



Abteilung für Strategische Entwicklung und Unterstützung
 Rechtsabteilung

Gemäß der Mailingliste

Neue Vorschriften für Snus, snus-ähnliche Erzeugnisse und Kautabak

1. Zusammenfassung

Seit dem 1. Januar 2023 behandelt das Lebensmittelgesetz (2006:804) snus-ähnliche Erzeugnisse wie Snus und Kautabak. Snus-ähnliche Erzeugnisse sind Erzeugnisse, die Snus in der Art und Weise, wie sie verwendet werden, gleichwertig sind. Snus ist ein Tabakerzeugnis. Snus-ähnliche Erzeugnisse sind tabakfreie Erzeugnisse, mit oder ohne Nikotin.

Der Vorschlag der schwedischen Lebensmittelagentur lautet, dass snus-ähnliche Erzeugnisse – mit Ausnahme der Bestimmungen über Zusatzstoffe, Aromen und neuartige Lebensmittel – unter die derzeit geltenden Bestimmungen für Snus und Kautabak gemäß den Vorschriften der schwedischen Lebensmittelagentur (LIVSFS 2012:6) über Snus und Kautabak fallen.

Die schwedische Lebensmittelagentur schlägt außerdem vor, auf der Verpackung von nikotinfreien snus-ähnlichen Erzeugnissen, eine Liste aller im Erzeugnis enthaltenen Inhaltsstoffe vorzulegen, die als Zutatenliste bezeichnet wird. Der Grund dafür ist, dass tabakfreie Nikotinerzeugnisse gemäß Abschnitt 7 des Gesetzes (2022:1257) über tabakfreie Nikotinerzeugnisse eine Zutatenliste enthalten müssen.¹ Snus-ähnliche Erzeugnisse, die Nikotin enthalten, sind ein tabakfreies Nikotinerzeugnis. Nach Auffassung der schwedischen Lebensmittelagentur gibt es keinen Grund, zwischen nikotinhaltigen und nikotinfreien snus-ähnlichen Erzeugnissen zu unterscheiden. Um jedoch zu verhindern, dass tabakfreie Nikotinerzeugnisse einer doppelten Regelung unterliegen, werden nikotinhaltige snus-ähnliche Erzeugnisse von der in den Verordnungen vorgeschlagenen Zutatenliste ausgenommen.

Darüber hinaus schlägt die schwedische Lebensmittelagentur vor, die Zugabe von Titandioxid (E 171) zu Snus oder Kautabak nicht mehr zuzulassen. Snus-ähnliche Erzeugnisse fallen jedoch nicht unter die vorgeschlagenen Bestimmungen über

¹ Siehe auch Abschnitt 11 der Verordnung (2022:1263) über tabakfreie Nikotinerzeugnisse.

<i>Postanschrift</i>	<i>Büroadresse</i>	<i>Telefon</i>	<i>E-Mail</i>	<i>Unternehmensidentitätsnummer</i>
Postfach 622 751 26 Uppsala	Dag Hammarskjölds väg 56 A <i>Lieferanschrift</i> Dag Hammarskjölds väg 56 C 752 37 Uppsala	+46 (0)18-17 55 0 0 <i>Fax</i> + 46 (0)18- 10 58 48	livsmedelsverket@slv.se <i>Internet</i> www.livsmedelsverket.se	202100-1850 <i>VAT-Nummer</i> SE20210018500 1 <i>Unternehmen für steuerliche Zwecke</i>

Abteilung für Strategische Entwicklung und Unterstützung
Rechtsabteilung
8. Juni 2023 Aktenzeichen 2022/04139

Zusatzstoffe und unterliegen daher dieser Beschränkung nicht. Die schwedische Lebensmittelagentur schlägt vor, dass der Zusatz von Titandioxid (E 171) zu Snus- oder Kautabak nicht mehr zulässig ist, da die Verwendung von Titandioxid in Lebensmitteln aufgrund der Risiken für die menschliche Gesundheit seit August 2022 nicht mehr zulässig ist. Die schwedische Lebensmittelagentur findet keinen Grund, eine andere Bewertung für Snus oder Kautabak vorzunehmen.

Um den Unternehmen und den Kontrollbehörden die Sache zu erleichtern, schlägt die schwedische Lebensmittelagentur auch vor, Bestimmungen über Snus, snus-ähnliche Erzeugnisse und Kautabak in die gleichen Vorschriften zusammenzufassen. Der Umstand, dass daher neue Verordnungen eingeführt werden, bedeutet für sich genommen keine inhaltliche Änderung für die Betriebe, die derzeit Snus- und Kautabak herstellen. Allerdings werden einige sprachliche und redaktionelle Änderungen in Bezug auf die geltenden Vorschriften, LIVSFS 2012:6, vorgeschlagen. Außerdem wird eine neue einleitende Bestimmung vorgeschlagen, wonach Snus, snus-ähnliche Erzeugnisse und Kautabak zusätzlich zu den in den Verordnungen ausdrücklich genannten Inhaltsstoffen, mit Ausnahme von Tabak und Nikotin, nur Inhaltsstoffe enthalten dürfen, die keine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen.

Die Verordnungsentwürfe werden die geltenden Vorschriften für Snus und Kautabak ersetzen, sodass die Vorschriften LIVSFS 2012:6 mit Inkrafttreten des Verordnungsentwurfs aufgehoben werden sollen. Die neuen Verordnungen sollen am 1. Januar 2024 in Kraft treten.

Um den Betreibern die Lage zu erleichtern, werden auch bestimmte Übergangsbestimmungen vorgeschlagen. Um den Betreibern, die snus-ähnliche Erzeugnisse herstellen, Zeit zu geben, sich über die Bestimmungen zu informieren und anschließend ihre Tätigkeiten zu melden, gelten die Bestimmungen, nach denen die Herstellungsanlagen für snus-ähnliche Erzeugnisse der Kontrollbehörde zur Registrierung mitgeteilt werden müssen, erst am 1. Juli 2024. Um den Unternehmen die Sache zu erleichtern, können Verpackungen von snus-ähnlichen Erzeugnissen, die nicht den in den Verordnungen vorgesehenen Etikettierungsanforderungen entsprechen, den Verbrauchern zur Verfügung gestellt werden, bis die Vorräte erschöpft sind, sofern sie vor dem 1. Juli 2024 in Verkehr gebracht oder gekennzeichnet wurden. Darüber hinaus können Snus oder Kautabak mit Titandioxid (E 171) den Verbrauchern auf dem schwedischen Markt zur Verfügung gestellt werden, bis die Bestände erschöpft sind, sofern sie vor dem 1. Juli 2024 in Verkehr gebracht oder verpackt wurden.

2. Hintergrund

In Schweden finden sich Bestimmungen über Snus und Kautabak im Gesetz (2018:2088) über Tabak und ähnliche Erzeugnisse und in der Verordnung (2019:223) über Tabak und ähnliche Erzeugnisse sowie im Lebensmittelgesetz und in der Lebensmittelverordnung (2006:813). Tabakerzeugnisse sind keine Lebensmittel, aber bestimmte Produktionsbestandteile bergen Risiken, die mit denen in der Lebensmittelproduktion verglichen werden können. Schweden hält es daher für angemessen, dass Snus und Kautabak den Hygieneaspekten der Bestimmungen des Lebensmittelgesetzes unterliegen. In rechtlicher Hinsicht wurde dies getan, indem die Bestimmungen des Lebensmittelgesetzes allgemein auch auf diese Erzeugnisse

Abteilung für Strategische Entwicklung und Unterstützung
Rechtsabteilung
8. Juni 2023 Aktenzeichen 2022/04139

anwendbar gemacht wurden. Abschnitt 3 des Lebensmittelgesetzes besagt, dass Snus und Kautabak im Sinne des Lebensmittelgesetzes als Lebensmittel behandelt werden.

In Bezug auf tabakfreie Erzeugnisse, die in gleicher Weise wie Snus verwendet werden sollen, betrachtete die schwedische Lebensmittelagentur in einer Erklärung von 2019 solche Erzeugnisse² nicht als Lebensmittel. Diese Bewertung der schwedischen Lebensmittelagentur gilt unabhängig davon, ob das Erzeugnis Nikotin enthält oder nicht. Die Position basiert auf der Tatsache, dass Lebensmittel allgemein als Stoffe, Inhaltsstoffe, Rohstoffe, Zusatzstoffe und Nährstoffe gelten, die durch den Magen-Darm-Trakt aufgenommen werden.³ Die Bewertung des tabakfreien Snus durch die schwedische Lebensmittelagentur erfolgte auf der Grundlage, dass das Erzeugnis unter die Lippe gelegt und wieder ausgespuckt werden soll und dass die Hauptaufnahme der Stoffe des Erzeugnisses, z. B. Nikotin, durch die Schleimhäute des Mundes erfolgt. Die schwedische Lebensmittelagentur ist daher der Ansicht, dass die Aufnahme solcher Erzeugnisse nicht beabsichtigt sei. Diese Ansicht wird nicht dadurch geändert, dass die Verwender der Erzeugnisse einige Substanzen, die in das Verdauungssystem gelangen, unbeabsichtigt verschlucken können.

Ab dem 1. Januar 2023 werden auch snus-ähnliche Erzeugnisse nach dem Lebensmittelgesetz als Lebensmittel behandelt. Im Gesetzentwurf 2021/22:200, über strengere Regeln für neue Nikotinerzeugnisse⁴, sagt die Regierung Folgendes.

Tabakfreier Snus wird in den Mund gelegt und sekretiert Substanzen, die vom Körper durch die Schleimhäute des Mundes sowie durch den Magen-Darm-Trakt aufgenommen werden. Die Folgen einer Kontamination oder der Verwendung gefährlicher Aromen oder Zusatzstoffe können dem Nutzer dieser Erzeugnisse nach vernünftigen Ermessen ebenso schaden wie dem Nutzer von Tabaksnus. Dies gilt unabhängig davon, ob das Erzeugnis Nikotin enthält oder nicht. Nach Ansicht der Regierung gibt es daher aus gesundheitlicher Sicht keinen Grund, an diese Erzeugnisse niedrigere Anforderungen zu stellen als an Tabaksnus. Verbraucher sollten auch Anspruch auf die gleichen Informationen über diese Erzeugnisse haben. Darüber hinaus gibt es, da ähnliche Erzeugnisse betroffen sind, gibt es auch einige Ähnlichkeiten beim Herstellungsverfahren und bei der Verwendung von Aromen usw. Es gibt daher gute Gründe, auf das Fachwissen zurückzugreifen, das bereits bei den für die Lebensmittelkontrolle von Snus und Kautabak zuständigen Behörden vorhanden ist.

2 Ref. Nr. 2019/00929.

3 Lebensmittel sind in Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit definiert. In Artikel 2 heißt es, dass es sich bei Lebensmitteln um Stoffe oder Erzeugnisse handelt, unabhängig davon, ob sie verarbeitet, teilweise verarbeitet oder unverarbeitet sind, die dazu bestimmt sind oder vernünftigerweise erwartet werden, dass sie vom Menschen aufgenommen werden.

4 Regierungsgesetz 2021/22:200 S. 221.

Abteilung für Strategische Entwicklung und Unterstützung
Rechtsabteilung

8. Juni 2023 Aktenzeichen 2022/04139

Insgesamt ist die Regierung der Auffassung, dass tabakfreier Snus, sowohl mit als auch ohne Nikotin, als Lebensmittel behandelt und somit der Lebensmittelregulierung unterliegen sollte.

Snus-ähnliche Erzeugnisse sind tabakfreie Erzeugnisse, die in ihrer Verwendung mit Snus gleichwertig sind. Tabakfreie Nikotinerzeugnisse sowie tabakfreie nikotinfreie Erzeugnisse können daher snus-ähnliche Erzeugnisse sein. Entscheidend für die Frage, ob es sich bei einem Erzeugnis um ein snus-ähnliches Erzeugnis handelt oder nicht, ist somit, ob das Erzeugnis in einer Weise verwendet wird, die der Verwendung von Snus gleichwertig ist. Snus wird normalerweise verwendet, indem das Erzeugnis im Mund, innerhalb der Lippe, aber außerhalb der Zähne platziert wird. Die Inhaltsstoffe des Erzeugnisses werden hauptsächlich in den Mund aufgenommen, obwohl einige von ihnen im Magen-Darm-Trakt landen. Erzeugnisse, die auf diese Weise verwendet werden, werden daher in einer Weise verwendet, die Snus entspricht.⁵

Es gibt jedoch einige Ausnahmen. Snus-ähnliche Erzeugnisse sind keine Erzeugnisse, die unter folgende Bestimmungen fallen:

das Gesetz über Suchtstoffe (Bestrafung) (1968:64):

das Gesetz (1999:42) über das Verbot von Erzeugnissen, die gesundheitsschädlich sind;

das Arzneimittelgesetz (2015:315); oder

das Gesetz (2021:600) ergänzend zu den Bestimmungen der EU-Verordnung über Medizinprodukte.⁶

Snus-ähnliche Erzeugnisse, die Nikotin enthalten, werden auch durch das Gesetz über tabakfreie Nikotinerzeugnisse geregelt. Das Gesetz enthält Bestimmungen über Erzeugnismeldungen, Erzeugnisanforderungen, Verkauf und Marketing von tabakfreien Nikotinerzeugnissen. Die Rechtsvorschriften zielen darauf ab, die gesundheitlichen Risiken und Störungen im Zusammenhang mit der Verwendung von tabakfreien Nikotinerzeugnissen zu begrenzen. Ergänzt wird das Gesetz durch die Verordnung (2022:1263) über tabakfreie Nikotinerzeugnisse und künftige Verordnungen des Gesundheitsamtes.

3. Kern der Vorschläge

Abschnitt 1 Umfang

In Abschnitt 1 der Verordnungen wird der Anwendungsbereich der Verordnungen festgelegt. Es wird darauf hingewiesen, dass die Verordnungen Bestimmungen über Snus, snus-ähnliche Erzeugnisse und Kautabak enthalten, die den Verbrauchern auf dem schwedischen Markt zur Verfügung gestellt werden sollen. Dieser Abschnitt weist auch darauf hin, dass Bestimmungen über die Erzeugnisse, die unter die Verordnungsentwürfe fallen, auch im Gesetz über Tabak und ähnliche Erzeugnisse und im Gesetz über tabakfreie Nikotinerzeugnisse enthalten sind.

Eine ähnliche Bestimmung findet sich in Abschnitt 1 der LIVSFS 2012:6. Die schwedische Lebensmittelagentur schlägt vor, snus-ähnliche Erzeugnisse unter die

⁵ Siehe Regierungsgesetz 2021/22:200 S. 222.

⁶ Siehe Regierungsgesetz 2021/22:200 S. 289 ff.

Abteilung für Strategische Entwicklung und Unterstützung
Rechtsabteilung

8. Juni 2023 Aktenzeichen 2022/04139

Verordnungen zu ordnen, und aktualisiert die Bestimmung mit Verweisen auf die neuen Gesetze in diesem Bereich.

Abschnitt 2 Begriffe und Definitionen

In Abschnitt 2 wird klargestellt, dass der Begriff *Lebensmittelzusatzstoff* im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über Lebensmittelzusatzstoffe definiert ist und dass die Begriffe *Geschmacks-, Raucharomen* und *Lebensmittel mit Aromaeigenschaften* im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über Aromen und bestimmte Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln definiert sind und Verordnung (EWG) Nr. 1601/91 des Rates, Verordnungen (EG) Nr. 2232/96 und (EG) Nr. 110/2008 und Richtlinie 2000/13/EG ändern. Ferner wird erklärt, dass der Begriff *Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen*; Materialien und Gegenstände sind, die unter die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates über Materialien und Gegenstände fallen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG aufheben.

Eine entsprechende Bestimmung findet sich in Abschnitt 2 der LIVSFS 2012:6. Die schwedische Lebensmittelagentur schlägt vor, in die Bestimmung eine Definition von Materialien und Gegenständen aufzunehmen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.

Abschnitt 3 Inhaltsstoffe

In Abschnitt 3 ist festgelegt, dass Snus, snus-ähnliche Erzeugnisse und Kautabak zusätzlich zu den in den Verordnungen ausdrücklich genannten Inhaltsstoffen, mit Ausnahme von Tabak und Nikotin, keine Inhaltsstoffe enthalten dürfen, die eine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen. Dieser Abschnitt ist neu und hat in den geltenden Vorschriften für Snus und Kautabak keine Entsprechungen. Mit dieser Bestimmung soll eine Art Rahmen für die Inhaltsstoffe geschaffen werden, die Snus, snus-ähnliche Erzeugnisse und Kautabak enthalten können. Ein Vergleich kann mit der Lebensmittelverordnung nach dem EU-Lebensmittelrecht, d. h. der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates⁷ gezogen werden, wonach Lebensmittel sicher sein müssen, d. h. weder gesundheitsschädlich noch für den menschlichen Verzehr ungeeignet sind.

Abschnitt 4 Zusatzstoffe, einschließlich des Anhangs der Verordnungen

Abschnitt 4 enthält Bestimmungen über Lebensmittelzusatzstoffe, die in Snus und Kautabak aufgenommen werden können. Welche Lebensmittelzusatzstoffe dies sind, und die Bedingungen für ihre Verwendung sind im Anhang zu den Verordnungsentwürfen festgelegt. Ferner ist festgelegt, dass Lebensmittelzusatzstoffe für die in der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 festgelegten Funktionen verwendet werden und den für den betreffenden Lebensmittelzusatzstoff geltenden Spezifikationen entsprechen müssen. Eine entsprechende Bestimmung findet sich derzeit in Abschnitt 3 der LIVSFS 2012:6.

⁷ Artikel 14 der Verordnung (EC) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates

Abteilung für Strategische Entwicklung und Unterstützung
Rechtsabteilung
8. Juni 2023 Aktenzeichen 2022/04139

Die schwedische Lebensmittelagentur schlägt nur einige sprachliche und redaktionelle Änderungen vor.

In Bezug auf den Anhang zu den Verordnungen wird eine Änderung bezüglich des Stoffes Titandioxid vorgeschlagen. Gemäß den geltenden Vorschriften kann Titandioxid (E 171) in Snus und Kautabak aufgenommen werden.⁸ Die Verwendung von Titandioxid als Zusatzstoff in Lebensmitteln ist jedoch seit dem 7. August 2022 nicht zulässig.

Titandioxid (E 171) ist ein weißes Farbmittel, das als Lebensmittelzusatzstoff zugelassen war. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) bewertete dies jedoch im Jahr 2021 erneut und stellte fest, dass Titandioxid nicht sicher als Zusatzstoff in Lebensmitteln verwendet werden kann. Die EFSA bewertet regelmäßig EU-zugelassene Lebensmittelzusatzstoffe, um zu beurteilen, ob sie sicher verwendbar sind. Hintergrund für die Auswertung von Titandioxid waren neue Daten zu sehr kleinen Partikeln im Additiv, bekannt als Nanopartikel. Nach der Bewertung der EFSA entschied die Kommission 2022, dass Titandioxid nicht mehr als Lebensmittelzusatzstoff zugelassen werden sollte.

Angesichts der Bewertung der EFSA, dass Titandioxid nicht sicher als Lebensmittelzusatzstoff verwendet werden kann, ist die schwedische Lebensmittelagentur der Auffassung, dass der Stoff Titandioxid auch nicht in Snus und Kautabak verwendet werden sollte. Die schwedische Lebensmittelagentur schlägt daher vor, Titandioxid nicht in die Liste der zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffe im Anhang zu den Verordnungsentwürfen aufzunehmen.

Um jedoch die Anpassung an die Verordnungsentwürfe für Unternehmen zu erleichtern, ist es sinnvoll, dass sie eine gewisse Zeit haben, um beispielsweise die bereits auf dem Markt befindlichen Erzeugnisse zu verkaufen. Der Vorschlag sieht daher vor, dass Snus oder Kautabak mit Titandioxid (E 171) den Verbrauchern auf dem schwedischen Markt zur Verfügung gestellt werden kann, bis die Bestände erschöpft sind, sofern sie vor dem 1. Juli 2024 in Verkehr gebracht oder verpackt wurden.

Abschnitt 10 der geltenden Vorschriften, LIVSFS 2012:4, ermöglicht es der schwedischen Lebensmittelagentur, Probleme im Zusammenhang mit der Zulassung zusätzlicher Lebensmittelzusatzstoffe und Bedingungen für die Verwendung von Lebensmittelzusatzstoffen in Snus und Kautabak zu prüfen. Die schwedische Lebensmittelagentur schlägt vor, diese Bestimmung aufzuheben. Nach Angaben der schwedischen Lebensmittelagentur sollten künftig Anträge von Betreibern über die Verwendung anderer Zusatzstoffe oder geänderter Bedingungen für die Verwendung von Zusatzstoffen als Vorschlag zur Änderung der Verordnungen behandelt werden. Die Möglichkeit für die Betreiber, auf die Notwendigkeit von Änderungen der Verordnungen hinzuweisen oder Anträge zu stellen, wird daher nicht beseitigt. Lediglich die Bearbeitung dieser Anträge durch die Agentur wird geändert und präzisiert.

Die Bestimmungen über Zusatzstoffe gelten nicht für snus-ähnliche Erzeugnisse. Der schwedischen Lebensmittelagentur fehlen derzeit ausreichende Kenntnisse über die, in

⁸ Siehe Anhang zu LIVSFS 2012:6.

Abteilung für Strategische Entwicklung und Unterstützung
Rechtsabteilung
8. Juni 2023 Aktenzeichen 2022/04139

den betreffenden Erzeugnissen, enthaltenen Zusatzstoffe und wissenschaftlichen Erkenntnisse, um die Verwendung von Zusatzstoffen in snus-ähnlichen Erzeugnissen zu regeln. Dies gilt auch für Titandioxid (E 171). Die schwedische Lebensmittelagentur könnte daher Grund haben, dieses Problem erneut zu überprüfen.

Abschnitt 5 Geschmacksrichtungen

Gemäß Abschnitt 5 dürfen nur Aromen, einschließlich Raucharomen, und Lebensmittel mit Aromaeigenschaften, die in Lebensmitteln verwendet werden können, in Snus und Kautabak aufgenommen werden, um seinen Geruch oder Geschmack zu verleihen oder zu verändern. Eine entsprechende Bestimmung findet sich in Abschnitt 5 der LIVSFS 2012:6. Die schwedische Lebensmittelagentur schlägt einige sprachliche und redaktionelle Anpassungen der Bestimmung vor.

Die Bestimmungen über Aromen gelten nicht für snus-ähnliche Erzeugnisse. Der schwedischen Lebensmittelagentur fehlen derzeit ausreichende Kenntnisse über die in den betreffenden Erzeugnissen enthaltenen Aromen und wissenschaftlichen Erkenntnisse, um die Verwendung von Aromen in snus-ähnlichen Erzeugnissen zu regulieren. Die schwedische Lebensmittelagentur könnte daher Grund haben, dieses Problem erneut zu überprüfen.

Abschnitt 6 Neuartige Lebensmittel

In Abschnitt 6 ist festgelegt, dass nur neuartige Lebensmittel, die in der EU zur Verwendung zugelassen sind, in Snus, snus-ähnliche Erzeugnisse und Kautabak aufgenommen werden dürfen. Eine entsprechende Bestimmung findet sich in Abschnitt 6 LIVSFS 2012:6. Die schwedische Lebensmittelagentur schlägt einige sprachliche und redaktionelle Anpassungen der Bestimmung vor.

Die Bestimmungen über neuartige Lebensmittel gelten nicht für snus-ähnliche Erzeugnisse. Der schwedischen Lebensmittelagentur fehlen derzeit ausreichende Kenntnisse darüber, was in den betreffenden Erzeugnissen enthalten ist, und wissenschaftliche Erkenntnisse, um die Verwendung neuartiger Lebensmittel in snus-ähnlichen Erzeugnissen zu regulieren. Die schwedische Lebensmittelagentur könnte daher Grund haben, dieses Problem erneut zu überprüfen.

Abschnitt 7 Wasser

In Abschnitt 7 ist festgelegt, dass das Wasser, das bei der Herstellung und Bereitung von Snus, snus-ähnlichen Erzeugnissen und Kautabak verwendet wird, den gegebenen Anforderungen der schwedischen Lebensmittelagentur (LIVSFS 2022:12) über Trinkwasser entsprechen. Eine entsprechende Bestimmung findet sich in Abschnitt 7 LIVSFS 2012:6.

Die schwedische Lebensmittelagentur schlägt vor, dass snus-ähnliche Erzeugnisse unter diese Bestimmung fallen, da es angemessen ist, dass für das Wasser, das bei der Herstellung und Herstellung von snus-ähnlichen Erzeugnissen verwendet wird, dieselben Anforderungen aufgelegt werden, wie sie für die Herstellung und Zubereitung von Snus und Kautabak gelten. Die schwedische Lebensmittelagentur hat auch den Verweis auf die

Abteilung für Strategische Entwicklung und Unterstützung
Rechtsabteilung
8. Juni 2023 Aktenzeichen 2022/04139

Trinkwasserverordnungen passend zu denjenigen aktualisiert, die am 1. Januar 2023 in Kraft getreten sind.

Abschnitt 8 Schadstoffe

Schadstoffe sind Stoffe, die sich nachteilig auf die Gesundheit auswirken und einem Erzeugnis nicht absichtlich zugesetzt wurden, sondern durch z. B. Produktion und Herstellung oder durch Umweltverschmutzung in dem Erzeugnis enthalten sind. Abschnitt 8 legt den Höchstgehalt für bestimmte Stoffe wie Blei, Aflatoxine, Benzo[a]pyren und Tabak-spezifische Nitrosamine fest. Eine entsprechende Bestimmung findet sich in Abschnitt 13 LIVSFS 2012:6.

Die schwedische Lebensmittelagentur schlägt vor, dass snus-ähnliche Erzeugnisse unter die Bestimmung fallen. Snus-ähnliche Erzeugnisse enthalten jedoch keinen Tabak und dürfen daher keine tabakspezifischen Nitrosamine enthalten, in Maßen die ihre Aufnahme in die Bestimmung rechtfertigen würden. Daher wird vorgeschlagen, dass dieser Teil der Bestimmung nur für Snus und Kautabak gilt.

Abschnitt 9 Hygiene

In Abschnitt 9 sind die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates über Lebensmittelhygiene angeführt, die ein Unternehmer, der Snus, snus-ähnliche Erzeugnisse oder Kautabak herstellt, erforderlichenfalls erfüllen muss, um eine zufriedenstellende Hygiene aufrechtzuerhalten. Eine entsprechende Bestimmung findet sich in Abschnitt 10 LIVSFS 2012:6.

Die schwedische Lebensmittelagentur schlägt vor, die Herstellung von snus-ähnlichen Erzeugnissen unter diese Bestimmung zu zuordnen, da es angemessen ist, die gleichen Anforderungen an die Herstellung von snus-ähnlichen Erzeugnissen zu stellen, wie bei der Herstellung von Snus und Kautabak gestellt sind. Einige sprachliche und redaktionelle Anpassungen werden ebenfalls vorgeschlagen.

Abschnitt 10 Gefahrenanalyse und kritische Kontrollpunkte

Abschnitt 10 der Verordnung enthält Anforderungen an die Betreiber, die Snus, snus-ähnliche Erzeugnisse oder Kautabak herstellen, u. a. um Verfahren auf der Grundlage der HACCP-Grundsätze festzulegen und sicherzustellen, dass bestimmte Unterlagen auf dem neuesten Stand sind und aufbewahrt werden. Eine entsprechende Bestimmung findet sich in Abschnitt 11 LIVSFS 2012:6.

Die schwedische Lebensmittelagentur schlägt vor, dass die Herstellung von snus-ähnlichen Erzeugnissen unter diese Bestimmung fällt, und nimmt in anderer Hinsicht bestimmte sprachliche und redaktionelle Anpassungen vor.

Abschnitt 11 Materialien und Gegenstände, die mit Snus, snus-ähnlichen Erzeugnissen und Kautabak in Berührung kommen

Abschnitt 11 legt fest Materialien und Gegenstände, die mit Snus, snus-ähnlichen Erzeugnissen und Kautabak in Berührung kommen, die Anforderungen an die Zusammensetzung und Eigenschaften von Materialien und Gegenständen erfüllen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. Dies bedeutet, dass

Abteilung für Strategische Entwicklung und Unterstützung
Rechtsabteilung
8. Juni 2023 Aktenzeichen 2022/04139

Materialien und Gegenstände, die mit Snus, snus-ähnlichen Erzeugnissen und Kautabak in Berührung kommen, unter anderem den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 und der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 der Kommission über die gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, entsprechen. Eine entsprechende Bestimmung findet sich in Abschnitt 14 LIVSFS 2012:6.

Die schwedische Lebensmittelagentur schlägt vor, dass snus-ähnliche Erzeugnisse unter die Bestimmung fallen.

Abschnitte 12-15 Informationen zur Verpackung

Abschnitt 12 sieht vor, dass bestimmte Angaben wie Nettomenge, Herstellungsdatum, Lagerungsanweisungen und Anschrift auf der Verpackung von Snus, snus-ähnlichen Erzeugnissen und Kautabak direkt an den Verbraucher geliefert werden. Eine entsprechende Bestimmung findet sich in Abschnitt 9 LIVSFS 2012:6.

Die schwedische Lebensmittelagentur schlägt vor, dass snus-ähnliche Erzeugnisse unter die Bestimmung fallen, und nimmt bestimmte sprachliche und redaktionelle Änderungen vor. Die Möglichkeit dem Hersteller, Packer oder Verkäufer, eine Website anstelle ihrer Adresse oder Telefonnummer in Schweden zur Verfügung zu stellen, wird ebenfalls vorgeschlagen.

In Abschnitt 13 legt fest, dass die Bezeichnung des Erzeugnisses auf Verpackungen von Snus oder Kautabak anzugeben ist, die direkt an den Verbraucher geliefert werden; mit anderen Worten *Snus* oder *Kautabak*. Eine entsprechende Bestimmung findet sich derzeit in Abschnitt 9 der LIVSFS 2012:6. Mit einigen redaktionellen Anpassungen wird vorgeschlagen, die Bestimmung ohne Änderungen in den neuen Absatz zu übertragen.

Die schwedische Lebensmittelagentur schlägt daher nicht vor, dass die Bestimmung auch für Verpackungen von snus-ähnlichen Erzeugnissen gelten sollte. Dies liegt daran, dass snus-ähnliche Erzeugnisse eine Vielzahl verschiedener Erzeugnisse abdecken, die sich voneinander unterscheiden. Nach Ansicht der schwedischen Lebensmittelagentur könnte sie daher als irreführend empfunden werden, wenn für alle diese Erzeugnisse dieselbe Bezeichnung verwendet wird und die Bezeichnung möglicherweise nicht den Erwartungen der Verbraucher hinsichtlich einer ausreichend beschreibenden Beschreibung entspricht. Die schwedische Lebensmittelagentur könnte Grund haben, dieses Problem erneut zu überprüfen.

Der Entwurf von Abschnitt 14 hat in LIVSFS 2012:6 keine Entsprechung. Die Bestimmung besagt, dass eine Zutatenliste auf Verpackungen nikotinfreier snus-ähnlicher Erzeugnisse, die direkt an den Verbraucher geliefert wird, zur Verfügung zu stellen ist. In der Zutatenliste sind alle Inhaltsstoffe des Erzeugnisses in absteigender Gewichtsreihenfolge, anzugeben.

Regierungsgesetz 2021/22:200 besagt, dass Verbraucher von tabakfreien Nikotinerzeugnissen auch in der Lage sein sollten, leicht zu sehen, was das Erzeugnis enthält, das sie kaufen. Insgesamt ist die Regierung der Auffassung, dass Bestimmungen über Zutatenlisten, die denen entsprechen, die bereits für E-Zigaretten und

Abteilung für Strategische Entwicklung und Unterstützung
Rechtsabteilung
8. Juni 2023 Aktenzeichen 2022/04139

Nachfüllbehälter gelten, auch für tabakfreie Nikotinerzeugnisse eingeführt werden sollten. Die diesbezüglich zu erteilenden Informationen sind sachlicher Natur, und die Bestimmungen berauben den Unternehmer nicht unnötigerweise von der Möglichkeit, einen eigenen Text auf der Verpackung vorzulegen. Die Regierung bewertet auch, dass gleichwertige Anforderungen an Zutatenlisten für tabakfreie Nikotinerzeugnisse festgelegt werden können, ohne den Eindruck zu erwecken, dass es sich bei den Erzeugnissen um Lebensmittel handelt.⁹

Nach Ansicht der schwedischen Lebensmittelagentur gelten die Erwägungen, die dazu geführt haben, dass die Verpackung von tabakfreien Nikotinerzeugnissen, gemäß Abschnitt 7 des Gesetzes (2022:1257) über tabakfreie Nikotinerzeugnisse, mit einer Zutatenliste versehen werden muss, auch für andere snus-ähnliche Erzeugnisse, d. h. nikotinfreie snus-ähnliche Erzeugnisse. Die schwedische Lebensmittelagentur schlägt daher vor, eine Zutatenliste auf Verpackungen nikotinfreier snus-ähnlicher Erzeugnisse, die direkt an den Verbraucher geliefert werden, anzugeben. Die Zutatenliste enthält die Angaben, die auf der Verpackung von tabakfreien Nikotinerzeugnissen gemäß Abschnitt 11 der Verordnung (2022:1263) über tabakfreie Nikotinerzeugnisse, d. h. eine Liste aller im Erzeugnis in absteigender Gewichtsreihenfolge enthaltenen Inhaltsstoffe, anzugeben sind.

In Abschnitt 15 wird festgelegt, wie die Informationen auf der Verpackung unter anderem in Bezug auf andere Sprachen, Lesbarkeit, Sichtbarkeit und Dauerhaftigkeit zu gestalten sind. Die Bestimmung findet sich in Abschnitt 8 der LIVSFS 2012:6.

Die schwedische Lebensmittelagentur schlägt vor, dass snus-ähnliche Erzeugnisse unter die Bestimmung fallen, vernimmt bestimmte sprachliche und redaktionelle Anpassungen der Bestimmung und stellt klar, dass die Etikettierungsinformationen in der Regel auf Schwedisch sein müssen.

Um die Anpassung der Unternehmen an die Verordnungsentwürfe zu erleichtern, ist es sinnvoll, dass sie Zeit haben, die bereits auf dem Markt befindlichen Erzeugnisse zu verkaufen, auch wenn die Verpackung die Anforderungen der Verordnungsentwürfe nicht erfüllt. Aus diesem Grund schlägt die schwedische Lebensmittelagentur eine Übergangsregel für Verpackungen von snus-ähnlichen Erzeugnissen vor. Verpackungen von snus-ähnlichen Erzeugnissen, die nicht den Bestimmungen der Abschnitte 12, 14 und 15 entsprechen, werden vorgeschlagen, den Verbrauchern auf dem schwedischen Markt bis zur Erschöpfung der Lagerbestände zur Verfügung gestellt zu werden, sofern sie vor dem 1. Juli 2024 in Verkehr gebracht oder gekennzeichnet wurden.

Abschnitt 16 Rückverfolgbarkeit

Abschnitt 16 sieht vor, dass Snus, snus-ähnliche Erzeugnisse und Kautabak sowie die darin enthaltenen Inhaltsstoffe auf allen Stufen der Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebskette rückverfolgbar sind. Betreiber, die an der Herstellung von Snus, snus-ähnlichen Erzeugnissen oder Kautabak beteiligt sind, müssen über Systeme und Verfahren verfügen, um die Akteure zu identifizieren, von denen sie Zutaten erhalten haben, die für Snus, snus-ähnliche Erzeugnisse oder Kautabak bestimmt sind oder wahrscheinlich enthalten sein werden, sowie alle Akteure, die ihre Erzeugnisse erhalten

⁹ Regierungsvorlage 2021/22:200 S. 152 ff.

Abteilung für Strategische Entwicklung und Unterstützung
Rechtsabteilung
8. Juni 2023 Aktenzeichen 2022/04139

haben, aber nicht die Verbraucher. Eine ähnliche Bestimmung findet sich in Abschnitt 12 der LIVSFS 2012:6.

Die schwedische Lebensmittelagentur schlägt vor, dass auch die Herstellung von snus-ähnlichen Erzeugnissen unter die Bestimmung fällt, und erläutert, was die Bestimmung in der Praxis bedeutet.

Abschnitte 17-19 Registrierung

Gemäß Abschnitt 17 müssen Unternehmer, die an der Herstellung von Snus, snus-ähnlichen Erzeugnissen oder Kautabak beteiligt sind, ihre Herstellungsanlagen schriftlich melden, damit sie registriert werden können. Die Meldung erfolgt bei der nach Abschnitt 23 der Lebensmittelverordnung für die Registrierung der Einrichtungen zuständigen Behörde. Abschnitt 18 enthält die Informationen, die eine Registrierungsmeldung enthalten muss, sowie die Verpflichtung des Betreibers, auf Verlangen der Behörde die für die Bearbeitung der Meldung erforderlichen zusätzlichen Informationen zu übermitteln. Abschnitt 19 besagt, dass der Betrieb in einer zur Registrierung gemeldeten Einrichtung beginnen kann, sobald die Behörde die Einrichtung registriert hat. Der Betrieb kann jedoch zwei Wochen nach Eingang der Meldung bei der Behörde beginnen, wenn die Behörde die Einrichtung noch nicht registriert hat. Ab dem 1. Januar 2023 finden sich entsprechende Bestimmungen zur Registrierung in Abschnitt 9a bis c der LIVSFS 2012:6.

Die schwedische Lebensmittelagentur schlägt vor, snus-ähnliche Erzeugnisse unter die Verordnungen zu stellen und in anderer Hinsicht nur einige redaktionelle Änderungen vorzunehmen. Die Meldung zur Registrierung ist wichtig, damit die Kontrollbehörden wissen, dass die Produktionsstätte existiert und somit eine wirksame, risikobasierte Kontrolle ausüben können.

Eine Folge der vorgeschlagenen Bestimmungen über die Registrierungs- und Meldepflicht für Betreiber, die an der Herstellung von snus-ähnlichen Erzeugnissen beteiligt sind, besteht darin, dass Entscheidungen über die Verhängung von Geldbußen erforderlich sein können. Betreiber, die einen registrierungspflichtigen Betrieb aufnehmen, ohne zuvor die Einrichtung zur Registrierung angemeldet zu haben, werden mit einer Geldbuße gemäß Abschnitt 39c der Lebensmittelverordnung belegt. Über jeden, der den Betrieb aufnimmt, ohne eine Meldung an die Kontrollbehörde gemacht zu haben, um die Einrichtungen, für die sie zuständig sind, zu registrieren, wird eine Geldbuße verhängt. Daher ist es wichtig, dass die Betreiber Zeit und Gelegenheit haben, sich über die Bestimmungen zu informieren und den Betrieb der Kontrollbehörde dann vor Beginn des Betriebs zur Registrierung melden. Daher wird zwischen der Annahme der Bestimmungen und ihrer Anwendung eine Übergangsfrist vorgeschlagen.

Abschnitt 20 Auskunftspflicht

Gemäß Abschnitt 20 stellen die Unternehmer, die an der Herstellung von Snus, snus-ähnlichen Erzeugnissen oder Kautabak beteiligt sind, sicher, dass die Behörde über aktuelle Informationen über die registrierten Einrichtungen verfügt, unter anderem durch die Meldung der Behörde über wesentliche Änderungen ihres Betriebs und der Schließung bestehender Anlagen. Ab dem 1. Januar 2023 findet sich eine entsprechende Bestimmung in Abschnitt 9d LIVSFS 2012:6.

Abteilung für Strategische Entwicklung und Unterstützung
Rechtsabteilung
8. Juni 2023 Aktenzeichen 2022/04139

Die schwedische Lebensmittelagentur schlägt vor, dass die Herstellung von snus-ähnlichen Erzeugnissen unter die Bestimmung fällt, und nimmt in anderer Hinsicht einige redaktionelle Änderungen vor. Eine wirksame, risikobasierte Kontrolle ist nur möglich, wenn die Kontrollbehörde über aktuelle Informationen über die registrierten Einrichtungen verfügt.

Inkrafttreten und Übergangsbestimmungen

Der vorgeschlagene Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnungen ist der 1. Januar 2024. Die geltenden Vorschriften für Snus und Kautabak, LIVSFS 2012:6, werden am selben Tag aufgehoben. Um den Betreibern die Lage zu erleichtern, werden auch bestimmte Übergangsbestimmungen vorgeschlagen.

Um Betreiber, die snus-ähnliche Erzeugnisse herstellen, Zeit zu geben, sich über die Registrierungsvorschriften zu informieren und dann ihre Betriebe für die Registrierung zu melden, schlägt die schwedische Lebensmittelagentur vor, dass die Bestimmungen über die Registrierung in den Abschnitten 17-19 erst am 1. Juli 2024 gelten. Betreiber, die vor dem 1. Juli 2024 einen registrierungspflichtigen Betrieb aufgenommen haben, haben nach dem 1. Juli 2024 keine praktische Möglichkeit, die Anforderungen des Abschnitts 19 zu erfüllen. Um keine Bestimmungen zu schaffen, die einige Unternehmer nicht praktisch erfüllen können, schlägt die schwedische Lebensmittelagentur auch vor, dass die Bestimmung in Abschnitt 19 nicht für solche Tätigkeiten gilt, die vor dem 1. Juli 2024 aufgenommen werden.

Um den Betreibern die Anpassung an die Verordnungsentwürfe zu erleichtern, wird auch vorgeschlagen, dass Pakete von snus-ähnlichen Erzeugnissen, die nicht den Bestimmungen der Abschnitte 12, 14 und 15 entsprechen, den Verbrauchern auf dem schwedischen Markt zur Verfügung gestellt werden können, bis die Vorräte erschöpft sind, sofern sie vor dem 1. Juli 2024 in Verkehr gebracht oder gekennzeichnet wurden. Die Übergangsbestimmung erlaubt es diesen Unternehmern, Verpackungsmaterial zu verwenden, das nicht gemäß den Bestimmungen der Verordnung für einen begrenzten Zeitraum gekennzeichnet ist.

Darüber hinaus können Snus oder Kautabak mit Titandioxid (E 171) den Verbrauchern auf dem schwedischen Markt zur Verfügung gestellt werden, bis die Bestände erschöpft sind, sofern sie vor dem 1. Juli 2024 in Verkehr gebracht oder verpackt wurden. Den Betreibern wird somit eine gewisse Zeit gegeben, die Erzeugnisse entsprechend den Vorschriften anzupassen.

4. Alternative Lösungen für das, was die schwedische Lebensmittelagentur erreichen will

Ab dem 1. Januar 2023 behandelt das Lebensmittelgesetz snus-ähnliche Erzeugnisse wie Snus und Kautabak. Snus-ähnliche Erzeugnisse sind Erzeugnisse, die Snus in der Art und Weise, wie sie verwendet werden, gleichwertig sind. Die schwedische Lebensmittelagentur schlägt aufgrund der ihr in der Lebensmittelverordnung erteilten Genehmigungen vor, dass snus-ähnliche Erzeugnisse unter die Bestimmungen fallen, die derzeit für Snus und Kautabak gelten, siehe LIVSFS 2012:6. Dazu gehören Bestimmungen zu Inhaltsstoffen, Schadstoffe, Hygiene, Etikettierung auf Verpackungen

und Rückverfolgbarkeit. Die Herstellungsanlagen werden ebenfalls gemeldet, um von der zuständigen Kontrollbehörde registriert zu werden.

Eine Alternative zu diesen Verordnungsentwürfen wäre es, snus-ähnliche Erzeugnisse unreguliert zu lassen. Aus Sicht des Schutzes der menschlichen Gesundheit gibt es jedoch nach Auffassung der schwedischen Lebensmittelagentur keinen Grund, snus-ähnlichen Erzeugnissen niedrigere Anforderungen, als für Snus auferlegte Anforderungen, aufzuerlegen. Angesichts des Zwecks des Lebensmittelgesetzes – ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Verbraucherinteressen zu gewährleisten – gibt es keinen Grund, snus-ähnliche Erzeugnisse und insbesondere Snus zu unterscheiden.

Diese Verordnungsentwürfe enthalten auch Bestimmungen, die eine Liste der Zutaten auf der Verpackung von nikotinfreien snus-ähnlichen Erzeugnissen vorsehen. Die Alternative wäre gewesen, wie bei Snus und Kautabak, diese Anforderung nicht aufzuerlegen. Auf der Verpackung tabakfreier Nikotinerzeugnisse ist jedoch gemäß Abschnitt 7 des Gesetzes über tabakfreie Nikotinerzeugnisse eine Zutatenliste vorzulegen.¹⁰ Die schwedische Lebensmittelagentur sieht keinen Grund, für die Verpackung tabakfreier nikotinfreier Erzeugnisse niedrigere Etikettierungsanforderungen als für die Verpackung tabakfreier Nikotinerzeugnisse aufzuerlegen. Somit unterliegen alle snus-ähnlichen Erzeugnisse den gleichen Anforderungen.

Eine weitere Option wäre gewesen, die vorgeschlagene Anforderung für die Bereitstellung einer Zutatenliste auf der Verpackung von snus-ähnlichen Erzeugnissen auch auf Verpackungen von Snus und Kautabak zu erweitern. Die schwedische Lebensmittelagentur hat heute keine Beweise, auf die sich der Vorschlag für eine solche Bestimmung stützen könnte. Die schwedische Lebensmittelagentur hat jedoch festgestellt, dass auf vielen Snusverpackungen bereits eine Liste von Zutaten enthalten ist. Im Zusammenhang mit der Überwachung und Bewertung der vorgeschlagenen Verordnungen könnte die schwedische Lebensmittelagentur daher Grund haben, diese Frage erneut zu überprüfen.

Schließlich schlägt die schwedische Lebensmittelagentur vor, die Verwendung des Stoffes Titandioxid (E 171) bei der Herstellung von Snus oder Kautabak nicht mehr zuzulassen. Die Alternative wäre gewesen, die weitere Verwendung von Titandioxid bei der Herstellung dieser Erzeugnisse zu ermöglichen. Die Verwendung von Titandioxid als Zusatzstoff in Lebensmitteln ist in der EU jedoch nicht mehr zulässig. Nach Ansicht der schwedischen Lebensmittelagentur gibt es aus Sicht der Risiken für die menschliche Gesundheit keinen Grund, eine andere Bewertung für Snus und Kautabak vorzunehmen.

5. Auswirkungen, wenn keine Verordnung in Kraft tritt

Wenn die Verordnungsentwürfe nicht angenommen werden, wird die Herstellung von snus-ähnlichen Erzeugnissen, die die gleichen Risiken für die Lebensmittelhygiene haben wie Snus, unreguliert sein. Dies könnte Risiken für die menschliche Gesundheit darstellen. Die fortgesetzte Verwendung von Titandioxid bei der Herstellung von Snus und Kautabak kann auch Risiken für die menschliche Gesundheit darstellen.

¹⁰ Siehe auch Abschnitt 11 der Verordnung (2022:1263) über tabakfreie Nikotinerzeugnisse.

Abteilung für Strategische Entwicklung und Unterstützung
Rechtsabteilung
8. Juni 2023 Aktenzeichen 2022/04139

Ohne den Verordnungsentwurf gäbe es in der Regel keine Anforderungen an snus-ähnliche Erzeugnisse in Bezug auf Inhaltsstoffe, Hygiene und Etikettierung auf der Verpackung. Snus-ähnliche Erzeugnisse, die Nikotin enthalten, würden jedoch von einigen Bestimmungen des Gesetzes über tabakfreie Nikotinerzeugnisse und seiner ergänzenden Verordnungen und Vorschriften erfasst.

Ohne die vorgeschlagenen Verordnungen müssten Herstellungsanlagen für snus-ähnliche Erzeugnisse nicht gemeldet werden, um von der zuständigen Kontrollbehörde registriert zu werden, was die amtlichen Kontrollen an sich erschweren würde.

6. Wer würde von der Verordnung betroffen sein?

Die Vorschriften betreffen Betreiber die Snus, snus-ähnliche Erzeugnisse oder Kautabak herstellen. Für Betreiber, die Snus und Kautabak herstellen, wird es jedoch keine wesentlichen Änderungen im Vergleich zu den bereits geltenden Vorschriften geben.

Die Verordnungen betreffen auch die Kontrollbehörden, d. h. die Gemeinden, und die schwedische Lebensmittelagentur, die gemäß Abschnitt 29 der Lebensmittelverordnung die Tätigkeiten anderer Kontrollbehörden koordiniert und Unterstützung, Beratung und Anleitung zu solchen Tätigkeiten bereitstellt. Bis zu einem gewissen Grad betreffen die Verordnungen auch die Bezirksverwaltungen, die gemäß Abschnitt 28 Lebensmittelverordnung die Tätigkeiten der Gemeinden des Landkreises koordinieren und ihnen Unterstützung, Beratung und Anleitung zur Verfügung stellen.

7. Die Genehmigungen, auf die sich die Entscheidungsbefugnis der schwedischen Lebensmittelagentur stützt

Die schwedische Lebensmittelagentur ist befugt, diese Entscheidungen aufgrund der in den Abschnitten 5-7, 30 und 31 der Lebensmittelverordnung erteilten Genehmigungen zu treffen.

8. Informationen über Kosten und andere Auswirkungen der Verordnung und Vergleich der Folgenabschätzung der betrachteten regulatorischen Alternativen

Für Betreiber, die an der Herstellung von snus-ähnlichen Erzeugnissen beteiligt sind, wird die Verpflichtung, die Herstellungsanlagen der zuständigen Kontrollbehörde zu melden, einen gewissen Verwaltungsaufwand und bestimmte Kosten mit sich bringen. Die Benachrichtigung muss jedoch nur einmal erfolgen. Die Anmeldegebühr für eine Lebensmitteleinrichtung liegt in der Regel zwischen etwa 1 000-3 000 SEK; siehe auch Abschnitt 12 unten. Es kann davon ausgegangen werden, dass die Anmeldegebühr für eine Anlage, in der snus-ähnliche Erzeugnisse hergestellt werden, auf einem ähnlichen Niveau liegt. Es ist auch ein einmaliger Preis. Betreiber die derzeit an der Herstellung von Snus oder Kautabak beteiligt sind, sind bereits zur Mitteilung verpflichtet.

Die Tatsache, dass die kommunalen Kontrollbehörden Herstellungsanlagen für snus-ähnliche Erzeugnisse registrieren sollen, wird auch eine gewisse Verwaltung und einige Kosten für die Behörden mit sich bringen. Es wird jedoch erwartet, dass die Gesamtzahl der Einrichtungen im ganzen Land gering sein wird, etwa 20. Die Kontrollbehörden werden auch in der Lage sein, die Kosten für die Bearbeitung solcher Meldungen durch eine Registrierungsgebühr zu decken.

Abteilung für Strategische Entwicklung und Unterstützung
Rechtsabteilung

8. Juni 2023 Aktenzeichen 2022/04139

Die Verordnungen werden sich auf die schwedische Lebensmittelagentur und bis zu einem gewissen Grad auf die Verwaltungsräte des Landkreises in Bezug auf ihre Verantwortung für die Koordinierung und Anleitung der Kontrollbehörden auswirken. Der schwedischen Lebensmittelagentur wurden 2022 und 2023 zusätzliche Fonds zugewiesen, mit denen die anfänglichen Kosten der Agentur für die Durchführung von Informationsinitiativen, die Unterstützung der Kontrollbehörden und die Ausarbeitung von Vorschriften gedeckt werden sollen.¹¹ Die Kosten, die den Verwaltungsräten des Landkreises infolge der Vorschläge entstehen, sind schwer abzuschätzen, gelten jedoch als unbedeutend.

9. Bewertung, ob die Verordnung den Verpflichtungen Schwedens als Mitglied der Europäischen Union entspricht oder diese übersteigt

Die Verordnungsentwürfe stellen nationale Vorschriften dar, die über die Verpflichtungen Schwedens hinausgehen, die sich aus dem EU-Recht ergeben. Zum Beispiel sind die Anforderungen an Tabakerzeugnisse in der Tabakrichtlinie¹² die Anforderungen, die als notwendig erachtet wurden, um ein hohes Maß an Schutz der öffentlichen Gesundheit in der Europäischen Union, aufrechtzuerhalten. Diese Anforderungen gelten nicht für tabakfreie Nikotinerzeugnisse, da für diese Erzeugnisse auf EU-Ebene keine besonderen Vorschriften gelten.

Die Verordnungsentwürfe werden dem Nationalen Handelsrat gemäß der Verordnung (1994:2029) über technische Regeln mitgeteilt, da die Verordnungen technische Regeln darstellen. Die Verordnungsentwürfe werden daher der Europäischen Kommission und anderen Mitgliedstaaten vor ihrer Annahme mitgeteilt. Die Mitteilung an die Europäische Kommission führt zu einer Stillhaltefrist, in der die Verordnungen in der Regel drei Monate nicht erlassen werden dürfen, die Frist kann jedoch um weitere drei Monate verlängert werden, wenn die Kommission oder ein Mitgliedstaat dazu Stellung nimmt.

Die Verordnungsentwürfe müssen jedoch nicht gemäß der Verordnung (2009:1078) über Dienstleistungen im Binnenmarkt notifiziert werden, da sie keine Anforderungen an Dienstleistungstätigkeiten stellen.

10. Bewertung der Frage, ob der Zeitpunkt des Inkrafttretens besondere Berücksichtigung verlangt und ob besondere Informationsbemühungen erforderlich sind

Der vorgeschlagene Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnungen ist der 1. Januar 2024. Die geltenden Vorschriften der schwedischen Lebensmittelagentur, LIVSFS 2012:6, werden am selben Tag aufgehoben. Wie bereits erwähnt, müssen die Verordnungsentwürfe der Europäischen Kommission und anderen Mitgliedstaaten gemeldet werden, bevor sie angenommen werden können. Die Mitteilung an die

¹¹ Regierungsgesetz 2021/22:200 S. 240.

¹² Richtlinie 2014/40/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabak und verwandten Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/37/EG.

Abteilung für Strategische Entwicklung und Unterstützung
Rechtsabteilung
8. Juni 2023 Aktenzeichen 2022/04139

Europäische Kommission führt zu einer Stillhaltefrist, in der die Verordnungen in der Regel drei Monate nicht erlassen werden dürfen, die Frist kann jedoch um weitere drei Monate verlängert werden, wenn die Kommission oder ein Mitgliedstaat dazu Stellung nimmt. Der Zeitpunkt des Inkrafttretens kann daher verschoben werden.

Einige Übergangsbestimmungen werden vorgeschlagen, um den Unternehmen die Anpassung an die Verordnungen zu erleichtern. Um Betreibern, die an der Herstellung von snus-ähnlichen Erzeugnissen beteiligt sind, Zeit zu geben, sich über die Bestimmungen zu informieren und dann ihren Betrieben mitzuteilen, gelten die Bestimmungen über die Eintragung in Abschnitten 17-19 bis 1. Juli 2024 nicht. Die Bestimmung in Abschnitt 19 gilt dann nicht für Betriebe, die vor dem 1. Juli 2024 aufgenommen wurden.

Verpackungen von snus-ähnlichen Erzeugnissen, die nicht den Bestimmungen der Abschnitte 12, 14 und 15 entsprechen, werden vorgeschlagen, den Verbrauchern auf dem schwedischen Markt bis zur Erschöpfung der Lagerbestände zur Verfügung gestellt zu werden, sofern sie vor dem 1. Juli 2024 in Verkehr gebracht oder gekennzeichnet wurden. Die Übergangsbestimmung ermöglicht es diesen Unternehmen, für einen begrenzten Zeitraum Verpackungsmaterial zu verwenden, das nicht gemäß den Bestimmungen der Verordnung gekennzeichnet ist.

Darüber hinaus wird vorgeschlagen, dass Snus oder Kautabak mit Titandioxid (E 171) den Verbrauchern auf dem schwedischen Markt zur Verfügung gestellt werden kann, bis die Bestände erschöpft sind, sofern sie vor dem 1. Juli 2024 in Verkehr gebracht oder verpackt wurden. Unternehmen erhalten somit eine gewisse Zeit, um die Erzeugnisse entsprechend den Vorschriften anzupassen.

Informationskampagnen werden im Zusammenhang mit der Annahme der Verordnungen durchgeführt und Informationen werden Unternehmen, Handelsverbänden und Kontrollbehörden über die offiziellen Kanäle der schwedischen Lebensmittelagentur, Nachrichtenaussendungen und Informationen auf der Website der Agentur zur Verfügung gestellt.

Die Tatsache, dass Informationsinitiativen durchgeführt werden, bevor Aspekte der neuen Verordnungen gelten, ist besonders wichtig, da Unternehmen, die ihre Herstellungsanlagen nicht zur Registrierung anmelden, mit einer Geldbuße belegt werden können. Über jeden, der den Betrieb aufnimmt, ohne eine Meldung an die Kontrollbehörde gemacht zu haben, um die Einrichtungen, für die sie zuständig sind, zu registrieren, wird eine Geldbuße verhängt.

11. Zahl der betroffenen Unternehmen, die Sektoren, in denen sie tätig sind, und deren Größe

Nach den Daten von 2021 der Berichterstattung der Kontrollbehörden an die schwedische Lebensmittelagentur gab es 2021 18 Hersteller von Snus und Kautabak im Land.

Was snus-ähnliche Erzeugnisse betrifft, so stellt die Regierung in Gesetzesentwurf 2021/22:200 fest, dass Daten über den Markt für tabakfreie Snus ungewiss sind. Da es in der Vergangenheit keine spezifische Regelung für tabakfreie

Abteilung für Strategische Entwicklung und Unterstützung
Rechtsabteilung
8. Juni 2023 Aktenzeichen 2022/04139

Nikotinerzeugnisse gab, bestand keine Verpflichtung zur Übermittlung von Informationen an die Behörden. In Bezug auf die Industriestatistik stellt die Regierung fest, dass es keine spezifischen Industriekodexe für tabakfreie Nikotinerzeugnisse gibt. In Erhebungen über Tabakgewohnheiten ist es nicht möglich zu bestimmen, welche Zahlen in Bezug auf Snus, sich auf tabakhaltige und tabakfreie Snus beziehen. Die Regierung erklärt, dass schätzungsweise 15-18 Millionen Dosen tabakfreier Snus an schwedische Verbraucher verkauft werden sollen.¹³

Die oben genannten Umstände machen es schwierig, die Größe des Marktes für snus-ähnliche Erzeugnisse einzuschätzen und auch die Zahl der Unternehmen zu schätzen, die von den Verordnungsentwürfen betroffen sein könnten.

Basierend auf einer begrenzten Studie einer Reihe von Online-Shops, schätzte SOU 2021:22, dass es 17 Hersteller von tabakfreien Nikotinerzeugnissen (Nikotinbeutel) gibt, von denen 12 als kleine Unternehmen angesehen wurden.¹⁴ Die schwedische Lebensmittelagentur führte eine ähnliche Überprüfung einer Reihe von Online-Shops durch. Die Überprüfung der Agentur konzentrierte sich jedoch auf nikotinfreie snus-ähnliche Erzeugnisse. Die schwedische Lebensmittelagentur fand in Schweden acht Unternehmen, die nikotinfreie snus-ähnliche Erzeugnisse herstellen. Zwei dieser Unternehmen waren multinationale Konzerne, und weitere zwei der acht waren Tochtergesellschaften dieser multinationalen Konzerne. Sechs der acht Firmen stellten neben nikotinfreien snus-ähnlichen Erzeugnissen auch Snus her. Eine Firma produzierte nur tabakfreie snus-ähnliche Erzeugnisse, sowohl mit als auch ohne Nikotin. Schließlich gab es eine Firma, die zusammen mit nikotinfreien snus-ähnlichen Erzeugnissen Nahrungsergänzungsmittel herstellte.

Die beiden Konzerne, die nikotinfreie snus-ähnliche Erzeugnisse herstellen, müssen als sehr große Unternehmen angesehen werden. Im vorigen Geschäftsjahr haben die beiden Tochtergesellschaften jeweils rund 600 Mio. SEK bzw. 110 Millionen SEK erwirtschaftet und sollten daher als Großunternehmen angesehen werden. Die anderen Firmen haben im vorigen Geschäftsjahr zwischen 34 Millionen SEK und 1 Mio. SEK erwirtschaftet und sollten daher als Klein- oder Kleinstunternehmen betrachtet werden.¹⁵

Wenn diese Unternehmen zu denen hinzugefügt werden, die der Prüfer in SOU 2021:22 als Hersteller von tabakfreien Nikotinerzeugnissen beurteilt hat, würde dies bedeuten, dass es in Schweden etwa 25 Unternehmen gibt, die snus-ähnliche Erzeugnisse herstellen (17+ 8). Angesichts der Tatsache, dass die meisten Unternehmen, die in Schweden nikotinfreie snus-ähnliche Erzeugnisse herstellen, auch Snus- und/oder tabakfreie Nikotinerzeugnisse herstellen, geht die schwedische Lebensmittelagentur davon aus, dass die Mehrheit der acht von der Agentur ermittelten Firmen zu den 17 Firmen gehört, die vom Prüfer in SOU 2021:22 ermittelt wurden. Die schwedische Lebensmittelagentur ist daher der Ansicht, dass die Verordnungsentwürfe in erster Linie etwa 20 Firmen

¹³ Regierungsgesetz 2021/22:200 S. 245. Siehe auch Offizieller Bericht der schwedischen Regierung SOU 2021:22, S. 393.

¹⁴ SOU 2021:22, S. 400.

¹⁵ Vgl. Definitionen in Artikel 2 der Empfehlung der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend der Definition von Kleinstunternehmen sowie kleinen und mittleren Unternehmen.

Abteilung für Strategische Entwicklung und Unterstützung
Rechtsabteilung
8. Juni 2023 Aktenzeichen 2022/04139

betreffen werden, die Erzeugnisse herstellen und zuvor nicht den Vorschriften der Agentur unterlagen. Die meisten dieser Firmen sind im Tabaksektor tätig. Es gibt jedoch einige Firmen, die anscheinend nur im Reformkostsektor tätig sind.

12. Wie viel Zeit werden die Unternehmen für die Verordnung aufbringen müssen und welche Auswirkungen wird sie auf ihre Verwaltungskosten haben

Betreiber, die derzeit snus-ähnliche Erzeugnisse herstellen, sind im Gegensatz zu Herstellern von Snus oder Kautabak nicht verpflichtet, ihre Anlagen zur Registrierung zu melden. Die Verordnungsentwürfe sollen diesen Betreibern jedoch eine solche Verpflichtung auferlegen. Die vorgeschlagene Registrierungspflicht wird somit zu einem gewissen Anstieg des Verwaltungsaufwands und der Zeitausgaben für Betreiber führen, die snus-ähnliche Erzeugnisse in Herstellungsanlagen herstellen, die zuvor noch nicht registriert waren.

Einrichtungen, die gemeldet werden müssen, sind der zuständigen Kontrollbehörde der Gemeinde, in der der Betrieb durchgeführt wird, mitzuteilen. Die Gemeinden selbst legen die Meldegebühr fest. Allerdings liegt die Gebühr tendenziell zwischen 1 000 und 3 000 SEK. Wie bereits erwähnt, sind die meisten Firmen, die snus-ähnliche Erzeugnisse herstellen, auch in der Herstellung von Snus oder Nahrungsergänzungsmitteln tätig. Erfolgt die Herstellung von snus-ähnlichen Erzeugnissen jedoch in denselben Einrichtungen, wie sie für die Herstellung von Tabaksnus oder Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden, muss die Anlage nicht erneut angemeldet werden.

Die schwedische Lebensmittelagentur schätzt, dass die Meldung für die Registrierung nicht viel Zeit in Anspruch nehmen wird. Es sollte ein relativ einfaches Meldeverfahren für den Betreiber sein. Daher sollte das Meldeverfahren für Betreiber, die ihre Einrichtungen zur Registrierung melden müssen, keinen nennenswerten Verwaltungsaufwand verursachen. Darüber hinaus muss die Meldung nur einmal erfolgen.

Es wird erwartet, dass die Kontrollen der Betreiber, die snus-ähnliche Erzeugnisse herstellen, ähnlich sein werden wie die Kontrollen, die derzeit bei Betreibern durchgeführt werden, die Snus- und Kautabak herstellen. Die schwedische Lebensmittelagentur ist nicht der Auffassung, dass die Kontrolle selbst erhebliche Zeitausgaben für Unternehmen oder Verwaltungskosten mit sich bringt.

Angesichts des Obigen, ist die schwedische Lebensmittelagentur der Auffassung, dass die Verordnungsentwürfe nur einen geringfügigen Anstieg des Verwaltungsaufwands für die an der Herstellung snus-ähnlicher Erzeugnisse beteiligten Betreiber bewirken werden. Gleiches gilt für die Zeit, die die Betreiber aufgrund der Verordnungsentwürfe für Verwaltungsaufgaben aufbringen müssen. Abhängig von der Verpackung und den Erzeugnissen selbst muss jedoch etwas Zeit gewidmet werden, um die Herstellung, die Verpackungsmaterialien und den Inhalt der Erzeugnisse mit den Bestimmungen der Verordnungen in Einklang zu bringen. Dieser Zeitaufwand variiert je nach Erzeugnis und Betreiber, und die benötigte Zeit ist daher sehr schwer abzuschätzen.

Abteilung für Strategische Entwicklung und Unterstützung
Rechtsabteilung
8. Juni 2023 Aktenzeichen 2022/04139

13. Zusätzliche Kosten, die den Firmen aufgrund der vorgeschlagenen Verordnung entstehen, und betriebliche Änderungen, die die Firmen möglicherweise aufgrund der vorgeschlagenen Verordnung vornehmen müssen

Registrierung und Inspektion der Einrichtung

Gemäß Abschnitt 11 der Verordnung (2021:176) über die Gebühren für amtliche Kontrollen von Lebensmitteln und bestimmten landwirtschaftlichen Erzeugnissen zahlt jeder, der einen Betrieb einer zuständigen Behörde zur Registrierung meldet, eine Gebühr für die Prüfung der Mitteilung durch die Behörde. Die Gemeinden selbst legen die Meldegebühr fest. Allerdings liegt die Gebühr tendenziell zwischen 1 000 und 3 000 SEK.

Darüber hinaus entstehen für Betreiber, die Betrieb führen, welcher eine Registrierung in einer Einrichtung erfordert die zuvor nicht bei der Kontrollbehörde registriert wurde, zusätzliche Kosten für die amtliche Inspektion der Anlage; siehe Abschnitte 8 und 9 der Verordnung über die Gebühren für amtliche Kontrollen von Lebensmitteln und bestimmten landwirtschaftlichen Erzeugnissen. Für kleine Herstellungsanlagen wird die jährliche Kontrollgebühr auf etwa 3 000-5 000 SEK geschätzt. Für größere Herstellungsanlagen wird die Kontrollgebühr auf ca. 15 000 bis 20 000 SEK geschätzt. Darüber hinaus kann ein Betreiber auch zusätzliche Gebühren zahlen müssen, z. B. wenn eine Kontrollbehörde infolge festgestellter Abweichungen Folgekontrollen durchführen muss.¹⁶

Informationen zur Verpackung

Für snus-ähnliche Erzeugnisse enthalten die Verordnungsentwürfe bestimmte Anforderungen an die Angaben auf der Verpackung. Viele Hersteller von snus-ähnlichen Erzeugnissen kennzeichnen ihre Verpackung bereits mit den Informationen, die die schwedische Lebensmittelagentur jetzt auf der Verpackung vorschlägt. Für Betreiber, deren Verpackung von snus-ähnlichen Erzeugnissen derzeit nicht den in den Verordnungen vorgeschlagenen Etikettierungsvorschriften entspricht, können die vorgeschlagenen Etikettierungsvorschriften einige höhere Kosten verursachen. Dies variiert je nach Erzeugnis und Betreiber, und die Kosten sind daher sehr schwer zu schätzen. Die Übergangsbestimmung ermöglicht es diesen Unternehmen für einen begrenzten Zeitraum jedoch, Verpackungsmaterialien zu verwenden, die nicht gemäß den Bestimmungen der Verordnungen gekennzeichnet sind.

Wenn es um Snus und Kautabak geht, müssen die Etikettierungsangaben auf Verpackungen gemäß Abschnitt 8 der LIVSFS 2016:6 in einer Sprache sein, die von den Verbrauchern leicht verstanden werden kann. In den Verordnungen, die jetzt von der schwedischen Lebensmittelagentur vorgeschlagen werden, müssen diese Informationen jedoch in schwedischer Sprache sein. Eine andere Sprache kann verwendet werden, wenn die Sprache nur unbedeutend von Schwedisch abweicht. Da die oben genannten Etikettierungsinformationen auf der Verpackung von Snus derzeit in den allermeisten Fällen auf Schwedisch sind, ist die schwedische Lebensmittelagentur der Auffassung, dass diese Änderung keine erheblichen Auswirkungen auf die Hersteller von Snus haben wird. Im Falle von Kautabak verfügt die schwedische Lebensmittelagentur nicht über

¹⁶ Regierungsgesetz 2021/22:200 S. 250.

Abteilung für Strategische Entwicklung und Unterstützung
Rechtsabteilung
8. Juni 2023 Aktenzeichen 2022/04139

ausreichende Beweise, um die Auswirkungen der genannten Änderung auf die Hersteller von Kautabak zu beurteilen.

Sonstige Kosten

Für snus-ähnliche Erzeugnisse, die zuvor nicht unter die Verordnungen fielen, enthalten die Verordnungsentwürfe auch bestimmte Anforderungen, z. B. in Bezug auf Inhaltsstoffe, Hygiene, die Festlegung von Verfahren auf der Grundlage der HACCP-Grundsätze und Rückverfolgbarkeit. Wenn das Unternehmen diese Anforderungen nicht bereits erfüllt, muss das Unternehmen an die Anforderungen der Vorschriften angepasst werden. Es ist schwer zu sagen, wie hoch diese Anpassungskosten sein können. Dies wird je nach Unternehmen variieren, und die Kosten sind daher sehr schwer zu schätzen.

14. Inwieweit die Verordnung die Wettbewerbsbedingungen für die Firmen beeinträchtigen kann

Gemäß den Verordnungsentwürfen sind Herstellungsanlagen von snus-ähnlichen Erzeugnissen bestimmten Hygiene- und Rückverfolgbarkeitsvorschriften zu unterlegen. Viele der Unternehmen, die derzeit snus-ähnliche Erzeugnisse herstellen, tun dies in Anlagen, die die vorgeschlagenen Anforderungen erfüllen. Die vorgeschlagenen Regeln sollten daher zu einem gleicheren Wettbewerbsniveau als heute führen.

Ferner wird vorgeschlagen, bestimmte verbindliche Angaben auf Verpackungen von snus-ähnlichen Erzeugnissen vorzulegen. Die meisten snus-ähnlichen Erzeugnisse, die derzeit auf dem Markt sind, sind bereits mit dem Großteil der Informationen gekennzeichnet, die verbindlich sein sollen. Auch in dieser Hinsicht sollten die vorgeschlagenen Vorschriften daher zu einem gleicheren Wettbewerbsniveau als heute führen.

Die schwedische Lebensmittelagentur bewertet außerdem, dass die vorgeschlagene Registrierungspflicht für Betreiber, die snus-ähnliche Erzeugnisse herstellen, zu gleichen Wettbewerbsbedingungen zwischen den Betreibern führen wird, da alle Betreiber der Kontrolle durch eine Kontrollbehörde unterliegen. Eine größere Gleichberechtigung der Kontrolle fördert auch einen fairen Wettbewerb zwischen Unternehmen.

15. Sonstige Hinsichten, unter denen sich die Verordnung auf die Gesellschaften auswirken kann

Die schwedische Lebensmittelagentur ist der Auffassung, dass die Verordnung Unternehmen in keiner anderen Hinsicht berührt.

16. Beschreibung der Frage, ob bei der Ausarbeitung der Verordnungen besondere Berücksichtigung auf die kleinen Unternehmen genommen werden muss

Kleinere Unternehmen haben in der Regel weniger Kapazitäten, um den Verwaltungsaufwand zu bewältigen. Es ist daher davon auszugehen, dass diese Firmen von den vorgeschlagenen Verordnungen, z. B. zur Registrierung, stärker betroffen sind als andere Firmen. Wie in Abschnitt 12 erwähnt, ist die schwedische Lebensmittelagentur jedoch der Ansicht, dass die vorgeschlagenen Verordnungen nur zu einem geringfügigen Anstieg des Verwaltungsaufwands für die Firmen führen werden. Angesichts dessen und da der Zweck der vorgeschlagenen Verordnungen darin besteht, ein hohes Schutzniveau

Abteilung für Strategische Entwicklung und Unterstützung
Rechtsabteilung
8. Juni 2023 Aktenzeichen 2022/04139

für die menschliche Gesundheit und die Verbraucherinteressen zu gewährleisten, sieht die schwedische Lebensmittelagentur keine Notwendigkeit, Kleinunternehmen bei der Ausarbeitung der Verordnungen besondere Berücksichtigung zu geben.

17. Auswirkungen auf Gemeinden oder Regionen

Nach Abschnitt 23 und 25 der Lebensmittelverordnung sind die Gemeinden zuständig für die amtliche Kontrolle und Registrierung von Anlagen zur Herstellung von Snus, snus-ähnlichen Erzeugnissen und Kautabak. Die vorgeschlagene Registrierungspflicht für Einrichtungen zur Herstellung von snus-ähnlichen Erzeugnissen wird somit zu einem gewissen Anstieg des Verwaltungsaufwands und der Zeitausgaben für Gemeinden führen, die solche Einrichtungen registrieren müssen. Wie bereits erwähnt wird jedoch geschätzt, dass nur wenige Herstellungsanlagen nicht bereits registriert sind. Heute sind es vor allem Betreiber, die Snus herstellen, die auch snus-ähnliche Erzeugnisse herstellen. Es gibt jedoch einige Unternehmen, schätzungsweise 10-20, die sich auf nur snus-ähnliche Erzeugnisse spezialisiert haben. Da diese Maßnahmen derzeit unreguliert sind, liegen der schwedischen Lebensmittelagentur keine genaueren Informationen über die Zahl der derzeit bestehenden Maßnahmen vor.

Wenn die vorgeschlagenen Verordnungen angenommen werden, werden die kommunalen Kontrollbehörden für die Kontrolle einer Tätigkeit und Erzeugniskategorie zuständig, die für sie neu ist, nämlich die Herstellung von snus-ähnlichen Erzeugnissen. Die Kontrollbehörden werden daher wahrscheinlich zusätzliche Kosten übernehmen, z. B. durch Schulungen in Bezug auf die Art von snus-ähnlichen Erzeugnissen und Planung von Kontrollen dieser Tätigkeiten. Die Gemeinden können auch bestimmte Entscheidungen über Geldbußen treffen müssen, weil – sobald die Registrierungspflicht in Kraft getreten ist – gegen einen Betreiber, der einen registrierungspflichtigen Betrieb aufnimmt, ohne diesen zur Registrierung angemeldet zu haben, eine Geldbuße verhängt wird. Die Gesamtbewertung der schwedischen Lebensmittelagentur lautet jedoch, dass die vorgeschlagenen Verordnungen nur geringfügige Auswirkungen auf die Gemeinden haben werden.

Innerhalb des Landkreises koordinieren die Landesverwaltungsräte die Aktivitäten der Gemeinden und bieten ihnen Unterstützung, Beratung und Anleitung. Die schwedische Lebensmittelagentur betrachtet die Verwaltungsräte des Landkreises nicht, in nennenswertem Umfang, als von den Vorschriften betroffen.

18. Umwelt und Gleichstellung der Geschlechter

Die schwedische Lebensmittelagentur ist der Auffassung, dass die vorgeschlagenen Verordnungen keine Auswirkungen auf die Umwelt oder die Gleichstellung der Geschlechter haben.

19. Weiterverfolgung und Bewertung der Verordnungen

In den kommenden Jahren beabsichtigt die schwedische Lebensmittelagentur, die Anwendung der Vorschriften weiterzuverfolgen, um zu bewerten, ob die vorgeschlagene Anforderung einer Liste von Zutaten auf Verpackungen für snus-ähnliche Erzeugnisse ohne Nikotin auch für Verpackungen von Snus und Kautabak gelten sollte und ob die Vorschriften in sonstiger Hinsicht angepasst werden müssen.

Abteilung für Strategische Entwicklung und Unterstützung
Rechtsabteilung

8. Juni 2023 Aktenzeichen 2022/04139

Ansprechpartner bei der schwedischen Lebensmittelagentur

Hirouy Belatchew, Rechtsberater, Tel. + 46 (0)18-17 43 94

Christer Johansson, Staatsinspektor, Tel. + 46 (0)18-17 55 02