



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel 13.9.2023
C(2023) 6278 endgültig

Herr Tobias Billström
Ministerium für auswärtige
Angelegenheiten
Arvfurstens palats
Gustav Adolfs Torg 1
SE – 103 23 Stockholm

Betreff: **Notifizierung 2023/375/SE**

**Vorschriften der schwedischen Lebensmittelagentur zu Snus, Snus-
ähnlichen Erzeugnissen und Kautabak**

**Abgabe von Bemerkungen gemäß Artikel 5 Absatz 2 der
Richtlinie (EU) 2015/1535 vom 9. September 2015**

Sehr geehrter Herr,

Im Rahmen des Notifizierungsverfahrens nach der Richtlinie (EU) 2015/1535¹ übermittelten die schwedischen Behörden der Kommission am 15. Juni 2023 einen Entwurf der „*Vorschriften der schwedischen Lebensmittelagentur zu Snus, Snus-ähnlichen Erzeugnissen und Kautabak*“ (im Folgenden: „notifizierter Entwurf“).

Gemäß der Notifizierungsmitteilung zielt der notifizierte Entwurf darauf ab, sicherzustellen, dass Snus-ähnliche Erzeugnisse hygienisch hergestellt werden, dass die Erzeugnisse so weit wie möglich keine gefährlichen Stoffe enthalten und dass die Unternehmer sich den Kontrollbehörden melden und ihnen grundlegende Informationen über ihre Tätigkeiten zur Verfügung stellen.

Die Prüfung des notifizierten Entwurfs hat die Kommission dazu veranlasst, gemäß Artikel 5 Absatz 2 der Richtlinie (EU) 2015/1535 die folgenden Bemerkungen abzugeben.

¹ Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft, ABl. L 241 vom 17.9.2015, S. 1.

BEMERKUNGEN

(i) Verweise auf den für Lebensmittel geltenden EU-Rechtsrahmen

Die Kommission stellt fest, dass einige Bestimmungen des notifizierten Entwurfs offenbar für das Inverkehrbringen von Anforderungen an Snus-ähnliche Erzeugnisse gelten, die bestimmte Bestimmungen des EU-Lebensmittelrechts widerspiegeln.

Insbesondere wird in Abschnitt 2 „Begriffe und Definitionen“ des notifizierten Entwurfs auf die Verordnung (EG) Nr. 1333/2008² über Lebensmittelzusatzstoffe und auf die Verordnung (EG) Nr. 1334/2008³ über Lebensmittelaromen sowie auf die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004⁴ über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, verwiesen. In Abschnitt 4 „Zusatzstoffe“ des notifizierten Entwurfs wird auch auf die Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 sowie auf die Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission mit Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe verwiesen⁵.

Darüber hinaus werden in dem notifizierten Entwurf zusätzliche Verweise in Abschnitt 6 „Neuartige Lebensmittel“ auf die Verordnung (EU) 2015/2283⁶ über neuartige Lebensmittel gemacht, und in Abschnitt 9 „Hygiene“ auf die Verordnung (EG) Nr. 852/2004⁷ über Lebensmittelhygiene.

Die Kommission stellt fest, dass der notifizierte Entwurf keine Definition für Snus-ähnliche Produkte enthält. In Ermangelung einer Definition von Snus-ähnlichen Produkten in diesem Entwurf ist nicht klar, ob die Bezugnahmen auf die oben genannten EU-Verordnungen darauf hindeuten, dass die schwedischen Behörden Snus-ähnliche Produkte als Lebensmittel betrachten.

In diesem Zusammenhang stellt die Kommission fest, dass gemäß Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002⁸, *„Im Sinne dieser Verordnung sind „Lebensmittel“ alle*

² Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe, ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16.

³ Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Aromen und bestimmte Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln sowie zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1601/91 des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 2232/96 und (EG) Nr. 110/2008 und der Richtlinie 2000/13/EG, ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 34.

⁴ Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG, ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4.

⁵ Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission vom 9. März 2012 mit Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe, ABl. L 83 vom 22.3.2012, S. 1.

⁶ Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission, ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.

⁷ Verordnung (EG) 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene, ABl. L 139, 30.4.2004, S. 1.

⁸ Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur

Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand von Menschen aufgenommen werden. (Absatz 1) und „Nicht zu den „Lebensmitteln“ gehören (...) f) Tabak und Tabakerzeugnisse im Sinne der Richtlinie 89/622/EWG des Rates (...)“ und erinnert die schwedischen Behörden an die Notwendigkeit, die Einhaltung der im notifizierten Entwurf geregelten Erzeugnisse mit dieser EU-Definition sicherzustellen.

Gemäß der Notifizierungsmitteilung (und unter Berücksichtigung der beigefügten Folgenabschätzung) scheinen Snus-ähnliche Erzeugnisse (mit oder ohne Nikotin) keinen Tabak zu enthalten, werden aber dennoch als Ersatz oder Alternativen zu Tabakerzeugnissen betrachtet.

Wie in der oben genannten Definition des Lebensmittels angegeben, besteht der primäre Zweck von Lebensmitteln darin, dass sie „dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie von Menschen aufgenommen werden“.

Snus-ähnliche Erzeugnisse sind jedoch nicht dazu bestimmt, aufgenommen, gekaut oder verschluckt zu werden. Vielmehr sind Snus-ähnliche Erzeugnisse dazu bestimmt, oder es kann von ihnen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden, dass sie vom Menschen absorbiert werden.

Darüber hinaus werden Snus-ähnliche Erzeugnisse als Alternative zu Tabakerzeugnissen präsentiert. Daher ist die Kommission stets der Auffassung, dass solche Erzeugnisse nicht als Lebensmittel gelten, auch in ihrer Reaktion auf die Mitteilung des Basisrechtsakts zu diesem notifizierten Entwurf (2010/380/SE); daher ist die Kommission der Auffassung, dass das EU-Lebensmittelrecht auf solche Erzeugnisse (einschließlich der Vorschriften über Lebensmittelhygiene) nicht anwendbar ist.

Dementsprechend fordert die Kommission die schwedischen Behörden auf, dafür zu sorgen, dass

- die Bestimmungen des notifizierten Entwurfs Snus-ähnliche Erzeugnisse nicht mit „Lebensmitteln“ im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 gleichstellen;
- Snus-ähnliche Erzeugnisse von den Verbrauchern in keiner Weise durch den notifizierten Entwurf als Lebensmittel wahrgenommen werden; und
- die Verfahren zur Nichteinhaltung der Lebensmittelvorschriften gelten nicht für Snus-ähnliche Erzeugnisse, da sie keine Lebensmittel darstellen (z. B. Meldepflichten im Rahmen des Schnellwarnsystems für Lebens- und Futtermittel (RASFF) für die Nichteinhaltung der Rechtsvorschriften über Lebensmittelzusatzstoffe).

(ii) Verweise auf nach EU-Recht zugelassene Lebensmittelzusatzstoffe

Darüber hinaus möchte die Kommission die schwedischen Behörden auf folgende Punkte hinweisen, die nach dem EU-Lebensmittelrecht zugelassene Lebensmittelzusatzstoffe betreffen.

Lebensmittelzusatzstoffe werden gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 zugelassen, und zwar mit der Anforderung – unter anderem – dass *„es besteht eine hinreichende technische Notwendigkeit [in Bezug auf das Lebensmittel], und es stehen keine anderen wirtschaftlich und technisch praktikablen Methoden zur Verfügung“*.

Der notifizierte Entwurf sieht in Abschnitt 4 vor, dass zugelassene „Lebensmittelzusatzstoffe“ nach dem EU-Lebensmittelrecht bei der Herstellung von Snus-ähnlichen Erzeugnissen verwendet werden können.

Die automatische Zulassung zugelassener „Lebensmittelzusatzstoffe“ für die Verwendung in Snus-ähnlichen Erzeugnissen würde eine Ausweitung der Möglichkeit zur Verwendung von Lebensmittelzusatzstoffen mit Erzeugnissen, die kein Lebensmittel darstellen, nahelegen. Da die Verwendung dieser Lebensmittelzusatzstoffe nur in Bezug auf Lebensmittel eine technologische Notwendigkeit aufweist, wurden sie nur für die Verwendung in Lebensmitteln auf der Grundlage der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 zugelassen.

Angesichts der automatischen Anwendung einer solchen Bestimmung möchte die Kommission die schwedischen Behörden auffordern, klarzustellen, wie sie sicherstellen wollen, dass Zutaten, die die Schmackhaftigkeit erhöhen oder färbende Eigenschaften haben – die zugelassene Lebensmittelzusatzstoffe sein können, aber nur nach einer Bewertung einer technischen Notwendigkeit in Bezug auf Lebensmittel – nicht in Snus-ähnlichen Erzeugnissen verwendet werden, bei denen es sich um Ersatzprodukte für Tabakerzeugnisse handelt.

In diesem Zusammenhang möchte die Kommission die schwedischen Behörden auffordern, in ihrem Gesetzesentwurf zusätzliche Angaben zur Verwendung von Lebensmittelzusatzstoffen in diesen Produkten zu machen, insbesondere in Bezug auf das Ausmaß der Exposition für die Verwender. Obwohl diese Erzeugnisse nicht als Lebensmittel angesehen werden können, verwenden sie dieselben Stoffe, die als Lebensmittelzusatzstoffe verwendet werden.

Die Kommission fordert die schwedischen Behörden auf, die vorstehenden Bemerkungen zu berücksichtigen.

Die Kommission weist ferner darauf hin, dass der endgültige Wortlaut bei seiner Annahme gemäß Artikel 5 Absatz 3 der Richtlinie (EU) 2015/1535 der Kommission mitgeteilt werden muss.

Hochachtungsvoll

Für die Kommission

Kerstin Jorna
Generaldirektorin

Generaldirektion Binnenmarkt,
Industrie, Unternehmertum und
KMU