

ICS 65.160

Normungs-Roadmap Tabakproduktrichtlinie 2014/40/EU

Standardization roadmap Tobacco Products Directive 2014/40/EU

Feuille de route de la normalisation directive des produits du tabac 2014/40/EU

Zur Erstellung einer DIN SPEC können verschiedene Verfahrensweisen herangezogen werden:
Das vorliegende Dokument wurde nach den Verfahrensregeln eines Fachberichts erstellt.

Gesamtumfang 16 Seiten

DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL)

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich und Ziel des Fachberichtes	5
2 Verweisungen.....	5
3 Begriffe	5
4 Hintergrund	5
5 Normungsbedarf aus der Richtlinie 2014/40/EU (TPDII)	6
5.1 Inhaltliche Struktur	6
5.2 Ablauf der Umsetzung.....	7
5.3 Artikel 2 „Begriffsbestimmungen“	7
5.4 Artikel 3 „Emissionshöchstwerte für Teer, Nikotin und Kohlenstoffmonoxid sowie sonstige Stoffe“ und Artikel 4 „Messverfahren“	7
5.5 Artikel 5 „Meldung von Inhaltsstoffen und Emissionen“	8
5.5.1 Allgemeines	8
5.5.2 Meldepflichten für Inhaltsstoffe	8
5.5.3 Meldepflichten für Emissionswerte	8
5.5.4 Meldepflichten für toxikologische Daten	8
5.5.5 Weitere Meldepflichten.....	9
5.6 Artikel 6 „Prioritätenliste der Zusatzstoffe und erweiterte Meldepflichten“	9
5.7 Artikel 7 „Regelung der Inhaltsstoffe“	9
5.8 Artikel 20 „Elektronische Zigaretten“ (E-Zigaretten)	10
Anhang A (informativ) Auflistung von Normen und Verfahren	11
A.1 ISO-Normen, die im ISO/TC 126 bearbeitet werden	11
A.2 WHO Standard Operation Procedures	12
Literaturhinweise	14

Vorwort

Dieses Dokument wurde vom Arbeitsausschuss NA 057-04-01 AA „Tabak und Tabakerzeugnisse“ des DIN-Normenausschusses Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL) ausgearbeitet.

Das vorliegende Dokument fasst den gegenwärtigen Stand der Diskussionen zum Normungsbedarf zusammen. Nach der nationalen Umsetzung der Richtlinie 2014/40/EU bis spätestens zum 20. Mai 2016 bzw. nach dem Erlass von sekundären Rechtsakten durch die Kommission (Europäische Kommission) wird durch den Arbeitsausschuss NA 057-04-01 AA geprüft, ob eine Aktualisierung des Fachberichts erforderlich ist.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. Das DIN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Einleitung

Der Arbeitsausschuss NA 057-04-01 AA „Tabak und Tabakerzeugnisse“ gründete im Jahr 2001 einen Arbeitskreis, der sich mit dem Normungsbedarf im Zusammenhang mit der Umsetzung der Richtlinie 2001/37/EG Tabakproduktrichtlinie befasste. Nach umfangreichen Arbeiten wurde in seiner 16. Sitzung im Mai 2006 beschlossen, den Arbeitskreis ruhend zu setzen.

Nach Verabschiedung der Richtlinie 2014/40/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. April 2014 wurde der Arbeitskreis wieder aktiviert, um den zusätzlichen Normungsbedarf im Zusammenhang mit dieser Richtlinie zu ermitteln. Der Arbeitskreis besteht derzeit aus 14 Mitgliedern aus dem NA 057-04-01 AA „Tabak und Tabakerzeugnisse“.

Die Richtlinie 2014/40/EU enthält eine Vielzahl von Vorgaben, die einer Konkretisierung technischer Sachverhalte durch Normung bedürfen. Hierfür existieren teilweise auf DIN-, CEN- und ISO-Ebene bereits Gremien, z. B. CEN/TC 401 „Projekt-Komitee - RIP-Zigaretten“, ISO/TC 126 „Tobacco and tobacco products“, CLC/TC 62 „Elektrische Geräte in medizinischer Anwendung“ und CEN/TC 437 „Elektronische Zigarette und E-Liquids“.

Bereits die Richtlinie 2001/37/EG bezieht sich auf ISO-Normen z. B. zu Messverfahren, die auch zur Überprüfung von Höchstmengen herangezogen werden. Diese Normen werden vom NA 057-04-01 AA als Spiegelgremium zu ISO/TC 126 bearbeitet und gegebenenfalls zur Übernahme in die Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren gemäß § 35 des Vorläufigen Tabakgesetzes vorgeschlagen.

Dieser Fachbericht behandelt ausschließlich Themen, die in das Aufgabengebiet des NA 057-04-01 AA fallen. Er behandelt nicht andere Themen wie z. B. technische Aspekte der Produktsicherheit und -gestaltung.

1 Anwendungsbereich und Ziel des Fachberichtes

Ziel des Fachberichtes ist es, den Normungsbedarf für die Artikel 2 bis 7 und 20 aus der Richtlinie 2014/40/EU (Kurzform: TPDII) des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. April 2014 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/37/EG (Kurzform: TPDI) zu ermitteln.

Der ermittelte Normungsbedarf wird aufgezeigt und begründet.

Der Fachbericht behandelt nicht andere Themen wie beispielsweise technische Aspekte der Produktsicherheit und -gestaltung.

2 Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

DIN SPEC 10133, *Toxikologische Bewertung von Zusatzstoffen für Tabakprodukte — Ein Leitfaden*

Richtlinie 2014/40/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. April 2014 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/37/EG¹⁾

Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur europäischen Normung, zur Änderung der Richtlinien 89/686/EWG und 93/15/EWG des Rates sowie der Richtlinien 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG und 2009/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung des Beschlusses 87/95/EWG des Rates und des Beschlusses Nr. 1673/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁾

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach Artikel 2 der TPDII und die folgenden Begriffe.

3.1

Sekundäre Rechtsakte

Durchführungsakte und delegierte Rechtsakte

3.2

Electronic Model Tobacco Control

EMTOC

Online-System, das mit Unterstützung der Europäischen Kommission von EU-Mitgliedstaaten entwickelt wurde, um die Mitteilung von Tabakzusatzstoffen europaweit zu vereinheitlichen und elektronisch durchführbar zu machen

4 Hintergrund

Der Fachbericht greift die in der TPDII immer wieder fundamental vorhandenen Hinweise auf, dass Verfahren und Methoden auf Normen und Standards basieren müssen. Die Begriffe „Norm“ und „Standard“ sind in der

1) Nachgewiesen in der DITR Datenbank der DIN Software GmbH, zu beziehen bei Beuth Verlag GmbH, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).