



Bern, 21. Juni 2023

Verordnung über Tabakprodukte und elektronische Zigaretten (Tabakprodukteverordnung, TabPV)

Erläuternder Bericht
zur Eröffnung des
Vernehmlassungsverfahrens



Übersicht

Am 1. Oktober 2021 hat das Parlament das neue Bundesgesetz über Tabakprodukte und elektronische Zigaretten verabschiedet. Der vorliegende Vorentwurf der Verordnung über Tabakprodukte und elektronische Zigaretten konkretisiert die Aspekte dieses Gesetzes, die einer Präzisierung bedürfen oder an den Bundesrat delegiert wurden. Dazu gehören namentlich die Definition und Einstufung der gleichartigen Produkte sowie die spezifischen Vorschriften zu diesen Produkten, die Texte, Fotografien und Modalitäten für kombinierte Warnhinweise, die Pflichten der Unternehmen, wie die Pflicht zur Selbstkontrolle und zur Meldung von Produkten, und die Aufgaben der Vollzugsbehörden, insbesondere die Kontrollen und Testkäufe.

Inhaltsverzeichnis

1	Ausgangslage	4
2	Grundzüge der Vorlage	4
3	Erläuterungen zu einzelnen Artikeln	7
4	Auswirkungen	31
4.1	Auswirkungen auf den Bund	31
4.2	Auswirkungen auf die Kantone	31
	<i>Testkäufe von Tabakprodukten und elektronischen Zigaretten</i>	31
	<i>Alkoholtestkäufe</i>	32
4.3	Auswirkungen auf die Volkswirtschaft	32
	<i>Unternehmen des Tabaksektors</i>	32
	<i>Unternehmen des E-Zigaretten-Sektors</i>	32
	<i>Unternehmen des Gleichartige-Produkte-Sektors</i>	32
4.4	Auswirkungen auf die Umwelt	32
	Verzeichnis der verwendeten Abkürzungen	34

Erläuternder Bericht

1 Ausgangslage

Das neue Bundesgesetz über Tabakprodukte und elektronische Zigaretten (Tabakproduktegesetz, TabPG)¹ wurde am 1. Oktober 2021 vom Parlament verabschiedet. Das Gesetz regelt namentlich die Zusammensetzung der Produkte, indem es verbotene Zutaten und Höchstmengen bestimmt. Es legt die Warnhinweise fest, die auf den Verpackungen von Tabakprodukten und elektronischen Zigaretten angebracht sein müssen, sieht Einschränkungen bei Werbung, Verkaufsförderung und Sponsoring sowie die Regulierung von Testkäufen vor. Dem Auftrag des Parlaments entsprechend wurden alle wichtigen Bestimmungen der Verordnung über Tabakerzeugnisse und Raucherwaren mit Tabakersatzstoffen (Tabakverordnung, TabV)² im TabPG verankert.

Der vorliegende Vorentwurf der Verordnung über Tabakprodukte und elektronische Zigaretten (VE-Tabakprodukteverordnung, VE-TabPV) regelt somit nur noch die zur Konkretisierung an den Bundesrat delegierten Bereiche. Dazu gehören insbesondere die Bestimmungen zu den gleichartigen Produkten, zu den kombinierten Warnhinweisen auf den Produkten zum Rauchen und zur Durchführung von Testkäufen. Ebenfalls präzisiert werden die Selbstkontrollpflichten der Unternehmen, die diese Produkte auf dem Markt bereitstellen, sowie die Aufgaben der Behörden von Bund und Kantonen. Die neue Verordnung wird die TabV sowie die Verordnung des EDI über kombinierte Warnhinweise auf Tabakprodukten³ ersetzen. Zudem entfallen mit der VE-TabPV die Bestimmungen der alten Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung vom 23. November 2005 (aLGV)⁴ und der Verordnung des EDI vom 23. November 2005 über den Vollzug der Lebensmittelgesetzgebung⁵, denen die Tabakprodukte bisher unterstellt sind.

2 Grundzüge der Vorlage

Gleichartige Produkte

Das TabPG regelt Tabakprodukte und elektronische Zigaretten. Dieser Markt entwickelt sich laufend weiter. Es kommen immer neue Produkte auf den Markt, bei denen die Gefahr besteht, dass sie unter keine Kategorie des TabPG und somit nicht unter seine Vorgaben wie insbesondere das Abgabeverbot an Minderjährige und die Werbeeinschränkungen fallen. Diese Produkte stellen durch ihren Inhalt oder die Konsumweise ein Risiko für die Gesundheit der Konsumentinnen und Konsumenten dar, auch wenn dieses in der Regel geringer ist als das Risiko, das mit Tabakprodukten zum Rauchen verbunden ist. Nikotin weist ein sehr hohes Suchtpotenzial auf, weshalb nikotinhaltige Produkte reguliert werden müssen. Einige Produkte sind aufgrund ihrer Konsumweise, bei der toxische Stoffe entstehen, nicht ohne Risiko für die Gesundheit oder führen zu Reizungen der Schleimhäute und stellen insbesondere bei Jugendlichen ein mögliches Einstiegstor zum Konsum von Tabakprodukten dar. Um diese Lücken zu schliessen, überträgt das TabPG dem Bundesrat Kompetenzen in diesem Bereich. Der Bundesrat prüft das fragliche – sog. gleichartige – Produkt und teilt es in eine der Kategorien nach Artikel 3 TabPG ein. Dabei berücksichtigt er den

¹ BBI 2021 2327

² SR 817.06

³ SR 817.064

⁴ AS 2005 5451

⁵ SR 817.042

Inhalt des Produkts (z. B. andere als Tabakpflanzen, Nikotin) und die Konsumweise (z. B. geraucht, inhaliert, geschnupft). Für die Warnhinweise auf der Verpackung und die erforderliche Produktinformation gelten die Vorgaben der Kategorie, in die das gleichartige Produkt eingeteilt wird. Wenn eine Vorschrift der Referenzkategorie für das gleichartige Produkt nicht geeignet ist, zum Beispiel wenn der Warnhinweis unpassend ist, weil der Produktinhalt oder das damit verbundene Gesundheitsrisiko anders ist, sieht der Bundesrat eine spezifische Bestimmung vor (Art. 13).

Der Vorentwurf der Verordnung definiert fünf gleichartige Produkte (vgl. Art. 2): pflanzliche Produkte zum Erhitzen, Nikotinprodukte zum Schnupfen, Produkte ohne Tabak für Wasserpfeifen, Produkte ohne Tabak und ohne Nikotin zum oralen Gebrauch sowie Produkte ohne Tabak und ohne Nikotin zum Schnupfen. Pflanzliche Produkte zum Erhitzen werden der Kategorie pflanzliche Tabakprodukte zum Erhitzen, Nikotinprodukte zum Schnupfen, Produkte ohne Tabak und Nikotin zum oralen Gebrauch sowie Produkte ohne Tabak und Nikotin zum Schnupfen der Kategorie Nikotinprodukte zum oralen Gebrauch zugeteilt. Artikel 13 hält fest, welche Warnhinweise anzubringen sind. Diese berücksichtigen das mit diesen Produkten verbundene Risiko, zum Beispiel je nachdem, ob sie nikotinhaltig sind oder nicht. Ein weiterer Warnhinweis ist für hanfhaltige Produkte vorgesehen. Produkte ohne Tabak für Wasserpfeifen werden der Kategorie pflanzliche Rauchprodukte zugeteilt. Des Weiteren sieht der Vorentwurf, wie bei den Flüssigkeiten für elektronische Zigaretten (Art. 7 Abs. 2 TabPG), einen maximalen Nikotingehalt von gleichartigen Produkten vor.

Zu beachten ist, dass tabak- und nikotinfreie Produkte auch dann gewisse Gesundheitsrisiken bergen können, wenn sie weder geraucht noch inhaliert werden, da sie die Schleimhäute reizen können. Die Aufnahme dieser Produkte in die Tabakproduktegesetzgebung ermöglicht es auch, ihren Verkauf an Minderjährige zu verbieten und darauf dieselben Werbebeschränkungen anzuwenden wie auf andere Produkte, die dieser Gesetzgebung unterliegen. Damit soll insbesondere verhindert werden, dass Jugendliche mit dem Konsum dieser Produkte beginnen und dann auf Produkte umsteigen, die gleich konsumiert werden, aber Nikotin enthalten (z. B. Snus, Nikotinbeutel oder Tabakprodukte zum Schnupfen), wobei das Risiko besteht, eine Nikotinsucht zu entwickeln. Diese tabak- und nikotinfreien Produkte werden häufig auf denselben Online-Verkaufsseiten wie nikotin- oder tabakhaltige Produkte vertrieben und auch beworben. Ausserdem würde die Unterstellung dieser Produkte unter das TabPG dem BAG ermöglichen, sich einen Überblick über die Zusammensetzung dieser Produkte zu verschaffen. Das BAG könnte somit beim zuständigen Kanton intervenieren, wenn es einen problematischen Inhaltsstoff feststellt.

Warnhinweise

Das TabPG definiert gewisse Anforderungen an die Warnhinweise auf Produktverpackungen. Es überträgt dem Bundesrat die Kompetenz, die Gestaltung der Warnhinweise auf den Verpackungen und insbesondere die kombinierten Hinweise für Tabakprodukte zum Rauchen und pflanzliche Rauchprodukte zu regeln. Kombinierte Warnhinweise bestehen aus einer Fotografie mit einer Information über die gesundheitlichen Risiken des Rauchens sowie Informationen über die Raucherentwöhnung. Die Fotografie ist gegenwärtig in der Verordnung des EDI über kombinierte Warnhinweise auf Tabakprodukten geregelt. Diese Vorlage soll alle Bestimmungen zur Konkretisierung des TabPG in einer Verordnung zusammenführen. Statt in der separaten Verordnung werden die Fotografien und dazugehörigen Informationen deshalb in einem Anhang dieses Vorentwurfs der Verordnung geregelt.

Damit die Warnhinweise, welche die Bevölkerung für die Gefahren des Tabakkonsums sensibilisieren sollen, ihre präventive Wirkung nicht verlieren, schlägt der Vorentwurf zwei Neuerungen vor. Zum einen sollen die kombinierten Warnhinweise erneuert werden. Eine erste Serie von Fotografien mit dazugehöriger Information über die gesundheitlichen Folgen des Tabakkonsums ist in Anhang 2 zu finden, und die beiden folgenden Serien sowie zwei fehlende Fotografien für Serie 1 sind in Arbeit. Die für die erste Serie verwendeten Bilder stammen aus einer Datenbank der Weltgesundheitsorganisation (WHO, Region Östlicher Mittelmeerraum). Für die beiden folgenden Serien sowie die fehlenden Fotografien aus Serie 1 sollen eigene Fotografien für die Schweiz erstellt werden. Die Fotografien sollen einen hohen Symbolgehalt haben und die Schädlichkeit des Tabakkonsums in den Mittelpunkt stellen. Damit die Botschaften (Text und Fotografie) die Zielgruppe bestmöglichst erreicht, werden sie bei Jugendlichen und Erwachsene auf ihre Wirkung hin überprüft. Diese Ergebnisse dienen dazu, das finale Set an Fotografien festzulegen.

Das Konzept der kombinierten Warnhinweise bleibt unverändert: Die Fotografien – neu sind es 45 statt der bisher 42 – werden in drei Druckserien aufgeteilt, die je zwei Jahre lang eingesetzt werden. Die Fotografien werden abwechselnd verwendet, sodass sie gleich häufig auf den Packungen erscheinen. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) kann den Anhang anpassen und nach Ablauf der sechs Jahre entscheiden, ob die drei Serien weiterverwendet werden oder ob es neue Fotografien braucht.

Die zweite Neuerung betrifft die Gestaltung der Warnhinweistexte «Rauchen ist tödlich – hören Sie jetzt auf» und «Tabakrauch enthält über 70 Stoffe, die krebserregend sind», die neu nicht mehr auf weissem, sondern auf farbigem Hintergrund geschrieben werden. Das Ziel auch dieser grafischen Anpassung ist, dass die Warnhinweise den Konsumentinnen und Konsumenten wieder stärker ins Auge fallen.

Testkäufe

Mit Testkäufen kann kontrolliert werden, ob die Gesetzgebung bei der Abgabe an die Konsumentinnen und Konsumenten eingehalten wird. Viele Kantone praktizieren bereits Testkäufe, im Bereich Alkohol fanden 2021 sogar in allen Kantonen Testkäufe statt⁶. Die Kontrollmethode gilt als wirksam. Die Erfahrung zeigt einen tendenziell rückläufigen Alkoholverkauf an Minderjährige, wenn Testkäufe durchgeführt werden.

Das TabPG sieht vor, dass die zuständige kantonale Behörde selbst Tabaktestkäufe durchführen oder Dritte damit beauftragen kann. Die Verordnung hält fest, welche Organisationen Testkäufe durchführen können. Anerkannt werden im Bereich Gesundheit, Prävention oder Jugendschutz tätige Fachorganisationen wie z. B. das Blaue Kreuz. Die Verordnung regelt auch die Anforderungen an die Instruktion, die Begleitung und den Persönlichkeitsschutz der minderjährigen Testkaufpersonen sowie die Dokumentation und die Rückmeldung zum Ergebnis der Testkäufe.

Das TabPG ändert das Lebensmittelgesetz vom 20. Juni 2014 (LMG)⁷, indem für Testkäufe im Bereich Alkohol die gleichen Regeln wie im Bereich Tabak verankert werden. Desgleichen müssen die Ausführungsbestimmungen des vorliegenden Vorentwurfs der Verordnung in die Verordnung vom 27. Mai 2020 über den Vollzug der Lebensmittelgesetzgebung⁸ übernommen werden.

⁶ Notari L., Jaunin C. (2022). Alkoholttestkäufe 2021. Nationaler Bericht über den Verkauf von Alkohol an Minderjährige. Sucht Schweiz, Lausanne, Schweiz.

⁷ SR 817.0

⁸ SR 817.042

Diese neuen Rechtsgrundlagen ermöglichen die Verwendung der Testkaufergebnisse in Verwaltungs- oder Strafverfahren in der ganzen Schweiz. Die Wirksamkeit der Testkäufe wird dadurch weiter erhöht. Online-Testkäufe sind gestützt auf die neuen Rechtsgrundlagen im TabPG und im LMG jedoch nicht möglich, da Testkäufe die Anonymität der Minderjährigen voraussetzen. Bei einem Kauf im Internet müssten Angaben zur Identität gemacht werden. Die Anonymität wäre damit nicht mehr gewährleistet. Der künftige elektronische Identifikationsnachweis (E-ID) erlaubt es die Identität auf eine schnelle und einfache Art zu überprüfen und dabei nur das Alter offenzulegen.

3 Erläuterungen zu einzelnen Artikeln

Ingress

Die Bestimmungen der Verordnung stützen sich auf das TabPG vom 1. Oktober 2021, mit Ausnahme von Artikel 4, dessen Rechtsgrundlage die Artikel 4 und 7 des Bundesgesetzes vom 12. Juni 2009 über die Produktesicherheit (PrSG)⁹ bilden. Gemäss diesen Artikeln legt der Bundesrat die grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen fest (Art. 4 Abs. 1 PrSG) und regelt das Verfahren zur Überprüfung der Konformität der Produkte mit diesen Anforderungen (Art. 7 Abs. 1 Bst. a PrSG).

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Geltungsbereich und Gegenstand

Der vorliegende Vorentwurf der Verordnung gilt für Tabakprodukte und elektronische Zigaretten nach Artikel 3 TabPG und für gleichartige Produkte nach Artikel 4 TabPG, die in Artikel 2 definiert werden. Sie regelt zahlreiche Aspekte in Bezug auf diese Produkte. Dazu gehören Anforderungen an die Sicherheit und Zusammensetzung der Produkte, die Gestaltung der Warnhinweise auf allen Produkten sowie den Inhalt der kombinierten Warnhinweise für Tabakprodukte zum Rauchen und pflanzliche Rauchprodukte. Neben den Pflichten zur Selbstkontrolle der Unternehmen und zur Meldung konkretisiert sie auch die Kontrollen der Vollzugsbehörden sowie die Testkäufe und legt die Anforderungen an die Datenbearbeitung fest.

Art. 2 Definition der gleichartigen Produkte

Nach Artikel 4 TabPG kann der Bundesrat ein gleichartiges Produkt in eine der Produktkategorien nach Artikel 3 Buchstaben a-f TabPG einteilen. Artikel 2 der Verordnung definiert fünf gleichartige Produkte.

Pflanzliche Produkte zum Erhitzen (Bst. a): Diese Produkte sind zum Erhitzen und Inhalieren bestimmt und können Hanf enthalten. Mischformen, die aus einer festen Hauptkomponente (Pflanzen) plus einer Flüssigkeit bestehen, gehören ebenfalls dazu. Ausschlaggebend ist, dass das Produkt eine feste Komponente zum Erhitzen enthält. Dabei spielt es keine Rolle, ob auch eine Flüssigkeit enthalten ist.

Nikotinprodukte zum Schnupfen (Bst. b): Diese Produkte werden konsumiert wie Schnupftabak, enthalten aber keinen Tabak. Anstelle von Tabak besteht das inhalierte Pulver aus Zucker, Aroma und Nikotin.

⁹ SR 930.11

Produkte ohne Tabak für Wasserpfeifen (Bst. c): Diese Produkte enthalten weder Tabak noch andere Pflanzen. Sie bestehen hauptsächlich aus Glycerin und Aromen und sind in verschiedenen Formen erhältlich wie Aromasteine, Gels, Cremes oder andere Pasten. Einige Produkte enthalten auch Nikotin oder Zellulosefasern, die ihnen eine tabakähnliche Textur verleihen.

Produkte ohne Tabak und Nikotin zum oralen Gebrauch (Bst. d): Diese Produkte werden in der Regel in Form von porösen Beuteln angeboten. Das Pulver darin enthält Koffein oder CBD sowie Aromastoffe.

Produkte ohne Tabak und Nikotin zum Schnupfen (Bst. e): Diese Produkte werden gleich konsumiert wie Schnupftabak und Nikotinprodukte zum Schnupfen. Sie enthalten jedoch weder Tabak noch Nikotin und bestehen hauptsächlich aus Pulver auf Pflanzenbasis oder Zucker und Aromastoffen.

Art. 3 Einstufung der gleichartigen Produkte

Das gleichartige Produkt wird in die ihm bezüglich Inhalt oder Konsumweise ähnlichste Kategorie eingeteilt. Diese Einstufung bestimmt die Anforderungen z. B. an die Verpackung und die Kennzeichnung des Produkts. Für sämtliche gleichartigen Produkte gelten ausserdem die Vorschriften, die für alle Produkte gelten, wie das Abgabeverbot an Minderjährige oder die Werbeeinschränkungen.

Nach Artikel 4 Absatz 3 TabPG kann der Bundesrat spezifische Bestimmungen für ein gleichartiges Produkt vorsehen, wenn diese sich aus sachlichen Gründen aufdrängen. In den Absätzen 1–3 wird auf Artikel 13 mit entsprechenden Bestimmungen verwiesen. Die Warnhinweise des TabPG für die Kategorie, in die das gleichartige Produkt eingestuft wird, sind für die Eigenschaften und Risiken des Produkts nicht immer geeignet. Artikel 13 Absätze 1 und 2 der vorliegenden Verordnung legt für diesen Fall spezifische Warnhinweise anstelle der im TabPG vorgesehenen fest.

Pflanzliche Produkte zum Erhitzen (Abs. 1) werden aufgrund der gleichen Konsumweise – erhitzt und inhaliert – als Tabakprodukte zum Erhitzen (Art. 3 Bst. c TabPG) eingestuft.

Nikotinprodukte zum Schnupfen (Abs. 2) sind bezüglich ihres Inhalts mit den Nikotinprodukten zum oralen Gebrauch (Art. 3 Bst. d TabPG) vergleichbar und werden in diese Kategorie eingeteilt. Sie enthalten Nikotin. Entsprechend müssen ihre Warnhinweise die Konsumentinnen und Konsumenten darauf hinweisen, dass sie abhängig machen.

Produkte für Wasserpfeifen (Abs. 3), die weder Tabak noch andere Pflanzen enthalten, werden der Kategorie pflanzliche Rauchprodukte (Art. 3 Bst. e TabPG) zugeteilt. Sie werden ähnlich wie Wasserpfeifentabak konsumiert. Einige Produkte können auch mit einer elektrischen Wasserpfeife konsumiert werden. Obwohl diese vom Inhalt her mit der Flüssigkeit für E-Zigaretten vergleichbar sind, werden auch sie als pflanzliche Rauchprodukte eingestuft. Bei «herkömmlichem» Gebrauch wird beim Konsum Kohle verbrannt und damit Rauch mit toxischen Stoffen wie Kohlenmonoxyd inhaliert. Ein Teil der Produkte mag zwar auch für eine E-Wasserpfeife geeignet sein, die herstellenden Unternehmen können die Konsumweise aber nicht bestimmen. Deshalb ist von der schädlichsten Konsumweise auszugehen.

Produkte ohne Tabak und Nikotin zum oralen Gebrauch und Produkte ohne Tabak und Nikotin zum Schnupfen (Abs. 4) werden in die Kategorie der Nikotinprodukte zum oralen Gebrauch eingeteilt, da sie auf vergleichbare Weise konsumiert werden. Da diese Produkte nicht nikotinhaltig sind, aber allenfalls Hanf enthalten können, wurden in Artikel 13 Absatz 2 dieser Verordnung angepasste Warnhinweise vorgesehen.

2. Kapitel: Sicherheit und Zusammensetzung der Produkte

Art. 4 Zündpotenzial von Zigaretten

Diese nicht auf das TabPG, sondern auf das Bundesgesetz vom 12. Juni 2009 über die Produktesicherheit (PrSG)¹⁰ gestützte Bestimmung ist bereits im geltenden Recht enthalten. Die Vorschrift wurde bei der Revision der Tabakverordnung 2012 zur Erhöhung der Brandsicherheit von Zigaretten von der EU¹¹ übernommen. Die Unternehmen und die kantonalen Vollzugsbehörden können die Einhaltung anhand von technischen Normen (vgl. Anhang 3 Ziff. 1.2) prüfen.

Art. 5 Reinheit der Flüssigkeit für elektronische Zigaretten und Tabakprodukte zum Erhitzen

Nach Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe a TabPG muss die Flüssigkeit in elektronischen Zigaretten und Tabakprodukten zum Erhitzen von hoher Reinheit sein. Sie darf nur die in der Zusammensetzung aufgeführten Substanzen enthalten. Unerwünschte Inhaltsstoffe dürfen nur in Spuren vorhanden sein, wenn sie bei der Herstellung technisch unvermeidbar sind. Die Flüssigkeit darf keine verbotenen Zutaten nach Anhang 1 TabPG enthalten. Die Bestimmung wurde aus dem EU-Recht¹² übernommen. Dieses legt keine Höchstmengen von unerwünschten Inhaltsstoffen wie z. B. Schwermetalle oder Aldehyde fest und sieht keine Anforderungen bezüglich des Reinheitsgrads der Zutaten (Propylenglykol, Glycerol) vor. Es gibt aber Standards für E-Zigaretten und E-Liquids, die weiterentwickelt werden. Sie enthalten zum Teil – wenn auch nicht verbindliche – Angaben zur Zusammensetzung der Flüssigkeit¹³.

Art. 6 Anforderungen an den Nachfüllmechanismus von nikotinhaltigen elektronischen Zigaretten

Diese Bestimmung konkretisiert Artikel 16 Buchstabe c TabPG, wonach Behälter mit nikotinhaltigen Flüssigkeiten über einen auslauffreien Mechanismus für die Nachfüllung verfügen müssen.

Angesichts der Toxizität von nikotinhaltigen Flüssigkeiten in E-Zigaretten und Nachfüllungen muss das Risiko eines Hautkontakts oder der versehentlichen Einnahme beim Nachfüllen auf ein Minimum reduziert werden. Die EU hat technische

¹⁰ SR 930.11

¹¹ Beschluss 2008/264/EG der Kommission vom 25. März 2008 über Brandsicherheitsanforderungen, denen Europäische Normen für Zigaretten gemäß der Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates genügen müssen, ABl. L 83 vom 26.3.2008, S. 35-37.

¹² Art. 20 Abs. 3 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, ABl. L 127 du 29.4.2014, S. 1, zuletzt geändert durch die Delegierte Richtlinie 2014/109/EU der Kommission vom 10. Oktober 2014, ABl. L 360 vom 17.12.2014.

¹³ Z. B. Spécification de fabrication AFNOR XP D 90-300: Cigarettes électroniques et e-liquides, Parties 1-3. Verfügbar unter: www.boutique.afnor.org > Afnor EDITIONS > Standards. Herausgegeben von AFNOR, Dezember 2021.

Normen dafür festgelegt. Die Bestimmung übernimmt den diesbezüglichen Durchführungsbeschluss der Europäischen Kommission¹⁴. Um zu verhindern, dass Nikotin beim Nachfüllen auf die Haut der Konsumentin oder Konsumenten gelangt, verlangt die Verordnung, dass der Nachfüllmechanismus über eine gute Passung verfügt und der Ausgiesser mindestens 9 mm lang ist. Um den Durchfluss der Flüssigkeit zu begrenzen, dürfen beim Nachfüllen ausserdem nicht mehr als 20 Tropfen pro Minute fliessen.

Art. 7 Maximaler Nikotingehalt von gleichartigen Produkten

Nikotinhaltige Flüssigkeiten dürfen nicht mehr als 20 Milligramm Nikotin pro Milliliter enthalten (Art. 7 Abs. 2 und Anhang 2 Ziff. 3 TabPG). Artikel 7 wendet diese Höchstmenge auch auf gleichartige Produkte an, deren Nikotingehalt nicht mehr als 20 Milligramm pro Gramm betragen darf. Diese Massnahme gilt insbesondere für Nikotinprodukte zum Schnupfen sowie für Cremes oder Steine für Wasserpfeifen.

3. Kapitel: Obligatorische Angaben und Produktinformation

1. Abschnitt: Angabe des Produktionslands

Art. 8

Nach Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe c TabPG muss auf der Verpackung von Tabakprodukten und elektronischen Zigaretten das Produktionsland angegeben sein. Diese Angabe kann für die Konsumentinnen und Konsumenten und ihre Wahl wichtig sein.

Artikel 8 des Vorentwurfs der Verordnung orientiert sich an Artikel 15 der Verordnung des EDI betreffend die Information über Lebensmittel¹⁵. Massgebliches Kriterium ist, wo das Produkt seine Form und charakteristischen Eigenschaften erhalten hat, d. h. wo es seine endgültige Form annimmt und gebrauchsfertig wird. Bei Zigaretten ist dies z. B. der Ort, an dem der Tabak in Zigarettenform verpackt wird, bei Tabak zum Selbstdrehen der Ort, an dem der Tabak mit den anderen Zutaten gemischt wird. Bei E-Zigaretten wird das Land angegeben, in dem die einzelnen Komponenten zusammengesetzt werden. Es kann auch ein übergeordneter geografischer Raum wie z. B. «Europa» oder «Südamerika» angegeben werden.

2. Abschnitt: Form der obligatorischen Angaben und der Produktinformation

Art. 9 Form der obligatorischen Angaben

Die Verpackungen von Tabakprodukten und elektronischen Zigaretten müssen bestimmte Angaben enthalten, z. B. die Art des Produkts, die Firmenbezeichnung des herstellenden oder des importierenden Unternehmens, das Produktionsland oder Warnhinweise (Art. 10 TabPG). Damit sie gut sichtbar sind, müssen die Angaben in leicht lesbarer und unverwischbarer Schrift direkt auf der Packung (Abs. 1) oder auf nicht entfernbaren Aufklebern (Abs. 2) angebracht sein. Bei Zigaretten sind Aufkleber

¹⁴ Durchführungsbeschluss (EU) 2016/586 der Kommission vom 14. April 2016 zu den technischen Normen für den Nachfüllmechanismus elektronischer Zigaretten, ABl. L 101 vom 16.04.2016, S. 15-16.

¹⁵ SR 817.022.16

nicht zulässig, die Angaben müssen auf der Packung erfolgen. Diese Regeln werden aus der Tabakverordnung übernommen.

Absatz 3 verweist auf Anhang 1 Ziffer 1 mit den technischen Regeln für den Text der Warnhinweise, insbesondere die Schriftart und die Gestaltung auf der Verpackung. Diese Regeln gelten für die Warnhinweise «Rauchen ist tödlich – hören Sie jetzt auf» und «Tabakrauch enthält über 70 Stoffe, die krebserregend sind», die auf Tabakprodukten zum Rauchen (Art. 13 Abs. 1 Bst. a und b TabPG) und weiteren Produktkategorien stehen müssen (Art. 14 Abs. 1 TabPG), und für die Warnhinweise, die für bestimmte gleichartige Produkte (Art. 13 Abs. 1 und 2 der vorliegenden Verordnung) vorgesehen sind.

Art. 10 Form der Produktinformation

Elektronische Zigaretten und Tabakprodukte zum Erhitzen müssen eine Produktinformation mit verschiedenen Angaben enthalten, die sich in zwei Kategorien einteilen lassen: die Angaben, die darauf abgedruckt sein müssen (Abs. 1), und die Angaben, die den Konsumentinnen und Konsumenten in elektronischer Form zugänglich gemacht werden können (Abs. 2).

Die Gebrauchsanweisungen für das Produkt sowie der Hinweis, dass das Produkt nicht für den Gebrauch durch Minderjährige sowie Nichtraucherinnen und Nichtraucher empfohlen wird, müssen in der Produktinformation in der Verpackung des Produkts enthalten sein (Art. 17 Abs. 1 TabPG). Sie müssen in «gut sichtbarer Grösse» angebracht sein, d. h. die Schriftgrösse darf nicht zu klein sein. Die Arzneimittel-Zulassungsverordnung¹⁶ verlangt bei der Patienteninformation (Packungsbeilage) von Humanarzneimitteln z. B. eine Schriftgrösse nicht kleiner als 8. Der vorliegende Vorentwurf der Verordnung sieht keine solche Vorgabe vor. Der Zusatz «und in leicht lesbarer Schrift» (Abs. 1) verlangt ausserdem eine gut lesbare Schriftart.

Wenn die Angaben nach Artikel 17 Absatz 2 TabPG nicht in der Produktinformation in der Verpackung enthalten sind (z. B. Zutaten oder Kontraindikationen), müssen sie in elektronischer Form leicht zugänglich sein. Die Unternehmen können die Internetadresse oder den QR-Code in der Produktinformation aufführen (Abs. 2). Sie können die Angaben aber auch direkt in die Produktinformation aufnehmen.

3. Abschnitt: Sprachen der obligatorischen Angaben und der Produktinformation

Art. 11 Sprachen der obligatorischen Angaben

Nach Artikel 10 Absatz 3 TabPG regelt der Bundesrat die Sprache der obligatorischen Angaben auf der Verpackung der Tabakprodukte und elektronischen Zigaretten und nach Artikel 17 Absatz 4 TabPG die Sprache der Produktinformation. Einige Angaben müssen in mindestens einer Amtssprache, andere in allen Amtssprachen in vorgegebener Reihenfolge aufgeführt sein. Für an Flughäfen im zollfreien Bereich bei Ankunft in der Schweiz (*duty-free on arrival*) verkaufte Produkte ist keine Ausnahme vorgesehen. Ausfuhrprodukte hingegen werden im TabPG nicht geregelt, sodass die Bestimmungen des TabPG und seiner Verordnung mit der Pflicht zu Angaben in einer oder drei Amtssprachen für im zollfreien Bereich bei der Ausreise aus der Schweiz verkaufte Produkte (*duty-free on departure*) nicht gelten. Diese Packungen enthalten die Warnhinweise häufig nur auf Englisch.

¹⁶ SR 812.212.22

Die Sachbezeichnung des Produkts, die Firmenbezeichnung oder die von der Oberzolldirektion zugeteilte Reversnummer des inländischen herstellenden Unternehmens oder des importierenden Unternehmens sowie das Produktionsland müssen in mindestens einer Amtssprache angegeben werden (Abs. 1).

Die Warnhinweise müssen in allen Amtssprachen in der Reihenfolge Deutsch, Französisch, Italienisch angebracht werden.

Art. 12 Sprachen der Produktinformation

Der Text der Produktinformation für elektronische Zigaretten und Tabakprodukte zum Erhitzen muss in den drei Amtssprachen in folgender Reihenfolge angebracht werden: Deutsch, Französisch, Italienisch. Dazu gehören insbesondere die Hinweise zur Verwendung des Produkts und der Vermerk, dass die Nutzung des Produkts für Minderjährige oder Nichtraucher nicht empfohlen wird.

4. Abschnitt: Spezifische Warnhinweise und Kennzeichnung

Art. 13 Spezifische Warnhinweise und Kennzeichnung für gleichartige Produkte

Gleichartige Produkte erfüllen nicht zwingend alle Definitionskriterien der Produktkategorie, in die sie eingeteilt werden. Ist dies der Fall, müssen die Angaben auf der Verpackung so angepasst werden, dass sie die Konsumentinnen und Konsumenten in geeigneter Weise über die Risiken des Produkts informieren (Abs. 1).

So werden etwa *pflanzliche* Produkte zum Erhitzen in die Produktkategorie Tabakprodukte zum Erhitzen eingestuft (Art. 3 Abs. 1) und müssten eigentlich den in Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a TabPG dafür vorgesehenen Warnhinweis «Dieses Tabakprodukt schädigt Ihre Gesundheit und macht stark abhängig» tragen, der aber für diese Produkte, die tabak- und in der Regel nikotinfrei sind, nicht geeignet ist. Artikel 13 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung sieht für sie deshalb den Warnhinweis «Dieses Produkt schädigt Ihre Gesundheit», oder, wenn sie nikotinhaltig sind, «Dieses Produkt schädigt Ihre Gesundheit und macht stark abhängig» vor. Zu beachten ist, dass die Buchstaben a bis c kumulativ anwendbar sein können, wenn mehrere Kriterien zutreffen. Wenn ein Produkt beispielsweise kein Nikotin, sondern CBD enthält, muss es die Warnhinweise unter den Buchstaben b und c tragen.

Produkte ohne Tabak und Nikotin zum oralen Gebrauch und Produkte ohne Tabak und Nikotin zum Schnupfen sind weniger gesundheitsschädlich als Nikotinprodukte zum oralen Gebrauch und führen nicht zu Abhängigkeit. Daher wurde für diese Produkte ein angepasster Warnhinweis vorgesehen (Abs. 2 Bst. a).

Gleichartige Produkte können auch Hanf enthalten, weshalb es einen entsprechenden Warnhinweis braucht (Abs. 1 Bst. c und 2 Bst. b). Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer 3 TabPG sieht diesen nur für pflanzliche Rauchprodukte vor.

Diese Warnung bezieht sich auf die in Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe a der Verkehrsregelverordnung vom 13. November 1962 (VRV)¹⁷ festgelegte Bestimmung, nach der ein Fahrzeugführer als fahruntüchtig gilt, sobald nachgewiesen wird, dass sein Blut THC enthält. Der THC-Grenzwert ist nach Artikel 34 Buchstabe a der Verordnung des ASTRA zur Strassenverkehrskontrollverordnung vom 22. Mai 2008 (VSKV-

¹⁷ SR 741.11

ASTRA)¹⁸ derzeit auf 1.5 µg/L festgelegt. Ein tatsächlicher Einfluss auf die Fahreignung muss nicht festgestellt werden. Zu beachten ist, dass der Konsum von Cannabis mit einem THC-Gehalt von mindestens 1% in der Schweiz verboten ist (Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe vom 3. Oktober 1951)¹⁹. Bei nikotinhaltenen gleichartigen Produkten muss auf der Verpackung der Nikotingehalt in Milligramm pro Gramm ausgewiesen werden (Abs. 3).

Für Verpackungen von Tabakprodukten und elektronischen Zigaretten sind obligatorische Angaben vorgegeben. Dazu gehört die Sachbezeichnung (Art. 10 Abs. 1 Bst. a TabPG). Bei pflanzlichen Rauchprodukten muss die Sachbezeichnung durch den Hinweis «auf pflanzlicher Basis, ohne Tabak» ergänzt werden (Art. 11 Abs. 2 TabPG). Da Produkte ohne Tabak für Wasserpfeifen in diese Kategorie der pflanzlichen Rauchprodukte eingeteilt werden, müsste diese Bestimmung auch für sie gelten. Da sie aber definitionsgemäss nicht pflanzlich sind, ist für sie eine Ausnahme vorzusehen (Abs. 4).

Art. 14 Warnhinweis zu krebserregenden Stoffen

Verpackungen von Tabakprodukten zum Rauchen müssen verschiedene Warnhinweise tragen. Dazu gehört der Warnhinweis in Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe b TabPG «Tabakrauch enthält über 70 Stoffe, die krebserregend sind». Dieser muss normalerweise auf dem unteren Teil einer der seitlichen Oberflächen der Verpackung stehen (Art. 15 Abs. 2 TabPG). Der Bundesrat kann für bestimmte Verpackungsarten Ausnahmen von dieser Regel vorsehen. Die in Absatz 1 vorgeschlagene Regelung gilt für Verpackungen, die keine seitlichen Oberflächen haben, wie rechteckige Taschen mit Lasche, Standbeutel oder zylinderförmige Verpackungen z. B. für Tabak zum Selbstdrehen. In diesen Fällen ist es den herstellenden Unternehmen überlassen, auf welcher noch nicht von anderen obligatorischen Angaben belegten Stelle sie den Warnhinweis platzieren.

Nach Artikel 13 Absatz 3 TabPG kann der Bundesrat bestimmte Tabakprodukte zum Rauchen von der Pflicht zur Anbringung des Warnhinweises «Tabakrauch enthält über 70 Stoffe, die krebserregend sind» ausnehmen. Absatz 2 sieht eine Ausnahme für Zigarren und Zigarillos vor. Diese Ausnahme erfolgt in Anlehnung an die EU²⁰, die es ihren Mitgliedstaaten überlässt, andere Produkte als Zigaretten, Tabak zum Selbstdrehen und Tabak für Wasserpfeifen von diesem Warnhinweis auszunehmen. Zigarren und Zigarillos werden häufig von älteren Personen und kleineren Personengruppen konsumiert. Sie sollen weiterhin von bestimmten Kennzeichnungspflichten ausgenommen werden, solange sich bei der Verkaufsmenge oder den Konsumgewohnheiten junger Menschen keine wesentlichen Veränderungen abzeichnen.

Art. 15 Warnhinweis bei Werbung und Sponsoring

Gemäss Artikel 21 TabPG muss Werbung für Tabakprodukte und für elektronische Zigaretten sowie für Gegenstände, die eine funktionale Einheit mit einem Tabakprodukt bilden, mit einem der Art des Produkts und seinen Risiken entsprechenden Warnhinweis versehen sein. So muss z. B. Werbung für Tabakprodukte zum Rauchen

¹⁸ SR 741.013.1

¹⁹ SR 812.121

²⁰ Vgl. Art. 11 Abs. 1 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, ABl. L 127 vom 29.4.2014, S. 1, zuletzt geändert durch die Delegierte Richtlinie 2014/109/EU der Kommission vom 10. Oktober 2014, ABl. L 360 vom 17.12.2014.

den allgemeinen Warnhinweis «Rauchen ist tödlich – hören Sie jetzt auf» tragen. Bei Werbung, die sich auf mehrere Produkte bezieht, kann das Unternehmen den Warnhinweis verwenden, den es als geeignet erachtet.

Nach Artikel 21 TabPG müssen auch Hinweise auf Sponsoring wie ein Firmenlogo oder eine Produktmarke mit einem Warnhinweis versehen sein.

Der Warnhinweis auf Werbung oder Hinweisen auf Sponsoring muss gut sichtbar und in leicht lesbarer Schrift angebracht sein, damit er für die Zielgruppe deutlich erkennbar ist. Er ist grundsätzlich in der Sprache der Publikationen oder Plakate verfasst, in denen er erscheint. Eine Amtssprache ist nicht zwingend, aber möglich (Abs. 1). So kann der Warnhinweis z. B. bei einem portugiesischen Plakat auf Portugiesisch oder in einer Amtssprache verfasst sein.

Die Mindestgrösse des Warnhinweises richtet sich nach der Fläche der Werbung oder des Sponsoringhinweises (Abs. 2). Der Warnhinweis muss innerhalb dieser Fläche platziert sein, wo genau ist nicht vorgeschrieben. Der Text des Warnhinweises sollte so gross wie möglich sein.

Der Warnhinweis auf der Werbung muss mindestens 10 Prozent der Gesamtfläche bedecken (Bst. a), wie dies bereits bisher in der Vereinbarung zwischen der Schweizerischen Lauterkeitskommission und Swiss Cigarette als Vertreterin der Schweizer Zigarettenindustrie²¹ über Selbstbeschränkungen in der Werbung festgelegt ist.

Bei Sponsoringhinweisen – ihre Grösse ist in der Regel sehr reduziert – muss der Warnhinweis einen höheren Anteil an der Fläche aufweisen. Er muss 25 Prozent der Fläche bedecken, die für das Unternehmen und sein Logo reserviert ist (Bst. b).

Absatz 3 sieht eine Ausnahme für Warnhinweise bei Sponsoringhinweisen vor. Ist es auf den 25 Prozent der für das Unternehmen reservierten Fläche nicht möglich, den Text in mindestens Schriftgrösse 3 Punkt anzubringen, ist kein Warnhinweis nötig. Ein noch kleinerer Warnhinweis wäre kaum mehr lesbar.

5. Abschnitt: Kombinierte Warnhinweise

Art. 16 Inhalt der kombinierten Warnhinweise

Ein kombinierter Warnhinweis besteht aus drei Elementen (Art. 13 Abs 1 Bst. c TabPG): einer Fotografie, einem entsprechenden Text, der die gesundheitlichen Folgen des Rauchens erklärt, und Informationen über die Raucherentwöhnung. Artikel 13 Absatz 2 TabPG überträgt dem Bundesrat die Kompetenz, den Inhalt der kombinierten Warnhinweise festzulegen. Die kombinierten Warnhinweise werden in Anhang 2 der Verordnung aufgeführt. Sie sind in drei Druckserien unterteilt (Art. 17).

Die Informationen zur Raucherentwöhnung verweisen auf die Internetadresse stopsmoking.ch sowie die Rauchstopplinie für aufhörwillige Konsumentinnen und Konsumenten. Diese Angebote werden vom Tabakpräventionsfonds (TPF) bereitgestellt. Der TPF kann auch Dritte mit der Durchführung dieser Aufgabe beauftragen (Abs. 2).

²¹ Vereinbarung mit der Schweizerischen Lauterkeitskommission betreffend Selbstbeschränkungen der Zigarettenindustrie in der Werbung vom 1. Februar 2018. www.faire-werbung.ch > Dokumentation > Selbstregulierung Dritter > Vereinbarung Zigarettenindustrie.

Art. 17 Druckserien

Eine Serie kombinierter Warnhinweise umfasst neu 15 statt bisher 14 (Anhang 1 der Verordnung des EDI über kombinierte Warnhinweise auf Tabakprodukten) Fotografien mit dazugehörigem Text. Beginnend mit Serie 1 wird jede Serie zwei Jahre lang verwendet, bevor sie durch die nächste ersetzt wird (Abs. 1). Innerhalb einer Serie müssen die kombinierten Warnhinweise wie nach bisherigem Recht abwechselnd verwendet werden (Abs. 2). Mit dem regelmässigen Wechsel wird vermieden, dass eine Fotografie zu lange auf der Verpackung bleibt und ihre präventive Wirkung nachlässt, weil sich die Konsumentinnen und Konsumenten an das Bild gewöhnen. Für pflanzliche Rauchprodukte ohne Nikotin wird die Fotografie mit der Information zur Abhängigkeit der einzelnen Serien nicht verwendet. Die Abhängigkeitshinweise eignen sich nicht für diese Produkte, die kein abhängig machendes Nikotin enthalten.

Der Serienwechsel erfolgt wie bisher alle zwei Jahre per 1. Januar. Dieser Zeitpunkt wurde beibehalten. Um eine gewisse Flexibilität für die Unternehmen zu gewährleisten, die Produkte herstellen oder importieren, können die Verpackungen bereits ab dem 1. Oktober vor dem Serienwechsel (Abs. 3) und die Bestände bis am 31. Dezember nach dem Serienwechsel (Abs. 4) verwendet werden.

Zudem ist eine einjährige Übergangsfrist ab Inkrafttreten des TabPG für die Anpassung an die neuen Kennzeichnungsvorschriften vorgesehen (Art. 50 TabPG und Art. 45 VE-TabPV).

Art. 18 Fläche der kombinierten Warnhinweise

Dieser Artikel hält die Flächenanteile der einzelnen Elemente des Warnhinweises fest. Die Fotografie muss 50 Prozent, der dazugehörige Text 38 Prozent und die Rauchstoppinformation 12 Prozent der Fläche des kombinierten Warnhinweises ausmachen.

Art. 19 Gestaltung der kombinierten Warnhinweise

Dieser Artikel verweist auf die technischen Gestaltungsregeln für kombinierte Warnhinweise in Anhang 1 Ziffer 2 und den Leitfaden des BAG mit grafischen Beispielen. Der Leitfaden wird gegenwärtig erarbeitet. Er wird nach der Vernehmlassung fertiggestellt und kann dann kostenlos beim BAG bezogen werden.

Art. 20 Verwendung der Fotografien

Dieser Artikel hält fest, dass die Fotografien nach Anhang 2 nur zur Erstellung kombinierter Warnhinweise auf der Verpackung von Tabakprodukten zum Rauchen oder pflanzlichen Rauchprodukten verwendet werden dürfen. Die WHO besitzt die Urheberrechte an den Bildern der ersten Serie. Das BAG hat jedoch das Recht erhalten, die Warnhinweise mit diesen Bildern der Tabakproduktebranche zur Verwendung auf den Produkten und in der begleitenden Dokumentation zur Verfügung zu stellen. Die Urheberrechte für die Fotografien der Serien 2 und 3 liegen beim BAG.

4. Kapitel: Pflichten des Unternehmens und Einfuhrbeschränkungen

1. Abschnitt: Selbstkontrolle

Art. 21 Pflicht zur Selbstkontrolle

Wer Tabakprodukte oder elektronische Zigaretten auf dem Markt bereitstellt, ist zur Selbstkontrolle verpflichtet (Art. 25 TabPG) und muss für die Einhaltung aller gesetzlichen Bestimmungen des TabPG und der Verordnung sorgen (Abs. 1), z. B. in Bezug auf die Zusammensetzung, die Packungen und Behälter und die Kennzeichnung der Produkte. Wenn ein Produkt die gesetzlichen Anforderungen nicht erfüllt, muss das Unternehmen umgehend die zur Wiederherstellung des gesetzlichen Zustands erforderlichen Massnahmen ergreifen. Dazu gehören z. B. bei qualitativ ungenügenden Zutaten oder Bestandteilen der Wechsel des Lieferanten oder die Rücknahme eines Produkts zur Korrektur eines Kennzeichnungsfehlers vor einem erneuten Bereitstellen auf dem Markt. Absatz 2 enthält eine nicht abschliessende Aufzählung der Bereiche, die die Selbstkontrolle umfasst. Das Unternehmen muss sich nach den Umständen des Einzelfalls überlegen, ob die Einhaltung der Vorgaben des TabPG und der Verordnung mit den getroffenen Selbstkontrollmassnahmen tatsächlich gewährleistet werden kann. Insbesondere muss es die Konformität der Produkte nachweisen, die es auf dem Markt bereitstellt (vgl. Erläuterungen zu Art. 22). Um eine standardisierte Produktion zu gewährleisten, können sich die Unternehmen auf selbst festgelegte interne Verfahren, gute Praxis oder Herstellungsspezifikationen der Tabakprodukte- oder der E-Zigaretten-Branche beziehen. Ein Beispiel dafür sind öffentlich verfügbare Herstellungsspezifikationen (*Publicly Available Specification*, PAS) für elektronische Zigaretten²², Tabakprodukte zum Erhitzen²³ oder bestimmte Nikotinprodukte zum oralen Gebrauch (*Nicotine Pouches*)²⁴, die bei der Selbstkontrolle befolgt und referenziert werden können. Die Einhaltung bestimmter Spezifikationen bei der Herstellung trägt zu einer standardisierten Produktion bei. Auch Labels, z. B. für hanfhaltige Rauchprodukte²⁵, stellen sicher, dass zertifizierte Unternehmen bestimmte Qualitätsanforderungen einhalten.

Da für Tabakprodukte und E-Zigaretten keine Zulassung erforderlich ist, ist es umso wichtiger, dass die Unternehmen die Konformität der Produkte mit den gesetzlichen Anforderungen durch Probenahmen und Analysen sicherstellen (Bst. b). Je nach zu kontrollierender Anforderung erfolgt die Analyse visuell oder im Labor, wie z. B. die Messung der Teermenge im Zigarettenrauch. Auch die Methoden der Probenahme und Analyse sind wichtig und müssen dokumentiert werden. Das Ergebnis der Überprüfungen im Rahmen der Selbstkontrolle kann zur Rücknahme von Produkten aus

²² Spezifikation PAS 54114: 2015, Vaping products, including electronic cigarettes, e-liquids, e-shisha and directly-related products. Manufacture, importation, testing and labelling (Guide). Verfügbar unter: <http://www.en-standard.eu> > BS Standards > 65 AGRICULTURE > 65.160 Tobacco, tobacco products and related equipment. Abgerufen am 12.12.2022.

- Spezifikation AFNOR XP D 90-300: Cigarette électroniques et e-liquides, Parties 1-3. Verfügbar unter: www.boutique.afnor.org > Afnor EDITIONS > Standards. Herausgegeben von AFNOR, Dezember 2021.

- Spezifikation ANSI/CAN/UL-8139: 2018. UL Standard for Safety Electrical Systems of Electronic Cigarettes and Vaping Devices. Verfügbar unter: <https://global.ihs.com> > Search «UL 8139». Abgerufen am 12.12.2022.

²³ Spezifikation PAS 8850: 2020, Non-combusted tobacco products. Heated tobacco products and electrical tobacco heating devices (Specification). Verfügbar unter: www.en-standard.eu > BS Standards > 65 AGRICULTURE > 65.160 Tobacco, tobacco products and related equipment. Abgerufen am 12.12.2022.

²⁴ -Spezifikation SIS/TS 72: 2020, Nicotine-containing, tobacco-free oral products - Safety and quality related requirements: 2020. Verfügbar unter: <https://www.sis.se>, Search TS 72 :2020. Abgerufen am 12.12.2022.

- Spezifikation PAS 8877: 2022, Tobacco-free oral nicotine pouches. Composition, manufacture and testing (Specification). Verfügbar unter: www.en-standard.eu > BS Standards > 65 AGRICULTURE > 65.160 Tobacco, tobacco products and related equipment. Abgerufen am 12.12.2022.

²⁵ Qualitätslabel *Swiss Certified Cannabis*. Verfügbar unter: www.swiss-certified-cannabis.ch.

den Regalen führen oder einen Rückruf bei den Konsumentinnen und Konsumenten erfordern (Bst. c). In diesem Fall werden die Namen der Liefer- und Vertriebsstellen benötigt, um sie gegebenenfalls zu avisieren, um die Ursache des Problems zu eruieren und entsprechende Massnahmen zu treffen. Das Rückrufverfahren, die Zusammenarbeit mit der zuständigen kantonalen Behörde und dem Eidgenössischen Büro für Konsumentenfragen (BFK) und die anschliessende Information des BAG ist in Artikel 26 beschrieben.

Die Dokumentation der Selbstkontrolle (Abs. 3) ist sowohl für die Unternehmen als auch für die Kontrollbehörden von Nutzen. Bei einem Problem mit einem Produkt kann die Kontrollbehörde anhand der Dokumentation feststellen, welche Massnahmen bereits getroffen wurden und welche noch zu treffen sind. Mithilfe dieser Informationen lassen sich auch die Ursachen allfälliger Nichtkonformitäten rascher erkennen. Deshalb muss schriftlich festgehalten werden, wie die Selbstkontrolle gewährleistet wird und welche Massnahmen bei einem Problem getroffen werden. Die Dokumentation kann auch elektronisch vorliegen. Kleinere Verkaufsstellen wie Kioske haben nicht immer die gesamte Dokumentation zur Hand und müssen diese im Bedarfsfall zuerst bei der Lieferantin anfordern. Deshalb ist eine Frist von zehn Tagen für die Einreichung der Dokumentation bei der Behörde vorgesehen.

Art. 22 Konformitätsnachweis

Die Artikel 6 und 7 TabPG legen die Anforderungen an die Zusammensetzung und die Sicherheit bestimmter Produkte fest. Beim Zigarettenrauch sind z. B. Höchstmengen für Teer, Nikotin und Kohlenmonoxid festgelegt (Anhang 2 Ziff. 1 TabPG). Nikotinhaltige Flüssigkeiten dürfen höchstens 20 mg/ml Nikotin enthalten (Anhang 2 Ziff. 3 TabPG).

Im Rahmen der Selbstkontrolle müssen die herstellenden und die importierenden Unternehmen nachweisen, dass die von ihnen auf dem Markt bereitgestellten Produkte die Anforderungen erfüllen. Sie können dies auf zwei Arten tun: Indem sie nachweisen, dass die Produkte die technischen Normen in Anhang 3 erfüllen (Abs. 2). Dabei handelt es sich mehrheitlich um ISO-Normen. Da diese nicht verbindlich sind, kann der Nachweis auch auf andere Weise erfolgen (Abs. 3), z. B. indem die Unternehmen sich auf andere interne oder Branchenstandards stützen, die mit den ISO-Normen kompatibel sind.

Art. 23 Messmethoden und Konformitätsprüfungen

Dieser Artikel hält fest, wie Messungen der Substanzen, für die Anhang 2 TabPG Höchstwerte festlegt, durchgeführt werden müssen, damit sie gültig sind. Die Messungen und Prüfungen müssen von einer Prüfstelle durchgeführt werden. Dieser Artikel übernimmt das geltende Recht.

Anerkannt sind nach Absatz 1 Prüfstellen, die in der Schweiz akkreditiert, durch die Schweiz im Rahmen eines internationalen Abkommens oder auf andere Weise nach schweizerischem Recht anerkannt sind. Die Anerkennung der Prüfstellen erfolgt nach dem Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG)²⁶ und der

Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung²⁷. Auf der Internetseite der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS) ist eine Liste der akkreditierten Stellen in den verschiedenen Bereichen erhältlich²⁸.

Absatz 3 verweist auf die technischen Normen in Anhang 3, die für die nötigen Messungen und Prüfungen geeignet sind. Diese Normen sind jedoch nicht verbindlich. Die Prüfstelle kann andere Analysemethoden verwenden, wenn sich damit die Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen nachweisen lässt.

2. Abschnitt: Informationspflicht

Art. 24 Meldung von Produkten

Wer Tabakprodukte oder elektronische Zigaretten herstellt oder einführt, muss diese dem BAG melden (Art. 26 TabPG). Die Meldung erfolgt über das vom BAG eingerichtete Informationssystem (Abs. 1). Absatz 2 sieht vor, dass das BAG den Unternehmen Zugriffsrechte erteilt (Bst. a) und sicherstellt, dass das Informationssystem im Bereich Datenschutz und Datensicherheit dem aktuellen Stand der Technik entspricht (Bst. b).

Art. 25 Angaben über die Zusammensetzung

Die Meldung der Produkte beinhaltet u. a. die Produktzusammensetzung einschliesslich der Zusatzstoffe. Die Zutaten müssen nach ihrer Menge (Gewicht) in absteigender Reihenfolge angegeben werden (Abs. 1). Zur Wahrung von Fabrikationsgeheimnissen gemäss Artikel 27 Absatz 4 TabPG dürfen Zutaten unter einem bestimmten Anteil in einer einzigen Kategorie zusammengefasst werden. Bei Tabakprodukten sind dies Zutaten mit einem Anteil unter 0,1 Prozent des verwendeten Rohtabaks (Abs. 2 Bst. a). Dies entspricht der geltenden Bestimmung von Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe a TabV.

Bei der Flüssigkeit für E-Zigaretten sind es Zutaten mit einem Anteil unter 0,01 mg/ml, die zusammengefasst werden dürfen (Abs. 2 Bst. b). Für sie muss nur die Funktion genannt werden (z. B. «Aromen»), ohne Angabe der Bezeichnung und Menge. Wird von dieser Möglichkeit Gebrauch gemacht und werden mehrere Produkte gemeldet, muss für alle Zutaten separat die im Produkt mit dem höchsten Gehalt der Zutat verwendete Menge erfasst werden. Enthalten z. B. zwei Produkte die Zutat «X», das eine in der Konzentration von 0,009 mg/ml, das andere von 0,008 mg/ml, muss für alle Produkte der höhere Gehalt von 0,009 mg/ml der Zutat erfasst werden.

Art. 26 Meldung bei schädlichen Produkten

Zum Schutz der Konsumentinnen und Konsumenten verbietet Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a TabPG Zutaten in Tabakprodukten und elektronischen Zigaretten, die die Gesundheit unmittelbar oder in unerwarteter Weise gefährden, ihre Toxizität um ein signifikantes Mass erhöhen oder eine psychotrope Wirkung haben. Die Unternehmen müssen Massnahmen treffen, wenn sie Kenntnis davon haben, dass von ihnen auf dem Markt bereitgestellte Produkte eine Gefahr darstellen (Art. 28 TabPG). Dieser Artikel sieht drei Schritte vor (Abs. 1). Die Unternehmen müssen diese Produkte zurücknehmen (Bst. a). Zunächst kontaktieren sie die Verkaufsstellen, damit sie die Produkte

²⁷ SR 946.512

²⁸ Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS. Verfügbar unter: www.sas.admin.ch > Wer ist akkreditiert? > Suche akkreditierte Stellen. Abgerufen am 25.11.2022.

aus den Regalen nehmen. Als zweiten Schritt müssen die Unternehmen bereits abgegebene Produkte zurückrufen und die Konsumentinnen und Konsumenten über den Grund des Rückrufs informieren (Bst. b). Dieser Schritt erfolgt in Zusammenarbeit mit der zuständigen kantonalen Behörde, die dem Rückruf zustimmt, wenn sie ihn als angezeigt erachtet, und dem BFK. Das BFK bietet einen kostenlosen Rückrufservice an, über den Unternehmen Rückrufe ihrer Produkte in drei Amtssprachen über verschiedene Kanäle wie insbesondere die App RecallSwiss publizieren können. Als dritter Schritt muss bei einem Rückrufverfahren das BAG informiert werden (Bst. c). Um ihre Aufgabe wahrnehmen und klären zu können, ob ein Rückruf über die Plattform des BFK angezeigt ist, können die zuständigen kantonalen Behörden Produktproben und relevante Informationen verlangen (Abs. 2). Auch das BAG kann bei Bedarf zusätzliche Informationen verlangen.

3. Abschnitt: Einfuhrbeschränkungen für Produkte zum Eigengebrauch

Art. 27

Dieser Artikel konkretisiert den Grundsatz von Artikel 29 TabPG, dass nicht TabPG-konforme Tabakprodukte oder elektronische Zigaretten eingeführt werden dürfen, wenn sie für den Eigengebrauch bestimmt sind. Der Vorentwurf der Verordnung hält nun fest, dass die eingeführte Menge den geschätzten Durchschnittskonsum von zwei Monaten nicht übersteigen darf. Bei Bedarf kann die Kontrolle bestimmter Produkte an der Grenze verstärkt werden. Die Höchstmenge des geschätzten Durchschnittskonsums wird vom BAG festgelegt. Der Durchschnittskonsum wird für jede Produktkategorie einzeln geschätzt.

5. Kapitel: Kontrollverfahren und Testkäufe

1. Abschnitt: Kontrollen

Art. 28 Kontrollen durch die Kantone

Die zuständigen kantonalen Behörden können alle in diesem Artikel genannten Bereiche kontrollieren. Sie organisieren den Vollzug im Kanton und entscheiden, ob sie z. B. die Einhaltung aller gesetzlichen Anforderungen an bestimmte Produkte kontrollieren. Dazu gehören die Produktanalyse, die Kontrolle der Kennzeichnung und Werbung, der Dokumentation und der Einhaltung der Pflicht zur Selbstkontrolle und der Informationspflicht (Produktmeldung an das BAG nach Art. 24). Der Kanton kann auch gezielte Kontrollmassnahmen in Bezug auf eine oder mehrere Produktkategorien oder die Einhaltung einer bestimmten Anforderung an ein bestimmtes Produkt durchführen und z. B. den Nikotingehalt in E-Zigaretten und die Einhaltung der entsprechenden Kennzeichnung kontrollieren.

Produktkontrollen sind vor allem bei herstellenden und importierenden Unternehmen durchzuführen. Mit der Aufnahme der elektronischen Zigaretten in das TabPG sind nicht mehr nur die wenigen Kantone, in denen grosse Tabakproduktfirmen ihren Sitz haben, sondern alle Kantone, in denen E-Zigaretten hergestellt werden, vom Vollzug dieser Gesetzgebung betroffen.

Art. 29 Verfahren und Methoden

Nach Artikel 37 Absatz 4 TabPG regelt der Bundesrat das Kontrollverfahren. Absatz 1 statuiert die Pflicht zur Durchführung von Kontrollen nach im Voraus festgelegten,

dokumentierten Verfahren. Absatz 2 enthält eine nicht abschliessende Liste der Bereiche, die diese Verfahren abdecken können. Bei der Untersuchung der Produkte (Bst. c) geht es insbesondere darum, die Messmethode in den Laborprotokollen zu den Analysen festzulegen. Jeder Kanton erläutert Schritt für Schritt die gewählte Methode z. B. bei der Kontrolle des Teergehalts im Zigarettenrauch. Die zuständigen kantonalen Behörden können die ISO-Mess- und Testmethoden in Anhang 3 anwenden (Abs. 3) oder ein anderes Vorgehen wählen, das ein vergleichbares Ergebnis garantiert.

Art. 30 Berichterstattung zu den Kontrollen

Zur Nachverfolgung der Kontrollen und geeignete Korrekturmassnahmen der Unternehmen müssen die Ergebnisse schriftlich festgehalten werden. Die Aufzeichnungen enthalten namentlich Angaben zu den kontrollierten gesetzlichen Anforderungen, d. h. aller Aspekte, die in Bezug auf ein bestimmtes Produkt kontrolliert wurden, und das Resultat dieser Kontrolle. Bei E-Zigaretten kann z. B. der Nikotingehalt analysiert und die Kennzeichnung mit der Angabe des Nikotingehalts und dem Warnhinweis abgeglichen worden sein. Bei Zigaretten können die erlaubten Höchstmengen der Emissionen im Rauch (Teer, Nikotin und Kohlenmonoxid) kontrolliert worden sein. Die Ergebnisse müssen unter den Höchstwerten in Anhang 2 TabPG liegen.

Art. 31 Rückmeldung zum Ergebnis

Negative Ergebnisse müssen den Unternehmen schnellstmöglich – unter Berücksichtigung der erforderlichen Kontrollschritte (Laboranalysen können mehrere Wochen dauern) – schriftlich mitgeteilt werden. Die Mitteilung kann elektronisch oder per Post erfolgen. Bei Kontrollen in Verkaufsstellen müssen gegebenenfalls Verkauf und Herstellung informiert werden. Der Verkauf muss das Produkt aus den Regalen nehmen, das herstellende Unternehmen muss Abhilfe schaffen und dafür sorgen, dass das Produkt den Anforderungen entspricht. Stimmt z. B. der auf der Verpackung einer Nachfüllung für E-Zigaretten angegebene Nikotingehalt nicht mit dem Nikotingehalt in der Zusammensetzung überein, muss das herstellende Unternehmen die Zusammensetzung oder die Verpackung so anpassen, dass der angegebene Nikotingehalt tatsächlich mit demjenigen im Produkt übereinstimmt. Werden keine Verstösse festgestellt, steht es den Behörden frei, ob sie die kontrollierten Unternehmen über die Ergebnisse der Kontrolle informieren oder nicht.

Art. 32 Kontrollen durch das Bundesamt für Zoll und Grenzsicherheit

Das Bundesamt für Zoll und Grenzsicherheit (BAZG) führt Kontrollen der eingeführten Tabakprodukte und elektronischen Zigaretten durch (Abs. 1). Die Zollveranlagung unterliegt dem Zollrecht. Die Kontrolle, ob Tabakprodukte und elektronische Zigaretten den Vorschriften entsprechen (die Überprüfung nach Artikel²⁹ des Zollgesetzes vom 18. März 2005²⁹) erfolgt risikobasiert.

Das BAZG trifft unterschiedliche Massnahmen je nachdem, ob es sich um eine festgestellte oder vermutete Verletzung der Vorschriften handelt.

Wenn das BAZG nur den Verdacht hat, dass nicht konforme Waren vorhanden sind und weitere Abklärungen oder Analysen notwendig sind, kann es die Sendung an die zuständige Vollzugsbehörde weiterleiten (Abs. 3 Bst. a) oder die anmeldepflichte

Person anweisen, die beanstandeten Produkte oder Muster der fraglichen Produkte der kantonalen Vollzugsbehörde zur Verfügung zu stellen (Abs. 3 Bst. b).

Das BAZG leitet die mit der Vollzugsbehörde vereinbarte oder die nach der aktuellen Situation (Aufmachung und Umfang der Sendung/Dringlichkeit) angezeigte Massnahme ein. Stellt das BAZG bei der Kontrolle fest, dass ein Produkt nicht den Vorschriften entspricht (z.B. Volumen der Nachfüllbehälter für E-Zigaretten über 10 ml, vgl. Art. 9 Bst. a TabPG) ordnet das BAZG eine Rücksendung nach Absatz 3 Buchstabe c dieses Artikels an.

Gemäss Artikel 1 der Verordnung über die Gebühren des Bundesamts für Zoll und Grenzsicherheit³⁰ erhebt das BAZG keine Gebühren für Verfügungen und Dienstleistungen im Rahmen seiner ordentlichen Tätigkeit. Sind Laboranalysen nötig, überträgt das BAZG den Fall zum abschliessenden Entscheid nach Artikel 30 Absatz 3 TabPG der zuständigen kantonalen Behörde. Sie legt die Gebühren nach kantonalem Recht fest.

2. Abschnitt: Testkäufe

Art. 33 Fachorganisation

Artikel 24 TabPG räumt den kantonalen Behörden die Möglichkeit ein, Testkäufe von Tabakprodukten und elektronischen Zigaretten durchzuführen. Die zuständigen Behörden, die in ihrem Kanton Testkäufe durchführen wollen, können dies entweder selbst tun, die Aufgabe an die Gemeinden delegieren oder eine Fachorganisation mit der Durchführung beauftragen (Abs. 1). So können Kantone und Gemeinden, die nicht über die personellen Kapazitäten oder die erforderliche Fachkompetenz verfügen, Testkäufe durch Fachorganisationen durchführen lassen.

Beauftragte Fachorganisationen können nach Absatz 2 in den Bereichen Gesundheit, Prävention oder Jugendschutz tätige Organisationen sein, z. B. Suchtberatungs- oder ähnliche Organisationen.

Nach jedem Auftrag erstellt die Fachorganisation zuhanden der zuständigen kantonalen Behörde einen Bericht über die durchgeführten Testkäufe und ihre Ergebnisse (Abs. 3). Zu Aufsichtszwecken kann die zuständige kantonale Behörde von der Fachorganisation die Abgabe aller Unterlagen zu den Testkäufen verlangen, wie die Protokolle und die Dokumente mit der Einwilligung der Eltern der minderjährigen Testkäuferinnen und Testkäufer (Abs. 4).

Art. 34 Testkonzept

Die zuständige kantonale Behörde, die Testkäufe organisieren will, muss vorab ein Testkonzept erstellen (Abs. 1). Nur mit einem standardisierten Testkaufverfahren ist die Gleichbehandlung der getesteten Verkaufsstellen gewährleistet. Zudem können die Organisation und der Prozess mit zunehmender Erfahrung verbessert und so die Qualität und Wirksamkeit der Testkäufe weiter erhöht werden.

Absatz 2 zählt die Angaben auf, die ein Testkonzept mindestens enthalten muss.

³⁰ SR 631.035

Art. 35 Instruktion der Minderjährigen

Die minderjährige Person und eine Person, die die elterliche Sorge für sie innehat, müssen hinreichend über den Ablauf der Testkäufe informiert werden. Die Information betrifft namentlich die zu absolvierende Schulung, die systematische Begleitung der Testkäufe durch eine erwachsene Person und die gewährleistete Anonymität der Jugendlichen beim Testkauf und in den Unterlagen dazu (Abs. 1). Es werden keine Personendaten der Minderjährigen an Dritte weitergegeben. So wird ein Testkauf, bei dem eine Verkaufsperson den Ausweis der minderjährigen Person z. B. fotografieren oder kopieren möchte, sofort abgebrochen. Die Identität könnte einzig dann offengelegt werden, wenn die minderjährige Person im Rahmen eines Strafverfahrens, namentlich gegen den Verkäufer, aussagen müsste. Die Informationen werden auf einem Infoblatt per Post oder E-Mail abgegeben, wenn Minderjährige beim Kanton oder der Fachorganisation ihr Interesse an Testkäufen angemeldet haben.

Die Minderjährigen nehmen freiwillig an den Testkäufen teil und müssen der Teilnahme vor Beginn der Instruktion schriftlich zugestimmt haben (Abs. 2). Die Zustimmung ist nicht endgültig. Die Testkäuferinnen und Testkäufer können ihre Tätigkeit jederzeit abbrechen. Sie benötigen auch die schriftliche Zustimmung einer Person, die die elterliche Sorge innehat. Auch sie kann die Testkaufstätigkeit der minderjährigen Person jederzeit beenden.

Die vorgängige Instruktion der Minderjährigen umfasst mindestens eine Schulung in Theorie, Anweisungen zum Verhalten beim Testkauf und ein Rollenspiel als praktische Übung (Abs. 3). Die Minderjährigen sollen natürlich bleiben und Fragen nach ihrem Alter wahrheitsgemäss beantworten. Sie sollen ihr Äusseres nicht ändern, um das Verkaufspersonal zu täuschen, z. B. durch übermässiges Schminken oder eine Sonnenbrille. Sie sollen auch nicht versuchen die Verkaufsperson zu überreden, ihnen das Produkt zu verkaufen. Testkäuferinnen und Testkäufer merken sich den Namen der Verkaufsperson und die Fragen, die sie ihnen gestellt hat, und verlangen eine Kaufquittung, die sie der erwachsenen Begleitperson direkt nach dem Testkauf mit dem erhaltenen Produkt (oder dem Jeton für den Automaten) übergeben.

Minderjährige, die schon früher an Testkäufen teilgenommen haben, müssen nicht vollständig neu instruiert werden, wenn der letzte Testkauf nicht allzu weit zurückliegt. In diesem Fall ist eine Auffrischung ausreichend.

Art. 36 Ablauf eines Testkaufs

Eine erwachsene Person – eine Mitarbeiterin oder ein Mitarbeiter entweder der zuständigen kantonalen Behörde oder der beauftragten Fachorganisation – muss die minderjährige Person während des gesamten Testkaufs begleiten (Abs. 1).

Beim Testkauf bleibt die erwachsene Personen in angemessenem Abstand. Grosse und stark frequentierte Verkaufsstellen kann sie zusammen mit der Testkaufperson betreten, wobei nicht erkennbar sein darf, dass sie sich kennen. Bei Glasfenstern kann die Begleitperson den Testkauf von aussen beobachten. Die Begleitperson greift nur in den Testkauf ein, wenn sie es für notwendig erachtet. Die Testkaufperson kann ihr auch signalisieren, dass sie eingreifen soll, z. B. wenn ihre Anonymität gefährdet oder nicht mehr gewahrt ist. In diesem Fall informiert die Begleitperson die Verkaufsperson, dass es sich um einen Testkauf gehandelt hat, der aber abgebrochen werden muss und deshalb keine Konsequenzen hat.

Der Testkauf wird abgebrochen, wenn die Anonymität der minderjährigen Person nicht mehr gewährleistet ist (Abs. 3). Durch das maschinelle Prüfen der lesbaren Zeichen des Ausweises (z. B. mit der JALK ID Scan App³¹) ist die Anonymität ebenso wenig gefährdet, wie wenn die Verkaufsperson den Ausweis an der Kasse nur anschaut. Anders sieht es aus, wenn die Verkaufsperson die Testkaufperson kennt oder ihren Ausweis kopieren will. Wenn die Testperson schon beim Betreten der Verkaufsstelle merkt, dass sie die Verkaufsperson kennt, geht sie wieder. Ist es aber erst an der Kasse der Fall, gibt sie der Begleitperson ein (vorher vereinbartes) Zeichen. Die Begleitperson bricht dann den Testkauf ab und erklärt der Verkaufsperson die Situation.

Zu ihrem Schutz sollen die Minderjährigen keine Testkäufe in Verkaufsstellen durchführen, die sie regelmässig aufsuchen (Abs. 4), z. B. in ihrer Gemeinde, ihrem Quartier oder der nahen Umgebung. Es kann sich dabei auch um Verkaufsstellen ausserhalb des Wohnorts handeln, die die Jugendlichen z. B. wegen eines Sports, den sie dort in der Nähe ausüben, regelmässig aufsuchen. Die Einschränkung gilt auch für die erwachsene Begleitperson.

Art. 37 Nachbesprechung und Protokoll

Nach dem Testkauf besprechen die Testkauf- und die Begleitperson den Fall und füllen gemeinsam das Protokoll aus (Abs. 1). Das Protokoll beschreibt den Ablauf des Testkaufs und enthält das Ergebnis sowie gegebenenfalls die Kaufquittung und Fotos des gekauften Produkts (Abs. 2). Die Fotos werden eingeklebt oder angeheftet und sind besonders wichtig, weil sie in einem späteren Strafverfahren als Beweismittel dienen. Daneben enthält das Protokoll Angaben wie Datum und Uhrzeit des Testkaufs, Name und Adresse der Verkaufsstelle, Name der Verkaufsperson und der Begleitperson.

Die Anonymität der Minderjährigen muss nicht nur während des Testkaufs, sondern auch in der dazugehörigen Dokumentation gewahrt bleiben. Im Protokoll wird nur das Geburtsdatum der Testkaufperson und kein Name angegeben (Abs. 3). Im Falle eines Strafverfahrens muss die Identität aber feststellbar sein, falls die Staatsanwaltschaft oder das Gericht die Aussage der Testkaufperson benötigen (z. B. wenn die Verkaufsperson in ihrer Beschwerde das Verhalten der minderjährigen Person infrage stellt). Der Kanton oder die Fachorganisation führen deshalb eine Liste mit den Kontaktangaben der Testkaufpersonen, die sie mit einem Zahlen- oder anderen Code versehen, der statt des Namens in das Protokoll aufgenommen wird (Pseudonymisierung), damit bei Bedarf feststellbar ist, wer den Testkauf getätigt hat.

Art. 38 Rückmeldung zum Ergebnis

Dieser Artikel legt fest, dass das Ergebnis und das Protokoll des Testkaufs dem kontrollierten Unternehmen innert zehn Tagen schriftlich zugestellt werden müssen. Die Mitteilung kann elektronisch oder per Post erfolgen.

3. Abschnitt: Koordination des Vollzugs

Art. 39

Dieser Artikel konkretisiert Artikel 31 TabPG, der dem BAG die Kompetenz einräumt, Massnahmen für einen einheitlichen Vollzug durch die Kantone zu treffen, wenn dies

³¹ Mit der JALK ID Scan App kann Verkaufs- und Servicepersonal das Alter der jungen Kundschaft mit dem Smartphone prüfen. Der Datenschutz ist gewährleistet. Es werden keine Daten gespeichert oder weitergeleitet. Details unter www.jugendschutzbern.ch/uploads/tx_komicroshop/Flyer-ID-Scan_d.pdf.

notwendig erscheint. Das BAG kann in diesem Fall – nach vorgängiger Anhörung der Kantone – Kreisschreiben zu Informationszwecken oder verbindliche Weisungen erlassen.

Wenn vom BAG erlassene Kreisschreiben oder Weisungen auch importierte Produkte betreffen, ist es dem BAZG überlassen, sie auf die Grenzkontrollen anzuwenden.

6. Kapitel: Datenbearbeitung

Art. 40 Art der von den zuständigen Behörden bearbeiteten Personendaten

Die Begriffe «Personendaten» und «Bearbeiten» sind im Sinne des Bundesgesetzes vom 25. September 2020 über den Datenschutz³² (DSG, Art. 5, Bst. a und d) zu verstehen. Das Bearbeiten schliesst u. a. das Beschaffen, Speichern, Bekanntgeben und Vernichten von Daten ein.

Artikel 39 TabPG hält fest, welche Daten die zuständigen Behörden bearbeiten dürfen, nämlich Personendaten einschliesslich der Daten über administrative und strafrechtliche Verfolgungen und Sanktionen sowie Informationen über juristische Personen, soweit dies für die den Vollzug ihrer Aufgaben notwendig ist. Dieser Artikel führt die jeweiligen Aufgaben der zuständigen Behörden von Bund und Kantonen, des TPF und der von ihm beauftragten Dritten auf. Nur im Rahmen dieser Aufgaben sind die Akteure befugt, Personendaten zu bearbeiten.

Art. 41 Datenaustausch

Zur Erfüllung der Aufgaben und um einen koordinierten Vollzug sicherzustellen, müssen die Behörden von Bund und Kantonen untereinander Daten austauschen können (Art. 40 TabPG). Treten bei einem Produkt Probleme auf, so muss die Vollzugsbehörde eines Kantons die zuständige Vollzugsbehörde eines anderen Kantons sowie die Bundesbehörde informieren können und umgekehrt. Der Datenaustausch darf aber nur stattfinden, soweit er für die Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben, die den Behörden des Bundes und der Kantone übertragen wurden, erforderlich ist. So kann z. B. eine kantonale Behörde Daten über ein nicht den Vorschriften entsprechendes Produkt weiterleiten, wenn der Sitz des betroffenen Unternehmens in einem anderen Kanton liegt. Oder das BAZG kann im Rahmen einer in Auftrag gegebenen Laboranalyse (Art. 30 Abs. 3 TabPG) Personendaten an einen Kanton weiterleiten.

Wenn ein Dokument noch andere als die erforderlichen Daten enthält, müssen diese entfernt werden. In elektronischen Dokumenten werden sie gelöscht, in Papierdokumenten unlesbar gemacht (geschwärzt).

Unter gewissen Bedingungen (Abs. 2) dürfen Daten mit den zuständigen Behörden anderer Länder oder mit internationalen Organisationen ausgetauscht werden (Art. 41 TabPG). Wenn die Behörden feststellen oder Grund zur Annahme haben, dass ein Produkt nicht den gesetzlichen Anforderungen entspricht, kann es aus gesundheitspolitischen Gründen unerlässlich sein, andere Länder zu informieren, z. B. das Land, aus dem das fragliche Produkt stammt. Sollte die Schweiz einen völkerrechtlichen Vertrag im Tabakbereich eingehen – was gegenwärtig nicht der Fall ist – könnte ein Austausch auf dieser Grundlage erforderlich sein.

³² BBI 2020 7639

Für den Datenaustausch ist in jedem Fall ein geeigneter Datenträger zu verwenden (Abs. 3). Dies kann z. B. eine verschlüsselte Übermittlung per E-Mail sein.

Art. 42 Aufbewahrung, Archivierung und Vernichtung

Für eine effiziente Erfüllung ihrer Vollzugsaufgaben müssen die zuständigen Behörden von Bund und Kantonen die Personendaten während mindestens fünf Jahren aufbewahren (Abs. 1). Damit ist gewährleistet, dass die Daten während allfälliger Beschwerdeverfahren oder bei der Wiederholung einer Straftat noch vorhanden sind. Nach zehn Jahren werden die Daten entweder vernichtet, wenn sie für die Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben nicht mehr benötigt werden, oder weiter aufbewahrt, wenn sie für die Vollzugstätigkeit nach wie vor nötig sind. Im letzteren Fall müssen sie so lange aufbewahrt werden, wie sie benötigt werden. Nach dreissig Jahren sind sie aber in jedem Fall zu vernichten oder zu anonymisieren (Abs. 2). Eine Anonymisierung entspricht einer Vernichtung der Informationen, mit denen sich die Identität eines Unternehmens oder einer Person feststellen lässt. Personendaten müssen auf allen Datenträgern, ob in Papier- oder elektronischer Form, vernichtet werden.

Absatz 3 sieht einen Vorbehalt hinsichtlich der Bundes- und kantonalen Archivierungsgesetzgebung vor. Nach Artikel 2 Absatz 1 des Archivierungsgesetzes (BGA)³³ werden alle rechtlich, politisch, wirtschaftlich, historisch, sozial oder kulturell wertvollen Unterlagen des Bundes archiviert. So müssen die für den Vollzug des TabPG zuständigen Bundesbehörden alle Vollzugsunterlagen vor der Vernichtung dem Bundesarchiv anbieten, unabhängig davon, ob sie Personendaten enthalten oder nicht. Die Unterlagen über die Kontrollen und die Produktmeldungen sowie die Aufsicht und Koordination des Vollzugs sind unbestritten rechtlich oder auch sozial wertvoll und werden vom BAZG an das Bundesarchiv und von den kantonalen Behörden den kantonalen Archiven übergeben. In der Bundes- oder kantonalen Behörde können die Unterlagen nach der Übergabe an das Archiv vernichtet werden.

7. Kapitel: Schlussbestimmungen

Art. 43 Anpassung der Anhänge

Nach Artikel 33 Absatz 2 TabPG kann der Bundesrat den Erlass administrativer und technischer Vorschriften dem BAG übertragen. Diese Bestimmung ermächtigt das BAG zur Anpassung der Anhänge 1-3, die technische Vorschriften enthalten.

Damit die Fotografien der kombinierten Warnhinweise nicht mit der Zeit ihre präventive Wirkung verlieren, müssen sie nach einigen Jahren erneuert werden (Anhang 2). Das BAG kann den Zeitpunkt für die Erneuerung der Fotografien bestimmen. Der früheste Zeitpunkt ist nach sechs Jahren, wenn die drei Serien jeweils zwei Jahre lang auf den Packungen der Tabakprodukte zum Rauchen abgebildet waren (vgl. Art. 17 Abs. 3).

Bei Anhang 3 muss das BAG der internationalen Entwicklung der ISO-Normen für die Messung bestimmter Substanzen in Tabakprodukten und elektronischen Zigaretten Rechnung tragen und die Anpassung in Absprache mit dem SECO vornehmen.

³³ SR 152.1

Art. 44 Aufhebung und Änderung anderer Erlasse

Für die Erläuterungen zur Aufhebung und Änderung anderer Erlasse wird auf den Kommentar zu Anhang 4 verwiesen.

Art. 45 Übergangsbestimmung

Dieser Artikel enthält Übergangsregeln für elektronische Zigaretten und gleichartige Produkte nach Artikel 2. Diese Produkte gelten bisher als Gebrauchsgegenstände für den Schleimhautkontakt im Sinne der Lebensmittelgesetzgebung. Sie müssen Anforderungen erfüllen, die sich namentlich in Bezug auf ihre Verpackung und Kennzeichnung erheblich von den Anforderungen dieser Verordnung unterscheiden. Es braucht deshalb eine Übergangsfrist, damit sich Unternehmen, die diese Produkte herstellen oder importieren, an die neuen Vorschriften anpassen können. Die vorgesehenen Fristen entsprechen denjenigen für Tabakprodukte in Artikel 50 TabPG: Elektronische Zigaretten und gleichartige Produkte dürfen noch während eines Jahres ab Inkrafttreten der Verordnung nach bisherigem Recht hergestellt und eingeführt und bis zur Erschöpfung der Bestände an die Konsumentinnen und Konsumenten abgegeben werden.

Diese Bestimmung betrifft vorab Produkte ohne Nikotin. Nikotinhaltige E-Zigaretten und gleichartige Produkte entsprechen nicht der Lebensmittelgesetzgebung, die den Zusatz von Nikotin verbietet.³⁴ Diese nikotinhaltigen Produkte können aber nach dem Cassis-de-Dijon-Prinzip in der Schweiz in Verkehr gebracht werden³⁵, wenn sie EU-konform sind. Sie können weiterhin nach dem Cassis-de-Dijon-Prinzip vertrieben werden.

Art. 46 Inkrafttreten

Die neue TabPV soll im Sommer 2024, zum gleichen Zeitpunkt wie das neue TabPG, in Kraft gesetzt werden.

Anhang 1: Technische Gestaltungsregeln für die Warnhinweise

Dieser Anhang enthält alle technischen Regeln für die Gestaltung der Warnhinweise, die bisher teils in der TabV und teils in der Verordnung des EDI über kombinierte Warnhinweise auf Tabakprodukten enthalten waren.

Ziff. 1

Ziffer 1 betrifft alle nicht kombinierten Warnhinweise, d. h.:

- die Warnhinweise für Tabakprodukte zum Rauchen (Art. 13 Abs. 1 Bst. a und b TabPG):
 - «Rauchen ist tödlich – hören Sie jetzt auf»
 - «Tabakrauch enthält über 70 Stoffe, die krebserregend sind»;
- die Warnhinweise für alle anderen Produkte nach Artikel 3 TabPG und gleichartige Produkte nach Artikel 2 des vorliegenden Vorentwurfs der

³⁴ Art. 61 Abs. 2 der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (SR 817.02).

³⁵ Art. 16a des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 1995 über die technischen Handelshemmnisse (SR 946.51)

Verordnung. Dies betrifft die Warnhinweise der Artikel 14 Absatz 1 TabPG und 13 Absätze 1 und 2 des Vorentwurfs der Verordnung, z. B. «Dieses Produkt schädigt Ihre Gesundheit und macht stark abhängig».

Ziffer 1.1 übernimmt die bisherigen Darstellungsregeln wie die Schriftart und den Rahmen um den Text. Buchstabe^ob wird dahingehend präzisiert, dass auf nicht rechteckigen Verpackungen die Warntexte parallel zur Produktmarke erscheinen. Dies gilt z. B. für runde Verpackungen bestimmter ähnlicher Produkte, die keinen oberen Rand aufweisen.

Mit den Vorgaben für die Hintergrund- und Schriftfarben für Produkte zum Rauchen – d. h. für Tabakprodukte zum Rauchen und für pflanzliche Rauchprodukte inkl. Produkte ohne Tabak für Wasserpfeifen – führt Ziffer 1.2 eine Neuerung bei der Darstellung der Warnhinweise ein. Bisher war der Text in schwarzer Schrift auf weißem Hintergrund gehalten. Neu sind drei Farbkombinationen vorgesehen, die nacheinander verwendet und mit dem Wechsel der Serie der kombinierten Warnhinweise ausgetauscht werden müssen (vgl. Art. 17 Abs. 3). Die CMYK-Angaben (C=Cyan, M=Magenta, Y=Yellow, K=Key für Schwarz) sind Farbcodes im Vierfarbendruck. Bei der ersten Serie ist die Schrift nach Ziffer 1.2 schwarz auf gelben Hintergrund, bei der zweiten Serie schwarz auf orangem Hintergrund. Bei der dritten Serie wird ein roter Hintergrund mit weißer Schrift verwendet. Mit der Änderung sollen die Warnhinweise den Konsumentinnen und Konsumenten, die sich mit der Zeit an die Verpackung gewöhnen, wieder stärker ins Auge fallen.

Ziff. 2

Ziffer 2 enthält die Regeln für Texte der kombinierten Warnhinweise und übernimmt die Regeln von Anhang 2 der Verordnung des EDI über kombinierte Warnhinweise auf Tabakprodukten. Hinzu kommen zwei Neuerungen, die vom Durchführungsbeschluss (EU) 2015/1842 der Europäischen Kommission³⁶ übernommen oder inspiriert wurden. Erstens ist der Text zur Fotografie, der in den drei Amtssprachen vorliegen muss (vgl. Art. 11 Abs. 2), in den folgenden Farben zu drucken: in der ersten Sprache (Deutsch) weiss, in der zweiten (Französisch) gelb und in der dritten (Italienisch) weiss. Bisher ist Französisch rot statt gelb gedruckt. Zweitens werden die Farben der Informationen zur Raucherentwöhnung geändert: Die Internetadresse und die Telefonnummer sind neu blau auf gelbem Hintergrund (bisher weiss auf blauem Hintergrund) zu drucken. Die Farbänderungen tragen dazu bei, die Aufmerksamkeit der Konsumentinnen und Konsumenten aufrecht zu erhalten.

Anhang 2: Die 45 kombinierten Warnhinweise und ihre Aufteilung in 3 Druckserien

Dieser Anhang enthält die kombinierten Warnhinweise, die aus einer Fotografie, einer Information über die gesundheitlichen Folgen des Rauchens sowie Informationen über die Raucherentwöhnung bestehen. Die Bilder waren bisher in der Verordnung des EDI über kombinierte Warnhinweise auf Tabakprodukten enthalten und werden nun in den Anhang dieser Verordnung aufgenommen. Die heutigen Fotografien werden seit über zehn Jahren verwendet. Es besteht die Gefahr, dass sich die Konsumentinnen und Konsumenten mit der Zeit an die Bilder gewöhnen und deren präventive Wirkung nachlässt. Diese Vorlage bietet Gelegenheit für eine Erneuerung. Die für die erste Serie verwendeten Bilder stammen aus einer Datenbank der Weltgesundheitsorganisation

³⁶ Art. 3 Durchführungsbeschluss (EU) 2015/1842 der Kommission vom 9. Oktober 2015 über die technischen Spezifikationen für das Layout, die Gestaltung und die Form der kombinierten gesundheitsbezogenen Warnhinweise für Rauchtobakerzeugnisse, ABl. L 267 vom 14.10.2015, S. 6-7.

(WHO, Region Östlicher Mittelmeerraum). Die kombinierten Warnhinweise der Serien 2 und 3 werden gegenwärtig erarbeitet, sodass sie noch nicht in diesem Anhang aufgeführt sind. Für diese beiden Serien werden für die Schweiz unter Berücksichtigung der internationalen Beispiele eigene Fotografien erstellt. Die kombinierten Warnhinweise werden wie bisher in drei Serien, neu à 15 (bisher 14) Fotografien aufgeteilt, die jeweils für die Dauer von zwei Jahre lang zum Einsatz kommen.

Das Layout orientiert sich an der Darstellung der Warnhinweise nach der EU-Richtlinie für Tabakerzeugnisse (Richtlinie 2014/40/EU³⁷).

Zur Unterstützung beim Rauchstopp wird auf die Plattform www.stopsmoking.ch verwiesen. Damit leichter auf die Informationen zugegriffen werden kann, wird ein QR-Code (*Quick Response Code*) integriert.

Anhang 3: Technische Normen zu den Mess- und Testverfahren

Anhang 3 führt die Normen auf, mit denen die Übereinstimmung der Produkte mit den gesetzlichen Anforderungen überprüft werden kann. Die Tabellen 1.1 und 1.2 entsprechen den Anhängen 1 und 2 der TabV, die an die aktuellen Normen angepasst wurden.

Die Tabellen 2.1 und 2.2 sind neu. Die Norm in Tabelle 2.1 betrifft die Quantifizierung des Nikotingehalts von E-Liquids. Mit den beiden Normen in Tabelle 2.2 wird die Wirksamkeit kindersicherer Vorrichtungen gemessen, die eine bei wieder-verschliessbaren, die andere bei Einmal-Verpackungen.

Anhang 4: Aufhebung und Änderung anderer Erlasse

Aufhebung von Verordnungen

Die Tabakverordnung vom 27. Oktober 2004³⁸ sowie die Verordnung des EDI vom 10. Dezember 2007 über kombinierte Warnhinweise auf Tabakprodukten³⁹ werden aufgehoben und durch die neue Verordnung ersetzt.

Änderung der Verordnung vom 12. Juni 2020 über den Tabakpräventionsfonds (TPFV)⁴⁰

Der Tabakpräventionsfonds (TPF) wird von einer dem BAG angegliederten Geschäftsstelle verwaltet. Mit der Änderung der TPFV kann die Geschäftsstelle selbst Präventionsmassnahmen durchführen. Der neue Buchstabe a^{bis} in Artikel 4 Absatz 2 entspricht sinngemäss der ursprünglichen Formulierung der TPFV von 2004 («führt selbst Präventionsprojekte durch»). Die im Zuge der Totalrevision 2020 mit einer vollständigen Überarbeitung der TPFV eingeführte Formulierung (die Geschäftsstelle «plant und initiiert» Präventionsmassnahmen) hat sich als zu wenig weit gefasst für eigene Massnahmen der Geschäftsstelle erwiesen. Deshalb soll die Rechtslage von vor der Revision von 2020 wiederhergestellt werden, aber mit Verwendung des Begriffs

³⁷ Anhang der 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, ABl. L 127 vom 29.4.2014, S. 1, zuletzt geändert durch die Delegierte Richtlinie 2014/109/EU der Kommission vom 10. Oktober 2014, ABl. L 360 vom 17.12.2014.

³⁸ SR **817.06**

³⁹ SR **817.064**

⁴⁰ SR **641.316**

«Massnahme» statt «Projekt» (der Begriff wurde bei der Totalrevision 2020 als zu restriktiv erachtet und durchgängig ersetzt).

Änderung der Verordnung vom 27. Mai 2020 über den Vollzug der Lebensmittelgesetzgebung (LMVV)⁴¹

Die Bestimmungen zu den Alkoholtestkäufen stimmen materiell mit denjenigen überein, die zu den Testkäufen von Tabakprodukten und elektronischen Zigaretten vorgesehen sind. Die Verfahren und Anforderungen sind identisch. Für die Erläuterungen zu den Artikeln 61a-61f LMVV wird deshalb auf den Kommentar zu den Artikeln 33–38 VE-TabPV verwiesen.

Änderung der Verordnung vom 19. Mai 2010 über das Inverkehrbringen von Produkten nach ausländischen Vorschriften (VIPaV)⁴²

Artikel 2 VIPaV zu den Ausnahmen vom «Cassis-de-Dijon-Prinzip» nach Artikel 16a THG erfährt mehrere Änderungen. Zwei Änderungen sind formaler Art: Die Ausnahme in Buchstabe b Ziffer 3 (nicht mit dem Kleinhandelspreis in Schweizerfranken und der Firmenbezeichnung oder der Reversnummer des inländischen Herstellers oder des Importeurs versehene Produkte) wird von der Kategorie der Lebensmittel in die Kategorie der übrigen Produkte (Bst. c Ziff. 11) verschoben. Dies deshalb, weil Tabakprodukte mit Inkrafttreten des TabPG und der neuen Verordnung nicht mehr als Lebensmittel gelten. Die Änderung in Buchstabe c Ziffer 10 betrifft lediglich die Interpunktion des Satzes, der nun mit einem Komma anstelle eines Punktes abgeschlossen werden muss.

Die weiteren Änderungen sind materieller Art. Die Ausnahme in Buchstabe b Ziffer 4 wird aufgehoben. Sie betraf nicht mit kombinierten Warnhinweisen versehene Tabakerzeugnisse und Raucherwaren, bezog sich aber nicht auf Zigaretten, Tabak zum Selbstdrehen oder Wasserpfeifentabak, die in der EU bereits kombinierte Warnhinweise enthielten. Die Ausnahme galt somit nur für Zigarren, Zigarillos und Kräuterzigaretten, die für den Vertrieb in der Schweiz die kombinierten Warnhinweise des Schweizer Rechts tragen mussten. Da auch die EU nun für diese Produkte kombinierte Warnhinweise vorschreibt, ist diese Ausnahme hinfällig und kann aufgehoben werden.

Zudem sollen drei neue Ausnahmen vom «Cassis-de-Dijon-Prinzip» auf der Grundlage von Artikel 16a Absatz 2 Buchstabe e THG vorgesehen werden, um die Gesundheit der Bevölkerung und insbesondere der Jugendlichen zu schützen. Diese Ausnahmen können nur eingeführt werden, wenn der Bundesrat sie nach einer Prüfung nach dem Kriterienkatalog in Artikel 4 Absatz 3 THG bewilligt.

Mit Buchstabe c Ziffer 12 wird die erste Ausnahme für Tabakprodukte und elektronische Zigaretten eingefügt, damit nach dem Cassis-de-Dijon-Prinzip in die Schweiz eingeführte Produkte nicht kostenlos abgegeben werden können, z. B. in Form Werbesendungen, die Zigaretten enthalten. Da die Definition des Inverkehrbringens in Artikel 3 Buchstabe d THG das unentgeltliche Überlassen einschliesst, könnten ohne diese Ausnahme in einem EU-Staat kostenlos abgegebene Produkte nach dem Cassis-de-Dijon-Prinzip auch in der Schweiz gratis abgegeben werden (Art. 16a THG). Zum Schutz der Jugend muss für Produkte aus der EU das gleiche Gratisabgabeverbot wie für inländische Produkte gelten.

⁴¹ SR 817.042

⁴² SR 946.513.8

Eine zweite Ausnahme wird eingefügt, damit dem BAG auch nach dem Cassis-de Dijon-Prinzip in Verkehr gebrachte Tabakprodukte und elektronische Zigaretten innerhalb eines Jahres nach dem Bereitstellen auf dem Markt gemeldet werden müssen (Ziff. 13). Die Gesundheitsbehörden müssen einen Überblick über alle Produkte auf dem Schweizer Markt und ihre Zusammensetzung haben. Zwischen der Schweiz und der EU besteht kein Abkommen über den Daten- und Informationsaustausch im Bereich Tabakprodukte. In der EU vorgenommene Meldungen können deshalb nicht anerkannt werden und müssen in der Schweiz separat erfolgen. Diese Informationen werden im Internet veröffentlicht. Konsumentinnen und Konsumenten können sich so über die Zusammensetzung der Produkte informieren und ihre Wahl danach treffen.

Eine dritte Ausnahme ist für Warnhinweise auf elektronischen Zigaretten ohne Nikotin und gleichartigen Produkten vorgesehen (Ziff. 14). Diese Produkte unterstehen nicht der EU-Richtlinie für Tabakerzeugnisse⁴³ und müssen deshalb keinen Warnhinweis tragen. Ihr Konsum ist nicht risikofrei für die Gesundheit. Die Flüssigkeiten elektronischer Zigaretten, auch ohne Nikotin, enthalten viele potenziell toxische Stoffe, die meistens auch ins Aerosol übergehen und somit inhaliert werden.⁴⁴ Gleichartige Produkte stellen aufgrund ihres Inhalts (wenn sie Nikotin enthalten) oder aufgrund der Konsumweise, bei der toxische Stoffe entstehen oder Reizungen der Schleimhäute auftreten, ein Gesundheitsrisiko für die Konsumierenden dar.

Änderung der Organisationsverordnung für das Eidgenössische Departement des Innern vom 28. Juni 2000 (OV-EDI)⁴⁵

Mit dem Inkrafttreten des TabPG ist anstelle des Bundesamts für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen neu das BAG für die elektronischen Zigaretten zuständig. Sie werden deshalb in Artikel 9 Absatz 3 Buchstabe a Ziffer 7 OV-EDI angefügt.

⁴³ 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, ABl. L 127 vom 29.4.2014.

⁴⁴ Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (2022). Gutachten zur Toxizität von Inhaltsstoffen in E-Liquids, Bern. www.blv.admin.ch > Gebrauchs- und Bedarfsartikel > E-Zigaretten > Weitere Informationen.

⁴⁵ SR 172.212.1

4 Auswirkungen

Diese Verordnung konkretisiert das TabPG, das neue Aufgaben für Bund, Kantone und die Wirtschaft schafft. Die neuen Aufgaben sind mit Kosten für diese Akteure verbunden, insbesondere durch:

- die Anpassung der Verpackungen durch die Unternehmen (Art. 13–20)
- die Einrichtung eines Informationssystems durch den Bund für die Meldung der Produkte und die Meldung der Produkte durch die Unternehmen (Art. 24)
- die Durchführung von Testkäufen (Art. 33–38)

Für diesen Vorentwurf der Verordnung – und die im Oktober 2021 verabschiedete Fassung des TabPG – wurde keine neue Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) durchgeführt. Die Zahlen im Bericht gehen auf die in den Botschaften zum TabPG von 2015⁴⁶ und 2018⁴⁷ verwendete, 2015 veröffentlichte und 2018 aktualisierte RFA⁴⁸ zurück.

4.1 Auswirkungen auf den Bund

Die grössten Kosten entstehen dem Bund durch das Informatiksystem, das für die elektronischen Produktmeldungen eingerichtet werden muss. Die Schätzung geht von einmaligen Kosten von 500 000 Franken aus (300 000 für die Programmierung und 200 000 für externe Unterstützung des IT-Projektmanagements). Die aktualisierte Schätzung liegt aufgrund teuerungsbedingt höherer Programmierungskosten und der Externalisierung des Projektmanagements über derjenigen der RFA von 2015. Zu den einmaligen Kosten von 500 000 Franken kommen laufende Kosten von rund 163 000 Franken pro Jahr für den Betrieb der neuen Plattform und die neuen Aufgaben des BAG hinzu, z. B. die Bearbeitung der Meldungen von elektronischen Zigaretten und gleichartigen Produkten, die Veröffentlichung der Produktmeldungen im Internet und die Aufsicht und Koordination des Vollzugs durch die Kantone. Diese Kosten werden im Rahmen des Globalbudgets des BAG finanziert.

Als Vollzugsbehörde der Lebensmittelgesetzgebung kontrolliert das BAZG die Einfuhr von Tabakprodukten und elektronischen Zigaretten bereits heute. Dadurch, dass diese Produkte nun der Tabakproduktegesetzgebung unterstellt werden, sollten dem BAZG keine zusätzlichen Kosten erwachsen.

4.2 Auswirkungen auf die Kantone

Testkäufe von Tabakprodukten und elektronischen Zigaretten

Für die meisten Kantone stellt die Einführung von Testkäufen zur Kontrolle des Abgabeverbots an Minderjährige eine neue Vollzugsaufgabe dar. Bisher verfügen erst acht Kantone über entsprechende Bestimmungen in ihrem kantonalen Recht. Die zusätzlichen Kosten für die Kantone, in denen neu Testkäufe stattfinden, werden auf insgesamt rund 95 000 Franken pro Jahr geschätzt⁴⁹. Mit deutlich höheren Kosten ist zu rechnen, wenn die Zahl der Testkäufe von Tabakprodukten ähnlich hoch ist wie die der Alkoholtestkäufe (mehrere Tausend pro Jahr).

⁴⁶ BBI 2015 9379

⁴⁷ BBI 2019 919

⁴⁸ Gehrig Matthias, Simion Mattia, Abrassart Aurélien, Künzi Kilian (Büro für arbeits- und sozialpolitische Studien BASS): Regulierungsfolgenabschätzung zum Tabakproduktegesetz, November 2015, und Abrassart Aurélien, Guggisberg Jürg (BASS): Regulierungsfolgenabschätzung zum überarbeiteten Tabakproduktegesetz, November 2018. Verfügbar unter www.bag.admin.ch > Strategie & Politik > Politische Aufträge & Aktionspläne > Politische Aufträge zur Tabakprävention > Tabakpolitik der Schweiz > Tabakproduktegesetz > Dokumente (Stand 8. Dezember 2022).

⁴⁹ Berechnung unter der Annahme von 501 zusätzlichen Testkäufen à 189 Franken von den Kantonen, die nicht schon 2014 Testkäufe durchgeführt haben.

Alkoholtestkäufe

Im Bereich Alkoholprävention werden bereits seit 2015 systematisch Testkäufe durchgeführt und dokumentiert. Wenn die für die Umsetzung zuständigen Kantone weiterhin Testkäufe in einem ähnlichen Rahmen wie in den letzten fünf Jahren durchführen, ist mit Vollzugskosten von 1,3 Millionen Franken jährlich zu rechnen. Insofern diese Aufgabe aber bereits heute wahrgenommen wird, können diese Kosten nicht der Umsetzung der neuen Bestimmungen der Verordnung über den Vollzug der Lebensmittelgesetzgebung zugerechnet werden.

4.3 Auswirkungen auf die Volkswirtschaft

Unternehmen des Tabaksektors

Die mit der Anpassung von mehreren Tausend verschiedenen Verpackungen an die neuen Warnhinweise verbundenen, einmalig anfallenden Kosten für die Unternehmen werden auf 17,4 Millionen geschätzt. Hinzu kommen einmalige Regulierungskosten von mehreren zehntausend Franken für die Meldung der Produkte über das neue Informationssystem des Bundes, wobei die Pflicht zur Meldung der Produkte für diese Unternehmen bereits besteht. Danach wird die Meldung nur noch bei wesentlichen Änderungen des Produkts oder beim Inverkehrbringen neuer Produkte verlangt (bisher jährlich). Nach Schätzungen des BAG ist für die betroffenen Unternehmen mit laufenden Kosten von insgesamt rund 71 000 Franken pro Jahr zu rechnen.

Unternehmen des E-Zigaretten-Sektors

Die RFA von 2015 bezifferte die einmaligen Kosten für die Unternehmen der E-Zigaretten-Branche für das Anpassen der Verpackungen an die neuen Warnhinweise auf 130 000 Franken. Die Kosten dürften aber niedriger sein, da Unternehmen, die ihre Produkte bisher nach dem Cassis-de-Dijon-Prinzip (d. h. unter Einhaltung des EU-Rechts) auf den Markt bringen, dies wohl weiterhin tun werden, ohne die Verpackungen der Produkte an die neuen Vorschriften des Schweizer Rechts anzupassen.

Die Meldekosten für E-Zigaretten schätzt die RFA auf 120 000 Franken, die Kosten für die Anpassung der Meldung bei wesentlichen Änderungen auf rund 76 000 Franken pro Jahr. Die Meldung ist aufgrund der in Artikel 2 VIPaV eingefügten Ausnahme auch von Unternehmen erforderlich, die E-Zigaretten nach dem Cassis-de-Dijon-Prinzip in Verkehr bringen.

Unternehmen des Gleichartige-Produkte-Sektors

Die in Artikel 2 definierten und bisher als Gebrauchsgegenstände in der Lebensmittelgesetzgebung regulierten gleichartigen Produkte (pflanzliche Produkte zum Erhitzen, Nikotinprodukte zum Schnupfen, Produkte ohne Tabak für Wasserpfeifen, Produkte ohne Tabak und Nikotin zum oralen Gebrauch und Produkte ohne Tabak und Nikotin zum Schnupfen) werden neu der VE-TabPV unterstellt. Das hat zur Folge, dass die Unternehmen ihre Produkte künftig melden und die Verpackungen an die neuen Warnhinweisanforderungen anpassen müssen. Die RFA schätzt die Kosten für die Anpassung einer Verpackung je nach Druckverfahren auf zwischen 6000 und 8000 Franken pro Produkt. Da die Zahl der gleichartigen Produkte nicht bekannt ist, sind keine Schätzungen der Gesamtauswirkungen auf diesen Sektor möglich.

4.4 Auswirkungen auf die Umwelt

Die Auswirkungen der Tabakindustrie auf die Umwelt waren Gegenstand eines Berichts an die Gesundheitskommission⁵⁰ im Rahmen der parlamentarischen Debatten zum TabPG. Auch elektronische Zigaretten haben aufgrund des Energie- und

⁵⁰ BAG (2020). *Bericht 10: Umweltauswirkungen und Kosten der Tabakindustrie*. Dokument abrufbar unter: <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefft-weiterfuehrende-links?AffairId=20150075>

Ressourcenverbrauchs bei ihrer Herstellung sowie der anfallenden Abfälle Auswirkungen auf die Umwelt, wie in der Botschaft vom 24. Mai 2023 zur Teilrevision des TabPG⁵¹ festgehalten wird. Elektronische Zigaretten sind Geräte im Sinne von Artikel 3 Buchstabe a der Verordnung über die Rückgabe, die Rücknahme und die Entsorgung elektrischer und elektronischer Geräte⁵². Die Hersteller von elektronischen Zigaretten unterliegen daher den verschiedenen Verpflichtungen, die sich aus dieser Verordnung ergeben, insbesondere der Kennzeichnungspflicht (Art. 4) und der Rücknahmepflicht (Art. 6). Die Einhaltung dieser Pflichten trägt zu einer geringeren Umweltbelastung bei, weil damit die Produkte korrekt entsorgt werden.

Dieser Vorentwurf der Verordnung konkretisiert die Bestimmungen des TabPG, das unter anderem die Reduktion des Konsums von Tabakprodukten und elektronischen Zigaretten zum Ziel hat. Das Inkrafttreten des Gesetzes und der Verordnung sollte sich daher positiv auf die Umwelt auswirken.

⁵¹ Bundesrat (2023). Botschaft vom 24. Mai 2023 zur Teilrevision des Bundesgesetzes über Tabakprodukte und elektronische Zigaretten (Tabakproduktegesetz, TabPG). Dokument abrufbar unter: [https://www.bag.admin.ch/Strategie & Politik > Politische Aufträge & Aktionspläne > Politische Aufträge zur Tabakprävention > Tabakpolitik der Schweiz > Tabakproduktegesetz](https://www.bag.admin.ch/Strategie%20%26%20Politik%20%3E%20Politische%20Auftr%C3%A4ge%20%26%20Aktionspl%C3%A4ne%20%3E%20Politische%20Auftr%C3%A4ge%20zur%20Tabakpr%C3%A4vention%20%3E%20Tabakpolitik%20der%20Schweiz%20%3E%20Tabakproduktegesetz). Abgerufen am 24.05.2023.

⁵² SR 814.620

Verzeichnis der verwendeten Abkürzungen

ABI.	Amtsblatt der Europäischen Union
aLGV	Alte Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung vom 23. November 2005 (AS 1995 1469)
AS	Amtliche Sammlung des Bundesrechts
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BBI	Bundesblatt
DSG	Bundesgesetz vom 19. Juni 1992 über den Datenschutz (SR 235.1)
EDI	Eidgenössisches Departement des Innern
EU	Europäische Union
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
LMG	Bundesgesetz vom 20. Juni 2014 über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände (Lebensmittelgesetz; SR 817.0)
PrSG	Bundesgesetz vom 12. Juni 2009 über die Produktesicherheit (SR 930.11)
SR	Systematische Sammlung des Bundesrechts
TabPG	Bundesgesetz vom 1. Oktober 2021 über Tabakprodukte und elektronische Zigaretten (BBI 2021 2327)
THG	Bundesgesetz vom 6. Oktober 1995 über die technischen Handelshemmnisse (SR 946.51)
VE-TabPV	Vorentwurf der Verordnung über Tabakprodukte und elektronische Zigaretten
VIPaV	Verordnung vom 19. Mai 2010 über das Inverkehrbringen von Produkten nach ausländischen Vorschriften (SR 946.513.8)
TabPV	Verordnung über Tabakprodukte und elektronische Zigaretten
TabV	Tabakverordnung vom 27. Oktober 2004 (SR 817.06)