektive kamen durch die Regulierung auch Beipackzettel und Umverpackungen hinzu.

Eine Bewertung der Produktregulierung durch die Tabakproduktrichtlinie im Hinblick auf die EU-Strategie für weniger Plastikmüll in Europa sowie die Umweltstrategie der Europäischen Union insgesamt ist mehr als überfällig. Zumal bei einem intelligenten Ausgleich weder die Vorgaben der Richtlinie 2014/40/EU noch der Umweltschutz hintenan stehen müssen.

Ein tatsächlich belegbarer Nutzen für die Produktsicherheit ist nicht entstanden, die Regulierung hat im Bereich E-Zigaretten nur die Menge an Plastik- und Verpackungsmüll exorbitant erhöht.

Mehr als eine ID oder ein QR Code auf der Flasche ist nicht erforderlich. Für Nutzerinnen und Nutzer ohne Smartphone oder anderen Internetzugang sind die entsprechenden Informationen im Fachhandel verfügbar zu machen und auf Wunsch ausgedruckt mitzugeben. Weder ein verpflichtender Beipackzettel noch eine verpflichtende Umverpackung sind nötig, damit sich jede Nutzerin und jeder Nutzer ausreichend informieren kann. Die Beschränkung auf 10ml sowie 20mg/ml ist unverzüglich einer Prüfung auch in Hinblick auf den Umweltschutz zu unterziehen.

Berlin, 14.06.2022

Positionspapier BVRA e.V.

Werbung, Sponsoring, Social Media

Mit der TDP2 wurden eine Vielzahl von Produkten gemeinsam mit Tabak geregelt, die selbst kein Tabak sind und auch keinen Tabak enthalten. Dies führt zu privatrechtlichen Interferenzen in der global vernetzten Welt, die vorher kaum absehbar waren und auch Unionsbürger direkt betreffen.

Die größten und relevantesten sozialen Netzwerke sowie Medienplattformen für nutzergenerierte Inhalte haben ihren Sitz in den USA. Dort gibt es eine Vielzahl von Beschränkungen bezüglich des Umgangs mit Tabakprodukten für Onlinedienste. Die regulatorische Gleichsetzung von Tabak mit Alternativprodukten bzw. der entsprechende diesbezügliche Fehleindruck im Ausland hat ganz konkrete Auswirkungen auf die Meinungsfreiheit und den Verbraucherschutz. So gerieten immer wieder reine Informationsangebote zu Alternativprodukten in den Fokus von Zugangsbeschränkungen oder Löschungen seitens der Anbieter, die Alternativprodukte mit Tabakprodukten gleichsetzen. Während Tabakkonzerne derartige Vorgänge problemlos juristisch adressieren und auch lösen können, haben betroffene Unionsbürger eine solche Möglichkeit üblicherweise nicht.

Die Richtlinie 2014/40/EU hat es entsprechend nicht geschafft bezüglich Werbeeinschränkungen, einen rechtssicheren und klaren Regulierungsrahmen zu schaffen, der sauber zwischen Werbung und Informationsinhalten differenziert. Dies muss aber in einer Weise geschehen, dass auch in unserer vernetzten globalen Welt Stakeholder im Ausland klar differenzieren können und so ein für alle abschätzbarer Handlungsrahmen besteht. Dies ist aktuell eindeutig nicht der Fall.

Auch die Medien können in großer Breite entsprechend unterschiedliche Nuancen in der Regulierung nicht sauber ausdifferenzieren. Eine saubere Informationsbasis und gut informierte Bürgerinnen und Bürger bilden aber die Grundlage einer nachhaltigen Gesundheitspolitik.

Die Richtlinie 2014/40/EU hat bei allen Vorgaben, die sie Unionsbürgern und Marktteilnehmern auferlegt vollständig verfehlt, dem politischen Lobbying der Tabakkonzerne etwas Substanzielles entgegenzusetzen, im Grunde hat sie es nicht einmal versucht. Nach wie vor gibt es eine erhebliche Verflechtung von Tabakindustrie und Politik.

Berlin, 14.06.2022

Positionspapier BVRA e.V.

Harm Reduction als Mittel zum Europe's Beating Cancer Plan

Tabakrauchen fordert innerhalb der Europäischen Union Jahr für Jahr etwa 700.000 Tote, die Kosten für die Gesundheitssysteme gehen in die Billionen. Weder Werbeeinschränkungen noch öffentliche Kampagnen noch Rauchstoppangebote oder die Übernahme von Ausstiegsbehandlungen oder pharmazeutischen Nikotinersatzprodukten in einigen Unionsstaaten haben das signifikant verändert. International betrachtet sind dagegen besonders die Staaten in der Tabakkontrolle erfolgreich, die Alternativprodukte zum Tabakrauchen entweder aus zu starken Regulierungen ausnehmen oder diese sogar aktiv fördern. Beispiele dafür sind z.B. Schweden mit Snus oder GB mit staatlichen Gesundheitskampagnen zum Wechsel zur E-Zigarette. Für beide Produkte gilt: in der Europäischen Union ist die jährliche Todeszahl Null, weltweit sieht das genau so aus.

Mit dem Europe's Beating Cancer Plan hat sich die Kommission ambitionierte Ziele zur Senkung der Krebsrate innerhalb der Union gesetzt. Tabakrauchen als einer der Hauptauslöser von Krebs kommt dabei eine prominente Rolle zu. Trotzdem findet Harm Reduction dort bedauerlicherweise keine ausreichende Berücksichtigung. Ansätze der Harm Reduction haben allerdings in anderen Problemfeldern grundsätzlich für eine positive Entwicklung gesorgt, und zwar ohne Ausnahme. Es ist aus unserer Sicht bedauerlich, dass sowohl der Scheer Report wie auch die ursprüngliche Richtlinie 2014/40/EU Artikel 1(d) FCTC nicht ausreichend berücksichtigt, wo es heißt: *„tobacco control“ means a range of supply, demand **and harm reduction strategies** that aim to improve the health of a population by eliminating or reducing their consumption of tobacco products and exposure to tobacco smoke;“*.

Regulatorische Ansätze zur Schadensminimierung funktionierten und funktionieren grundsätzlich besser als verbotsorientiertes Mikromanagement.

Aus unserer Sicht muss das zwangsläufig bedeuten, auch die europäische Tabakprodukttrichtlinie eben daran zu messen. Wie o.a. hat es die Richtlinie 2014/40/EU nicht erfolgreich geschafft Alternativprodukte ausreichend gegen Tabakprodukte abzugrenzen. Ganz im Gegenteil entstand für Unionsbürger der Eindruck von großen Gefahren seitens der Alternativprodukte, was unterm Strich das Tabakrauchen verharmlost und Produkten, die geeignet sind auf Bevölkerungsebene die Raucherraten zu senken den Zugang zum Binnenmarkt erschwert. Damit geraten auch die Ziele des Europe's Beating Cancer Plans in unerreichbare Ferne.

Berlin, 14.06.2022

Positionspapier BVRA e.V.

Fazit

Zuletzt sind in der gesamten Union die Raucherzahlen im Verlauf der Covid-19 Krise wieder deutlich angestiegen. Im Hinblick auf die Ziele des Europe's Beating Cancer Plans sowie den o.a. Umweltschutzziele der Union ist es dringend geboten, die Richtlinie 2014/40/EU stärker am Konzept der Harm Reduction auszurichten. Die vor uns liegenden Herausforderungen sind entschieden zu groß, um bei den gewählten Maßnahmen zur Erreichung der gesteckten Ziele wählerisch zu sein oder sich einer klaren wissenschaftlichen Datenbasis zu verschließen.

Erhobene Gesundheitsdaten in der Union wie auch weltweit zeigen, dass Alternativprodukte zum Rauchtabak kein Einstieg in dessen Konsum sind, sondern ganz im Gegenteil ganz konkreten Druck auf hohe Raucherraten ausüben.

Bedenken zur langfristigen Schädlichkeit von Alternativprodukten wie E-Zigaretten, Snus oder White Pouches scheitern mit zunehmender Zeit auf dem Welt- und Binnenmarkt am Faktischen. Entsprechende Langzeitschäden sind auch nach über einem Jahrzehnt am Markt schlicht nicht eingetreten. Die entsprechenden Befürchtungen waren sicher angemessen, haben sich aber nicht bestätigt. Vergleicht man dies mit den Toten durch Rauchtabak im gleichen Zeitraum liegen schon aus ethischer Sicht die zukünftigen Schwerpunkte klar auf der Hand.

Berlin, 14.06.2022

Positionspapier BVRA e.V.

Unsere Empfehlungen

- 1. Die 6-monatige Haltefrist ist zu streichen, der dadurch stark fragmentierte Binnenmarkt diesbezüglich wieder zu harmonisieren.**
- 2. Bei der Bewertung oder Überarbeitung der Regulierung von Alternativprodukten zum tödlichen Rauchtabak sollte eine an Chancen orientierte Herangehensweise die jetzige ungewöhnlich kritische ersetzen.**
- 3. Neue Regulierungen sind darauf abzustimmen, ob sie den Zugang der Tabakindustrie zum Markt der Alternativprodukte zu Lasten kleinerer Unternehmen ungewollt stärken und wie dies Jugend- und Verbraucherschutz beeinflusst.**
- 4. Zur Senkung der Raucherraten ist eine Deregulierung bei den entsprechenden Alternativprodukten dringend angezeigt. Von weiterführenden Einschränkungen in Form neuer Regulierungen wie z.B. Aromenverboten ist unbedingt abzusehen.**
- 5. Die Begrenzung auf 10ml sowie 20mg/ml für E-Zigarettenflüssigkeiten ist aus offensichtlichen Umweltschutzgründen aufzuheben.**
- 6. Politisches Sponsoring ist unmissverständlich regulatorisch zu adressieren.**
- 7. Den Mitgliedstaaten sollte durch eine Änderung der Richtlinie verpflichtend vorgegeben werden, das unterschiedliche Schadenspotenzial der von der Richtlinie 2014/40/EU umfassten Produkte den Unionsbürgern gegenüber klar zu kommunizieren. Aus unserer Sicht sind alle Produkte lange genug auf dem Markt, um konkrete Krankheitsfälle und vor allem Todesfälle vergleichen zu können.**

Berlin, 14.06.2022

Positionspapier BVRA e.V.

Über uns

Der Bundesverband Rauchfreie Alternative e.V. ist ein unabhängiger Konsumentenverband. Seine Aufgabe ist die Information und Aufklärung über Alternativen zum schädlichen Tabakkonsum. Der Verband ist Ansprechpartner für Politik und Medien im Namen der Verbraucher, frei von moralischen Scheuklappen, basierend auf den wissenschaftlichen Erkenntnissen, unabhängig von Industrie und Handel.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen selbstverständlich zur Verfügung. Gerne benennen wir Ihnen auch weitere Ansprechpartner aus Politik, Forschung und Markt zu den hier angesprochenen Themen.

about us

Bundesverband Rauchfreie Alternative e.V. is an independent consumer association. Its task is to provide information and education about alternatives to harmful tobacco consumption. The association is point of contact for politicians and media on behalf of consumers, free of moral blinders, based on scientific knowledge, independent of industry and trade. If you have any questions, we are of course at your disposal. We would also be happy to name further contacts out of politics, research and the market for the topics discussed here.