

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.

Socialdepartementet

Yttrande över folkhälsomyndighetens underlag för fastställande av myndighetens avgifter i förordning (2022:1263) om tobaksfria nikotinprodukter

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

Innehållet i förslaget

På uppdrag från regeringen har Folkhälsomyndigheten tagit fram underlag för fastställande av myndighetens avgifter i förordningen (2022:1263) om tobaksfria nikotinprodukter. Socialdepartementet har därefter tagit fram förslag på förordningsändringar utifrån underlaget. Som en följd av detta föreslås även ändringar i förordningen (2021:248) med instruktion för Folkhälsomyndigheten. De föreslagna ändringarna innebär att myndigheten får ta ut avgifter för produkthanmälan enligt 5 § LTN (Lagen (2022:1257) om tobaksfria nikotinprodukter), rapporteringsskyldighet enligt 14 § LTN och tillsyn över den som bedriver anmälningspliktig försäljning enligt 17 § LTN. Utgångspunkten för förslagen är att myndigheten ska få full kostnadstäckning för de kostnader som kan komma att uppstå vid produkthanmälan, rapportering och tillsyn.

Folkhälsomyndigheten har utrett avgifternas konsekvenser och dokumenterat dessa i två konsekvensutredningar. En konsekvensutredning om Folkhälsomyndighetens avgifter för myndighetens tillsyn över den som bedriver anmälningspliktig försäljning enligt 17 § LTN samt en konsekvensutredning om Folkhälsomyndighetens avgifter för produkthanmälan enligt 5 § LTN och rapporteringsskyldigheten enligt 14 § LTN.

Skälen för Regelrådets ställningstagande

Bakgrund och syfte med förslaget

I propositionen "Hårdare regler för nya nikotinprodukter" (Proposition. 2021/22:200) lämnade regeringen förslag till en ny lagstiftning som syftar till att begränsa de hälsorisker och olägenheter som är förenade med bruk av tobaksfria nikotinprodukter. LTN trädde i kraft den 1 augusti 2022. I denna lag fastställs att Folkhälsomyndigheten får ta ut avgifter för produkthanmälan enligt 5 § LTN, rapporteringsskyldighet enligt 14 § LTN och tillsyn över den som bedriver anmälningspliktig försäljning enligt 17 § LTN. I sitt regleringsbrev för 2022 har Folkhälsomyndigheten fått i uppdrag av regeringen att ta fram ett underlag för fastställande av myndighetens avgifter i förordning (2022:1263) om tobaksfria nikotinprodukter. Folkhälsomyndigheten anger att beräkningarna till avgiftskonstruktionen är gjorda utifrån antal kända näringsidkare samt myndighetens skattade kostnader. Folkhälsomyndigheten anger vidare att avgiftskonstruktionen kommer att utgå ifrån full kostnadstäckning eftersom

regeringen framför i prop.2021/22:200 (s. 212) att utgångspunkten ska vara att Folkhälsomyndigheten ges möjlighet till full kostnadstäckning för de kostnader som myndigheten har för att utöva en effektiv tillsyn.

Syftet med avgifterna är att den som säljer varor som är förknippade med olika risker också ska stå för kostnaderna för den tillsyn som behövs. Folkhälsomyndigheten anger att det i framtagandet av avgifter bör beaktas att avgiften har en tydlig motprestation och främjar regelefterlevnaden, att de administrativa kostnaderna begränsas samt att avgifterna är konkurrensneutrala, rättvisa, förutsägbara, enkla och lättbegripliga.

Folkhälsomyndigheten anger vidare att myndigheten enligt 41 § första och andra stycket i LTN får ta ut avgifter av tillverkare och importörer av tobaksfria nikotinprodukter för att ta emot, lagra, hantera, analysera och offentliggöra de uppgifter som enligt 5 § och 14 § LTN lämnas till myndigheten samt för att offentliggöra att rapporteringsskyldigheten har uppfyllts.

Regelrådet finner beskrivningen av förslagets bakgrund och syfte godtagbar.

Alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd

Folkhälsomyndigheten anger att om ingen reglering kommer till stånd så kommer myndigheten likväl behöva bedriva tillsyn och administrera produktnmälan och rapporteringsskyldigheten, eftersom detta uppdrag har tillkommit i myndighetens instruktion. Folkhälsomyndigheten kommer i sådant fall behöva omfördela medel inom myndigheten för att hantera det nya uppdraget, vilket innebär att resurstilldelningen till andra delar av myndigheten behöver minska.

Myndigheten redogör inte för några alternativa lösningar för finansiering av de ökade kostnader som uppstår till följd av de tillkomna kraven på myndigheten. I sin konsekvensutredning redogör dock myndigheten för flera alternativa kostnadskonstruktioner för de avgifter som man föreslår ska finansiera det nya uppdraget.

Folkhälsomyndigheten beskriver att man i valet i avgiftskonstruktion har utgått från Ekonomistyrningsverkets handledning "Sätt rätt pris!" (s. 25–28) det vill säga fast avgift, tidsaxa, löpande räkning, grundavgift plus en rörlig avgift samt omsättningsavgift med mera.

Vad gäller avgiftskonstruktionen för tillsynen har myndigheten valt att se närmare på fem avgiftskonstruktioner. Tre av dessa konstruktioner har man valt bort tidigt. Argumenten för varför myndigheten har avfärdat dessa tre alternativ återfinns i Bilaga 1. Den avgiftskonstruktion som myndigheten föreslår innebär att en avgift tas ut efter utförd tillsyn hos näringsidkaren. Understiger tillsynen en halvtimme tar myndigheten inte ut någon avgift. Avgiften tas ut per påbörjad halv arbetstimme till en tidsaxa på 1 140 kronor. Myndigheten anger att det är tillsynens tidsåtgång som styr den slutliga avgiften som näringsidkaren åläggs, till skillnad från de övriga alternativen som myndigheten redogör för, nämligen en fast avgift per tillsyn eller en blandning mellan fast och rörlig avgift för olika tillsynsområden. Myndigheten avser även att specificera tidsåtgången i det avgiftsunderlag som skickas till näringsidkaren.

Folkhälsomyndigheten anger att skälen bakom det föreslagna alternativet är att en löpande avgift, eller en blandning av en löpande och fast avgift för olika tillsynsområden, innebär en

risk att den prognostiserade tidsåtgången för tillsynen inte motsvarar myndighetens kostnad, det vill säga att kostnaden för näringsidkaren blir lägre än avgiftsnivån. Myndigheten framhåller samtidigt att nackdelen med den konstruktion som man slutligen föreslår, det vill säga en rörlig avgift, är att den är oförutsägbar. Myndigheten resonerar kring huruvida ett tak för avgiften bör införas men landar i att det skulle riskera att leda till att kostnaden för tillsynen blir högre än avgiften. Folkhälsomyndigheten menar därtill att lagstiftningen av de tobaksfria nikotinprodukterna är ny vilket kan innebära att kunskapen om lagkraven ännu inte satt sig och att tillsynen därmed kan bli mer tidskrävande än förväntat.

Vad gäller avgiftskonstruktionen för administrationen av produkthanmälan och rapporteringsskyldigheten föreslår Folkhälsomyndigheten i sin konsekvensutredning att en avgift på 4 200 kr tas vid anmälan av en ny produkt enligt 5 § LTN samt en avgift på 4 200 kr för rapporteringsskyldigheten enligt 14 § LTN. Avgiften för produkthanmälan bör enligt Folkhälsomyndigheten tas ut månadsvis och avgiften för rapporteringsskyldigheten bör tas ut månadsvis efter att uppgiften senast skulle ha lämnats in. Folkhälsomyndigheten redogör här vidare för en rad alternativ, varav två av dessa alternativ särskilt har övervägts men då inte har föreslagits. I sin konsekvensutredning kallar myndigheten det första alternativet för "konstruktion 4", men myndigheten redogör här för att det alternativet man har valt att gå vidare med, till skillnad från "konstruktion 4", inte innehåller någon avgift för näringsidkaren vid anmälan om väsentlig ändring. Folkhälsomyndigheten framhåller det som positivt i det här fallet att varken tillverkare eller importörer således behöver beakta en ytterligare avgift vid anmälan om väsentlig ändring och att myndigheten för sin del inte behöver administrera avgifter för denna typ av anmälan.

Ett annat alternativ som Folkhälsomyndigheten har övervägt för avgiftskonstruktionen för administrationen av produkthanmälan och rapporteringsskyldigheten kallas "konstruktion 9" och innebär, istället för en fast avgift per produkt, en fast avgift baserat på företagets storlek, till exempel skulle då tillverkare och importörer med 1–4 produkter ha en avgift på 14 200 kronor medan en tillverkare eller importör med 20 eller fler produkter skulle ha en avgift på 153 900 kronor. Folkhälsomyndigheten anser att konstruktion 9 är det mest fördelaktiga alternativet för tillverkare och importörer, speciellt de som tillhandahåller 5–19 produkter. Avgiftsnivån är även den mest fördelaktiga för tillverkare och importörer med 5–9 produkter. Dock lyfter Folkhälsomyndigheten att avgiftsnivån i konstruktion 9 är den minst fördelaktiga för tillverkare och importörer med över 20 produkter. Framst missgynnar konstruktionen de tillverkare och importörer som tillhandahåller 20–29 produkter. Anledningen till att Folkhälsomyndigheten föreslår att inte välja konstruktion 9 är att de tillverkare och importörer med det lägre antalet produkter inom respektive intervall kommer att stå för kostnaden för de tillverkare och importörer som har fler produkter inom respektive intervall. Folkhälsomyndigheten konstaterar att konstruktionens utfall för myndigheten inte har någon påverkan på den konstruktion som myndigheten till slut förordar.

Regelrådet gör följande bedömning. Det finns en beskrivning av effekten av om ingen reglering skulle komma till stånd. Denna är tillräcklig. Myndigheten redogör vidare, på ett mycket utförligt vis, för olika alternativa kostnadskonstruktioner och varför dessa har valts bort.

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

Förslagets överensstämmelse med EU-rätten

Folkhälsomyndigheten anger att man har analyserat om de avgiftskonstruktioner och avgiftsnivåer som föreslås omfattas av kraven i förordning (1994:2029) om tekniska regler, kraven i Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG om tjänster på den inre marknaden samt reglering för friheten att tillhandahålla tjänster som återfinns i artikel 56 i EUF-fördraget. Folkhälsomyndigheten landar i bedömningen att förslagen inte omfattas av kraven om tekniska regler. Folkhälsomyndigheten framhåller att orsaken till detta är att de föreslagna avgiftskonstruktionerna inte sätter upp några tekniska regler eller hänvisar till några tekniska specifikationer för de tobaksfria nikotinprodukterna.

Folkhälsomyndigheten bedömer vidare att de föreslagna avgiftskonstruktionerna inte påverkas av tjänstedirektivet och att det därför inte krävs någon anmälan i enlighet med detta direktiv.

Folkhälsomyndighetens slutliga bedömning är att storleken på de föreslagna avgifterna stämmer överens med de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen och WTO samt att de inte behöver notifieras enligt förordning (1994:2029) om tekniska regler eller tjänstedirektivet.

Regelrådets bedömning. Folkhälsomyndigheten har i sin konsekvensutredning beskrivit vilken EU-rätt som är relevant för förslaget och har analyserat huruvida förslagen omfattas av denna. Myndigheten har vidare bedömt att storleken på avgifterna stämmer överens med de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till EU och WTO.

Regelrådet finner redovisningen av förslagets överensstämmelse med EU-rätten godtagbar.

Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser

Folkhälsomyndigheten anger att valet av datum för ikraftträdandet av storleken på avgifterna kommer att påverka när myndigheten kan erhålla full kostnadstäckning för sin tillsyn över den som bedriver anmälningspliktig försäljning. Folkhälsomyndigheten anger att det vore lämpligt att storleken på avgifterna som föreslås gällande administration av produktanmälan och rapporteringsskyldigheten träder i kraft samtidigt som bestämmelserna om produktanmälan och rapporteringsskyldigheten träder i kraft, vilket är den 1 januari 2024.

Vad gäller bestämmelserna om tillsyn av den som bedriver anmälningspliktig försäljning framhåller Folkhälsomyndigheten att storleken på avgifterna bör träda i kraft snarast möjligt, eftersom bestämmelserna redan har trätt i kraft. Myndigheten anger vidare att man har förståelse om storleken på avgifterna i bägge dessa fall träder i kraft samtidigt men argumenterar för att de senast bör träda i kraft 1 januari 2024 eftersom samtliga bestämmelser i lagen om nikotinfria produkter då har trätt i kraft.

Vad gäller planerade informationsinsatser så anger Folkhälsomyndigheten att man avser att informera om avgifterna när de beslutas och att informationen kommer att publiceras på svenska och engelska på myndighetens webbplats.

Regelrådets bedömning. Regelrådet finner att Folkhälsomyndigheten på ett utförligt vis beskriver tidpunkt för ikraftträdande såväl som planerade informationsinsatser.

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

Berörda företag utifrån antal, storlek och bransch

Vad gäller förslaget om tillsyn och vilka företag som berörs förklarar Folkhälsomyndigheten att tobaksfria nikotinprodukter saknar branschkode varför det inte är möjligt att ta fram siffror över antal näringsidkare som bedriver anmälningspliktig försäljning av dessa produkter från Statistiska Centralbyrån. Folkhälsomyndigheten har inte heller kunnat identifiera någon annan instans som har tillgång till uppgifterna. Myndighetens prognos över antalet näringsidkare som anmäler försäljning av tobaksfria nikotinprodukter baseras därför på registret (Alkoholregister) över de näringsidkare som har tillstånd att bedriva detaljhandel med tobaksvaror enligt 5 kap. 1 § lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter.

Folkhälsomyndigheten anger att de som bedriver anmälningspliktig försäljning av tobaksfria nikotinprodukter) kan delas upp i följande tre näringsidkargrupper; näringsidkare i Sverige med fysiskt försäljningsställe, näringsidkare i Sverige som bedriver detaljhandel på annat sätt än på ett fysiskt försäljningsställe, exempelvis via webbplats för detaljhandel och utländsk näringsidkare som bedriver detaljhandel till Sverige.

Folkhälsomyndigheten anger att det finns 7500 företag med giltiga detaljhandelstillstånd för tobaksvaror, utöver detta finns 250 försäljningsställen som endast tillhandahåller e-cigarett och som inte har detaljhandelstillstånd för tobaksvaror. Folkhälsomyndigheten uppskattar att antalet försäljningsställen som endast tillhandahåller tobaksfria nikotinprodukter är ungefär i samma storlek, dvs. 250, och att det totala antalet företag därmed landar på 7750.

Vidare uppskattar Folkhälsomyndigheten att antalet näringsidkare i Sverige som bedriver detaljhandel med tobaksfria nikotinprodukter på annat sätt än på ett fysiskt försäljningsställe kan uppgå till 85 år 2022.

Folkhälsomyndigheten anger att man inte har erhållit någon anmälan om detaljhandel med tobaksfria nikotinprodukter från utländsk näringsidkare, sannolikt på grund av att lagstiftningen är ny. Myndigheten har dock tagit emot fyra registreringar av gränsöverskridande distansförsäljning med tobaksvaror och 29 registreringar av gränsöverskridande distansförsäljning med e-cigarett. Myndigheten uppskattar att antalet utländska näringsidkare som bedriver detaljhandel i Sverige inom ett par år kan jämföras med antalet idag inkomna registreringar av gränsöverskridande distansförsäljning med e-cigarett, för 2023 uppskattar man dock antalet till 11 och för 2022 anger man siffran 5 (s.8).

Vad gäller förslaget om administration av produktanmälan och rapporteringsskyldigheten saknas även där branschkode varför myndigheten gör en prognos att antalet tillverkare och importörer som kommer att anmäla tobaksfria nikotinprodukter är samma som antalet elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som har anmälts till Sverige av tillverkare och importörer. Folkhälsomyndigheten har även beaktat tobaksvaror som rapporterats till Sverige av tillverkare och importörer samt tillgängliga uppgifter på internet om tobaksfria nikotinprodukter som tillhandahålls på marknaden. Sammantaget kommer myndigheten fram

till en uppskattning om minst 55 tillverkare som tillsammans tillhandahåller minst 735 tobaksfria nikotinprodukter.

Vad gäller storleken på berörda företag, både för tillsyn och för administration av produktanmälan och rapporteringsskyldigheten, så utgår Folkhälsomyndigheten från definitionerna i artikel 2 i Kommissionens rekommendation av den 6 maj 2003 om definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag samt lagt till kategorierna enmansföretag och stora företag enligt följande; Enmansföretag som har 0 anställda, mikroföretag med 1–9 anställda och en årsomsättning 0–21 miljoner kr, småföretag med 10–49 anställda, och en årsomsättning på 21–105 miljoner kr, medelstora företag med 50–249 anställda och en årsomsättning 100–525 miljoner kr och stora företag med över 250 anställda och en årsomsättning över 525 miljoner kr.

I den uppskattning som rör tillsynen så har myndigheten dock valt att fokusera enbart på antalet anställda. I bedömningen har myndigheten antagit att de som kommer att bedriva anmälningspliktig försäljning av tobaksfria nikotinprodukter har samma struktur och storlek som de näringsidkare som bedriver detaljhandel med tobaksvaror.

I konsekvensutredningen som rör tillsyn uppskattar Folkhälsomyndigheten antalet enmansföretag till 3 416 stycken, antalet mikroföretag till 2335 stycken, antalet småföretag till 1348 stycken, antalet medelstora företag till 333 stycken och antalet stora företag till 28 stycken.

Gällande uppskattningen av företagens storlek i förslaget som rör administration av produktanmälan och rapporteringsskyldighet så uppskattar Folkhälsomyndigheten antalet enmansföretag till 11 stycken med genomsnittligen 97 produkter, antalet mikroföretag till 12 stycken med genomsnittligen 150 produkter, antalet småföretag till 2 med genomsnittligen 29 produkter, antalet medelstora företag till 3 stycken med genomsnittligen 41 produkter och antalet stora företag till 5 med genomsnittligen 131 produkter.

Regelrådets bedömning. Folkhälsomyndighetens redogörelse av berörda företag är mycket utförlig vilket också är viktigt för de kostnadsberäkningar som förslagen bygger på. Beskrivningen av antal berörda företag, dess storlek och bransch är tydlig.

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

Påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet

Administrativa kostnader

Vad gäller administrativa kostnader för tillsynen anger Folkhälsomyndigheten att det utöver kostnaden för tillsyn tillkommer en administrativ kostnad för att hantera och betala den ålagda avgiften. Myndigheten anger att utländska näringsidkare eventuellt kan ha en högre administrativ kostnad eftersom de behöver göra en utlandsbetalning. För att skatta den administrativa kostnaden har myndigheten använt sig av den föreslagna löpande avgiftstaxan, 1 140 kr per timme, och antagit att varje ålagd avgift tar 10 minuter att administrera. Näringsidkarens kostnad blir 190 kr per tillsynsärende.

Gällande administrativa kostnader för administration av produktnämnden och rapporteringsskyldigheten anger Folkhälsomyndigheten även här att det tillkommer en administrativ kostnad för att hantera och betala den ålagda avgiften. Folkhälsomyndigheten gör samma uppskattning här som för tillsynen och hamnar då på en kostnad på 1140 kr per timme och utifrån antagandet att varje ärende tar 10 minuter så blir importören och tillverkarens kostnad 190 kr per avgiftsunderlag. Folkhälsomyndigheten uppskattar att den totala administrativa kostnaden som följer av förslaget, gällande administration av produktnämnden och rapportering, till 38 000 kronor för 2024 (s.20).

Regelrådets bedömning. Regelrådet konstaterar att Folkhälsomyndigheten uppskattar de samlade administrativa kostnaderna för 2024 gällande administration av produktnämnden och rapportering. Vad gäller tillsynen beskriver Folkhälsomyndigheten den uppskattade kostnaden per ärende. Regelrådet finner att det vore önskvärt även med en uppskattning av de samlade administrativa kostnaderna för förslaget om tillsyn, för att på så sätt få en överblick över de totala administrativa kostnaderna som förslaget kan innebära.

Regelrådet finner, trots önskvärda förtydliganden, att redovisningen av förslagets påverkan på administrativa kostnader är godtagbar.

Andra kostnader och verksamhet

Vad gäller tillsynen anger Folkhälsomyndigheten att den ekonomiska konsekvensen för näringsidkaren är kostnaden för utförd tillsyn och att det är tillsynens omfattning som styr den slutliga avgiften. I sin beräkning har myndigheten valt att räkna på kostnaden för en generellt utförd tillsyn för vilken kostnaden uppskattas ligga i spannet 1 330 till 4 750 kr per tillsyn, beroende på tillsynsobjekt och uppskattad tidsåtgång (s. 22).

Gällande förslaget som rör administration av produktnämnden och rapporteringsskyldigheten så ligger också den ekonomiska konsekvensen i den avgift som åläggs tillverkaren eller importören. Folkhälsomyndigheten uppskattar den totala kostnaden för samtliga importörer och tillverkarens avgifter till 6 216 000 kr. Folkhälsomyndigheten resonerar vidare kring att förslaget kan innebära att produkter med förväntad låg försäljningsvolym inte kommer att lanseras på marknaden eftersom det inte är lönsamt att tillhandahålla dessa produkter då avgifterna blir högre än produktens förväntade intäkt. Myndigheten menar att även om avgifterna generellt kan uppfattas som måttliga i förhållande till tillverkaren eller importörens omsättning kan den ändå för den enskilda tillverkaren eller importören vara en betydande kostnad utifrån det antal produkter de tillverkar eller importerar. Myndigheten pekar på att detta indirekt kan detta medföra en ökad svårighet att ta sig in på den svenska marknaden jämfört med om det inte tas ut några avgifter.

Folkhälsomyndigheten jämför på s. 22 om den förväntade balansen mellan avgifterna för företagen och myndighetens intäkter gällande produktnämnden och rapporteringsskyldigheten. Här skattar myndigheten de förväntade intäkterna från företagen till 2 675 000 kr för rapporteringsskyldigheten (2024) och 2 816 000 kr för produktnämnden (2024), vilket totalt blir 5 491 000 kr. Samtidigt uppskattar man myndighetens kostnader för produktnämnden till 2 766 000 kr och för rapporteringsskyldigheten 1 476 000 kr, vilket ger en total kostnad för myndigheten på 4 242 000 kr och ett överskott för myndigheten på 29 % det första året. Över tid så förutser man dock att balansen jämnar ut sig.

För Folkhälsomyndighetens eget vidkommande förutser man också att myndighetens arbetssätt och IT-stödsystem behöver anpassas och att tekniska lösningar måste tas fram för att ta emot uppgifter elektroniskt. Myndigheten anger att den tekniska lösningen kommer att bekostas via ett regeringsuppdrag. Myndigheten anger att man idag har idag ett IT-system som administrerar anmälningar och rapporteringar av ingredienser för e-cigarett och tobaksvaror som man även avser att använda för administrationen av tobaksfria nikotinprodukter.

Regelrådets bedömning. Regelrådet konstaterar att Folkhälsomyndigheten uppskattar de samlade andra kostnaderna för 2024 gällande administration av produkthanmälan och rapportering. Regelrådet finner att det vore önskvärt även med en uppskattning av de samlade andra kostnaderna för förslaget om tillsyn, för att på så sätt få en överblick över de totala kostnaderna som förslaget kan innebära för företagen.

Regelrådet finner, trots önskvärda förtydliganden, att redovisningen av förslagets påverkan på andra kostnader godtagbar. Regelrådet finner att redovisningen av förslagets påverkan på verksamheten är godtagbar.

Påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag

Angående förslaget om tillsyn anger Folkhälsomyndigheten att utgångspunkten för storleken på de föreslagna avgifterna är att näringsidkare som blir föremål för tillsyn ska stå för sin egen kostnad. Konsekvensen blir att näringsidkare med låg omsättning kommer åläggas avgifter som utgör en större del av sin totala omsättning jämfört med näringsidkare som har en hög totalomsättning. Folkhälsomyndigheten menar att detta kan innebära konkurrensnackdelar för de näringsidkare som blir tillsynad. Syftet med lagstiftningen är dock att begränsa de hälsorisker och olägenheter som är förenade med bruk av tobaksfria nikotinprodukter och myndigheten anser därför att skyddet av folkhälsan bör sättas före företagsfrämjande i detta fall. Det kan enligt myndigheten tala för att den föreslagna avgiftskonstruktionen och avgifterna inte bör beakta näringsidkarens storlek mer än att avgiften ska vara proportionerlig gentemot den kostnad som uppkommer vid myndighetens tillsyn av näringsidkaren.

Vad gäller administration av produkthanmälan och rapporteringsskyldigheten anger Folkhälsomyndigheten att utgångspunkten för storleken på de avgifter som föreslås är att varje anmäld och rapporterad produkt ska stå för sin egen kostnad. Det kommer i tur leda till att importörer och tillverkare som tillhandahåller fler produkter kommer att åläggas högre avgifter än de som tillhandahåller färre produkter. Myndigheten resonerar vidare att om tillverkaren eller importören med fler produkter har en låg omsättning så kommer avgifterna att utgöra en större del av deras totala omsättning, jämfört med det företag som har en högre omsättning. Folkhälsomyndigheten konstaterar att det kan innebära konkurrensnackdelar för de tillverkare och importörer som kommer att anmäla och rapportera produkter till Folkhälsomyndigheten. Syftet med lagstiftningen anges också vara att begränsa de hälsorisker och olägenheter som är förenade med bruk av tobaksfria nikotinprodukter. Därför anser myndigheten att skyddet av folkhälsan bör sättas före företagsfrämjande. Myndigheten menar att detta i förlängningen talar för att den föreslagna avgiftskonstruktionen och avgifterna inte bör beakta tillverkaren och importörens storlek mer än att avgifterna ska vara proportionerliga gentemot den kostnad som uppkommer vid myndighetens administration av

inkomna uppgifter. Folkhälsomyndigheten menar dessutom att förslaget om avgifter för administration av produktanmälan och rapporteringsskyldigheten indirekt leda till en ökad svårighet för utländska företag att ta sig in på den svenska marknaden jämfört med om det inte tas ut några avgifter.

Regelrådets bedömning. Regelrådet finner att det vore nödvändigt med en redogörelse av hur förslaget påverkar konkurrensförhållanden mellan företag som saluför, tillverkar och importerar tobaksfria nikotinprodukter jämfört med företag som saluför, tillverkar och importerar tobaksprodukter eller både tobaksprodukter och tobaksfria nikotinprodukter. Regelrådet konstaterar att förslagets utformning innebär att avgifterna som föreslås för tillsyn skiljer sig mot avgifterna för tillsyn av tobaksprodukter, som vidare utformas på kommunal nivå. Regelrådet konstaterar vidare att de avgifter som åläggs företagen för produktanmälan och rapporteringsskyldigheten i detta förslag skiljer sig mot de avgifter som åläggs för produktanmälan och rapporteringsskyldigheten för tobaksprodukter. Det kan därför inte utslutas att förslaget kommer få effekter på konkurrensen för företag, vilket bör redogöras för i konsekvensutredningen. Vidare anser Regelrådet att det vore önskvärt att få en bild av hur dessa avgifter, såväl som avgifter för tobaksprodukter och e-cigarett, påverkar konkurrensen för små företag.

Regelrådet finner att konsekvensutredningens redovisning av påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag är bristfällig.

Regleringens påverkan på företagen i andra avseenden

Konsekvensutredningen redogör inte för regleringens påverkan på företagen i andra avseenden.

Regelrådets bedömning. Trots att konsekvensutredningen inte redogör för påverkan på företagen i andra avseenden är det Regelrådets uppfattning att detta framgår i konsekvensutredningen i sin helhet.

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

Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning

Konsekvensutredningen redogör inte för särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning under någon särskild rubrik men belyser denna aspekt i flertalet delar i konsekvensutredningen, däribland gällande berörda företags storlek, förslagets kostnader och påverkan på konkurrensen, som beskrivs på sida 8 i denna konsekvensutredning.

Regelrådet finner att redovisningen av särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning är godtagbar.

Sammantagen bedömning

Regelrådet finner att konsekvensutredningen på ett tillfredsställande sätt redogjort för förslagets syfte och bakgrund, alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd, överensstämmelse med EU-rätten, tidpunkt för ikraftträdande och behov av särskilda informationsinsatser, berörda företag utifrån storlek, antal och bransch, påverkan på

berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet, påverkan på företag i andra avseenden och särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning. Regelrådet finner dock att konsekvensutredningens beskrivning av påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag brister av de anledningar som nämns under den berörda delen.

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 13 september 2023.

I beslutet deltog: Anna-Lena Bohm, ordförande, Helena Fond, Hans Peter Larsson, Lennart Renbjör och Lars Silver.

Ärendet föredrogs av: Erik Palm



Anna-Lena Bohm
Ordförande



Erik Palm
Föredragande