



Behörde för offentliga i Sverige
Folkhälsomyndigheten i Sverige
Behörde für öffentliche Gesundheit in Schweden

Folgenabschätzung - Änderung der Verordnungen der Behörde für öffentliche Gesundheit in Schweden über Selbstüberwachungsprogramme für den Verkauf von Tabakerzeugnissen, elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern

1 Zusammenfassung

Tabakfreie Nikotinerzeugnisse 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 Nikotinerzeugnisse (LTN) zu erreichen, unter anderem um den Gesundheitsschutz von Kindern und Jugendlichen zu verbessern. Um dieses Ziel zu erreichen, schlägt die Behörde für öffentliche Gesundheit in Schweden Verordnungen vor, in denen festgelegt wird, wie Selbstüberwachungsprogramme für tabakfreie Nikotinerzeugnisse konzipiert werden sollen.

Wir schlagen auch einige Klarstellungen zur Gestaltung von Selbstüberwachungsprogrammen für Tabakerzeugnisse, elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter vor. Wir schlagen auch einige redaktionelle Änderungen vor.

Der Vorschlag sieht vor, dass die Selbstüberwachungsprogramme für tabakfreie Nikotinerzeugnisse den Vorschriften unterliegen, die denen für Tabakerzeugnisse, elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter gleichwertig sind.

Auf der öffentlichen Seite ist unsere Einschätzung, dass die Verordnungen bescheidene Auswirkungen auf die Behörden haben werden, die Aufsicht ausüben und Aufsichtsrichtlinien in diesem Bereich bereitstellen; die Behörde für öffentliche Gesundheit in Schweden, die Bezirksverwaltungsbehörden und die Kommunen.

Für Einzelhändler, die tabakfreie Nikotinerzeugnisse verkaufen möchten, können die Verordnungen bestimmte Verwaltungskosten für die Entwicklung neuer oder die Überarbeitung bestehender Selbstüberwachungsprogramme verursachen. Auch

Einzelhändler von Tabak, elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern können in ähnlicher Weise betroffen sein.

Die Verordnungen über Selbstüberwachungsprogramme sollen am 1. Januar 2024 in Kraft treten.

2 Beschreibung des Problems und was die Behörde für öffentliche Gesundheit in Schweden erreichen will

2.1 Das Problem

Tabakfreie Nikotinerzeugnisse sind Produkte, die sich weitgehend an junge Menschen richten, was unter anderem in der Vermarktung und dem Geschmack der Erzeugnisse gezeigt wird. Gleichzeitig reagieren Kinder und Jugendliche besonders empfindlich auf die süchtigmachenden Eigenschaften von Nikotin und müssen vor den Produkten geschützt werden.

Das Gesetz (2022:1257) über Tabakfreie Nikotinerzeugnisse (LTN) zielt darauf ab, die schädlichen Auswirkungen der Erzeugnisse durch Vorschriften u. a. über Altersgrenzen und Kennzeichnung und Vermarktung der Erzeugnisse zu begrenzen. Eine Möglichkeit, dieses Ziel zu realisieren, besteht darin, von Händlern zu verlangen, dass sie über Selbstüberwachungsprogramme mit Verfahren verfügen, die es ihnen ermöglichen, die Anforderungen des Gesetzes zu erfüllen.

In Abschnitt 18 des LTN heißt es: Einzelhändler mit tabakfreien Nikotinerzeugnissen führen eine Selbstüberwachung des Verkaufs und der allgemeinen Handhabung durch und stellen sicher, dass für die Tätigkeiten ein angemessenes Selbstüberwachungsprogramm vorliegt. In der Bestimmung wird jedoch nicht festgelegt, wie ein Selbstüberwachungsprogramm konzipiert werden sollte. Um klarer zu machen, was ein Selbstüberwachungsprogramm für tabakfreie Nikotinerzeugnisse enthalten sollte, und für eine rechtlich sicherere Anwendung der Vorschriften, schlägt die Behörde für öffentliche Gesundheit in Schweden vor, Verordnungen zu entwickeln. Der Vorschlag sieht vor, dass die Selbstüberwachungsprogramme für tabakfreie Nikotinerzeugnisse den Vorschriften unterliegen, die denen für Tabakerzeugnisse, elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter gleichwertig sind.

2.2 Hintergrund und Vorschläge

Anforderungen an die Selbstüberwachung bestehen in verschiedenen Tätigkeiten im Einzelhandel. Die Art und Weise, auf die diese Kontrollen durchgeführt werden, werden von den Einzelhändlern im Rahmen eines Selbstüberwachungsprogramms festgelegt. Seit 2010 sind

Selbstüberwachungsprogramme für den Verkauf von Tabakerzeugnissen und seit 2017 für elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter erforderlich. Die Regeln wurden durch Verordnungen ergänzt.

Über die LTN erhielt die Behörde für öffentliche Gesundheit in Schweden mehrere neue Aufgaben als nationale Aufsichtsbehörde. Darüber hinaus gab die Verordnung (2022:1263) über Tabakfreie Nikotinerzeugnisse (FTN) der Behörde für öffentliche Gesundheit in Schweden eine Reihe von Genehmigungen zur Herausgabe von Verordnungen in diesem Bereich, einschließlich der Gestaltung von Selbstüberwachungsprogrammen. Die Verordnungen ergänzen die Bestimmungen des Gesetzes.

2.2.1 Selbstüberwachung

Durch die Ausübung der Selbstüberwachung müssen Händler mit tabakfreien Nikotinerzeugnissen in der Lage sein, die Anforderungen des Gesetzes und der Behörden umzusetzen und durchzusetzen. Die Selbstüberwachung umfasst die Organisation, die Verfahren, Maßnahmen und dergleichen, die dem Händler die Bedingungen für die Einhaltung der Vorschriften bieten. Selbstüberwachung ist ein fortlaufender Prozess.

2.2.2 Selbstüberwachungsprogramm

Ein Selbstüberwachungsprogramm ist ein praktisches Dokument, das mehrere Funktionen hat.

Im Selbstüberwachungsprogramm legt der Einzelhändler die Verfahren fest, die für die Selbstüberwachung und für die Einhaltung dieser Verfahren erforderlich sind. Das Selbstüberwachungsprogramm muss für die betreffende Tätigkeit geeignet sein. Ein klares und aktualisiertes Selbstüberwachungsprogramm erleichtert es dem Personal, das Richtige zu tun, und es hilft dem Einzelhändler, die Aktivitäten strukturiert zu verfolgen, indem beispielsweise Mängel festgestellt werden, die dazu geführt haben, dass etwas nicht in Ordnung war.

Das Dokument muss auch eine Unterstützung bei den Abläufen sein, damit der Einzelhändler sicherstellen kann, dass die Tätigkeiten gemäß den Anforderungen des Gesetzes durchgeführt werden; das Dokument ist eine Erinnerung an das Geltende. Es ist auch ein wichtiges Dokument, das es dem Einzelhändler ermöglicht, der Aufsichtsbehörde zu zeigen, wie die Selbstüberwachung funktioniert und wie die Anforderungen erfüllt werden.

Das Selbstüberwachungsprogramm ist auch eine Grundlage für die Aufsichtsbehörden in ihrer Aufsicht und im Dialog mit den Einzelhändlern.

In den Verfahren eines Selbstüberwachungsprogramms ist unter anderem zu beschreiben, wie der Einzelhändler sicherstellt, dass die Produkte ordnungsgemäß gekennzeichnet sind und dass sie einer Person unter 18 Jahren nicht verkauft oder anderweitig zur Verfügung gestellt werden. Aus diesem Grund muss in dem Dokument beschrieben werden, wie der Einzelhändler sicherstellt, dass die Altersüberprüfung während des Verkaufs und der Abgabe durchgeführt wird –

einschließlich des Verkaufs im Fernabsatz und in Verkaufsautomaten, wenn der Einzelhändler solche Tätigkeiten ausübt.

Ein Selbstüberwachungsprogramm ist der Mitteilung über den Verkauf von Tabakerzeugnissen und elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern bzw. dem Antrag auf Genehmigung des Verkaufs von Tabakerzeugnissen beizufügen.

Verordnungsentwürfe über die Gestaltung von Selbstüberwachungsprogrammen

Die Behörde für öffentliche Gesundheit in Schweden ist der Auffassung, dass die Selbstüberwachungsprogramme für tabakfreie Nikotinerzeugnisse genauso geregelt werden sollten wie die Selbstüberwachungsprogramme für Tabakerzeugnisse, elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter.

Das Selbstüberwachungsprogramm enthält Mindestverfahren dafür, wie der Einzelhändler sicherstellt, dass

- *die Produkte gemäß LTN gemeldet werden;*
- *die Verpackung auf die vorgeschriebene Art gekennzeichnet ist;*
- *die Altersüberprüfung und die Alterskennzeichnung in Bezug auf die Altersanforderung auf die vorgeschriebene Art erfolgt;*
- *Werbung und Marketing den Anforderungen des Gesetzes entsprechen;*
- *die Mitarbeiter informiert werden und die Unterstützung erhalten, die sie benötigen, um das Gesetz und die damit verbundenen Vorschriften einhalten zu können.*

Insbesondere bei Altersüberprüfungen

Kinder und Jugendliche sind besonders anfällig für die schädlichen Auswirkungen von Nikotin. Es kommt auch in der Regel während der Adoleszenz vor, dass eine Abhängigkeit von Nikotin zustande kommt. Aus diesem Grund ist es wichtig, dass die Regeln zur Altersüberprüfung eingehalten werden.

Aus dem LTLP und dem LTN ergibt sich, dass die Anforderungen an die Altersüberprüfung bei Verkäufen an einer physischen Verkaufsstelle dieselben sind wie für Verkäufe mit anderen Mitteln, z. B. durch Fernverkäufe oder Verkäufe in Verkaufsautomaten. Sowohl zum Zeitpunkt des Verkaufs als auch bei der Abgabe muss eine Altersüberprüfung durchgeführt werden. Bei Verkäufen an physischen Verkaufsstellen finden diese beiden Vorgänge in der Regel gleichzeitig statt, während sie beispielsweise im Fernabsatz zu unterschiedlichen Zeiten stattfinden.

Bei der Überwachung der kommunalen Entscheidungen in Bezug auf Tabakerzeugnisse hat die Behörde für öffentliche Gesundheit in Schweden festgestellt, dass in einigen Fällen Unsicherheit darüber besteht, ob bei der Abgabe eine Altersüberprüfung durchgeführt werden sollte. Um die Anforderungen des Gesetzes für Altersüberprüfungen zu klären, schlagen wir daher vor, dass im Selbstüberwachungsprogramm angegeben werden sollte, wie der Händler sicherstellt, dass Altersüberprüfungen sowohl beim Verkauf als auch bei der Abgabe durchgeführt werden. Wir sind der Auffassung, dass die Selbstüberwachungsprogramme für tabakfreie Nikotinerzeugnisse genauso geregelt werden müssen wie Selbstüberwachungsprogramme für Tabakerzeugnisse, elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter.

Einzelhandel nach Schweden, wenn der Händler keinen satzungsmäßigen Sitz oder keine Betriebsstätte für Geschäftstätigkeiten in Schweden hat

Wenn ein Händler, der keinen Sitz oder keine Betriebsstätte für Geschäftstätigkeiten in Schweden hat, Tabakerzeugnisse, elektronische Zigaretten oder Nachfüllbehälter nach Schweden verkauft, wird dies als grenzüberschreitender Fernabsatz bezeichnet (Kapitel 5 Abschnitte 5 und 15 LTLP). Im LTN existiert dieser Begriff nicht, aber es gibt eine Verordnung über den Verkauf unter denselben Umständen („Einzelhandel mit tabakfreien Nikotinerzeugnissen nach Schweden in Fällen, in denen der Unternehmer keinen eingetragenen Sitz oder keine Betriebsstätte für seine Geschäftstätigkeit in Schweden hat.“). Wir verwenden diese Formulierung für tabakfreie Nikotinerzeugnisse.

Redaktionelle Änderungen

Es wurden einige Änderungen des Gesetzes über Tabak und Ähnliche Erzeugnisse vorgenommen, die Auswirkungen auf bestehende Verordnungen haben, und daher wird vorgeschlagen, die Verordnungen entsprechend den Gesetzesänderungen zu ändern.

3 Befugnis, die der Behörde für öffentliche Gesundheit in Schweden übertragen wurde

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

Gemäß Abschnitt 4 der Verordnung ist die Behörde für öffentliche Gesundheit in Schweden befugt, Verordnungen zu erlassen über:

1. Produktmeldung gemäß Abschnitt 5 LTN;
2. Inhalt und Gestaltung einer Inhaltserklärung gemäß Abschnitt 7 LTN;
3. die Art und Weise, wie ein gesundheitsbezogener Warnhinweis gemäß den Abschnitten 7 und 10 LTN entworfen und angezeigt werden soll;
4. Einhaltung der Meldepflicht gemäß Abschnitt 14 LTN;
5. das Informationsbeschaffungssystem gemäß Abschnitt 15 LTN;
6. die Meldepflicht gemäß Abschnitt 16 LTN;
7. die Gestaltung von Selbstüberwachungsprogrammen gemäß Abschnitt 18 LTN; und
8. Durchführung von Kontrollkäufen gemäß Abschnitt 37 LTN.

Nach Abschnitt 5 der Verordnung ist die Behörde für öffentliche Gesundheit in Schweden auch befugt, Verordnungen zur Durchsetzung des Gesetzes und der Verordnung zu erlassen.

3.1 Inkrafttreten und Übergangsbestimmungen

Die Behörde für öffentliche Gesundheit in Schweden beabsichtigt, dass die Vorschriften über Selbstüberwachungsprogramme am 1. Januar 2024 in Kraft treten.

Wir sehen keinen Bedarf an Übergangsbestimmungen.

4 Beschreibung von alternativen Lösungen und der Auswirkungen, wenn keine Vorschrift erlassen wird

Es gibt verschiedene Möglichkeiten, ein bestimmtes Ziel zu erreichen. Manchmal kann dies beispielsweise durch eine Behörde getan werden, die Vorschriften erlässt. Manchmal überlassen die Behörden es den Marktteilnehmern, selbst Maßnahmen zu ergreifen, um das Ziel zu erreichen.

Mit anderen Worten bedeutet die Befugnis, Verordnungen zu erlassen, keine Verpflichtung, dies zu tun¹. Wenn das Ziel auf eine weniger eingreifende Art erreicht werden kann, sollte es nicht durch Verordnungen geregelt werden. Die Behörden müssen sowohl prüfen, ob die durch die Verordnung entstehenden Kosten akzeptabel sind, als auch wie viel alle anderen alternativen Lösungen kosten werden.

Wir sind der Ansicht, dass Vorschriften erforderlich sind, um den Inhalt von Selbstüberwachungsprogrammen zu regeln.

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

4.1 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.

Der Zweck der Bestimmungen über Selbstüberwachungsprogramme ist es, die Gesundheit der Verbraucher zu schützen und den Einzelhändlern die Ausübung ihrer Tätigkeiten gemäß den Bestimmungen zu erleichtern. Aus diesem Grund sind wir der Ansicht, dass die allgemeine Beratung zu schwach ist, um das Ziel zu erreichen, und dass die Bestimmungen mit verbindlichen Anforderungen festgelegt werden sollten. Die Regeln, die wir vorschlagen, sind ein Mindestmaß für das, was ein Selbstüberwachungsprogramm enthalten sollte.

¹ DokRef 1998:43 Startpunkte für Regulierungsarbeit der Behörden, S. 21

5 Informationen über die von der Vorschrift betroffenen Personen

5.1 Betriebe

5.1.1 Einzelhändler, Vertriebspartner, Ausgeber

Die vorgeschlagene Verordnung betrifft Einzelhändler, die tabakfreie Nikotinerzeugnisse verkaufen. Für sie ist das Selbstüberwachungsprogramm als Teil der Verkaufsmeldung enthalten, aber es ist auch ein alltägliches Arbeitsinstrument, um sicherzustellen, dass die Tätigkeiten den Anforderungen des Gesetzes entsprechen.

Die Verordnung betrifft auch Einzelhändler, die bereits Tabakerzeugnisse, elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter verkaufen. Möglicherweise müssen sie ihre Selbstüberwachungsprogramme überprüfen, um sicherzustellen, dass ihre Tätigkeiten durch die in den Verordnungen vorgeschlagenen Klarstellungen den Anforderungen des Gesetzes entsprechen.

Einzelhändler, die im Fernabsatz handeln möchten, müssen möglicherweise neue Dienstleistungen mit Subunternehmern und Abgabestellen vereinbaren, um sicherzustellen, dass die Tätigkeiten durch die in den Verordnungen getroffenen Klarstellungen den Anforderungen des Gesetzes entsprechen.

5.2 Öffentliche Einrichtungen

5.2.1 Kommunen

Das Selbstüberwachungsprogramm ist ein wesentlicher Bestandteil der Mitteilung über den Verkauf tabakfreier Nikotinerzeugnisse. Die Verordnungen wirken sich somit auf die Kommunen im Mitteilungsverfahren aus. Die Verordnungen werden sich auch auf die Aufsichtstätigkeiten der Kommunen auswirken, da das Selbstüberwachungsprogramm auch eine Grundlage für die Beaufsichtigung des Handels ist, die die Gemeinden durchführen sollen.

5.2.2 Regierungsbehörden

Auf staatlicher Seite werden sich die vorgeschlagenen Verordnungen in erster Linie auf die Behörde für öffentliche Gesundheit in Schweden und die Bezirksverwaltungsbehörden auswirken.

5.2.3 Behörde für öffentliche Gesundheit in Schweden

Einzelhändler, die keinen Sitz oder keine Betriebsstätte für Geschäftstätigkeiten in Schweden haben, müssen ihre Mitteilung über den Verkauf tabakfreier Nikotinerzeugnisse bei der Behörde für öffentliche Gesundheit in Schweden übermitteln. Da das Selbstüberwachungsprogramm in der Verkaufsmeldung enthalten ist, werden sich die Verordnungen auf die Art und Weise auswirken, wie die Behörde für öffentliche Gesundheit in Schweden mit den Meldungen dieser Händler und der Aufsichtstätigkeit der Behörde für öffentliche Gesundheit in

Schweden umgeht, da das Selbstüberwachungsprogramm auch eine Grundlage für die Überwachung des Handels ist, die die Behörde für öffentliche Gesundheit in Schweden durchführen soll.

Die Behörde für öffentliche Gesundheit in Schweden wird auch von den Verordnungen in ihrer Rolle als verantwortliche Stelle für die Betreuung der Kommunen betroffen sein.

5.2.4 Bezirksverwaltungsbehörden;

Die Bezirksverwaltungsbehörde überwacht die Tätigkeiten der Kommunen und unterstützt die Kommunen mit Information und Beratung. Sie werden daher von den Regelungen in dieser Rolle betroffen sein.

ENTWURF

6 Informationen über die Kosten und sonstigen Auswirkungen der Verordnung der Behörde für öffentliche Gesundheit in Schweden und einen Wirkungsvergleich der geprüften Alternativen zur Verordnung

6.1 Wirtschaftliche Auswirkungen

6.1.1 Einzelhändler

Die Behörde für öffentliche Gesundheit in Schweden ist der Auffassung, dass der Verordnungsentwurf keine spezifischen Kosten für Einzelhändler mit sich bringt (zusätzlich zu den in Abschnitt 8.2 genauer geprüften Verwaltungskosten). Die Konsequenzen für den Handel ergeben sich bereits aus den Anforderungen des LTN.

Für die Einzelhändler, die keinen satzungsmäßigen Sitz oder keine Betriebsstätte für Geschäftstätigkeiten in Schweden haben, bringt die Sprachanforderung in der Verordnung jedoch Kosten für die Übersetzung des Selbstüberwachungsprogramms ins Schwedische oder Englische mit sich.

Die Behörde für öffentliche Gesundheit in Schweden hat in den Verordnungen klargestellt, dass aus dem Selbstüberwachungsprogramm klar werden muss, wie der Einzelhändler sicherstellt, dass sowohl beim Verkauf als auch bei der Abgabe Altersüberprüfungen durchgeführt werden. Durch diese Klarstellung kann davon ausgegangen werden, dass Einzelhändler, die im Fernabsatz tätig sind, etwas teurere Vertriebskosten haben, wenn ihre Subunternehmer einen größeren Arbeitsaufwand für die Altersüberprüfung haben. Mit Subunternehmern geschlossene Vereinbarungen müssen möglicherweise überarbeitet und neue Vereinbarungen können ausgearbeitet werden müssen.

Darüber hinaus ist die Behörde für öffentliche Gesundheit in Schweden der Auffassung, dass die Vorschriften es den Einzelhändlern erleichtern und ein Instrument für die Organisation der Aktivitäten und die Entwicklung von Verfahren für einen gut funktionierenden Selbstüberwachungsprozess sein werden. Eine Überprüfung der Entscheidungen, die die Gemeinden der Behörde für öffentliche Gesundheit in Schweden vorgelegt haben, zeigt, dass der häufigste Grund für die Ablehnung bei der Beantragung der Genehmigung für den Verkauf von Tabakerzeugnissen Mängel bei den Selbstüberwachungsprogrammen sind.

6.1.2 Kommunen

Kommunen sind für die Überwachung des Handels im Rahmen der LTN zuständig und das Selbstüberwachungsprogramm ist die Grundlage für diese Aufsicht. Die Verordnungen über Selbstüberwachungsprogramme können somit die Aufsicht

erleichtern und auch die Grundlage für den Dialog bilden. Mehr Aufsichtsbereiche können den Arbeitsaufwand und die Kosten der Beaufsichtigung durch die Gemeinden erhöhen – und damit den Gebührenbetrag. Diese Folgen ergeben sich jedoch bereits aus dem LTN und nicht aus den Verordnungen an sich.

Die Kommunen müssen möglicherweise auch Informationen und andere Unterstützungsmaterialien über Selbstüberwachungsprogramme bereitstellen, beispielsweise auf ihren Websites. Wir halten die Kosten für überschaubar.

6.1.3 Bezirksverwaltungsbehörden;

Die Bezirksverwaltungsbehörden sind für die Bereitstellung der Informationen und Beratung der Gemeinden auf Grundlage der Verordnungen zuständig. Die Behörde für öffentliche Gesundheit in Schweden ist der Meinung, die Aufwendungen anbei den Bezirksverwaltungsbehörden werden im Rahmen ihrer derzeitigen Ressourcen moderat und überschaubar sein, da sie die Kommunen bereits bei Selbstüberwachungsprogrammen für den Verkauf von Tabak, elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern unterstützen.

6.1.4 Behörde für öffentliche Gesundheit in Schweden

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

6.2 Auswirkungen auf die Umwelt, die Gleichstellung der Geschlechter und die Gesellschaft

6.2.1 Auswirkungen auf die Umwelt

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

6.2.2 Soziale Auswirkungen, einschließlich Gleichstellung der Geschlechter und Gesundheit

Die Selbstüberwachung von Einzelhändlern soll die Einhaltung von Anforderungen wie Kennzeichnung, Altersüberprüfung und Vermarktung sicherstellen. Dabei tragen Selbstüberwachungsprogramme vor allem dazu bei, den Gesundheitsschutz von Kindern und Jugendlichen zu erhöhen. Da es eine große Zahl junger Frauen gibt, die die Produkte verwenden, ist die Behörde für öffentliche Gesundheit in Schweden der Auffassung, dass die vorgeschlagenen Verordnungen, mit dem Ziel, die Anforderungen des Gesetzes für die Kennzeichnung, Altersüberprüfung und Vermarktung sicherzustellen, auch zu einer stärkeren Gleichstellung der Geschlechter beitragen können.

7. Bewertung, ob die Vorschriften die Verpflichtungen Schwedens als Mitgliedstaat der Europäischen Union erfüllen oder übertreffen

Selbstüberwachung und Selbstüberwachungsprogramme für den Handel mit Tabak und E-Zigaretten fallen nicht unter harmonisierte Vorschriften des EU-Rechts. Darüber hinaus fallen Selbstüberwachungsprogramme für tabakfreie Nikotinerzeugnisse nicht unter die harmonisierten EU-Vorschriften. Den Mitgliedstaaten steht es somit frei, auf dem Gebiet der tabakfreien Nikotinerzeugnisse Rechtsvorschriften zu erlassen, sofern u. a. die allgemeinen Bestimmungen des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union über die vier Freiheiten² respektiert. Die Behörde für öffentliche Gesundheit in Schweden ist der Auffassung, dass die vorgeschlagenen Verordnungen nicht diskriminierend sind. Sie stellen jedoch eine gewisse Beschränkung des Warenverkaufs dar. Diese Beschränkung gilt jedoch als verhältnismäßig zu dem, was mit der Verordnung zu erreichen ist, d. h. zum Schutz der menschlichen Gesundheit, insbesondere der Gesundheit von Kindern und Jugendlichen.

Die Behörde für öffentliche Gesundheit in Schweden hält diese Maßnahmen für notwendig und verhältnismäßig.

Die Mitgliedstaaten sind verpflichtet, der Kommission neue Verordnungsentwürfe mitzuteilen, die Anforderungen an die Merkmale eines Erzeugnisses gemäß der *Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft* enthalten. Die Behörde für öffentliche Gesundheit in Schweden ist der Auffassung, dass es sich bei den Verordnungen um technische Vorschriften handelt, die gemäß der Richtlinie notifiziert werden müssen, da sie eine sprachliche Anforderung enthalten, die eine indirekte Anforderung zur Erfüllung der Verpflichtung zu Selbstüberwachungsprogrammen darstellt, und Selbstüberwachungsprogramme eine Voraussetzung für die Durchführung der Tätigkeit sind.

Die Mitgliedstaaten teilen der Europäischen Kommission auch neue Anforderungen oder Änderungen bestehender Anforderungen in Bezug auf Dienstleistungstätigkeiten mit, gemäß der *Richtlinie 2006/123/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Dienstleistungen im Binnenmarkt*. Die Behörde für öffentliche Gesundheit in Schweden ist der Auffassung, dass die vorgeschlagene Verordnung derart ist, dass sie gemäß der Dienstleistungsrichtlinie notifiziert werden muss, weil sie Anforderungen an Dienstleistungstätigkeiten enthält.

² Freier Verkehr von Waren, Dienstleistungen, Personen und Kapital.

8. Unternehmen

8.1 Wie viele Unternehmen sind betroffen, in welchen Branchen sind sie tätig und wie groß sind sie?

Die Anzahl der Händler in Schweden mit physischen Verkaufsstellen für tabakfreie Nikotinerzeugnisse kann, nach Einschätzung der Behörde für öffentliche Gesundheit in Schweden, 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 2023 tabakfreie Nikotinerzeugnisse liefern, sollte rund 7 800 betragen. Im Jahr 2022 beschäftigten sich mindestens 71 Einzelhändler in Schweden mit dem Einzelhandel von tabakfreien Nikotinerzeugnissen an einer anderen als eine physische Verkaufsstelle, was insgesamt 7 871 Einzelhändlern entspricht. In Bezug auf die Verteilung nach der Größe des Einzelhändlers hat die Behörde für öffentliche Gesundheit in Schweden Zugang zu Statistiken für 2022; siehe Tabelle 1.

Tabelle 1. Anzahl der Einzelhändler für Tabakerzeugnisse, aufgeschlüsselt nach Unternehmensgröße, 2022.

SNI-Code/ Unternehmensgröße	Einzelunterne hmer	Mikro	Klein	Mittelgro ß	Groß
47 260 Tabakgeschäfte	429	430	25	0	0
47 111 Geschäfte und Supermärkte mit einem breiten Sortiment, hauptsächlich Lebensmittel, Getränke und Tabak	68	22	15	28	3
47 112 Lebensmittelgeschäfte mit breitem Sortiment	2 293	1 707	1 303	314	29
47 810 Stand- und Markthändler mit Lebensmitteln, Getränken und Tabak	640	142	9	1	0
Insgesamt (Anteil)	3 430 (46 %)	2 301 (31 %)	1 352 (18 %)	343 (5 %)	32 (0 %)

Quelle: Unternehmen (FDB) nach Industrie SNI2007 und Größenklasse, 2008-2022, [Statistikdatenbank](#) SCB, entnommen am 2. Mai 2023.

8.2 Beschreibung, wie viel Zeit die Unternehmen für die Anpassung an die Verordnung benötigen und welche Auswirkungen es auf die Verwaltungskosten der Unternehmen geben wird

Die Regierung schätzt, dass die Kosten einer Mitteilung über den Verkauf von tabakfreien Nikotinerzeugnissen, einschließlich der Selbstüberwachungsprogramme, etwa einem Arbeitstag entsprechen

(Regierungsgesetz 2021/22:200 S. 254). Die Behörde für öffentliche Gesundheit in Schweden kommt zu dem Schluss, dass die Kosten des Selbstüberwachungsprogramms die größte Kostenposition in einer solchen Schätzung darstellen, da die Anmeldung selbst in der Regel in Form eines Formulars erfolgt (von dem angenommen werden kann, dass es eine Stunde dauern kann). Bei Verwaltungskosten von 379 SEK pro Stunde konnten die Kosten für die Entwicklung eines Selbstüberwachungsprogramms dann auf 2 653 SEK (7 x 379 SEK) geschätzt werden.

Für Einzelhändler, die bereits mit Tabakerzeugnissen, elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern oder tabakfreien Nikotinerzeugnissen handeln und nach den Klarstellungen in den Verordnungen ihre eigenen Selbstüberwachungsprogramme überarbeiten müssen, schätzt die Behörde für öffentliche Gesundheit in Schweden die Arbeit auf drei Stunden. Mit einem Verwaltungsaufwand von 379 SEK pro Stunde konnten die Kosten dann auf 1 137 SEK (3 x 379 SEK) berechnet werden.

Das Selbstüberwachungsprogramm ist ein lebendiges Dokument, das entsprechend den rechtlichen Entwicklungen und anderen Umständen, die das Unternehmen betreffen, angepasst und aktualisiert werden muss. Allerdings wird davon ausgegangen, dass der Verwaltungsaufwand mäßig ist und etwa ein paar Stunden pro Jahr beträgt. Die jährlichen Kosten können somit auf 758 SEK (2 x 379 SEK) geschätzt werden.

Es gibt eine Reihe von Faktoren, die nach den oben genannten Berechnungen die Kosten senken können, wie zum Beispiel die Tatsache, dass der Einzelhändler bereits Verfahren in einem Selbstüberwachungsprogramm für den Verkauf von Tabak oder elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern entwickelt hat. Oder dass der Einzelhändler von einer Handelsorganisation unterstützt wird, die seine Mitglieder bei der Entwicklung von Modellen für Selbstüberwachungsprogramme unterstützt.

8.3 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 müssen

Die Verordnung bedeutet, dass Händler bei ihrem täglichen Betrieb Verfahren in Bezug auf die Kontrolle der Kennzeichnung, der Altersanforderungen und der Vermarktung usw. schaffen müssen. Sie müssen auch ihr Personal ausbilden und das Personal mit dem Selbstüberwachungsprogramm vertraut machen. Dies kann einige Kosten mit sich bringen. Die Kosten dafür gelten jedoch als moderat, insbesondere wenn der Händler bereits Verfahren im Rahmen eines Selbstüberwachungsprogramms für den Verkauf von Tabak oder elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern entwickelt hat.

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

Die vorgeschlagenen Verordnungen werden es Einzelhändlern erleichtern und als Instrument dienen, ihre Aktivitäten zu organisieren und Verfahren für einen funktionierenden Selbstüberwachungsprozess zu entwickeln, unabhängig davon, ob es sich um ein Ein-Mann-Unternehmen oder eine große Lebensmitteleinzelhandelskette handelt. Die Verordnungen wirken sich somit unabhängig von der Unternehmensgröße nicht nachteilig auf die Wettbewerbsbedingungen aus.

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

Ohne ein Selbstüberwachungsprogramm, das die Anforderungen der Vorschriften erfüllt, kann es dem Unternehmer untersagt werden, tabakfreie Nikotinerzeugnisse zu verkaufen. Die Verordnungen können in vielen Fällen als Ausgangspunkt für eine solche Prüfung angenommen werden.

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

Ein Selbstüberwachungsprogramm muss für die Tätigkeiten, für die es entwickelt wurde, geeignet sein. Dies bedeutet, dass es beispielsweise an die Größe des Unternehmens angepasst werden sollte. Für ein größeres Unternehmen (z. B. mit mehr Mitarbeitern und mehr Produkten) ist in der Regel ein detaillierteres Selbstüberwachungsprogramm erforderlich als für ein kleines Unternehmen. Die Prüfung, ob das Selbstüberwachungsprogramm für die Tätigkeiten geeignet ist, für die es entwickelt wurde, ist jedoch Teil der Prüfungs- und Aufsichtstätigkeiten und rechtfertigt keine unterschiedlichen Regeln für kleinere Unternehmen.

9. Einschätzung, ob der Zeitpunkt des Inkrafttretens besonders zu bedenken ist und ob besondere Informationsinitiativen erforderlich sind

Das Gesetz über Tabakfreie Nikotinerzeugnisse – einschließlich der Bestimmung über Selbstüberwachungsprogramme – trat am 1. August 2022 in Kraft.

Die Behörde für öffentliche Gesundheit in Schweden beabsichtigt, dass die Verordnungen 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 Behörde für öffentliche Gesundheit in Schweden nicht über das Inkrafttreten der Verordnungen entscheiden. Auf dieser Grundlage beabsichtigt die Behörde für öffentliche Gesundheit in Schweden, dass die Verordnungen ab dem 1. Januar 2024 gelten.

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

10. Konsultation

Die Behörde für öffentliche Gesundheit in Schweden ist der Auffassung, dass eine externe Referenzgruppe nicht erforderlich ist, da die anstehenden Verordnungen denen für eng verwandte Produkttypen sehr ähnlich sind. Aus diesem Grund werden wir über das Stellungnahmeverfahren hinaus keine Konsultationen haben. Die neuen Verordnungsentwürfe und die Folgenabschätzung werden dem Schwedischen Rat für Bessere Rechtsetzung, dem schwedischen Industrie- und Handelsausschuss für bessere Rechtsetzung (NNR), dem schwedischen Verband der lokalen und regionalen Gebietskörperschaften (SKR) und einer Auswahl relevanter Behörden, Kommunen, Unternehmen und anderer Organisationen zur Konsultation vorgelegt.

11. 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 gemäß dem Plan der Behörde für öffentliche Gesundheit in Schweden durchgeführt werden.

12. Ansprechpartner

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

ENTVURFE