

Regelrådet är ett särskilt beslutsorgan inom Tillväxtverket vars ledamöter utses av regeringen. Regelrådet ansvarar för sina egna beslut. Regelrådets uppgifter är att granska och yttra sig över kvaliteten på konsekvensutredningar till författningsförslag som kan få effekter av betydelse för företag.

Folkhälsomyndigheten

Yttrande över Folkhälsomyndighetens förslag till föreskrifter om säkerhetsmärkning på styckförpackningar av tobaksvaror

Regelrådets ställningstagande

Regelrådet finner att konsekvensutredningen uppfyller kraven i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Innehållet i förslaget

I förslaget regleras vilka säkerhetsdetaljer som ska användas vid märkning på styckförpackningar av tobaksvaror. Detaljerna är framtagna utifrån nyckelfaktorerna; svårigheten att imitera, kontrollbarhet, implementeringsbarhet samt kostnad. De äkthetsdetaljer som föreslås är

- a) Guilloche (synlig)
- b) Optisk varierbar tryckfärg (synlig)
- c) Mikrotryck (delvis synlig)
- d) Anti-Stokes-tryckfärg (osynlig)
- e) Fluorescerande tryckfärg (delvis synlig)

Guilloche - ornamentiskt mönster som består av två eller fler sammanflätade band tryckta i flera icke-standardiserade mönster som ofta trycks med offsettryck.

Införandet av bestämmelserna om säkerhetsmärkning ska, enligt förslaget, ske i två steg: den 20 maj 2019 och den 20 maj 2024.

Skälen för Regelrådets ställningstagande

Bakgrund och syfte med förslaget

I konsekvensutredningen uppges att Folkhälsomyndigheten förväntas få i uppdrag att föreskriva om säkerhetsmärkning av tobak när riksdagen beslutar om regeringens proposition Ny lag om tobak och liknande produkter (2017/18:156). Vidare uppges att myndigheten redan idag har i uppdrag från regeringen att genomföra vissa delar av bestämmelserna i Europaparlamentets och rådet direktiv 2014/40/EU¹. Stora delar av tobaksdirektivet har, enligt förslagsställaren, redan genomförts i Sverige, men de delar av direktivet som rör spårbarhet och säkerhetsmärkning av tobaksvaror kvarstår.

Det uppges vidare att EU-kommissionen i sitt genomförandebeslut, (EU) 2018/576², fastställt förutsättningarna för de nationella bestämmelser som behöver antas för att direktivet ska anses ha genomförts fullt ut.

¹ Europaparlamentets och rådet direktiv 2014/40/EU om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra förordningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter och om upphävning av direktiv 2001/37/EG.
² (EU) 2018/576 om tekniska standarder för säkerhetsmärkning som ska tillämpas på tobaksvaror.

Genomförandet av bestämmelserna i tobaksdirektivet om säkerhetsmärkning syftar, enligt förslagsställaren, till att ge medlemsstaterna större möjlighet att bekämpa den illegala handeln och stärka folkhälsan. Säkerhetsmärkning ska dels skydda mot förfalskning, dels underlätta för behöriga myndigheter och konsumenter att kontrollera produkters äkthet. Folkhälsomyndigheten avser nu att i föreskrifter om säkerhetsmärkning på styckförpackningar av tobaksvaror genomföra EU-rättens bestämmelser om säkerhetsmärkning.

Regelrådet finner att förslagsställarens redovisning av förslaget bakgrund och syfte är godtagbar.

Alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd

Förslagsställaren uppger i sin konsekvensutredning att artikel 16 i EU-direktivet bland annat slår fast att medlemsstaterna ska kräva att alla styckförpackningar med tobaksvaror som släpps på marknaden ska vara försedda med en säkerhetsmärkning. Märkningen ska inte kunna manipuleras och den ska bestå av en synlig och en osynlig del. Märkningen ska även vara tryckt eller festsatt, ska inte kunna avlägsnas eller utplånas och får inte döljas eller brytas. Minst fem typer av äkthetsdetaljer ska användas i märkningen varav en ska vara synlig, en delvis synlig och en osynlig. Kommissionen föreslår i en bilaga till genomförandebeslutet 19 typer av äkthetsdetaljer, men medlemsstaterna får även använda andra äkthetsdetaljer. Minst en äkthetsdetalj ska tillhandahållas av en oberoende tredjepartsleverantör.

Förslagsställaren uppger att myndigheten har använt sig av Ramböll Management Consulting AB i utredningen av vilka äkthetsdetaljer som ska föreslås. I konsultens rapport, som utgör en bilaga till konsekvensutredningen, uppges att intervjuer har ägt rum med tre större leverantörer av cigaretter och rulltobak samt två större respektive två mindre snusleverantörer. Tobaksleverantörsföreningen har, enligt förslagsställaren, även inbjudits att göra eventuella tillägg till konsultens rapport.

Folkhälsomyndigheten har valt att föreslå att sex äkthetsdetaljer ska krävas i märkningen, varav fem är hämtade ur EU-kommissionens bilaga. Den sjätte som är fluorescerande tryckfärg anges dock som ett förslag i kommissionens bilaga att kombinera med det icke-fluorescerande papperet.

I konsekvensutredningen redovisas vilka överväganden som gjorts i framtagandet av äkthetsdetaljerna. Det framgår bland annat av redovisningen att förslagsställaren valt bort att föreslå ett standardiserat säkerhetsmärke även om det skulle kunna förenkla kontrollen av äkthetsdetaljerna. Detta för att ett sådant märke skulle begränsa industrins, och då särskilt snusleverantörernas, flexibilitet samtidigt som industrins förutsättningar ser olika ut beroende på hur förpackningen är utformad.

Vidare har förslagsställaren övervägt att införa ett krav på att industrin ska anlita ett säkerhetsstryckeri. Eftersom ett sådant krav kan försvåra industrins implementering har detta valts bort. Förslagsställaren lämnar även åt industrin att bestämma metoden för att sätta fast säkerhetsmärkning samt var på förpackningen den ska fästas, liksom vad mikrotextern ska bestå av. Förslagsställaren har därutöver valt att inte reglera storleken på äkthetsdetaljerna.

Folkhälsomyndigheten uppger att det varit viktigt att föreslå en lösning som inte bara uppfyller kraven på säkerhetsnivån utan samtidigt även att industrin ska ha möjlighet att genomföra märkningen inom den snäva tidsramen till rimliga kostnader.

Det framgår av konsekvensutredningen att det inte finns något alternativ till reglering, eftersom EU-rätten kräver att medlemsstaterna fastställer äkthetsdetaljerna genom föreskrifter.

Regelrådet finner att förslagsställarens redovisning av alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd är godtagbar.

Förslagets överensstämmelse med EU-rätten

I konsekvensutredningen anges att Folkhälsomyndighetens förslag grundar sig på Europaparlamentets och rådet direktiv 2014/40/EU om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra förordningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter och om upphävning av direktiv 2001/37/EG, liksom på EU-kommissionens genomförandebeslut, (EU) 2018/576 om tekniska standarder för säkerhetsmärkning som ska tillämpas på tobaksvaror. Förslagsställaren redogör för de artiklar i direktivet liksom i beslutet som styr utformningen av myndighetens utformning av förslaget samt beskriver vilket handlingsutrymme som finns avseende valet av äkthetsdetaljer, liksom övriga krav. Det redovisas även i vilken mån myndigheten har valt att använda sig av handlingsutrymmet.

Regelrådet finner att förslagsställarens redovisning av förslagets överensstämmelse med EU-rätten är godtagbar.

Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser

I konsekvensutredningen anges att ikraftträdelsedatum för reglerna beträffande cigaretter och rulltobak ska vara den 20 maj 2019 och för övriga tobaksprodukter den 20 maj 2024. Detta för att överensstamma med den tidpunkt som anges i tobaksproduktdirektivet och i kommissionens genomförandebeslut. Samma övergångsbestämmelser ska gälla som finns i kommissionens genomförandebeslut.

Folkhälsomyndigheten uppger att myndigheten löpande kommer att publicera information på sin webbplats.

Regelrådet finner att förslagsställarens redovisning av särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser är godtagbar.

Berörda företag utifrån antal, storlek och bransch

I konsekvensutredningen uppges att förslaget främst berör företag som tillverkar eller importerar tobaksvaror som ska tillhandahållas på den svenska marknaden. Tillverkningen av cigaretter och rulltobak uppges vara koncentrerad till fyra större tobaksproducenter som i princip dominerar den svenska marknaden. Därutöver finns det, enligt förslagsställaren, två EU-baserade företag som marknadsför cigaretter och rulltobak. Vidare uppges att det inte går att utesluta att det finns mindre aktörer som importerar små volymer av cigaretter och rulltobak tillverkade utanför EU. Förslagsställaren har identifierat 11 tillverkande företag som anmält i EU-Common entry gate³ att de tillhandahåller produkter på den svenska marknaden.

När det gäller andra tobaksvaror som snus, tuggtobak, cigarrer och cigariller uppges marknaden bestå av ett antal större aktörer och ett stort antal mindre aktörer. Det uppges finnas cirka 20 tillverkare av snus och tuggtobak i Sverige. Det kan, enligt förslagsställaren, finnas ett stort antal tillverkare av andra tobaksvaror inom EU. Ett stort antal tobaksprodukter som cigarrer och cigariller tillverkas däremot utanför EU, men importeras till Sverige av ett 40-tal importföretag. Det uppges finnas 58 tillverkare och 11 importörer som anmält i EU-CEG att de tillhandahåller andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak på den svenska marknaden.

³ EU-CEG är en gemensam teknisk lösning som Europeiska kommissionen utformat för att underlätta produkthanmälan av bland annat e-cigarett och påfyllningsbehållare (Folkhälsomyndighetens webbplats).

Vidare anges att detaljhandlare och partihandlare kommer att beröras, eftersom det i förslaget om ny lag om tobak och liknande produkter föreslås att de ska kunna kontrollera att tobaksvaran är äkta. Detaljhandlare och partihandlare behöver därför ha kunskap om hur säkerhetsmarkeringen ska se ut. De får heller inte tillhandahålla styckförpackningar till tobaksvaror som saknar säkerhetsmarkering till konsumenter eller detaljhandlare. Det uppges finnas cirka 10 400 anmälda försäljningsställen för tobaksvaror i Sverige, vilket inte motsvarar antalet detaljhandlare, eftersom en och samma handlare kan ha flera försäljningsställen. Det uppges vidare finnas 95 företag registrerade inom partihandel med tobak. Flertalet av dem är små företag med noll till fyra anställda.

Regelrådet finner att förslagsställarens redovisning av berörda företag utifrån antal, storlek och bransch är godtagbar.

Påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet

Administrativa kostnader

I konsekvensutredningen anges att bestämmelserna om säkerhetsmärkning är tvingande regler som genomförs i samtliga medlemsstater inom EU och att oavsett vilka äkthetsdetaljer Folkhälsomyndigheten beslutar om kommer det att uppstå kostnader för tillverkare och importörer. Myndigheten uppger att den valt de äkthetsdetaljer som har lägre kostnader än ett antal övriga alternativ.

De administrativa kostnaderna utgörs, enligt förslagsställaren, främst av de förstudier för införandet av märkningen som företagen kan komma att behöva göra, liksom den utvärdering av olika handlingsalternativ och genomförandet av den valda lösningen. Det anges vidare att kostnader uppstår för företagen när de ska utforma och eventuellt fästa äkthetsdetaljen icke-fluorescerande papper med fluorescerande tryckfärg på styckförpackningarna. Förpackningsprocessen kan behöva justeras och en kontroll av att varje styckförpackning har säkerhetsmärkningen korrekt fastsatt kan behöva genomföras. Övriga äkthetsdetaljer kan, enligt förslagsställaren, tryckas och beräknas inte påverka företagen nämnvärt eftersom det sköts direkt hos det tryckeri som de anlitar.

Regelrådet saknar en bedömning av de administrativa kostnadernas storlek och anser att förslagsställaren borde ha kunnat uppskatta ungefärliga kostnader för detta.

Regelrådet finner därför att förslagsställarens redovisning av förslaget administrativa kostnader är bristfällig.

Andra kostnader och verksamhet

I konsekvensutredningen redovisas de kostnader som uppskattas för inköp och produktion eller fästning av etiketter. Kostnaderna är uppskattade utifrån en volym av 100 miljoner respektive 2 miljoner etiketter, där kostnaden per etikett anges bli cirka 2,5 till 4 öre vid den större volymen och cirka 10 till 15 öre vid den lägre volymen. För tillverkare och importörer av snus uppskattas kostnaden vara ytterligare 3 till 6 öre högre om säkerhetsmärkningen utformas som en etikett och behöver fästas direkt på förpackningen.

Det anges vidare att detaljhandlare och partihandlare inte bedöms få några särskilda kostnader till följd av den föreslagna regleringen. Deras skyldigheter att kontrollera styckförpackningarna kommer enligt förslaget att följa av den nya lagen om tobak och liknande produkter och en ny tobaksförordning. Det anges att regeringens bedömning är att kostnaden blir marginell vid införandet av en sådan reglering.

Regelrådet kan konstatera att det till konsekvensutredningen fogas en bilaga i form av den rapport som Ramböll Management Consulting AB sammanställt i utredningen av äkthetsdetaljerna. I rapporten finns utförliga kostnadsredovisningar och beräkningar av olika alternativ, liksom en redovisning av exempelvis branschaktörernas preferenser och kostnadsuppskattningar i vissa delar. Utöver den beräknade kostnaden för inköp och produktion eller fästning av etiketter finns även uppskattningar av startkostnader och materialkostnad för de olika alternativen av äkthetsdetaljer. Det finns även angivet uppskattningar av kostnader för att anlita ett säkerhetstryckeri.

Regelrådet anser att det hade varit önskvärt om uppgifter fanns om hur många förpackningar som varje år tillverkas, vilket skulle ge en indikation om företagens totala kostnader. Regelrådet finner trots detta att förslagsställarens redovisning av andra kostnader och verksamhet är godtagbar.

Påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag

I konsekvensutredningen uppges att företag som tillverkar eller importerar en större kvantitet får lägre kostnad för märkningen sammantaget än företag som tillverkar eller importerar en mindre kvantitet, då de bär en större kostnad per förpackning. Förslagsställaren uppger att ett viktigt kriterium vid fastställandet av äkthetsdetaljerna dock har varit att minimera kostnadsskillnaden mellan små och stora volymer.

Regelrådet kan konstatera att det i konsultrapporten uppges att aktörerna för cigaretter och rulltobak i grunden är positiva till säkerhetsmärkningen för att på så sätt motverka illegal handel. Såvitt Regelrådet förstår kommer en säkerhetsmärkning i detta avseende få en positiv påverkan när det gäller konkurrensförhållandena. Regelrådet kan även konstatera att snustillverkarna, som också uppges vara positiva i grunden till säkerhetsmärkning, inte anser att behovet av märkningen är så stort, eftersom det inte finns någon nämnvärd illegal marknad för snus. Därför kommer systemet att bli förhållandevis dyrt, framförallt för mindre snusproducenter.

Regelrådet kan samtidigt konstatera att kraven på säkerhetsmärkningen härrör från överordnad EU-rätt och att Folkhälsomyndigheten synes ha försökt att tillmötesgå kraven från de olika branschföretagen i den utsträckning som myndigheten bedömt vara möjlig.

Regelrådet finner att förslagsställarens redovisning av förslagets påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag är godtagbar.

Regleringens påverkan på företagen i andra avseenden

I konsekvensutredningen anges att förslaget medför att en del av utrymmet på förpackningen går åt för säkerhetsmärkningen och att mindre utrymme då lämnas för förpackningens marknadsförande syfte. Det föreslagna upplägget utan krav på standardiserat märke innebär dock att det kommer att finnas större flexibilitet i att passa in äkthetsdetaljerna på förpackningarna. Förslagsställaren bedömer därmed att förpackningarna behöver ändras i mindre utsträckning än vad ett standardiserat märke skulle ha krävt.

Regelrådet finner att förslagsställarens redovisning av regleringens påverkan på företagen i andra avseenden är godtagbar.

Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning

Förslagsställaren uppger att varken EU-direktivet eller kommissionens genomförandebeslut tar någon hänsyn till små företag, men att Folkhälsomyndigheten i sitt arbete med att välja äkthetsdetaljer tagit

med mindre företags kostnader i beräkningen samt genom att välja bort äkthetsdetaljer med höga fasta kostnader.

Regelrådet finner att förslagsställarens redovisning av särskild hänsyn till små företag vid reglernas utformning är godtagbar.

Sammantagen bedömning

Regelrådet kan konstatera att förslagsställaren på ett godtagbart sätt redovisar samtliga punkter i sin konsekvensutredning förutom den om administrativa kostnader.

Regelrådet finner därmed att konsekvensutredningen uppfyller kraven i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Stöd till regelgivare i konsekvensutredningsarbetet finns i [Tillväxtverkets handledning för konsekvensutredning](#).

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 19 december 2018.

I beslutet deltog Pernilla Lundqvist (ordförande), Hanna Björknäs, Mikael Ek, Yvonne von Friedrichs och Lennart Renbjer.

Ärendet föredrogs av Annika LeBlanc.



Pernilla Lundqvist
Ordförande



Annika LeBlanc
Föredragande