

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
171 82 Solna

Yttrande över föreskrifter om genomförande av EU:s nya tobaksprodukt direktiv 2014/40/EU

Regelrådets ställningstagande

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

Remissen innehåller även förslag till allmänna råd, vilka inte omfattas av Regelrådets granskning.

Innehållet i förslaget

Folkhälsomyndigheten föreslår att föreskrifterna FoHMFS 2014:9 ska upphävas och ersättas med fem nya föreskrifter. De fem föreskrifterna genomför tobaksdirektivet¹ i de delar som inte regleras i tobakslagen (1993:581) eller tobaksförordningen (ännu inte beslutad). Dessa fem föreskrifter föreslås:

- Föreskrifter om gränsvärden och mätmetoder av tjära, nikotin och kolmonoxid samt krav för laboratorier vid verifiering av mätningar.
- Föreskrifter om karakteristisk smak i cigaretter, rulltobak och dess delar samt tillsatser i tobaksvaror.
- Föreskrifter om utformning av hälsovarningar och hälsovarningars placering på förpackningar av tobaksvaror.
- Föreskrifter om rapportering av ingredienser i tobaksvaror, årlig rapportering om marknadsundersökningar m.m. och utökad rapporteringsskyldighet samt anmälan och rapportering av nya tobaksvaror.
- Föreskrifter om hälsovarning och rapportering av ingredienser för örtprodukter för rökning.

Enligt Folkhälsomyndigheten föreslås endast kompletterande bestämmelser, utöver det som tobaksdirektivet anger, i två föreskrifter. Nämligen i

- Föreskrifter om rapportering av ingredienser i tobaksvaror, årlig rapportering om marknadsundersökningar m.m. och utökad rapporteringsskyldighet samt anmälan och rapportering av nya tobaksvaror, och i
- Föreskrifter om hälsovarning och rapportering av ingredienser för örtprodukter för rökning.

Det som kompletterar bestämmelserna är dels att förtydliganden om tidpunkter för inlämnande av uppgifter samt dispens från dessa tidpunkter föreslås. Därutöver föreslås också förtydliganden om att inlämnande av vissa uppgifter och anmälan av nya tobaksvaror ska göras elektroniskt och via EU-

¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/Eu av den 3 april 2014 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter och om upphävande av direktiv 2001/37/EG.

kommissionens tekniska lösning. Slutligen föreslås också en övergångsbestämmelse som gäller för föreskrifterna om hälsovarning och rapportering av ingredienser för örtprodukter för rökning.

Skälen för Regelrådets ställningstagande

Till var och en av de föreslagna fem föreskrifterna har Folkhälsomyndigheten upprättat en konsekvensutredning. Regelrådet bedömer inte dessa en och en utan gör en sammanlagd bedömning.

Syftet med förslaget

Folkhälsomyndigheten anger att syftet med förslaget är att genomföra tobaksdirektivet i de delar som inte regleras i tobakslagen eller i tobaksförordningen. Problembakgrund samt vad direktivet är tänkt att uppnå finns också beskrivet. Syftet med de kompletterande bestämmelser som föreslås är beskrivet och bl.a. anges att förslaget om vilket format som ska användas för inlämnande av uppgifter kommer att underlätta för tillverkare och importörer som omfattas av de kompletterande bestämmelserna.

Regelrådet finner redovisningen av syftet med förslaget godtagbar.

Alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd

Det anges att föreslagna föreskrifter i huvudsak är ett genomförande av för Sverige bindande bestämmelser och att Folkhälsomyndighetens utrymme att gå utöver bestämmelserna i direktivet är mycket små. Till samtliga föreskriftsförslag anges att alternativa lösningar när det gäller att genomföra direktivet inte finns. De kompletterande bestämmelser som föreslås motiveras av Folkhälsomyndigheten.

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

Förslagets överensstämmelse med EU-rätten

Folkhälsomyndigheten anger att genomförandet av tobaksdirektivet är en av de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till EU. Som angivits ovan framgår det att föreslagna föreskrifter i huvudsak är ett genomförande av för Sverige bindande bestämmelser och att utrymmet att gå utöver bestämmelserna i direktivet är mycket små. Det framgår att Folkhälsomyndigheten bedömer att förslaget överensstämmer med de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till EU. Det anges och motiveras också att Folkhälsomyndigheten bedömer att de föreslagna föreskrifterna är undantagna den anmälningsplikt som direktivet om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster². Likaså framgår det att förslaget inte bedöms stå i strid med direktivet om tjänster på den inre marknaden³. Beträffande de kompletterande bestämmelser som föreslås görs hänvisningar till artiklar i direktivet som medger dessa. Folkhälsomyndigheten anser inte att kompletteringen medför en utökning av de aktuella artiklarna.

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

Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser

Det föreslås att föreskrifterna ska träda i kraft den 20 maj 2016 vilket också anges vara den tidpunkt då tobaksdirektivet senast ska vara införlivat. Det nära förestående ikraftträdandet är något som enligt

² Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster

³ Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden

Folkhälsomyndigheten beror på att det svenska lagstiftningsarbetet fortfarande pågår. De ändringar som regeringen föreslagit i tobakslagen är ännu inte beslutade och följaktligen är inte heller de bestämmelser i tobaksförordningen där Folkhälsomyndighetens bemyndiganden finns antagna ännu. Beträffande informationsinsatser anges att föreskrifterna kommer att publiceras senast den 20 maj 2016 på Folkhälsomyndighetens webbplats. Även målgruppsanpassad information kommer att publiceras på webbplatsen. I den mån ytterligare kännedom om mottagare som kan beröras av regleringen erhålls kommer enligt vad som framgår riktad information skickas till dem.

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

Berörda företag utifrån antal, storlek och bransch

De företagsaktörer som anges beröras av de fem föreskrifterna är tillverkare och importörer som tillhandahåller tobaksvaror för rökning till konsumenter på den svenska marknaden, försäljningsställen samt laboratorier som önskar bli godkända för att utföra de uppgifter som följer av föreskrifterna. Beträffande laboratorier anges att det i Sverige inte finns några som är verksamma med den typ av verifiering som avses i tobaksdirektivet. Det anges att Folkhälsomyndigheten i utredningsarbetet har tagit hjälp av en extern konsult för närmare beskrivningar av de berörda företagen utifrån antal, storlek och bransch. I den rapport den externa konsulten upprättat och som bifogas remissen framgår det att totalt 24 svenska tobaksföretag berörs av direktivet, varav 18 består av tillverkare och 6 är importörer. Beträffande företag inom örtprodukter för rökning berörs 3 stycken av tobaksdirektivet. Storleken på de 24 företagen beskrivs utifrån antalet anställda och de flesta företagen har mellan 1-49 anställda. Omsättningen för de berörda företagen anges också och b.l.a. beskrivs det att de 24 företagen omsatte 15 397 miljoner år 2014. Det anges vidare att de aktuella företagen främst förekommer i branscherna *Partihandel med tobak* och *Tobaksindustri*. Även *Övriga branscher* är en branschtillhörighet ett stort antal företag har. För att på ett tydligt sätt dela upp företagen utifrån hur direktivet påverkar dem kategoriseras de berörda företagen i: (I) Företag som tillverkar/importerar tobaksvaror för rökning, (II) Företag som tillverkar/importerar rökfria tobaksvaror, (III) Företag som lanserar nya tobaksvaror, (IV) Företag som tillverkar/importerar örtprodukter för rökning.

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

Påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet

Administrativa kostnader

Folkhälsomyndigheten har tagit hjälp av en extern konsult för beskrivningen vilken tidsåtgång regleringen kan föra med sig för företagen och vad regleringen innebär för företagens administrativa kostnader. I den rapport den externa konsulten upprättat och som bifogas remissen framgår det att kostnadsberäkningar inte har varit möjliga att utföra. Detta anges bero på att möjligheten att inhämta information från företagen i fråga om konkreta uppgifter om tid och kostnader för de olika föreskrifterna varit begränsad. Anledningen till denna bristande möjlighet anges vara att företagen själva ofta har liten information om det aktuella direktivet. Även om några kostnadsberäkningar inte varit möjliga att genomföra anges att en kvalitativ beskrivning av förslagets effekter baserad på information från företagen kunnat upprättas. För var och en av de företagskategorier som berörda företag delats in i är det beskrivet nuläge och vilka uppskattade konsekvenser förslaget kan medföra. Beträffande förändring i administrativa kostnader anges bl.a. att många svenska företag påverkas indirekt då administrativa moment oftast genomförs av en annan del av verksamheten i ett annat land. Ett exempel på en sådan indirekt förändring är att rapportering till EU-kommissionen framöver ska ske via deras nya webbportal, Entry Gate, istället för genom nationella system. Detta kan innebära positiva effekter men det framgår

att det inte i stor utsträckning kommer att påverka svenska företag. Vidare anges exempel på timkostnad för informationsinhämtning- och ingrediensrapportering för företag, små- och medelstora företag såväl som stora, som importerar/tillverkar rökfria tobaksvaror. Även importörer/tillverkare av örtprodukter för rökning påverkas av de nya reglerna. Trots att det är svårt att få en klar och sammanlagd bild över effekterna är det tydligt att berörda företags administrativa kostnader påverkas.

Regelrådet anser att Folkhälsomyndigheten visar upp en hög ambition och vilja att beskriva effekterna på de administrativa kostnaderna. Några kostnadsberäkningar anges inte ha gått att genomföra och anledningen till detta finns beskriven. Trots den bristande möjligheten att på ett beloppsmässigt sätt beskriva effekterna har ansatsen att beskriva effekterna kvalitativt varit hög och genomgången av effekterna för respektive företagskategori är enligt Regelrådet välgjord utifrån återgivna omständigheter. Detta innebär att det går att få en bild av effekterna på de administrativa kostnaderna trots de svårigheter med informationsinhämtning som det redogörs för i den externa rapporten.

Regelrådet finner redovisningen av påverkan på berörda företags administrativa kostnader godtagbar.

Andra kostnader och verksamhet

Folkhälsomyndigheten har tagit hjälp av en extern konsult för beskrivningen av vilka andra kostnader den föreslagna regleringen medför för företagen och vilka förändringar i verksamheten som företagen kan behöva vidta till följd av den föreslagna regleringen. Precis som i frågan om de administrativa kostnaderna framgår det att kostnadsberäkningar inte har varit möjliga att utföra. Anledningen till detta är densamma som redogörs för ovan. Även om kostnadsberäkningar inte varit möjliga att genomföra anges i rapporten hur direktivet kommer att påverka verksamheter i de olika företagskategorierna. Direktivet anges bl.a. innebära ökade kostnader för företagen samt förlorade intäkter då exempelvis smaksatta tobaksprodukter förbjuds. Ökade kostnader beror t.ex. på ändrade regler om märkning av rökfria tobaksvaror där konsekvenserna kan bli omfattande. Större företag anges ha en bättre möjlighet att anpassa sig till de nya reglerna om märkning än vad små företag har. Trots att det är svårt att få en klar och sammanlagd bild över effekterna är det tydligt i rapporten att berörda företags andra kostnader och verksamhet påverkas av de föreslagna reglerna.

Precis som i fråga om bedömningen av de administrativa kostnaderna ovan anser Regelrådet att Folkhälsomyndigheten visar upp en hög ambition och vilja att beskriva effekterna på de andra kostnaderna samt påverkan på verksamheten. Trots den bristande möjligheten att på ett beloppsmässigt sätt beskriva effekterna har ansatsen att beskriva effekterna kvalitativt varit hög och genomgången av effekterna för respektive företagskategori är enligt Regelrådet välgjord. Detta innebär att det går att få en bild av effekterna på de andra kostnaderna samt påverkan på verksamheten trots de svårigheter med informationsinhämtning som det redogörs för i den externa rapporten.

Regelrådet finner redovisningen av påverkan på företagens andra kostnader och verksamhet godtagbar.

Påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag

Folkhälsomyndigheten anger att förslagen inte bedöms påverka övrig internationell handel eftersom regleringen kommer att vara likadan i EU:s övriga medlemsstater. Vidare anges i den externa rapporten att stora företag har bättre möjligheter till informationsinhämtning, tillgång till juridisk kompetens och mer resurser för tester än vad små företag har. Detta anges kunna få till följd att de större företagen kan möta direktivens olika krav på ett bättre sätt än små företag och att det kan påverka konkurrensen negativt för de mindre företagen. Någon annan beskrivning över hur förslaget påverkar konkurrensförhållandena finns inte.

Regelrådet anser att Folkhälsomyndigheten hade kunnat beskriva påverkan på konkurrensförhållandena på ett utförligare sätt. Regelrådet efterfrågar en beskrivning av hur förslaget påverkar konkurrensen mellan företagen i och med att konsumtionen av olika tobaksvaror kan förändras, bl.a. genom att till exempel utbud och efterfrågan av tobaksprodukter påverkas av förslaget.

Regelrådet finner redovisningen av påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag bristfällig.

Regleringens påverkan på företagen i andra avseenden

Det framgår inte uttryckligen om regleringen påverkar företagen i något annat avseende än det som redan redogjorts för i detta yttrande.

Regelrådet anser att det ska framgå om förslaget påverkar företagen i något annat avseende än vad som redogjorts för av Folkhälsomyndigheten.

Regelrådet finner redovisningen av regleringens påverkan på företagen i andra avseenden bristfällig.

Särskild hänsyn till små företag vid reglernas utformning

Det framgår att det i tobaksdirektivet i flera fall inte har tagits någon hänsyn till små företag och att Folkhälsomyndigheten inte heller funnit skäl att göra annorlunda bedömningar. Dock anges det att hänsyn tagits till små och medelstora företag eftersom de kan undantas från skyldigheterna till utökad rapportering för cigaretter och rulltobak enligt art. 6.5. tobaksdirektivet, vilket föreslås genomföras i en av föreskrifterna.

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

Sammantagen bedömning

Som angivits ovan bedömer Regelrådet de fem upprättade konsekvensutredningarna som remissen består av som en konsekvensutredning. Regelrådet bedömer att Folkhälsomyndighetens beskrivningar av de flesta punkterna ovan håller en tillräckligt hög kvalitet. Det är vidare positivt att Folkhälsomyndigheten har tagit hjälp av en extern konsult för att beskriva berörda företag och hur de påverkas. Även om det inte har varit möjligt med beloppsmässiga beskrivningar av effekterna ger den externa rapporten mycket information om de berörda företagen samt hur de påverkas. Beskrivningen av hur konkurrensförhållandena påverkas av förslaget är dock något som Regelrådet anser bör ha belysts betydligt mer av Folkhälsomyndigheten. Sammantaget finner Regelrådet att konsekvensutredningen uppfyller kraven i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 30 mars 2016.

I beslutet deltog Pernilla Lundqvist, ordförande, Samuel Engblom, Claes Norberg och Lars Silver. Ärendet föredrogs av Gustaf Molander.



Pernilla Lundqvist
Ordförande



Gustaf Molander
Föredragande