

DIN SPEC 10132



ICS 65.160

Ersatz für
DIN SPEC 10132:2015-07

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 17 Seiten

DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL)

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich und Ziel des Fachberichtes	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Hintergrund	6
5 Normungsbedarf aus der Richtlinie 2014/40/EU (TPDII)	7
5.1 Inhaltliche Struktur	7
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	9
5.5.3 Meldepflichten für Emissionswerte	9
5.5.4 Meldepflichten für toxikologische Daten	9
5.5.5 Weitere Meldepflichten	9
5.6 Artikel 6 „Prioritätenliste der Zusatzstoffe und erweiterte Meldepflichten“	9
5.7 Artikel 7 „Regelung der Inhaltsstoffe“	10
5.8 Artikel 20 „Elektronische Zigaretten“ (E-Zigaretten)	10
Anhang A (informativ) Auflistung von Normen und Verfahren	12
A.1 ISO-Normen, die im ISO/TC 126 bearbeitet werden	12
A.2 WHO Standard Operation Procedures	14
Literaturhinweise	15

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 (27.06.2019) der Diskussionen zum Normungsbedarf zusammen.

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

Die kostenfreie Bereitstellung dieses Dokuments als PDF-Version über den Beuth WebShop wurde im Vorfeld finanziert.

Änderungen

Gegenüber DIN SPEC 10132:2015-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) redaktionell überarbeitet;
- b) an aktuellen Stand der Technik und Gesetzgebung angepasst.

Frühere Ausgaben

DIN SPEC 10132: 2015-07

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“.

Wie bereits die Richtlinie 2001/37/EG bezieht sich auch die Richtlinie 2014/40/EU 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 zum ISO/TC 126 bearbeitet und gegebenenfalls zur Übernahme in die Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren gemäß § 38 des Tabakerzeugnisgesetzes vorgeschlagen.

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.

Dieser Fachbericht behandelt ausschließlich Themen, die in das Aufgabengebiet des NA 057-04-01 AA fallen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 EN ISO/IEC 17025, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien*

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/EG

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 Rates.

3 Begriffe

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

DIN und DKE stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— DIN-TERMinologieportal: verfügbar unter <https://www.din.de/go/din-term>

— DKE-IEV: verfügbar unter <http://www.dke.de/DKE-IEV>

3.1

sekundäre Rechtsakte

Durchführungsakte und delegierte Rechtsakte

3.2

EU-Common Entry Gate

EU-CEG

im Auftrag der Mitgliedstaaten von der Europäischen Kommission bereitgestelltes Online-System, über das Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse europaweit einheitlich elektronisch an die Mitgliedstaaten zu notifizieren sind

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 Richtlinie jedoch nicht definiert. Während im deutschen und französischen Sprachgebrauch zwischen „Norm“ und „Standard“ unterschieden wird, wird im Englischen beides unter dem Begriff „standard“ subsummiert.

In DIN 820-3:2014-06 wird zwischen „Normung“ und „Standardisierung“ wie folgt unterschieden:

Normung — planmäßige, durch die interessierten Kreise gemeinschaftlich im Konsens durchgeführte Vereinheitlichung von materiellen und immateriellen Gegenständen zum Nutzen der Allgemeinheit.

Standardisierung — technische Regelsetzung ohne zwingende Einbeziehung aller interessierten Kreise und ohne die Verpflichtung zur Beteiligung der Öffentlichkeit.

In der EU Verordnung Nr. 1025/2012 wird „Norm“ (de) bzw. „standard“ (en), wie in Tabelle 1 aufgeführt, definiert:

Tabelle 1 — Gegenüberstellung „Norm“ (de) und „standard“ (en) gemäß Verordnung 1025/2012/EU

Deutsche Fassung 1025/2012/EU, Artikel 2, Absatz 1	Englische Fassung 1025/2012/EU, Artikel 2, Absatz 1
1. „Norm“ eine von einer anerkannten Normungsorganisation angenommene technische Spezifikation zur wiederholten oder ständigen Anwendung, deren Einhaltung nicht zwingend ist und die unter eine der nachstehenden Kategorien fällt: a) „internationale Norm“: eine Norm, die von einer internationalen Normungsorganisation angenommen wurde; b) „europäische Norm“: eine Norm, die von einer europäischen Normungsorganisation angenommen wurde; c) „harmonisierte Norm“: eine europäische Norm, die auf der Grundlage eines Auftrags der Kommission zur Durchführung von Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union angenommen wurde; d) „nationale Norm“: eine Norm, die von einer nationalen Normungsorganisation angenommen wurde.	1. „standard“ means a technical specification, adopted by an international standardisation body, for repeated or continuous application, with which compliance is not compulsory, and which is one of the following: a) „international standard“ means a standard adopted by an international standardization body; b) „European standard“ means a standard adopted by a European standardization organization; c) „harmonized standard“ means a European standard adopted on the basis of a request made by the Commission for the application of Union harmonization legislation; d) „national standard“ means a standard adopted by a national standardization body.

Begrifflich werden „Normen“ auf DIN-, CEN- oder ISO-Ebene durch die Zusätze „Deutsche“, „Europäische“ oder „Internationale“ gekennzeichnet und dadurch von „Standards“ unterschieden.