

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 elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare

Regelrådets ställningstagande

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

Innehållet i förslaget

Remissen innehåller förslag till föreskrifter om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare. Förslaget innebär att Folkhälsomyndigheten tydliggör krav på språk, egenkontroll och produktkontroll.

Skälen för Regelrådets ställningstagande

Bakgrund och syfte med förslaget

Den 1 juli 2017 trädde lagen (2017:425) om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare, och förordningen (2017:429) om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare ikraft. I och med det genomfördes delar av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU 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 (TPD) som avser elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare i svensk rätt. De föreskrifter som nu föreslås är en komplettering av införandet av TPD och syftar till att tydliggöra de krav som lag och förordning om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare ställer på olika aktörer. Föreskrifterna ska också underlätta för aktörerna att uppfylla kraven.

Regelrådet finner redovisningen av bakgrund och syfte med förslaget godtagbar.

Alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd

I remissen redogörs för möjligheten att på annat sätt än genom föreskrifter uppnå syftet med förslaget och för nollalternativet. Det uppges att en självreglering skulle leda till att lagstiftningen tillämpas på olika sätt av olika aktörer. Det uppges också att alternativen, endast information eller allmänna råd, inte är fullgoda alternativ till föreskrifter; eftersom målet är att öka konsumentssäkerheten vill Folkhälsomyndigheten kunna tvinga fram en tillämpning av lagstiftningen. Vidare uppges i konsekvensutredningen att TPD innehåller minimikrav, för att kunna uppfylla dessa krävs föreskrifter.

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

Förslagets överensstämmelse med EU-rätten

Det uppges i konsekvensutredningen att föreskrifterna har sin bakgrund i EU direktivet TPD. Det uppges vidare att Folkhälsomyndigheten anser att vissa frågor som kräver reglering inte regleras genom TPD och de föreslår därför krav som går längre än EU-rätten. Detta gäller språkravet på informationsblad och innehållsdeklarationer. Anledningen till att Folkhälsomyndigheten går längre än regleringskraven enligt TPD är att de har fått in ett stort antal frågor avseende språkrav och produktanmälan, vilket de anser tyder på att förtydliganden genom föreskrifter krävs. Det uppges vidare att EU-kommissionen kommer att notifieras om detta.

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

Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser

Enligt konsekvensutredningen ska regelgivare ta fram en kommunikationsplan för att branschen och myndigheter ska ges rimlig möjlighet att i tid uppmärksamma och anpassa sig till föreskrifterna. För att ge en rimlig tid till anpassning har ikraftträdande satts till 15 juni 2018, och en övergångsbestämmelse föreslås avseende språkravet som längst till och med den 1 januari 2019.

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

Berörda företag utifrån antal, storlek och bransch

Det anges i konsekvensutredningen att det är tillverkare och importörer av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som berörs av förslaget. Det finns i nuläget 180 företag som rapporterat in produkter till EU-CEG och som avser att tillhandahålla dem på den svenska marknaden. Folkhälsomyndigheten bedömer att det i huvudsak rör sig om mindre företag, men att också stora, multinationella företag rapporterat in produkter och därmed är verksamma på marknaden.

Regelrådet finner att det hade varit önskvärt med en mer detaljerad beskrivning av storleksfördelningen bland berörda företag, liksom företagens storlek i ekonomiska termer och avseende antalet produkter som företagen marknadsför. Till exempel borde det vara möjligt att ange hur många stora, multinationella företag det är som är verksamma på marknaden.

Mot den bakgrunden finner Regelrådet att beskrivningen av berörda företag utifrån antal och bransch är godtagbar, men att beskrivningen av storlek på företag är bristfällig.

Påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet

Administrativa kostnader

Det uppges i konsekvensutredningen att administrativa kostnader uppstår genom inrapporteringskrav av uppgifter inom egenkontrollen. Det uppges vidare att dessa är av engångskaraktär och tar 30 minuter.

Regelrådet finner det önskvärt med en noggrannare kvantifiering av de totala kostnaderna, men kan i detta fall när det rör sig om begränsad tidsåtgång av engångskaraktär ändå godta beskrivningen av de administrativa kostnaderna.

Mot den bakgrunden finner Regelrådet beskrivningen av de administrativa kostnaderna godtagbar.

Andra kostnader och verksamhet

I konsekvensutredningen uppges att kostnader tillkommer för översättning och tryckning av informationsblad och innehållsförteckningar. Kostnaden för översättning uppges i genomsnitt vara 2 kr/ord, med en uppskattad innehållsförteckning om 30 ord och informationsblad om 300 ord, skulle översättningskostnaderna bli 660 kronor per produkt. Tryckkostnaderna uppskattas till 10 000 kronor per produkt. Det saknas beskrivning av påverkan på verksamheten.

Det saknas en beskrivning av hur många produkter som kan komma att omfattas av språkkravet varför det inte går att bedöma de totala kostnaderna. Det borde, enligt Regelrådets bedömning, varit möjligt att göra en uppskattning av antalet produkter baserat på hur många produkter som idag finns på marknaden.

Regelrådet finner redovisningen av andra kostnader och verksamhet bristfällig.

Påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag

I konsekvensutredningen uppges att en viss påverkan på konkurrensförhållanden kan förväntas till följd av att egenkontrollprogrammet kan bli mer betungande för små företag. Det samma kan antas vad gäller kostnader för översättning och tryck.

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

Regleringens påverkan på företagen i andra avseenden

I konsekvensutredningen uppges att företagen bör ha god kännedom om regelverket genom gällande lagstiftning på området Folkhälsomyndigheten bedömer därmed att förslaget inte påverkar företagen i andra avseenden.

Regelrådet gör följande bedömning. Även om det finns ett gällande regelverk som företagen bör ha kännedom om, betyder inte det att det inte finns specifik påverkan av föreskriftsförslaget. Det hade mot den bakgrunden varit önskvärt om konsekvensutredningen innehållit en mer detaljerad beskrivning av regleringens påverkan på företagen i andra avseenden.

Regelrådet finner, trots ovanstående invändning, beskrivningen av regleringens påverkan på företagen i andra avseenden godtagbar.

Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning

Folkhälsomyndigheten uppger i konsekvensutredningen att regleringen grundar sig i skydd av människors hälsa och att det därmed inte är möjligt att ta särskilda hänsyn till små företag.

Regelrådet gör följande bedömning. Det faktum att förslagets syfte är att skydda människors hälsa är i sig inte ett argument för att inte ta hänsyn till små företag vid reglernas utformning. Eftersom Folkhälsomyndigheten dessutom väljer att ställa högre krav än vad som stipuleras av TPD, hade det varit önskvärt att utreda vilka särskilda hänsyn som hade kunnat tas.

Regelrådet finner beskrivningen av särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning bristfällig.

Sammantagen bedömning

Konsekvensutredningen bedöms bristfällig på flera punkter. Det saknas en detaljerad beskrivning av storleksfördelningen bland påverkade företag, totalberäkningar av andra kostnader, samt beskrivning av särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning. Utan dessa beskrivningar är det inte möjligt att få en helhetsbild av förslagets konsekvenser på företag.

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

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 28 mars 2018.

I beslutet deltog Pernilla Lundqvist (ordförande), Yvonne von Friedrichs, Claes Norberg och Lennart Renbjer.

Ärendet föredrogs av Kristina Jansson.



Pernilla Lundqvist
Ordförande



Kristina Jansson
Föredragande