|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | Fallbeobachter: |  | Unser Aktenzeichen04320-2022DatumSeite1 (1) |
|  |  |  |  |

# Folgenabschätzung – Die Verordnungen der Behörde für öffentliche Gesundheit in Schweden über tabakfreie Nikotinprodukte

# Zusammenfassung

Tabakfreie Nikotinprodukte werden nun durch ein Gesetz und eine Verordnung geregelt. Einige der Vorschriften müssen jedoch ergänzt werden, um die Ziele des Gesetzes (2022:1257) über tabakfreie Nikotinprodukte, einschließlich eines verstärkten Schutzes für die Gesundheit von Kindern und Jugendlichen, zu erreichen. Um dieses Ziel zu erreichen, schlägt die schwedische Behörde für öffentliche Gesundheit Verordnungen vor, in denen festgelegt wird, welche Anforderungen an gesundheitsbezogene Warnhinweise und Inhaltsdeklarationen gestellt werden und wie die gesundheitsbezogenen Warnhinweise bei bestimmten Vermarktungen Verbrauchern präsentiert werden sollten.

Um das Risiko einer Verschlechterung der öffentlichen Gesundheit zu verringern, sind auch gute Kenntnisse der Produkte erforderlich. Das Amt für öffentliche Gesundheit erhebt daher Daten, um Folgendes zu ermöglichen:

* einen Überblick über die Produkte, die auf dem Markt entwickelt und an die Verbraucher verkauft werden, und Überwachung dieser Produkte;
* Informationen über mutmaßliche schädliche Auswirkungen und die von Herstellern, Einführern oder Händlern gegen mangelhafte Produkte zu ergreifenden Maßnahmen;
* Überwachung der Auswirkungen von Nikotinprodukten auf die öffentliche Gesundheit.

Die Vorschriften legen fest, wie diese Datenerhebung durchgeführt wird.

Was die öffentliche Seite betrifft, ist unsere Einschätzung, dass die Verordnungen geringe Auswirkungen auf die Behörden haben werden, die die Aufsicht ausüben und Aufsichtsrichtlinien in diesem Bereich erteilen, nämlich die schwedische Behörde für öffentliche Gesundheit, die schwedische Verbraucheragentur, die Verwaltungsräte der Bezirke und die Gemeinden.

Auf Unternehmensseite bewirken die Verordnungen, dass für Hersteller und Einführer von tabakfreien Nikotinprodukten bestimmte Verwaltungskosten für die Übermittlung verschiedener Arten von Informationen an die schwedische Gesundheitsbehörde entstehen (Produktnotifizierung, Meldung von Verkaufsmengen und -präferenzen sowie Meldung von Mängeln bei den Produkten). Für Einzelhändler bedeuten die Vorschriften, dass sie Verfahren festlegen müssen, um sicherzustellen, dass die Kennzeichnung auf den Produkten korrekt ist, da sie nur Produkte bereitstellen dürfen, die für Verbraucher auf dem Markt richtig gekennzeichnet sind. Die diesbezüglichen Kosten werden als gering geschätzt: Für Hersteller und Einführer, weil das Meldesystem dazu bestimmt ist den Benutzer durch den notwendigen Prozess für Einzelhändler zu führen, da viele von ihnen bereits Produkte (Tabak und/oder elektronische Zigaretten) verkaufen, die Etiketten haben, die überprüft werden müssen.

Die Verordnungen über die Etikettierung und die Meldung von Mängeln sollen am 2. Mai 2023 in Kraft treten und die Vorschriften über Produktnotifizierungen und Berichterstattungspflichten am 1. Januar 2024.

# Beschreibung des Problems und was die schwedische Behörde für öffentliche Gesundheit erreichen will

## Das Problem

Das Gesetz über tabakfreie Nikotinprodukte trat am 1. August 2022 in Kraft. Ziel des Gesetzes ist es, die schädlichen Auswirkungen tabakfreier Nikotinprodukte zu begrenzen. Die Gehirne von Kindern und Jugendlichen reagieren besonders empfindlich auf die süchtig machenden Eigenschaften von Nikotin. Die Verordnungsentwürfe, wie das Gesetz, zielen darauf ab, den Schutz der öffentlichen Gesundheit insbesondere bei Kindern und Jugendlichen zu erhöhen.

Vor diesem Hintergrund hält die schwedische Behörde für öffentliche Gesundheit die Erlassung von Verordnungen für gerechtfertigt. Durch Verordnungen würden auch die für die Industrie geltenden Vorschriften präzisiert. Das Ziel sollte sein, dass die Vorschriften für tabakfreie Erzeugnisse den Vorschriften für Tabak und elektronische Zigaretten ähnlich sind, wie es die Rechtsvorschriften zulassen. Ziel ist es, die Regeln für alle, die sie anwenden, so klar wie möglich zu gestalten.

## Hintergrund und Vorschläge

Ein tabakfreies Nikotinprodukt ist ein Produkt ohne Tabak zum Verzehr, das Nikotin enthält, wie z. B. Nikotinbeutel ohne Tabak. Die neuen Vorschriften des Gesetzes über tabakfreie Nikotinprodukte traten zuerst am 1. August 2022 in Kraft. Die Bestimmungen über die Produktanforderungen, die Kennzeichnung und die damit verbundenen strafrechtlichen Bestimmungen und das Informationserfassungssystem treten jedoch am 1. Januar 2023 in Kraft und die Bestimmungen über Produktnotifizierungs- und Berichterstattungspflichten am 1. Januar 2024.

Mit den neuen Rechtsvorschriften wird der schwedischen Behörde für öffentliche Gesundheit eine Reihe neuer Aufgaben als nationale Aufsichtsbehörde übertragen. Die Verordnung (2022:1263) über tabakfreie Nikotinprodukte (Verordnung) räumt der schwedischen Behörde für öffentliche Gesundheit eine Reihe von Genehmigungen zur Festlegung von Regelungen in diesem Bereich ein. Solche Regelungen ergänzen die Bestimmungen des Gesetzes und der Verordnung. Die Verordnungen betreffen Produktnotifizierungen, Meldepflichten, Kennzeichnungs- und Meldepflichten in Bezug auf Produktmängel.

### Produktnotifizierung

In Abschnitt 5 des Gesetzes heißt es, dass Hersteller und Einführer die schwedische Gesundheitsbehörde über alle tabakfreien Nikotinprodukte informieren, die sie an Verbraucher auf dem Markt zu liefern beabsichtigen. Gleichwertige Anforderungen befinden sich für elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter im Gesetz (2018:2088) und in der Verordnung (2019:223) über Tabak und ähnliche Produkte.

In das Gesetz und in die vorgeschlagene Änderung der Verordnung wurden bestimmte Grundvoraussetzungen für die Produktnotifizierung aufgenommen. Die Hauptverantwortung der schwedischen Behörde für öffentliche Gesundheit besteht darin, zu regeln, wie die elektronische Meldung gestaltet und übermittelt werden soll.

Das Format der Produktnotifizierungen für Tabakerzeugnisse und elektronische Zigaretten wird durch einen Beschluss der Europäischen Kommission festgelegt. Da tabakfreie Nikotinerzeugnisse aus gesundheitlicher Sicht als gleichbedeutend mit Tabak und elektronischen Zigaretten angesehen wurden, sind die Bestimmungen über die Produktnotifizierung für tabakfreie Nikotinerzeugnisse in Verordnungen in gleicher Weise wie für die anderen Erzeugnisse zu formulieren. Da die betreffenden Produkte auf EU-Ebene nicht harmonisiert sind, ist es nicht möglich, bestehende Systeme zu verwenden. Aus diesem Grund hält die schwedische Behörde für öffentliche Gesundheit es für notwendig, nationale Vorschriften zu erlassen.

Die Behörde ist jedoch der Auffassung, dass sich die Verordnungen auf die Regelung der technischen Lösung beschränken sollten, die für die Produktnotifizierung zu verwenden ist. Designdetails für die Notifizierung selbst sollten in der technischen Lösung festgelegt werden.

### Erklärung der Inhaltsstoffe und gesundheitsbezogene Warnhinweise

*Erklärung der Inhaltsstoffe*

Gemäß § 7 des Gesetzes müssen Verpackungen für tabakfreie Nikotinprodukte mit einer Erklärung der Inhaltsstoffe versehen werden. Im Änderungsentwurf der Verordnung hat die Regierung vorgeschlagen, was eine Erklärung der Inhaltsstoffe enthalten soll. Dies entspricht weitgehend den Vorschriften, die für elektronische Zigaretten gelten. Durch ihre Verordnungen hat die schwedische Behörde für öffentliche Gesundheit die Sprachanforderungen für die Erklärung der Inhaltsstoffe für elektronische Zigaretten geregelt (Abschnitt 6 (HSLF-FS 2018:41)). Zusätzlich zu den Sprachanforderungen, schlagen wir Bestimmungen zur Gestaltung der Erklärung der Inhaltsstoffe vor, einschließlich ihrer Lage, Größe und Schriftart. Ziel ist es, den Verbrauchern die Stoffe und sonstigen Bestandteile, die das Produkt enthält, klarzumachen. Da die Übergangsfrist für die Anpassung an die neuen Kennzeichnungsanforderungen als relativ kurz angesehen werden kann, schlagen wir vor, dass Aufkleber zur Angabe der Inhaltsstoffe auf der Verpackung verwendet werden können.

*Gesundheitswarnungen*

In § 7 des Gesetzes ist festgelegt, dass Verpackungen für tabakfreie Nikotinprodukte mit einem gesundheitsbezogenen Warnhinweis versehen werden müssen. In der Verordnung hat die Regierung folgende Formulierungen für den Warnungshinweis vorgeschlagen: „Dieses Erzeugnis enthält Nikotin, eine Substanz mit hohem Suchtpotenzial.“

Es gibt jedoch keine detaillierten Anforderungen in der Verordnung über die Gestaltung von Gesundheitswarnungen. In dieser Hinsicht unterscheidet sich die Situation im Vergleich zu elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern, bei denen diese Anforderungen in der Tabak- und ähnlichen Verordnung festgelegt sind. Da die hier in Rede stehenden Erzeugnisse auch Nikotin enthalten und damit Risiken für die menschliche Gesundheit darstellen, hält es die schwedische Behörde für öffentliche Gesundheit für erforderlich, die Ausgestaltung des Gesundheitswarnhinweises in gleicher Weise wie für Tabak und ähnliche Erzeugnisse zu regeln. Wenn die Vorschriften gleichwertig sind, sind die tatsächlich geltenden Vorschriften auch für die Aufsichtsbehörden klar.

Die schwedische Behörde für öffentliche Gesundheit schlägt daher vor, Vorschriften über die Stellung, Größe und Schriftart des Gesundheitswarnhinweises zu erlassen. Da die Übergangsfrist für die Anpassung an die neuen Kennzeichnungsvorschriften als relativ kurz angesehen werden kann, schlagen wir vor, dass Aufkleber verwendet werden können, um den gesundheitsbezogenen Warnhinweis auf der Verpackung anzugeben.

Im Gegensatz zu Tabak und elektronischen Zigaretten unterliegen tabakfreie Nikotinprodukte nicht den Vermarktungsverboten bei kommerzieller Werbung. Gesundheitsbezogene Warnhinweise müssen jedoch bei einer solchen Vermarktung eindeutig angegeben werden. Die schwedische Behörde für öffentliche Gesundheit hat die Befugnis, Vorschriften darüber zu erlassen, wie diese Warnhinweise bei der Vermarktung erscheinen sollten. Da die Verfügbarkeit von tabakfreien Nikotinprodukten in den letzten Jahren zugenommen hat, besteht die Gefahr, dass auch die Nikotinabhängigkeit zunehmen wird, nicht zuletzt bei jungen Menschen in der Gemeinschaft[[1]](#footnote-1). Wir halten es daher für gerechtfertigt, in diesem Bereich Vorschriften zu erlassen.

### Meldepflicht

In Abschnitt 14 des Gesetzes heißt es, dass Hersteller und Einführer jedes Jahr Daten über Verkaufsmengen und Präferenzen verschiedener Verbrauchergruppen an die schwedische Behörde für öffentliche Gesundheit melden müssen. Ähnliche Bestimmungen für Tabak und elektronische Zigaretten befinden sich im Gesetz über Tabak und ähnliche Produkte. In ihrem Änderungsentwurf der Verordnung hat die Regierung eine Bestimmung eingeführt, nach der Hersteller und gegebenenfalls Einführer verpflichtet sind, die in § 14 genannten Daten für das Vorjahr bis zum 31. März jedes Jahres vorzulegen.

Die schwedische Behörde für öffentliche Gesundheit hat die Befugnis festzulegen, wie Hersteller und Einführer der Meldepflicht nachkommen müssen. Damit die schwedische Behörde für öffentliche Gesundheit ihre Aufgabe, die Daten zu veröffentlichen, erfüllen kann, ist es wichtig, dass die Berichterstattung einheitlich erfolgt. Es ist auch von großer Bedeutung, dass wir die Entwicklung der Produkte auf dem Markt überwachen können.

Die zu meldenden Daten und die Frist hierfür sind bereits im Gesetz und in der Verordnung festgelegt. Was bisher noch fehlt ist die Festlegung von Vorschriften über das Format, in dem die Meldepflicht erfüllt werden soll. Wir schlagen daher Verordnungen vor, dass dies in der gleichen technischen Lösung wie bei der Produktnotifizierung erfüllt werden sollte.

### Notifizierungspflicht.

In Abschnitt 16 des Gesetzes heißt es, dass ein Hersteller, Einführer oder Händler eine Reihe von Maßnahmen ergreifen muss, wenn mangelhafte Produkte festgestellt werden, und dies der Behörde für öffentliche Gesundheit mitzuteilen hat. Eine identische Anforderung für elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter findet sich in Kapitel 2 Abschnitt 11 des Gesetzes über Tabak und ähnliche Produkte. Durch ihre Verordnungen hat die schwedische Behörde für öffentliche Gesundheit das Formular für solche Notifizierungen geregelt (Abschnitt 8 der schwedischen Behörde für öffentliche Gesundheit über elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter (HSLF-FS 2018:41)). Die schwedische Behörde für öffentliche Gesundheit hält es für angebracht, das Formular für die Notifizierung von Produktmängeln bei Nikotinprodukten in die neuen Verordnungen aufzunehmen und dass die Informationen in der gleichen technischen Lösung wie bei der Produktnotifizierung anzugeben sind.

# Befugnis, die der schwedischen Behörde für öffentliche Gesundheit übertragen wurde

§ 48 des Gesetzes ermächtigt die Regierung oder die von der Regierung benannte Behörde, Vorschriften zu erlassen.

Gemäß § 16 der Verordnung ist die schwedische Behörde für öffentliche Gesundheit befugt, Verordnungen zu erlassen über:

 1. die Produktnotifizierung gemäß § 5 des Gesetzes;

 2. den Inhalt und Gestaltung einer Erklärung der Inhaltsstoffe gemäß § 7 des Gesetzes;

 3. die Gestaltung des Gesundheitswarnhinweises und wann er gemäß den §§ 7 und 10 des Gesetzes zu übermitteln ist;

 4. die Erfüllung der Meldepflicht gemäß § 14 des Gesetzes;

 5. das Informationserfassungssystem gemäß § 15 des Gesetzes;

 6. die Notifizierungspflicht nach § 16 des Gesetzes;

 7. die Gestaltung von Selbstüberwachungsprogrammen gemäß § 18 des Gesetzes; und

 8. die Durchführung von Kontrollkäufen gemäß § 37 des Gesetzes.

Nach § 17 der Verordnung ist auch die schwedische Behörde für öffentliche Gesundheit befugt, Verordnungen zur Durchsetzung des Gesetzes und der Verordnung zu erlassen.

Die Vorschriften, die die Behörde für öffentliche Gesundheit erstellen muss, hängen davon ab, welche Teile die Regierung selbst regeln möchte. In einem Vorschlag zur Änderung der Verordnung hat die Regierung Teile ihrer Ermächtigung in Bezug auf Produktnotifizierungen, Produktanforderungen, Kennzeichnungs- und Meldepflichten verwendet.

## Inkrafttreten und Übergangsbestimmungen

Die Verordnungen müssen bei Inkrafttreten der verschiedenen Bestimmungen des Gesetzes und der Verordnung sowie der Übergangsbestimmungen des Gesetzes berücksichtigt werden. Da der Entwurf der Änderungsverordnung erst Ende November 2022 verabschiedet wird, kann die schwedische Behörde für öffentliche Gesundheit die neuen Verordnungen erst am 1. Januar 2023 veröffentlichen.

Es ist jedoch wichtig, dass Unternehmen und Behörden eine angemessene Zeit erhalten, um sich mit den Vorschriften vertraut zu machen und sich an diese anzupassen, bevor sie in Kraft treten. Aus diesem Grund hat die schwedische Behörde für öffentliche Gesundheit einen Kommunikationsplan ausgearbeitet, der verschiedene Informationsinitiativen umfasst. Hinsichtlich der Erklärung des Inhalts, des gesundheitsbezogenen Warnhinweises und der Meldung von Produktmängeln halten wir den 2. Mai 2023 für einen angemessenen Zeitpunkt für das Inkrafttreten der Verordnungen. In Bezug auf Produktnotifizierungen und Meldepflichten schlagen wir vor, dass die Verordnungen am 1. Januar 2024 in Kraft treten.

# Beschreibung von alternativen Lösungen und der Auswirkungen, wenn keine Regulierung getroffen wird

Es gibt verschiedene Möglichkeiten, ein bestimmtes Ziel zu erreichen. Manchmal kann dies beispielsweise durch eine Behörde geschehen, die Vorschriften erlässt, oder es wird den Marktteilnehmern überlassen, selbst Maßnahmen zur Erreichung des Ziels zu ergreifen.

Die Befugnis, Vorschriften zu erlassen, impliziert keine Verpflichtung, dies zu tun[[2]](#footnote-2). Wenn das Ziel in einer weniger eingreifendhen Weise erreicht werden kann, sollten Vorschriften nicht verwendet werden. Die Behörden müssen sowohl prüfen, ob die sich aus den Verordnungen ergebenden Kosten akzeptabel sind, als auch, wenn alternative Lösungen zur Verfügung stehen, was diese kosten würden.

Unsere Bewertung lautet, dass Vorschriften in allen von dieser Folgenabschätzung abgedeckten Bereichen erforderlich sind, d. h. Produktnotifizierung, Kennzeichnung (Erklärung der Inhaltsstoffe, Gesundheitswarnung und Bereitstellung von Gesundheitswarnungen in bestimmten Fällen), Meldung von Produktmängeln und Meldung von Verkaufsmengen sowie -präferenzen.

Die in erster Linie in diesem Fall verfügbare alternative Lösung wäre eine allgemeine Beratung. Im Folgenden erklären wir, warum wir dies für eine ungeeignete Option halten. Wir betrachten auch die Möglichkeit, nichts zu tun.

## Allgemeine Beratung

Die allgemeine Beratung unterscheidet sich von Vorschriften dadurch, dass sie für Behörden oder Einzelpersonen nicht bindend ist. Stattdessen stellt die allgemeine Beratung allgemeine Empfehlungen zur Anwendung der Rechtsvorschriften dar, in denen angegeben wird, wie man in besonderer Hinsicht handeln kann oder sollte.

In Fällen, in denen das Ziel der Bestimmungen darin besteht, die Gesundheit der Verbraucher zu schützen, hält die schwedische Behörde für öffentliche Gesundheit eine allgemeine Beratung für zu schwach, um das Ziel zu erreichen, da die Gefahr besteht, dass die schutzbedürftigen Aspekte nicht in hohem Maße berücksichtigt werden. Es ist daher notwendig, die Bestimmungen mit verbindlichen Anforderungen zu präzisieren. Dies gilt u. a. für die Liste der Inhaltsstoffe der tabakfreien Nikotinprodukte, die wir zum Zwecke des Gesundheitsschutzes für die Verbraucher in schwedischer Sprache in Erwägung ziehen. Die gleichen Erwägungen in Bezug auf zwingende Anforderungen gelten auch für die Notifizierungspflicht bei Produktmängeln (§ 16 Abs. 2 des Gesetzes).

Eine der Aufgaben der schwedischen Behörde für öffentliche Gesundheit besteht darin, Produktnotifizierungen, Meldungen über Produktmängel und Berichte über Verkaufsmengen und -präferenzen zu erhalten. Die Daten werden verwendet, um Folgendes zu ermöglichen:

* einen Überblick über die Produkte, die auf dem Markt entwickelt und an die Verbraucher verkauft werden, und die Überwachung dieser Produkte;
* Informationen über mutmaßliche schädliche Auswirkungen und über Maßnahmen, die von Herstellern, Einführern oder Händlern gegen mangelhafte Produkte zu ergreifen sind; und
* Überwachung der Auswirkungen von Nikotinprodukten auf die öffentliche Gesundheit.

Auf dieser Grundlage ist es wichtig, sicherzustellen, dass die richtigen Informationen zur Verfügung gestellt werden, dass sie von allen, die sie im System melden müssen, in gleicher Weise und in einem bestimmten Format übermittelt werden. Wir glauben, dass dies nur durch eine verbindliche und allgemein geltende Regelung erreicht werden kann. Aus diesem Grund ist unsere Einschätzung, dass Spezifikationen in Bezug auf die Produktnotifizierung, die Pflicht zur Meldung von Produktmängeln und die Meldung von Verkaufsmengen und -präferenzen nicht durch eine allgemeine Beratung geregelt werden können.

Die schwedische Behörde für öffentliche Gesundheit ist auch befugt, die Gestaltung der Liste der Inhaltsstoffe und der gesundheitsbezogenen Warnhinweise zu präzisieren. Mit anderen Worten kann sie z. B. die Schriftart, die auf Etiketten zu verwenden ist, die Stellung des Etiketts auf der Verpackung und die Oberfläche der Verpackung, die durch die Liste der Inhaltsstoffe und den Gesundheitshinweis abgedeckt werden soll, angeben. Das Ziel des Gesundheitswarnhinweises und der Erklärung der Inhaltsstoffe ist es, zu warnen und über den Schaden der Produkte für die menschliche Gesundheit zu informieren. Das Etikett sollte daher in Bezug auf seine Größe auf der Verpackung auffällig und deutlich sichtbar sein. In unserer Einschätzung kann dies nicht durch eine allgemeine Beratung sichergestellt werden, sondern erfordert stattdessen eine verbindliche und allgemein geltende Verordnung.

Die schwedische Behörde für öffentliche Gesundheit hat außerdem die Befugnis festzulegen, dass gesundheitsbezogene Warnhinweise im Falle einer bestimmten Vermarktung gemäß § 10 des Gesetzes in kommerzieller Werbung enthalten sein müssen. Nach dieser Bestimmung sollen die gesundheitsbezogenen Warnhinweise „klar“ sein. Unsere Einschätzung ist, dass Vorschriften erforderlich sind, um zu präzisieren, was damit gemeint ist, und dadurch auch sicherzustellen, dass das Ziel des Gesundheitswarnhinweises im Marketing erreicht wird.

## Null-Option

In diesem Zusammenhang würde die Möglichkeit, nichts zu tun, dazu führen, dass man es gänzlich unterlassen würde, die fraglichen Bestimmungen zu präzisieren, um es den Herstellern, Einführern, Händlern und Aufsichtsbehörden zu überlassen, über die Einhaltung des Gesetzes und der Verordnung über tabakfreie Nikotinerzeugnisse in den betreffenden Bereichen zu entscheiden. Wie oben in Bezug auf die allgemeine Beratung beschrieben, sind die Regeln des Gesetzes und der Verordnung nicht hinreichend detailliert, um die Ziele der Verordnung zu erreichen.

# Informationen über die von der Verordnung betroffenen Personen

## Unternehmen

### Hersteller und Einführer

Der Verordnungsentwurf legt fest, wo und wie Produktnotifizierungen, Meldungen über Produktmängel und Berichte über Verkaufsmengen und -präferenzen zu machen sind. Die Verordnungen regeln auch die Kennzeichnung der Produkte und die Art und Weise, wie der gesundheitsbezogene Warnhinweis bei einer bestimmten Vermarktung enthalten sein soll. Die Verordnungsentwürfe betreffen somit insbesondere Hersteller und Einführer von tabakfreien Nikotinprodukten.

### Vertriebspartner

Einzelhändler werden von den Verordnungen betroffen sein, da sie keine tabakfreien Produkte an Verbraucher auf dem Markt liefern dürfen, es sei denn, sie sind gemäß den Verordnungsentwürfen gekennzeichnet. Sie sind von der Notifizierungsvorschrift auch im Falle von Produktmängeln betroffen.

Die Großhändler werden in ihrer Eigenschaft als Händler von der Pflicht zur Meldung von Produktmängeln betroffen sein.

## Öffentliche Einrichtungen

### Gemeinden

Die Vorschriften betreffen die Gemeinden, die für die Überwachung von tabakfreien Nikotinprodukten an physischen Verkaufsstellen zuständig sind. Dies bedeutet, dass die Gemeinden die neuen Vorschriften während ihrer Aufsicht kennen und anwenden müssen.

### Regierungsbehörden

In Bezug auf Regierungsbehörden werden sich die Verordnungsentwürfe insbesondere auf die schwedische Behörde für öffentliche Gesundheit, die schwedische Verbraucheragentur und die Verwaltungsräte des Bezirks auswirken.

### Schwedische Behörde für öffentliche Gesundheit

Die schwedische Behörde für öffentliche Gesundheit ist für die Bereitstellung von Aufsichtsleitlinien für die Gemeinden zuständig und hat auch eigene Aufsichtsaufgaben. In diesen Aufgaben wird die schwedische Behörde für öffentliche Gesundheit von den festgelegten Anforderungen der Verordnungen betroffen sein.

### Schwedische Verbraucheragentur

Die schwedische Verbraucheragentur ist für die Verordnungen über die Vermarktung tabakfreier Nikotinprodukte zuständig. Diese Verantwortung umfasst sowohl eigene Aufsichtstätigkeiten als auch Aufsichtsberatungen, die den Gemeinden zur Verfügung gestellt werden. In diesen Aufgaben wird die schwedische Verbraucheragentur von den spezifizierten Anforderungen an gesundheitsbezogene Warnhinweise und Erklärungen der Inhaltsstoffe betroffen sein.

### Bezirksverwaltungsräte;

Die Verwaltungsräte des Landkreises sind für die Information und Beratung der Gemeinden gemäß dem Gesetz über Tabak und ähnliche Produkte zuständig. Das Gesetz erweitert die Zuständigkeit der Bezirksverwaltungsräte für die Bereitstellung von Informationen und die Beratung der Gemeinden bis einschließlich der tabakfreien Nikotinprodukte. Dadurch gelten für sie auch mehrere der spezifizierten Anforderungen der Verordnungen.

# Informationen über Kosten und sonstige Auswirkungen der Verordnung der schwedischen Behörde für öffentliche Gesundheit und Vergleich der Auswirkungen der in Betracht gezogenen Alternativen zur Verordnung

## Wirtschaftliche Auswirkungen

### Hersteller und Einführer

Auf Unternehmensseite wird sich die Verordnung vor allem auf Hersteller und Einführer auswirken. Die schwedische Behörde für öffentliche Gesundheit bewertet jedoch, dass die Verordnung die Kosten nicht erheblich erhöhen wird; siehe auch Abschnitt 8.

### Einzel- und Großhändler

### Die schwedische Behörde für öffentliche Gesundheit bewertet, dass die Verordnungsentwürfe keine gesonderten Kosten für Einzel- und Großhändler mit sich bringen. Ihre Verpflichtung, Einzelverpackungen zu überprüfen, ergibt sich aus dem Gesetz und ist daher keine Folge der Verordnungsentwürfe. In ihrer Rolle als Händler sind sie von der Bestimmung betroffen, die die Meldung von Produktmängeln erfordert. Die schwedische Behörde für öffentliche Gesundheit ist jedoch der Auffassung, dass solche Notifizierungen in den meisten Fällen von Herstellern und Einführern und nicht von Einzelhändlern und Großhändlern vorgenommen werden. Die Letztgenannten werden daher die Kosten hierfür nicht tragen müssen.

### Gemeinden

Die Gemeinden sind für die Überwachung über Produktnotifizierung, Kennzeichnung, Meldepflichten und Bereitstellung von gesundheitsbezogenen Warnhinweisen gemäß § 10 des Gesetzes verantwortlich. Auch in diesem Bereich ist davon auszugehen, dass die Überwachung durch die Gemeinden erleichtert wird, da der Entwurf der Bestimmungen denen für Tabak und elektronische Zigaretten sehr ähnlich ist. Die schwedische Behörde für öffentliche Gesundheit urteilt, dass die Auswirkungen begrenzt und verhältnismäßig sein werden, da die Aufsicht durch Gebühren finanziert wird.

### Bezirksverwaltungsräte;

Die Verwaltungsräte des Bezirks sind für die Information und Beratung der Gemeinden auf der Grundlage der Verordnungen zuständig. Die schwedische Behörde für öffentliche Gesundheit ist der Auffassung, dass die -Belastung für die Bezirksverwaltungsräte im Rahmen ihrer derzeitigen Ressourcen bescheiden und überschaubar sein wird, da sie den Gemeinden bereits Leitlinien für verwandte Produkte mit ähnlichen Anforderungen bieten.

### Schwedische Behörde für öffentliche Gesundheit

Die schwedische Behörde für öffentliche Gesundheit ist für die Bereitstellung von Aufsichtsrichtlinien für die Gemeinden auf der Grundlage der Verordnungen zuständig. In dieser Funktion muss die schwedische Behörde für öffentliche Gesundheit Leitlinien für Gemeinden erstellen, die bestimmte Kosten mit sich bringen können. Auch die schwedische Behörde für öffentliche Gesundheit hat auf der Grundlage der Verordnungen eigene Aufsichtsaufgaben. Die Aufsichtsverantwortung ergibt sich jedoch nicht aus den Verordnungen, sondern ist die Folge des Gesetzes.

### Andere Regierungsbehörden

Die schwedische Verbraucheragentur ist verantwortlich für die Bestimmungen über die Vermarktung von tabakfreien Nikotinprodukten – einschließlich der Bestimmung, die gesundheitsbezogene Warnhinweise für die Vermarktung bestimmter Werbung an Verbraucher gemäß den Verordnungsentwürfen vorschreibt. Die Verantwortung der schwedischen Verbraucheragentur umfasst sowohl ihre eigenen Aufsichtstätigkeiten als auch die Aufsichtsleitlinien für Gemeinden. Es wird erwartet, dass die Verordnungsentwürfe bestimmte Kosten in Bezug auf Leitlinien für die Gemeinden mit sich bringen.

## Umwelt, Gleichstellung der Geschlechter und soziale Auswirkungen

### Folgen für die Umwelt

Es wird erwartet, dass der Entwurf keine Auswirkungen auf die Umwelt hat.

### Soziale Auswirkungen, einschließlich Gleichstellung der Geschlechter und Gesundheit

Tabakfreie Nikotinprodukte waren bisher nicht reguliert. Dies könnte dazu beigetragen haben, dass ein großer Prozentsatz – 14,6 Prozent – der Menschen in der jüngeren Altersgruppe (16-29 Jahre) täglich oder gelegentlich Nikotinschnupftabak verwenden, wobei der größte Anteil Frauen sind. [[3]](#footnote-3)

Prozentsatz der Personen in der jüngeren Altersgruppe (16-29 Jahre), die täglich oder gelegentlich Nikotinschnupftabak verwenden:

* + Gesamt: 14,6 %
	+ Frauen 17,7 %
	+ Männer 11,7 %

Die schwedische Behörde für öffentliche Gesundheit bewertet, dass detailliertere Bestimmungen durch Verordnungen zur Erreichung der Ziele des Gesetzes beitragen werden, nämlich die Begrenzung der Gesundheitsrisiken und der Probleme im Zusammenhang mit der Verwendung von Nikotinprodukten, insbesondere bei Kindern und Jugendlichen. Es ist auch davon auszugehen, dass die Verordnungen zu einer stärkeren Gleichstellung der Geschlechter beitragen.

# **Bewertung, ob die Vorschriften die Verpflichtungen Schwedens als Mitgliedstaat der Europäischen Union erfüllen** oder übertreffen

Die schwedische Behörde für öffentliche Gesundheit ist der Auffassung, dass der Entwurf der Rechtsvorschriften den Anforderungen und Verpflichtungen entspricht, die sich aus den Verpflichtungen Schwedens als Mitglied der Europäischen Union ergeben. Die Vorschläge werden gemäß § 6 der Verordnung (1994:2029) über technische Vorschriften an den schwedischen Nationalen Ausschuss des Handels weitergeleitet, da sie technische Regeln im Sinne des § 2 derselben Verordnung darstellen. Diese Verordnung entspricht den internationalen Verpflichtungen Schwedens gemäß der 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. Zum Schutz der öffentlichen Gesundheit, beschränken die Vorschriften der Verordnungen bis zu einem gewissen Grad den freien Warenverkehr (Artikel 36 AEUV). Die sich aus den Vorschriften ergebende Beschränkung des innereuropäischen Handels wurde von der Behörde für öffentliche Gesundheit als verhältnismäßig zu dem bewertet, was erreicht werden soll, d. h. die schädlichen Auswirkungen von Nikotin insbesondere bei Kindern und Jugendlichen zu begrenzen.

# Unternehmen

## Beschreibung der Zahl der betroffenen Unternehmen, der Branchen, in denen die Unternehmen tätig sind, und der Größe der Unternehmen

Aus den Vorarbeiten für das Gesetz geht hervor, dass der Markt für tabakfreien Schnupftabak ungewiss ist. Da es in der Vergangenheit keine spezifische Regelung für tabakfreie Nikotinprodukte gab, bestand keine Verpflichtung zur Unterrichtung der Behörden. Es gibt auch keinen Zugang zu Branchenstatistiken mit spezifischen Branchencodes für tabakfreie Nikotinprodukte[[4]](#footnote-4). Die von den Verordnungen betroffenen Unternehmen sind hauptsächlich Hersteller und Einführer von tabakfreien Nikotinprodukten und in geringerem Maße Händler, einschließlich Einzelhändler.

Nach eigenen Berechnungen der schwedischen Behörde für öffentliche Gesundheit beträgt die Zahl der Hersteller und Einführer insgesamt 55, davon 33 in Schweden (siehe nachstehende Tabelle 1, aus der hervorgeht, wie diese nach Unternehmensgröße verteilt werden). Es sind in erster Linie Unternehmen, die Schnupftabak mit Tabak herstellen, die auch tabakfreie Nikotinprodukte herstellen.

Bei der Bewertung der Unternehmensgröße hat die schwedische Behörde für öffentliche Gesundheit, auf der Grundlage der Empfehlung der Europäischen Kommission, zur Definition von Kleinstunternehmen sowie von kleinen und mittleren Unternehmen gearbeitet. Darüber hinaus haben wir die Kategorie der Einzelhändler wie folgt hinzugefügt:

* **Großes Unternehmen**: über 250 Mitarbeiter, Jahresumsatz über 525 Millionen SEK.
* **Mittelgroßes Unternehmen**: 50-249 Mitarbeiter, Jahresumsatz 100-525 Millionen SEK.
* **Kleines Unternehmen**: 10-49 Mitarbeiter, Jahresumsatz 21-105 Millionen SEK.
* **Kleinstunternehmen**: 1-9 Mitarbeiter, Jahresumsatz 0-21 Millionen SEK.
* **Einzelunternehmer**: 0 Mitarbeiter

Die Anzahl der Händler mit physischen Verkaufsstellen in Schweden für tabakfreie Nikotinprodukte kann, nach Einschätzung der schwedischen Behörde für öffentliche Gesundheit, mit der Anzahl der Einzelhandelslizenzen für Tabakerzeugnisse sowie mit der Anzahl der registrierten E-Zigaretten-Verkaufsstellen, die keine Tabaklizenz besitzen (ca. 300), gleichgesetzt werden. Die Gesamtzahl der physischen Verkaufsstellen, die 2022 tabakfreie Nikotinprodukte liefern, sollte rund 7800 betragen. Ab 2022 beteiligen sich mindestens 71 Händler in Schweden am Einzelhandel mit tabakfreien Nikotinprodukten auf andere Weise als in einer physischen Verkaufsstelle, was insgesamt zu 7871 Einzelhändlern führt. In Bezug auf die Verteilung nach Einzelhandelsgröße hat die schwedische Behörde für öffentliche Gesundheit Zugang zu Statistiken für 2021; siehe Tabelle 2.

Tabelle 1. Anzahl der Hersteller und Einführer, unterteilt nach Unternehmensgröße, 2022.

|  |  |
| --- | --- |
| Größe des Unternehmens | Anzahl der Unternehmen |
| Einzelunternehmer | 11 |
| Kleinstunternehmen | 12 |
| Klein | 2 |
| Mittelgroß | 3 |
| Groß | 5 |

Quelle: Die eigene Forschung der schwedischen Behörde für öffentliche Gesundheit.

Tabelle 2. Anzahl der Einzelhändler für Tabakerzeugnisse, aufgeschlüsselt nach Unternehmensgröße, 2021.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| SNI-Code/Unternehmensgröße | Einzelunternehmer | Kleinstunternehmen | Klein | Mittelgroß | Groß |
| 47.260 Tabakgeschäfte | 431 | 449 | 22 | 0 | 0 |
| 47.111 Geschäfte und Supermärkte mit einer breiten Palette, hauptsächlich Lebensmittel, Getränke und Tabak | 48 | 26 | 14 | 28 | 3 |
| 47.112 Lebensmittelgeschäfte mit breitem Sortiment | 2293 | 1740 | 1297 | 303 | 26 |
| 47.810 Stände und Markthändler mit Lebensmitteln, Getränken und Tabak | 644 | 120 | 15 | 1 | 0 |
| Gesamt(Anteil) | 3416 (46 %) | 2335 (31 %) | 1348 (18 %) | 333 (4 %) | 28 (0 %) |

Quelle: Unternehmen (FDB) nach Industrie SNI2007 und Größenklasse. 2008-2021, [Statistikdatenbank SCB](https://www.statistikdatabasen.scb.se/pxweb/sv/ssd/START__NV__NV0101/FDBR07N/), extrahiert am 18. August 2022.

## Beschreibung des Zeitaufwands, den die Unternehmen aufgrund der Verordnung betreiben müssen, und der Auswirkungen, die sich auf die Verwaltungskosten der Unternehmen auswirken.

Die von den Unternehmen benötigte Zeit und damit die Kosten einer Produktnotifizierung sind schwer abzuschätzen. Auf der Grundlage der neuen Verordnung wird die schwedische Behörde für öffentliche Gesundheit ein System zur Produktnotifizierung entwickeln, das benutzerfreundlich und effizient ist. Bei der Berechnung der Verwaltungskosten haben wir das Tool „Verordnungsrechner“ auf der Website der schwedischen Behörde für wirtschaftliches und regionales Wachstum verwendet und sind davon ausgegangen, dass die Aufgabe, die Meldung zu übermitteln, von einem Verwalter mit einem geschätzten monatlichen Gehalt von 33.000 SEK wahrgenommen wird. Die für die Produktnotifizierung benötigte Zeit wird dann auf maximal 30 Minuten geschätzt, mit einem ungefähren Verwaltungsaufwand von 190 SEK pro Produkt.

Die Meldepflicht über Verkaufsmengen und Präferenzen verschiedener Kundengruppen für tabakfreie Nikotinprodukte wird im gleichen System wie bei der Produktnotifizierung durchgeführt. Da das System noch nicht entwickelt wurde, ist die Berechnung des Zeitaufwands, der für die Erfüllung dieser Anforderung erforderlich ist, schwer einzuschätzen. Wir schätzen jedoch, dass der Zeitaufwand für die Berichterstattung maximal 15 Minuten beträgt, mit ungefähren Verwaltungskosten von 95 SEK pro Produkt. Die Kosten fallen alljährlich an.

Die Notifizierungspflicht bei festgestellten Mängeln bei Produkten wird ebenfalls im selben System durchgeführt, und die benötigte Zeit wird auf 60 Minuten geschätzt, wobei Verwaltungskosten in Höhe von 379 SEK entstehen. Diese Art der Notifizierung sollte jedoch nicht sehr häufig sein.

Bei den betroffenen Unternehmen können Schulungen für das elektronische System für Meldungen, Berichte und Meldungen über Produktmängel erforderlich sein. Die schwedische Behörde für öffentliche Gesundheit beabsichtigt, die Systeme so zu gestalten, dass sie den Benutzer durch den erforderlichen Prozess führen.

## Beschreibung aller sonstigen Kosten, die der Verordnungsentwurf für Unternehmen mit sich bringen kann, und der operativen Änderungen, die die Unternehmen gegebenenfalls, aufgrund des Verordnungsentwurfs, vornehmen werden müssen

Aufgrund des engen Zeitrahmens für die Ausarbeitung der Verordnungsentwürfe hatte die schwedische Behörde für öffentliche Gesundheit keine Gelegenheit, Gespräche mit den betroffenen Unternehmen über die Kosten für die Einhaltung der Anforderungen an die Gestaltung des Gesundheitswarnhinweises und der Erklärung der Inhaltsstoffe zu führen.

Die schwedische Behörde für öffentliche Gesundheit hat unter den gleichen Annahmen wie bei den Vorbereitungsarbeiten für das Gesetz gearbeitet.

Die Analyse der wirtschaftlichen Auswirkungen des Gesetzes durch die Regierung zeigt, dass auf vielen tabakfreien Nikotinprodukten bereits Listen von Inhaltsstoffen, Nikotingehalten sowie gesundheitsbezogene Warnhinweise zur Verfügung gestellt werden. Es scheint auch, dass die Kosten für die Änderung der Produktverpackungen auch für kleine Unternehmen relativ gering sein sollten, da die Hersteller von den Behörden eine gewisse Unterstützung in Bezug auf die Gestaltung erhalten.[[5]](#footnote-5)

Die Untersuchung der finanziellen Auswirkungen der Umsetzung der Richtlinie über Tabakerzeugnisse[[6]](#footnote-6) ergab u. a., dass bestimmte Hersteller in der EU ihre Liste der Inhaltsstoffe von Schnupftabak an ihre Kunden in Schweden angepasst haben. Wenn das Produkt vom Kunden gekauft wird, ist das Etikett bereits ins Schwedische übersetzt und die Kosten dafür sind im Preis enthalten. Aus diesem Grund ist es für den Einführer schwierig, die Kosten für die Gestaltung und Anbringung von Etiketten von denen anderer Stufen der Produktionskette zu unterscheiden. Die Unternehmen erklärten, dass die Verpflichtung, die entsprechende Kennzeichnung auf den Produkten anzubringen, so weit wie möglich dem Hersteller auferlegt werden sollte.

Ausgehend davon lautet die Bewertung der schwedischen Behörde für öffentliche Gesundheit, dass weder die Kosten noch die Arbeit im Zusammenhang mit der vorgeschlagenen Kennzeichnung besonders hoch sein müssen. Es kann davon ausgegangen werden, dass die zusätzlichen Kosten für die Änderung der freiwilligen Erklärungen der Inhaltsstoffe und gesundheitsbezogenen Warnhinweise durch die Oberflächen beeinflusst werden, auf denen das neue Etikett angebracht werden muss.

 Einzelhändler dürfen den Verbrauchern keine tabakfreien Nikotinprodukte liefern, es sei denn, die Verpackung ist ordnungsgemäß gekennzeichnet. Dies erfordert, dass dies irgendwann überprüft werden muss, bevor die Produkte den Verbraucher erreichen, und heißt zum Beispiel für das Ladenpersonal, dass es sich Zeit für diese Aufgabe nehmen muss. In diesem Zusammenhang sei darauf hingewiesen, dass für Tabakerzeugnisse und elektronische Zigaretten bereits gleichwertige Anforderungen gelten. Diese Aufgaben können zur Folge haben, dass die betreffenden Unternehmen Personal für ihre Ausführung einstellen müssen.

## Beschreibung des Umfangs, in dem sich die Verordnung auf das Wettbewerbsumfeld der Unternehmen auswirken kann

Die schwedische Behörde ist der Auffassung, dass große und bereits etablierte Unternehmen es leichter finden werden, sich an den Verordnungsentwurf im Vergleich zu kleinen oder neu gegründeten Unternehmen anzupassen. Zum Beispiel kann ein größeres Unternehmen eine erfahrene externe Partei beauftragen, um die Produktnotifizierung durchzuführen, doch kleinere Unternehmen sind nicht in der gleichen Lage dies zu tun. Im Prinzip können kleinere Unternehmen, insbesondere Start-ups, Schwierigkeiten haben, sich am Markt zu etablieren.

## Beschreibung, wie sich die Verordnung auf Unternehmen in anderer Hinsicht auswirken kann

Aufgrund der Kennzeichnungsanforderungen werden beispielsweise die Flächen auf Verpackungen, die Unternehmen für die kommerzielle Kommunikation mit Verbrauchern zur Verfügung stehen, kleiner sein. In den Verordnungsentwürfen wird die Größe der Erklärung der Inhaltsstoffe und des Gesundheitswarnhinweises festgelegt. Die meisten tabakfreien Nikotinprodukte sind bereits mit einer Erklärung über die Inhaltsstoffe und einem Gesundheitshinweis auf freiwilliger Basis versehen (siehe 8.3 Beschreibung der sonstigen Kosten, die die vorgeschlagene Verordnung für Unternehmen mit sich bringt, und die betrieblichen Änderungen, die Unternehmen aufgrund der vorgeschlagenen Verordnung möglicherweise annehmen müssen). Die Verordnung wird daher keine nennenswerten Auswirkungen auf die Unternehmen haben.

## Erörterung der Frage, ob kleine Unternehmen bei der Ausarbeitung der Verordnung besonders berücksichtigt werden sollen

Ziel des Gesetzes ist es, die schädlichen Auswirkungen tabakfreier Nikotinprodukte zu begrenzen, da Nikotin ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt. Aus diesem Grund lautet die Bewertung der schwedischen Behörde für öffentliche Gesundheit, dass kleine Unternehmen bei der Gestaltung der Vorschriften nicht besonders berücksichtigt werden sollten.

# Bewertung der Frage, ob der Zeitpunkt des Inkrafttretens besonders zu berücksichtigen ist und ob besondere Informationsinitiativen erforderlich sind

Die meisten Bestimmungen des neuen Gesetzes über tabakfreie Nikotinprodukte traten am 1. August 2022 in Kraft. Die Kennzeichnungsvorschriften treten am 1. Januar 2023 in Kraft und die Bestimmungen über Produktnotifizierungs- und Berichterstattungspflichten am 1. Januar 2024.

Die schwedische Behörde für öffentliche Gesundheit beabsichtigt, dass die Teile der Verordnungen über Regelungen, die bereits in dem Gesetz und der Verordnung in Kraft getreten sind, so bald wie möglich in Kraft treten. Die Verordnungsentwürfe müssen jedoch zunächst zur Konsultation vorgelegt und auch der Europäischen Kommission mitgeteilt werden. Für einen Zeitraum von drei Monaten nach der Notifizierung kann die schwedische Behörde für öffentliche Gesundheit nicht über das Inkrafttreten der Verordnungen entscheiden. Dies bedeutet, dass die Regelungen erst am 1. Januar 2023 in Kraft treten. Unsere vorläufige Einschätzung ist, dass sie im Frühjahr 2023 veröffentlicht werden können. Die Bestimmungen über die Kennzeichnung und Meldung von Produktmängeln durch den Hersteller, Einführer oder Händler treten auf der Grundlage der im Gesetz festgelegten Zeitpunkte in Kraft.

Für tabakfreie Nikotinerzeugnisse, die vor dem 1. Januar 2024 an Verbraucher auf dem Markt geliefert werden, muss spätestens am 1. Februar 2024 eine Produktnotifizierung erfolgen. Die Verordnungen über die Produktnotifizierung treten daher am 1. Januar 2024 in Kraft. Die Bestimmungen über die Meldepflichten treten ebenfalls am 1. Januar 2024 gemäß dem im Gesetz festgelegten Zeitpunkt in Kraft.

Gezielte Informationen werden während der Arbeit kontinuierlich auf der Website der schwedischen Behörde für öffentliche Gesundheit veröffentlicht.

#  Beratung

Die schwedische Behörde für öffentliche Gesundheit bewertet, dass eine externe Referenzgruppe nicht erforderlich ist, und zwar sowohl unter Berücksichtigung der zeitlichen Perspektive als auch der Tatsache, dass die künftigen Verordnungen den Vorschriften für verwandte Produkttypen so ähnlich sind. Aus diesem Grund werden wir über das Befassungsverfahren hinaus keine Konsultationen haben. Die neuen Verordnungsentwürfe und die Folgenabschätzung werden dem schwedischen Rat für bessere Rechtsetzung, dem schwedischen Industrie- und Unternehmensausschuss für bessere Rechtssetzung (NNR), dem schwedischen Gemeinde- und Regionalverband (SKR) und einer Auswahl relevanter Behörden, Gemeinden, Unternehmen und anderer Organisationen zur Konsultation vorgelegt.

# Nachverfolgung und Bewertung

Die Auswirkungen der Verordnungen werden im Zeitpunkt ihres Inkrafttretens und ihrer Anwendung laufend überwacht und bewertet. Darüber hinaus werden die Verordnungen in die Folge- und Bewertungsarbeiten aufgenommen, die ansonsten im Einklang mit dem Plan der schwedischen Behörde für öffentliche Gesundheit durchgeführt werden.

#  Ansprechpartner

**Geben Sie an, wer im Falle von Fragen kontaktiert werden kann**

Ola Assarsson, ola.assarsson@folkhalsomyndigheten.se, + 46 (0)10-205 25 79

Janini Edvinsson, janini.edvinsson@folkhalsomyndigheten.se, + 46 (0)10-205 20 42

Ulf Bergsten, ulf.bergsten@folkhalsomyndigheten.se, + 46 (0)10-205 22 01

1. Regierungsvorlage 2021/22:200 S. 121 ff. [↑](#footnote-ref-1)
2. Aktenzeichen 1998:43 Startpunkte für regulatorische Arbeiten der Behörden, S. 21 [↑](#footnote-ref-2)
3. Schwedische Behörde für öffentliche Gesundheit, Nationale Erhebung über die öffentliche Gesundheit – Gesundheit zu gleichen Bedingungen 2022 [↑](#footnote-ref-3)
4. Regierungsvorlage 2021/22:200, S. 245 [↑](#footnote-ref-4)
5. ebd. p. 251 [↑](#footnote-ref-5)
6. 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. [↑](#footnote-ref-6)