

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 föreskrifter om tobaksfria nikotinprodukter

Regelrådets ställningstagande

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

Innehållet i förslaget

Folkhälsomyndigheten föreslår föreskrifter som preciserar kraven på hälsovarningar och innehållsdeklarationer samt hur hälsovarningarna ska återges vid viss marknadsföring riktad till konsumenter.

Föreskrifterna i remissen avser produkthanmälan, rapporteringsskyldighet, märkning och underrättelseskyldighet om produkters brister.

Förslaget anges träda i kraft den 1 januari 2024 avseende 5¹ och 12–13² §§, samt i övrigt den 2 maj 2023.

Skälen för Regelrådets ställningstagande

Bakgrund och syfte med förslaget

I konsekvensutredningen anges att lagen (2022:1257) om tobaksfria nikotinprodukter (LTN) trädde i kraft den 1 augusti 2022. Syftet med lagen uppges vara att begränsa skadeverkningarna av tobaksfria nikotinprodukter. Vidare anges att föreskrifterna som föreslås i föreliggande remiss, i likhet med lagen, syftar till att öka skyddet för folkhälsan, särskilt bland barn och ungdomar.

Folkhälsomyndigheten anser mot den bakgrunden att det är motiverat att utfärda föreskrifter. Det anges att föreskrifterna gjorts så lika för tobak och elektroniska cigaretter som lagstiftningen tillåter med syftet att göra det enkelt för de som ska tillämpa reglerna.

Med den nya lagstiftningen får Folkhälsomyndigheten ett flertal nya uppdrag som nationell tillsynsmyndighet. I förordningen (2022:1263) om tobaksfria nikotinprodukter (FTN) ges

¹ Avser produkthanmälan: "Anmälan enligt 4 § förordningen (2022:1263) om tobaksfria nikotinprodukter ska lämnas i det format som används i den tekniska lösning för produkthanmälan som Folkhälsomyndigheten tillhandahåller."

² Avser rapporteringsskyldighet respektive underrättelseskyldighet och att dessa ska genomföras i samma tekniska lösning som för 5 §.

Folkhälsomyndigheten ett antal bemyndiganden att föreskriva på området. Föreskrifterna kompletterar bestämmelserna i lag och förordning.

Produktanmälan för tobaksvaror och elektroniska cigaretter anges styras av beslut från EU-kommissionen vad gäller format. Utifrån att tobaksfria nikotinprodukter bedömts vara likvärdiga tobak och elektroniska cigaretter ur ett hälsoperspektiv bör bestämmelserna kring produkthanmälan av tobaksfria nikotinprodukter formuleras i föreskrifter på samma sätt som gäller för övriga produkter, enligt förslagsställarens redogörelse. Eftersom de aktuella produkterna inte är EU-harmoniserade uppges att det inte går att använda befintliga system. Detta, anger Folkhälsomyndigheten, motiverar att nationella föreskrifter tas fram. Myndigheten anser dock att föreskrifterna bör begränsas till att reglera vilken teknisk lösning som ska användas vid produkthanmälan och att detaljerna i utformningen av själva anmälan i stället avgörs i den tekniska lösningen.

Avseende regleringen kring innehållsdeklarationen för tobaksfria nikotinprodukter anges att förpackningar till tobaksfria nikotinprodukter enligt 7 § LTN ska förses med en innehållsdeklaration. I förslaget till ändring av FTN anges att regeringen föreslagit vad en innehållsdeklaration ska innehålla, vilket i stort liknar den reglering som finns för elektroniska cigaretter. Folkhälsomyndigheten har genom föreskrifter reglerat språkrav för innehållsdeklaration när det gäller elektroniska cigaretter (6 § (HSLF-FS 2018:41)) och föreslår, utöver bestämmelsen om språkrav, även föreskrifter om utformningen av innehållsdeklarationen, bland annat placering, storlek och typsnitt. Syftet med denna reglering anges vara att det ska vara tydligt för konsumenterna vilka ämnen och andra ingredienser produkten innehåller.

Regelrådet finner redovisningen av förslagets bakgrund och syfte godtagbar.

Alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd

I konsekvensutredningen anges att Folkhälsomyndigheten gjort bedömningen att föreskrifter behövs på samtliga områden, det vill säga avseende produkthanmälan, märkning (innehållsdeklaration, hälsovarning samt återgivande av hälsovarning i vissa fall), underrättelseskyldighet om brister i produkter samt rapportering av försäljningsvolym och preferenser. De alternativa lösningar som redogörs för är att utge allmänna råd eller att inte reglera alls.

Gällande allmänna råd anges att dessa skiljer sig från föreskrifter genom att inte vara bindande för vare sig myndigheter eller enskilda. I stället är dessa att betrakta som generella rekommendationer om tillämpningen av författningen som anger hur någon kan eller bör handla i ett visst hänseende.

Det anges att allmänna råd bedömts vara en för svag åtgärd för att uppnå syftet att skydda konsumenternas hälsa, eftersom det bedömts krävas en precisering av bestämmelserna med obligatoriska krav. Därtill uppges att det är angeläget att säkerställa att rätt uppgifter ges in och att de ges in på samma sätt av alla som ska anmäla och rapportera i systemet samt att detta görs i ett visst format. Folkhälsomyndigheten bedömer att detta knappast kan uppnås på annat sätt än genom en bindande och generellt gällande reglering.

Avseende nollalternativet anges att detta skulle innebära att överlämna till tillverkare, importörer, distributörer och tillsynsorgan³ att förhålla sig till vad som följer av lagen och förordningen om tobaksfria nikotinprodukter inom de aktuella områdena. Så som framfördes gällande alternativet om allmänna råd har förslagsställaren bedömt att dessa inte är tillräckligt detaljerade för att förverkliga syftena med regleringen.

Regelrådet finner redovisningen av alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd godtagbar.

Förslagets överensstämmelse med EU-rätten

Folkhälsomyndigheten har gjort bedömningen att de föreslagna bestämmelserna överensstämmer med de krav och skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europiska unionen. I konsekvensutredningen anges att förslagen översänds till Kommerskollegium i enlighet med 6 § förordningen (1994:2029) om tekniska regler eftersom de utgör sådana tekniska regler som framgår av 2 § samma förordning. Förordningen anges ansluta till Sveriges internationella förpliktelser enligt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster. Reglerna i föreskrifterna anges till viss mån begränsa den fria rörligheten av varor till skydd av folkhälsan genom art. 36 EUF. Den begränsning av inomeuropeisk handel som blir konsekvensen av reglerna har Folkhälsomyndigheten bedömt vara proportionerlig i förhållande till vad som ska uppnås, det vill säga att begränsa skadeverkningarna av nikotin bland framför allt barn och unga.

Regelrådet finner förslagets överensstämmelse med EU-rätten godtagbar.

Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser

I remissen anges att förslagen till föreskrifter behöver ta hänsyn till när de olika bestämmelserna i LTN och FTN träder i kraft samt de övergångsbestämmelser som finns i LTN. Mot bakgrund av att förslaget till ändringsförordningen inte kommer att beslutas förrän i slutet av november 2022 uppges att Folkhälsomyndigheten inte kommer att hinna publicera de nya föreskrifterna till den 1 januari 2023.

Det uppges dock vara viktigt att bransch och myndigheter ges rimlig tid att uppmärksamma och anpassa sig till föreskrifterna innan de träder i kraft. Folkhälsomyndigheten har därför tagit fram en kommunikationsplan med olika informationsinsatser. Förslagsställaren har vidare gjort bedömningen att, när det gäller innehållsdeklaration, hälsovarning och underrättelseskyldighet, den 2 maj 2023 är en rimlig tidpunkt för ikraftträdande av föreskrifterna. Vad gäller produktanmälan och rapporteringsskyldighet föreslås föreskrifterna träda i kraft den 1 januari 2024.

Det anges också att den nya lagen om tobaksfria nikotinprodukter huvudsakligen trädde i kraft den 1 augusti 2022, att bestämmelserna om märkning ska träda i kraft den 1 januari

³ Folkhälsomyndigheten, Konsumentverket, länsstyrelserna och kommunerna.

2023 samt att bestämmelserna om produktanmälan och rapporteringsskyldighet träder i kraft den 1 januari 2024.

Folkhälsomyndighetens intention anges vara att föreskrifterna ska träda i kraft så snart som möjligt i de delar som berör de regler som redan trätt i kraft i lag och förordning. Förslaget till föreskrifter anges dock först behöva remitteras och anmälas till EU-kommissionen. Det uppges även att Folkhälsomyndigheten inte får fatta beslut om att föreskrifterna ska träda i kraft under en tidsperiod på tre månader efter anmälan. Detta anges innebära att föreskrifterna inte kommer att finnas på plats till den 1 januari 2023. Förslagsställarens preliminära bedömning är att de kan publiceras under våren 2023. Bestämmelserna avseende märkning och underrättelseskyldigheten om produktens brister för tillverkare, importör eller distributör kommer att träda i kraft med utgångspunkt från de tidpunkter som anges i LTN.

För tobaksfria nikotinprodukter som har tillhandahållits konsumenter på marknaden före den 1 januari 2024 ska en produktanmälan göras senast den 1 februari 2024. Föreskrifterna gällande produktanmälan uppges därmed träda i kraft den 1 januari 2024. Föreskrifter avseende rapporteringsskyldighet ska också träda i kraft den 1 januari 2024, enligt den tidpunkt som anges i LTN.

Regelrådet gör följande bedömning. Det framgår på ett tydligt sätt vilka avväganden förslagsställaren gjort avseende förslagets ikraftträdande.

Regelrådet finner redovisningen av särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser godtagbar.

Berörda företag utifrån antal, storlek och bransch

I konsekvensutredningen uppges att det av förarbetena till LTN framgår att uppgifterna om marknaden för tobaksfritt snus är osäkra. Detta då det inte finns någon särskild reglering av tobaksfria nikotinprodukter sedan tidigare och att det i dag inte finns någon uppgiftsskyldighet till myndigheterna. Det anges heller inte finnas tillgång till branschstatistik med särskilda branschkoder för tobaksfria nikotinprodukter.

Enligt Folkhälsomyndighetens egna beräkningar uppgår antalet tillverkare och importörer till sammanlagt 55, varav 33 är baserade i Sverige. Det är främst företag som tillverkar tobakssnus som även tillverkar tobaksfria nikotinprodukter.

Antalet näringsidkare i Sverige med fysiska försäljningsställen för tobaksfria nikotinprodukter kan, enligt Folkhälsomyndighetens bedömning, likställas med antalet detaljhandelstillstånd för tobaksvaror plus antalet anmälda försäljningsställen av e-cigarett som inte har något tobakstillstånd (cirka 300). Det totala antalet fysiska försäljningsställen som tillhandahåller tobaksfria nikotinprodukter år 2022 bör därmed, enligt Folkhälsomyndighetens redogörelse i konsekvensutredningen, uppgå till omkring 7 800.

Förslagsställaren redogör att storleken och antalet tillverkare och importörer av tobaksfria nikotinprodukter är 11 enmansföretag, 12 mikroföretag, 2 små företag, 3 medelstora och 5

stora företag.⁴ Förslagsställaren redogör även för storlek och antal avseende detaljister av tobaksvaror⁵.

Regelrådet gör följande bedömning. Trots bristande tillgång på statistik redogörs den påverkade branschen, antalet företag som berörs och storleken på de berörda företagen på ett transparent och tydligt vis.

Regelrådet finner redovisningen av berörda företag utifrån antal, storlek och bransch godtagbar.

Påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet

Administrativa kostnader

Avseende ekonomiska effekter av förslaget för tillverkare och importörer skriver förslagsställaren att föreslagen reglering på företagarsidan främst kommer att träffa tillverkare och importörer. Folkhälsomyndigheten bedömer dock att regleringen inte kommer att vara särskilt kostnadsdrivande.

Det uppges att förslaget inte bedöms medföra några särskilda kostnader för detaljhandlare och partihandlare. Deras skyldighet att kontrollera styckesförpackningar följer av LTN och är således inte en följd av de föreslagna föreskrifterna. I egenskap av distributörer anges de träffas de av föreskriften om underrättelseskyldighet vid produktbrister. Folkhälsomyndigheten bedömer dock att sådana underrättelser i de flesta fall kommer att göras av tillverkare och importörer, inte av detaljhandlare och partihandlare. De senare kommer därför inte behöva stå för kostnaderna för detta.

Tidsåtgången för företagen och därmed kostnaden för en produktanmälan anges vara svår att uppskatta. Folkhälsomyndigheten kommer att, utifrån den nya regleringen, ta fram ett system för produktanmälan som ska vara användarvänligt och effektivt. Vid beräkningen av de administrativa kostnaderna anges att verktyget Regelräknaren på Tillväxtverkets webbplats använts och att beräkningen utgått från att uppgiftslämning utförs av en administratör med en beräknad månadslön på 33 000 kronor. Tidsåtgången för produktanmälan uppskattas då till max 30 minuter med en ungefärlig administrativ kostnad på 190 kronor per produkt.

Rapporteringskravet avseende försäljningsvolymerna och preferenser hos olika kundgrupper för tobaksfria nikotinprodukter uppges komma att göras i samma system som för produktanmälan. Eftersom systemet inte har utvecklats ännu anges beräkningen av tidsåtgången för att uppfylla kravet svårbedömt. Det anges vidare att tidsåtgången för inrapportering uppskattas till max omkring 15 minuter, med en ungefärlig administrativ kostnad på 95 kronor per produkt. En kostnad som uppges vara årligt återkommande.

Även underrättelseskyldigheten vid upptäckta brister i produkter anges ska göras i samma system där tidsåtgången bedöms uppgå till 60 minuter med en administrativ kostnad om 379 kronor. Denna form av underrättelse bör dock inte vara särskilt frekvent, anger förslagsställaren.

⁴ Se tabell 1, s.11 i konsekvensutredningen.

⁵ Ibid. s.12.

Det uppges kunna komma att krävas utbildningsinsatser hos berörda företag för att administrera det elektroniska system som används för anmälningar, rapporter och underrättelser. Folkhälsomyndighetens intention anges dock vara att utforma systemen så att de blir självinstruerande.

Regelrådet gör följande bedömning. Det framgår på ett tillräckligt tydligt vis att kostnaderna bedöms bli begränsade för de företag som berörs av förslagen. Regelrådet anser att redovisningen hade stärkts av en vidare förklaring av tidsåtgången per anmäld produkt, eftersom det inte är självklart hur många sådana som görs per företagstyp och storlek. Detta är dock ingen väsentlig brist.

Regelrådet finner redovisningen av förslagets administrativa kostnader godtagbar.

Andra kostnader och verksamhet

Det uppges att Folkhälsomyndigheten på grund av en snäv tidsram för framtagandet av föreskriftsförslaget inte haft möjlighet att genomföra intervjuer av berörda företag avseende kostnaderna för att leva upp till kraven på utformning av hälsovarning och innehållsdeklaration. Folkhälsomyndigheten anges ha utgått från samma resonemang som förs i förarbetena till LTN.

I regeringens analys av de ekonomiska konsekvenserna av LTN framkommer att förteckningar av ingredienser, nikotinhalt och hälsovarning redan i dag finns på många tobaksfria nikotinprodukter. Det framkommer också att kostnaden för att förändra produktförpackningen bör kunna ses som relativt liten även för små företag eftersom producenterna får visst stöd från myndigheterna när det gäller utformningen.

Vid Folkhälsomyndighetens utredning av de ekonomiska konsekvenserna för genomförandet av tobaksproduktdirektivet uppges det ha framkommit, bland annat med avseende på märkning av snus med innehållsförteckning, att vissa tillverkare inom EU anpassat sina innehållsförteckningar till sin kund i Sverige. När produkten köps in av kunden är märkningen redan översatt till svenska och kostnaden för detta inkluderat i priset. Därför uppges det vara svårt för importören att särskilja kostnaden för att utforma och klistra på etiketter mot andra moment i produktionskedjan. Företagen angav då att skyldigheten att förse produkterna med aktuell märkning i så stor utsträckning som möjligt skulle läggas på tillverkaren.

Utifrån det som återgavs i konsekvensutredningen från regeringens analys bedömer Folkhälsomyndigheten att varken kostnaderna eller arbetsinsatserna för den föreslagna märkningen behöver bli särskilt stora.

Slutligen anges att detaljhandlare inte får tillhandahålla en tobaksfri nikotinprodukt till konsumenter vars förpackning inte har korrekt märkning, vilket för med sig krav på att detta kontrolleras i något led innan produkterna når konsumenterna. I sammanhanget bör nämnas att motsvarande krav redan i dag finns avseende tobaksvaror och elektroniska cigaretter. Det uppges dock att dessa uppgifter kan få till följd att berörda företag kommer behöva avsätta personal för att utföra dem.

Regelrådet finner redovisningen av förslagets andra kostnader och verksamhetspåverkan godtagbar.

Påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag

Folkhälsomyndigheten bedömer att stora och redan etablerade företag kommer att ha lättare att anpassa sig till den föreslagna regleringen jämfört med små eller nyetablerade företag. Det anges att exempelvis ett större företag kan anlita en extern part med erfarenhet att göra produktanmälan, vilket mindre företag inte har samma förutsättningar att göra. Detta anges i princip föra med sig att mindre, framför allt nystartade företag, kommer mötas av svårigheter att etablera sig på marknaden

Regelrådet gör följande bedömning. Förslagsställarens redogörelse för förslagets konkurrenspåverkan är tämligen generellt hållen men bedöms tillräcklig utifrån ärendets karaktär. Redovisningen under den här punkten är även relevant under bedömningspunkten Särskild hänsyn till små företag vid reglernas utformning, vilket Regelrådet beaktat vid bedömningen av denna.

Regelrådet finner redovisningen av förslagets påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag godtagbar.

Regleringens påverkan på företagen i andra avseenden

I och med kraven på märkning anges företagen komma att få minskade disponibla ytor på förpackningarna för till exempel kommersiell kommunikering till konsumenterna. Förslaget till föreskrifter uppges ange vilken storlek innehållsdeklaration respektive hälsovarning ska ha. I konsekvensutredningen anges att det redan i dag finns en innehållsdeklaration och hälsovarning på flertalet tobaksfria nikotinprodukter på frivillig basis.

Regelrådet finner redovisningen utifrån förslagets påverkan på företagen i andra avseenden godtagbar.

Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning

Syftet med lagen uppges vara att begränsa skadeverkningarna av tobaksfria nikotinprodukter. Folkhälsomyndigheten anger att inga särskilda hänsyn ska tas till små företag vid reglernas utformning. Så som lyftes under bedömningspunkten gällande förslagets konkurrenspåverkan redogör förslagsställaren på ett tydligt sätt att förslaget bedöms påverka mindre, nystartade företag, i större utsträckning än större företag samt att förslaget bedömts kunna hämma inträdet av nya företag på marknaden.

Regelrådet finner redovisningen av särskild hänsyn till små företag vid reglernas utformning godtagbar.

Sammantagen bedömning

Regelrådet har gjort bedömningen att samtliga bedömningspunkter är tillräckligt väl redovisade och anser att konsekvensutredningen på ett tydligt sätt redogör för förslagets bedömda inverkan på berörda företag.

Regelrådet finner därför 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 9 december 2022.

I beslutet deltog: Claes Norberg, ordförande, Anna-Lena Bohm, Hans Peter Larsson och Lennart Renbjer.

Ärendet föredrogs av: Stig-Dennis Nyström.



Claes Norberg
Ordförande



Stig-Dennis Nyström
Föredragande