



99003057001000

# Zulassung von Ausnahmen und Allgemeinverfügungen bei Tabakerzeugnissen Erteilung

Heruntergeladen am 04.06.2025 https://fimportal.de/xzufi-services/102889190/B100019

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99003057001000
Leistungsbezeichnung I	Zulassung von Ausnahmen und Allgemeinverfügungen bei Tabakerzeugnissen Erteilung
Leistungsbezeichnung II	Zulassung von Ausnahmen und Erlass von Allgemeinverfügungen bei Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen beantragen
Typisierung	1 - Bund: Regelung und Vollzug
Quellredaktion	Bund
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	Nachfüllbehälter, Ausnahmegenehmigung, Tabak zum Selbstdrehen, E-Liquid, Pflanzliches Raucherzeugnis, Zigarre, verwandte Erzeugnisse, Wasserpfeife, Wasserpfeifentabak, Tabak, Allgemeinverfügung, Tabakerzeugnis, Zigarillo, Liquid, Tabakproduktrichtlinie, Freier Warenverkehr, TPD, Kräuterzigarette, E-Zigarette, Genehmigung des





Modul	Sachverhalt
	Inverkehrbringens, Feinschnitt, elektronische Zigarette
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	Erteilung (1)
SDG-Informationsbereich	Vorschriften für und Anforderungen an Erzeugnisse
Lagen Portalverbund	Produkt- und Stoffzulassung (2120200)
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	15.03.2023
Fachlich freigegen durch	Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL)
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/tabakerzg/39.ht ml https://www.gesetze-im-internet.de/tabakerzg/40.ht ml
Teaser	Wenn Sie Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse produzieren oder in den Verkehr bringen möchten, die nicht den in Deutschland geltenden Anforderungen entsprechen, können Sie unter bestimmten Voraussetzungen eine Ausnahmegenehmigung oder eine Allgemeinverfügung beantragen.
Volltext	**Ausnahmegenehmigung für Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse**  Für die Einhaltung der rechtlichen Anforderungen von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen sind grundsätzlich die Wirtschaftsakteure im Rahmen ihrer Geschäftstätigkeit zuständig.  Im Einzelfall können unter bestimmten Bedingungen
	Ausnahmen von den geltenden tabakrechtlichen Anforderungen genehmigt werden. Wenn Sie beabsichtigen, ein Tabakerzeugnis oder ein verwandtes Erzeugnis herzustellen, zu behandeln oder in den Verkehr zu bringen, dessen Zusammensetzung





#### Modul

#### **Sachverhalt**

von den in Deutschland geltenden Rechtsvorschriften abweicht, können Sie eine Ausnahmegenehmigung beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) beantragen.

Eine Ausnahmegenehmigung hat keine allgemeine Wirkung, sondern gilt nur im Einzelfall. Sie wird auf bestimmte Erzeugnisse beschränkt. Bei der Erweiterung der Produktpalette ist eine entsprechende Erweiterung der Ausnahmegenehmigung zu beantragen.

Ausnahmen dürfen nur zugelassen werden, wenn davon auszugehen ist, dass keine erhöhte Gesundheitsgefahr zu erwarten ist und die Ergebnisse für eine Änderung oder Ergänzung der tabakrechtlichen Vorschriften relevant sein können. Ausnahmen von den Vorschriften über ausreichende Kenntlichmachung dürfen nicht zugelassen werden.

Nachdem eine Ausnahmegenehmigung erteilt wurde, beobachten die Behörden des Bundeslandes, in dem Sie Ihren Firmensitz haben, den Produktions- und Vertriebsprozess. Geprüft werden unter anderem die Etikettierung, die sachgemäße Herstellung und das Einhalten der Auflagen, Höchstmengen und Rezeptur, die der Ausnahmegenehmigung zu Grunde liegt. Die amtliche Beobachtung der Ausnahmegenehmigung findet auf Kosten des Antragstellers statt.

\*\*Allgemeinverfügung für Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse, die aus dem europäischen Ausland verbracht werden\*\*

Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse, die sich rechtmäßig in einem EU- oder EWR-Staat im Verkehr befinden, dürfen in andere Mitgliedstaaten verbracht und dort verkauft werden, auch wenn sie den dort national geltenden Vorschriften nicht entsprechen. Mit einer Einschränkung: Entspricht ein Produkt nicht den Anforderungen an den deutschen gesundheitlichen Verbraucherschutz, müssen Sie als Importunternehmen eine Allgemeinverfügung beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) beantragen.





Modul	Sachverhalt
	Über den Erlass einer Allgemeinverfügung wird im Einzelfall entschieden.
Erforderliche Unterlagen	Teilen Sie dem BVL mit, wodurch Ihr Erzeugnis von den in der Bundesrepublik Deutschland geltenden Rechtsvorschriften abweicht und fügen Sie folgende Unterlagen bei:
	<ul> <li>Genaue Beschreibung des Sachverhaltes einschließlich der konkreten Abweichung von den tabakrechtlichen Anforderungen in Deutschland.</li> <li>Angaben aller Beteiligten wie Hersteller, Inverkehrbringer, Behandelnder.</li> <li>Sofern der Antrag durch eine vertretungsberechtigte Person gestellt wird, entsprechende Vollmachten.</li> <li>Für die Beantragung einer Ausnahmegenehmigung zusätzlich: <ul> <li>Nachweise darüber, dass eine über die typischen Gefahren des Konsums von Erzeugnissen hinausgehende Gefahr für die menschliche Gesundheit nicht zu erwarten ist.</li> <li>Erläuterung, welche Ergebnisse durch die Ausnahmegenehmigung erwartet werden, die für eine Änderung oder Ergänzung der tabakrechtlichen Vorschriften von Bedeutung sein können.</li> <li>Für die Beantragung von Allgemeinverfügungen zusätzlich: Nachweise darüber, dass das Produkt in einem anderen EU- oder EWR-Staat rechtmäßig hergestellt beziehungsweise in den Verkehr gebracht wird, zum Beispiel durch behördlichen Nachweis.</li> </ul> </li> </ul>
Voraussetzungen	Ausnahmegenehmigung
	• Es ist nicht zu erwarten, dass eine über die typischen Gefahren des Tabakkonsums hinausgehende Gefahr für die menschliche Gesundheit besteht.

Allgemeinverfügung

• Es sind Ergebnisse zu erwarten, die für eine Änderung oder Ergänzung der tabakrechtlichen

Vorschriften von Bedeutung sein können.





Modul	Sachverhalt
	<ul> <li>Das beantragte Erzeugnis wird in einem anderen EU- oder EWR-Staat rechtmäßig hergestellt oder in den Verkehr gebracht.</li> <li>Es bestehen keine Bedenken hinsichtlich des Gesundheitsschutzes.</li> </ul>
Kosten	Gebühr: Es fallen keine Kosten an Allgemeinverfügung Gebühr: 2.300€ - 4.800€ Erstmalige Erteilung der Ausnahmezulassung https://www.gesetze-im-internet.de/bmelbgebv/anlage .html
Verfahrensablauf	Sie können die Ausnahmegenehmigung oder die Allgemeinverfügung online über das Bundesportal oder formlos schriftlich beim BVL beantragen.  Ausnahmegenehmigung oder Allgemeinverfügung online über das Bundesportal beantragen:  • Rufen Sie den Online-Antrag auf dem Bundesportal verwaltung.bund.de auf. Dieser führt Sie Schritt für Schritt durch die notwendigen Angaben, die Sie elektronisch eintragen können.  • Laden Sie die erforderlichen Unterlagen als Datei hoch und senden Sie den Antrag ab.  • Das BVL prüft Ihre Angaben und Unterlagen und meldet sich bei Ihnen, wenn weitere Unterlagen oder Angaben benötigt werden. Bitte beachten Sie, dass sich die Bearbeitungsdauer bei unvollständigen Antragsunterlagen verlängert. Die Bearbeitung ist nur nach Vorlage aller relevanten Informationen möglich.  • Sie erhalten einen Bescheid über die Zulassung digital über das Bundesportal oder per Post.  • Im Falle einer Ausnahmegenehmigung erhalten Sie einen Gebührenbescheid mit einer Zahlungsaufforderung.

Ausnahmegenehmigung oder Allgemeinverfügung formlos schriftlich beantragen:

• Formulieren Sie einen formlosen Antrag und fügen





#### Modul Sachverhalt

Sie alle unter "Erforderliche Unterlagen" genannten Unterlagen bei.

• Schicken Sie Ihren Antrag an das BVL. Die Antragsunterlagen können auf einer CD-ROM oder einer DVD übermittelt werden.

Hinweis: USB-Datenträger oder Verweise für Downloads von anderen Plattformen werden aus Gründen der Datensicherheit nicht akzeptiert.

- Das BVL prüft Ihre Angaben und Unterlagen und meldet sich bei Ihnen, wenn weitere Unterlagen oder Angaben benötigt werden. Bitte beachten Sie, dass sich die Bearbeitungsdauer bei unvollständigen Antragsunterlagen verlängert. Da die Bearbeitung nur nach Vorlage aller relevanten Informationen möglich ist, bei Bedarf werden Sie um entsprechende Nachreichung gebeten.
- Im Nachgang erhalten Sie einen Bescheid über die Zulassung.
- Darüber hinaus erhalten Sie im Falle einer Ausnahmegenehmigung einen gesonderten Gebührenbescheid mit einer Zahlungsaufforderung.

# Bearbeitungsdauer

#### 3 - 12 Stunde(n)

Gilt sowohl für Ausnahmezulassungen als auch für Allgemeinverfügungen. Bei Folgeanträgen zu unkomplizierten Sachverhalten, zum Beispiel Umbenennung eines Erzeugnisses, kann sich die Bearbeitungsdauer verkürzen.

## Frist

### 0 - 3 Jahr(e)

Die Zulassung einer Ausnahme gilt längstens für 3 Jahre. Sie kann auf Antrag 3 Mal um jeweils höchstens 3 Jahre verlängert werden, sofern die Voraussetzungen für die Zulassung weiterhin gegeben sind.

1 Monat(e)

0 - 90 Tag(e)

Über Ihren Antrag auf Allgemeinverfügungen soll innerhalb von 90 Tagen entschieden werden. Ist dies nicht möglich, teilt Ihnen das BVL die Gründe hierfür mit.





verhalt
Ì

# weiterführende Informationen

https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/03\_Verbraucherprodukte/03\_AntragstellerUnternehmen/07\_Ausnahmegenehmigungen/bgs\_ausnahmeGenehm\_node.html

https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/03\_Verbraucherprodukte/03\_AntragstellerUnternehmen/06\_Allgemeinverfuegungen/bgs\_allgVerf\_node.html?cms\_thema=Allgemeinverf%C3%BCgungen+nach+%C2%A7+40+TabakerzG

https://www.bvl.bund.de/tabakrecht https://www.bvl.bund.de/Ueberblick\_Tabak

# Hinweise

# Rechtsbehelf

- Widerspruch. Weitere Informationen, wie Sie Widerspruch einlegen, finden Sie im Bescheid über Ihren Antrag.
  - Klage vor dem Verwaltungsgericht

#### Kurztext

- Zulassung von Ausnahmen und Allgemeinverfügungen bei Tabakerzeugnissen Erteilung
- Für die Einhaltung der rechtlichen Anforderungen von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen sind grundsätzlich die Wirtschaftsakteure im Rahmen ihrer Geschäftstätigkeit zuständig.
- Im Einzelfall können unter bestimmten Bedingungen Ausnahmen von den geltenden tabakrechtlichen Anforderungen genehmigt werden.
- Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse, die in einem anderen EU oder EWR-Staat rechtmäßig hergestellt beziehungsweise in den Verkehr gebracht werden, dürfen grundsätzlich auch in Deutschland in den Verkehr gebracht werden. Ausgenommen sind Erzeugnisse, die nicht den Vorschriften des gesundheitlichen Verbraucherschutzes entsprechen. In diesem Fall ist eine Allgemeinverfügung zu beantragen. Im Einzelfall wird geprüft, ob die Voraussetzungen für den Erlass einer Allgemeinverfügung erfüllt werden.
- Ausnahmegenehmigungen und Allgemeinverfügungen müssen beantragt werden.
- eine Notifizierung der Produkte im Online-Portal der Europäischen Kommission, dem EU-Common Entry Gate (EU-CEG) ist in jedem Fall erforderlich





Modul	Sachverhalt
	<ul> <li>Gebühren:</li> <li>Ausnahmezulassung: 2.300 EUR bis 4.800 EUR</li> <li>Allgemeinverfügung: gebührenfrei</li> <li>Bearbeitungsdauer: in der Regel 3 bis 12 Monate</li> <li>Anträge können gestellt werden:</li> <li>online über das Bundesportal</li> <li>formlos per Post</li> <li>zuständig: Bundesamt für Verbraucherschutz und</li> <li>Lebensmittelsicherheit im Einvernehmen mit dem</li> <li>Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle</li> </ul>
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	Zulassung von Ausnahmen und Allgemeinverfügungen bei Tabakerzeugnissen Erteilung, Zulassung von Ausnahmen und Allgemeinverfügungen bei Tabakerzeugnissen Erteilung