

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.

Livsmedelsverket

## Yttrande över förslag till föreskrifter om kosttillskott

### Regelrådets ställningstagande

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

### Innehållet i förslaget

Förslaget avser införande av nya föreskrifter om kosttillskott som upphäver LIVSFS 2003:9 om kosttillskott.

Det införs maximivärden för följande vitaminer och mineraler i kosttillskott:

Vitamin A, Betakaroten, Vitamin D, Vitamin E, Nikotinsyra, Nikotinamid, Vitamin B6, Folsyra, Vitamin C, Kalcium, Magnesium, Järn, Koppar, Jod, Zink, Mangan, Kalium, Selen, Krom, Molybden, Fluorid, Fosfor och Bor.

Det föreslås inte något maximivärde för vitamin K, tiamin/vitamin B1, riboflavin/vitamin B2, pantotensyra, vitamin B12, biotin, natrium, klorid eller kisel, eftersom det saknas vetenskapliga underlag som visar på hälsomässiga risker med ett högt intag.

Det ska vara möjligt att ansöka om dispens från maximivärdena om det kan visas att det kosttillskott som ansökan gäller för är säkert trots överskridande av maximivärdet. En avgift för att söka dispens som ska täcka kostnaderna för att hantera och bedöma ansökan kommer att tas på 20 000 kronor.

Det införs även bestämmelser om att den rekommenderade dagliga dosen varken får sättas så lågt att den inte har någon näringsmässigt eller fysiologisk verkan eller så högt att den inte är motiverad.

### Skälen för Regelrådets ställningstagande

#### Bakgrund och syfte med förslaget

Det uppges i konsekvensutredningen att Livsmedelsverket i regleringsbrevet för 2017 fick i uppdrag att utreda och vid behov införa nationella föreskrifter om maximivärden av vitaminer och mineraler i kosttillskott. De ämnen som utretts är sådana vitaminer och mineraler som är tillåtna i kosttillskott. En riskvärdering och bedömning har tagits fram för värden för dagsdos för respektive vitamin och mineral som bedömts som säkra att konsumera för den allmänna, friska, vuxna befolkningen. Värdena bygger på sammanställningar av de mest aktuella och tillförlitliga underlagen från olika myndigheter och vetenskapliga institut. Riskvärdering för jod och vitamin D har skickats till Läke-medelsverket i Sverige samt andra myndigheter i flera europeiska länder (Frankrike, Danmark, Norge, Finland, Tyskland och Nederländerna) för vetenskapligt samråd.

I riskhanteringen har den totala bilden av konsekvenserna för konsumenthälsan bedömts. Hanteringen har bland annat tagit hänsyn till hur marknaden ser ut i Sverige och vilka gränser, vägledande och lagstiftade, som finns i andra EU-länder. Där det har ansetts vara motiverat har förslag på maximivärden tagits fram.

Förslagsställaren uppger att höga doser av vitaminer och mineraler innebär direkta risker för konsumenten, vilka redovisas för varje ämne. I en kartläggning som gjorts av Livsmedelsverket framgår att det i Sverige saluförs kosttillskott med höga halter av vitaminer och mineraler.

Syftet med förslaget uppges vara att genom ett tydligt författningsstöd ge bättre förutsättningar för att genomföra kontroll och besluta om saluförbud för kosttillskott med för höga halter. Genom att hälsovådliga produkter kan tas bort från marknaden får konsumenterna därmed en säkrare situation. Vetenskapligt baserade maximivärden bedöms skapa förutsättningar för en ökad tydlighet för tillverkare, saluförare och kontrollmyndigheterna i Sverige.

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

### **Alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd**

I konsekvensutredningen anges att om ingen reglering kommer till stånd kommer kosttillskott med höga doser att fortsätta att tillverkas och saluföras från svenska företag. Utan nationell reglering saknar kontrollmyndigheterna möjlighet att agera mot produkter med höga värden av vitaminer och mineraler och dessa kommer därmed att fortsätta att finnas på marknaden och medföra att konsument utsätts för hälsorisker. Förslagsställaren gör med anledning av detta bedömningen att det inte är aktuellt att invänta gemensam EU-lagstiftning på området. Det uppges också att EU-kommissionen i dagsläget inte vet när arbetet med att eventuellt försöka få till stånd gemensamma regler kommer att återupptas.

Förslagsställaren har övervägt alternativet att införa möjlighet att utfärda nationella saluförbud vid påträffande av en produkt med hälsofarligt höga halter av vitaminer eller mineraler. Det uppges vara något som branschen förespråkar som ett alternativ till maximigränser. Livsmedelsverket uppger dock att förvaltningsdomstolen bedömt att kontrollmyndigheter inte kan ingripa med saluförbud mot kosttillskott med hänvisning till att de innehåller höga halter av vitaminer eller mineraler då det saknas sådan reglering. Alternativet att utfärda nationella saluförbud, utan att införa maximivärden är därför inte rättsligt möjligt.

Ytterligare ett alternativ som övervägts uppges vara att använda de framtagna maximivärdena som ett informativt styrmedel. Danmark uppges ha infört vägledande maximivärden för företag. Ett företag som väljer att inte följa värdena kan istället med hjälp av vetenskapligt underlag visa att innehållet är säkert. Branschen uppges också se detta alternativ som en bra lösning. Livsmedelsverket gör dock bedömningen att det ställs höga krav på företagets förmåga att bedöma vetenskaplig dokumentation, vilket kan öka risken för felaktiga riskvärderingar och till och med leda till brist på riskvärdering överhuvudtaget. Problemet skulle också kvarstå när det gäller avsaknad av möjlighet för kontrollmyndigheterna att förbjuda saluföring, eftersom det fortfarande skulle saknas reglering.

Livsmedelsverket uppger vidare att ett övervägande har gjorts gällande alternativet att ta fram nationella föreskrifter om varningsmärkning. Norge uppges använda varningsmärkningar för vissa åldersgrupper när halten i produkterna överstiger de maximivärden som är fastställda för just dessa grupper, men fortfarande understiger den maximalt tillåtna halten för vuxna. Branschen uppges se detta som ett bra alternativ till lagstadgade maximigränser, eftersom det ger konsumenterna möjlighet att välja produkter utefter sina egna behov och begränsningar. Förslagsställaren anser att konsumenterna ska kunna lita

på att alla livsmedel på marknaden är säkra och vill att varningsmärkning undviks. Myndigheten anser dessutom att ett sådant system är otillräckligt i fråga om höga halter där risken gäller alla som konsumerar kosttillskott och inte bara en särskild riskgrupp. En sådan lösning skulle heller inte lösa problematiken med avsaknad av författningsstöd för kontrollmyndigheterna att lägga saluförbud på produkter med höga halter. Kontrollen skulle endast kunna genomföras av själva utformningen av märkningen. En märkning av förpackningar skulle därutöver medföra höga kostnader för företagen.

Livsmedelsverket har vidare övervägt alternativet att låta branschen själva vidta åtgärder som begränsar innehållet i kosttillskotten genom exempelvis egna vägledande värden. Branschorganisationen skulle då kunna utesluta företag som bryter mot riktlinjerna. Förslagsställaren uppger att det som talar emot en sådan lösning är att det är långt ifrån alla företag som tillverkar eller saluför kosttillskott i Sverige som är anslutna till en branschorganisation. Enligt branschorganisationen Svensk Egenvård finns det idag cirka 70 företag som är anslutna av uppskattningsvis cirka 350 företag totalt i Sverige. Ytterligare något som talar emot en sådan lösning är att det fortfarande inte skulle gå att förbjuda företag att fortsätta saluföra kosttillskott med höga halter av vitaminer eller mineraler.

Livsmedelsverket uppger slutligen att myndigheten har övervägt att genom riktade informationsinsatser mot konsumenter få dem att inte konsumera så höga doser av vitaminer och mineraler att de medför hälsorisker. Information till konsumenter kan, enligt förslagsställaren, vara ett bra komplement till andra styrmedel. Sådan information kan medvetandegöra konsumenten om risker med överintag. Då det fortfarande skulle saknas författningsstöd för kontrollmyndigheterna att agera mot produkter har detta alternativ valts bort.

Regelrådet kan konstatera att förslagsställaren har övervägt flera alternativa lösningar, vilka redovisas i konsekvensutredningen. Det finns också motiveringar till varför de olika alternativen har valts bort samt en redovisning av nollalternativet och dess effekter.

Regelrådet finner därför 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 enligt EU:s direktiv 2002/46/EG är det EU-kommissionen, genom den ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder som ska fastställa maximalt dagligt intag av vitaminer och mineraler i kosttillskott. Det uppges att EU, trots artikel 5.4 i direktivet där det framgår att EU ska fastställa maximivärden, inte har fastställt några sådana och att det finns svårigheter att göra det med anledning av att kostvanorna ser olika ut i olika medlemsstater. EU-kommissionen har skickat ut frågeställningar om gemensam reglering på samråd till medlemsstaterna. Vidare uppges att ett antal arbetsgrupper inom EU-samarbetet har tagit upp frågan om fastställande av maximi- och minimivärden på EU-nivå och att det saknas indikationer på om och när arbetet kommer att återupptas. Det uppges också att EU-domstolen har uttalat att medlemsstaterna behåller sin behörighet att anta bestämmelser om fastställande av maximikvantiteter av vitaminer mineralämnen som får användas vid tillverkning av kosttillskott, så länge EU-kommissionen inte har fastställt dessa kvantiteter. Medlemsstaterna är dock skyldiga att iaktta artiklarna 34 och 36 i fördraget om Europeiska unionens funktionsätt och att hämta vägledning i de kriterier som anges i artikel 5.1 och 5.2 i direktivet, däribland kravet på en riskbedömning på grundval av allmänt erkända vetenskapliga rön. En förutsättning för att införa maximivärden är att det finns ett förfarande för utsläppande på marknaden av kosttillskott som innehåller näringsämnen som överskrider de maximala dagliga doser som fastställts och som lagligen tillverkas eller saluförs i en annan medlemsstat.

Förslagsställaren uppger att de föreslagna maximigränserna har baserats på tillgängliga vetenskapliga underlag. Efter att föreskrifterna har remitterats kommer de att anmälas till EU-kommissionen och övriga medlemsstater i enlighet med Europaparlamentets och rådet direktiv (EU)2015/1535 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster.

Vidare uppges att de länder som Livsmedelsverket känner till som infört lagstiftande maximivärden i EU är Frankrike, Belgien, Nederländerna och Luxemburg. Norge uppges ha maximivärden för 5 av totalt 30 vitaminer eller mineraler, men avser att införa lagstiftade maximivärden för alla vitaminer och mineraler som kan innebära risker vid höga intag.

Förslagsställaren bedömer att förslaget överensstämmer med EU-rätten.

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 tidpunkt för ikraftträdande planeras till första kvartalet år 2021. Maximivärden kommer att kräva anpassningar i sammansättning, märkning och marknadsföring för flera produkter. Vissa livsmedelsföretag kan behöva göra justeringar i sina avtal med leverantörer. Det behövs därför en viss omställningstid, men den bör enligt förslagsställaren vara så kort som möjligt med hänsyn till de risker som konsumenterna utsätts för i väntan på att reglerna kan tillämpas fullt ut. En övergångsperiod föreslås därför på ett år, från det att föreskrifterna beslutas.

Det uppges att Livsmedelsverket behöver underrätta företag och vidta informationsinsatser till samtliga berörda parter. Verket planerar att kommunicera direkt med branschen och även utnyttja de etablerade informationskanalerna, vilket bland annat inbegriper myndighetens webbplats. Det kommer också vara aktuellt att be bransch- och intresseorganisationer och andra sammanslutningar att informera sina intressenter om regelförändringarna.

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 anges att enligt Svensk Egenvård är kosttillskottsbranschen ingen enhetlig bransch, utan dess olika aktörer har vuxit fram från olika håll. De vanligaste försäljningskanalerna för kosttillskott under 2018 var, enligt förslagsställaren, apotek (22 procent), dagligvaruhandel (25 procent) och hälsofackhandel (20 procent). Internet/e-handel stod för 16 procent av försäljningen. De aktörer som säljer tillskott via apotek uppges främst vara från läkemedelsindustrin. Inom läkemedelsindustrin uppges det finnas flera företag som kompletterar sitt utbud med kosttillskott och växtbaserade läkemedel. Dagligvaruhandeln uppges främst sälja kosttillskott från aktörer i svensk livsmedelsindustri. Möjligheten att saluföra via e-handelsbutik gör att det är enkelt att träda in på marknaden. Branschen uppges därför i viss mån karaktäriseras av kortsiktighet, där företag som startas upp, men inte kommer igång med försäljning fullt ut läggs ner inom loppet av något år. Små företag som blir framgångsrika köps ofta upp av större aktörer. Enligt branschen saluför majoriteten av mikro- eller småföretagen via hälsofackhandel, eftersom konsumenter värdesätter kännedom om företag och att det finns möjlighet att rådfråga personal.

I konsekvensutredningen uppges att det saknas säkra uppgifter om antal företag totalt sett som saluför kosttillskott med vitaminer och mineraler i Sverige. Branschen uppskattar dock att det rör sig om cirka 350 registrerade företag och att drygt 200 företag står för 95 procent av försäljningen till svenska konsumenter. I cirka 220 av företagen utgör kosttillskott *en överväganden del* av verksamheten. I 100 företag utgörs verksamheten *till stor del* av kosttillskott och i 30 företag utgörs *en liten del* av verksamheten av kosttillskott. De flesta av företagen, cirka 280, räknas som mikro- eller småföretag med 0 - 20 anställda. Ett femtiotal företag har fler än 20 anställda. Ytterligare cirka 20 företag är globala och troligtvis är storleken på dessa betydligt större än resterande. Branschorganisationen har totalt 70 medlemmar.

Enligt förslagsställaren är det osäkert hur många företag som saluför kosttillskott med höga halter på marknaden. Branschorganisationen Svensk Egenvård uppskattar att ett tjugotal företag, 13 små företag och 5 stora, saluför preparat med de vitaminer eller mineraler i doser som överstiger de föreslagna maximivärdena. Försäljningen uppges utgöra cirka 50 procent av deras försäljning. Majoriteten av dessa kosttillskott med höga doser saluförs via hälsobackhandel. Det är också vanligt att små företag, butiker med terapeutiska verksamheter arbetar med doser av vitaminer eller mineraler som överstiger de föreslagna maximivärdena. Höga doser saluförs inte primärt av apoteks- eller dagligvaruhandelskedjor.

Det uppges att uppskattningsvis cirka 18 företag tillverkar kosttillskott med höga doser i Sverige och ytterligare 15 företag importerar och märker om produkter efter svenska märkningsregler. Tillverkare eller importörer säljer också, varför de till stor del ingår i det tjugotalet företag som omnämns som saluförare. Inget företag säljer enbart egenproducerade kosttillskott. De små företagen har i varierande grad varit med och tagit fram de produkter de säljer. Ibland, dock mer sällan, producerar de kosttillskotten själva. Ibland äger de produkten och lägger ut produktionen på producenter.

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 förslaget medför att företag kan söka dispens från maximivärden. Om möjligheten utnyttjas uppstår det administrativa kostnader för företagen när det ska författa underlag till ansökan. Livsmedelsverket kommer att behöva uppgifter om vem som är sökande, vilken produkt som ansökan avser, vilket eller vilka ämnen som överstiger maxivärdena och vilken rekommenderad daglig dos som företaget vill använda sig av. Vidare behövs uppgifter om de vetenskapliga underlagen som visar att vitaminen eller mineralämnet inte utgör en säkerhetsrisk i angiven dos. Tidsåtgången för företagen att fylla i ansökningsformuläret uppskattas till cirka 15 minuter. Tidsåtgången för att ta fram det vetenskapliga underlaget kommer att variera kraftigt, det bedöms dock vara något som utgör en del av företagets normala verksamhet, eftersom de måste ha den kunskapen när de bedömer hur stor den rekommenderade dagliga dosen bör vara.

Regelrådet kan konstatera att det saknas uppgift om timkostnaden för den personal som sannolikt kommer att fylla i ansökningsformuläret samt en beräkning av kostnaden. Det torde även varit möjligt för förslagsställaren att uppges ett uppskattat spann för tiden det kan ta att sammanställa det vetenskapliga underlaget som behövs för ansökan samt en beräkning av den uppskattade kostnaden.

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

*Andra kostnader och verksamhet*

I konsekvensutredningen uppges att branschorganisationen Svensk Egenvård bedömer att de stora kedjorna som eventuellt säljer kosttillskott med höga halter i Sverige har möjlighet att styra innehåll i kosttillskotten, eftersom de ofta har egen produktion eller uppdragsproduktion. De mindre företagen har däremot inte den möjligheten och som exempel uppges de företag som enbart har licens på en produkt eller ett varumärke. Förslagsställaren bedömer att hälften av sortimentet kan försvinna som följd av att maximigränser införs. Det är därför osäkert om dessa företag kommer att fortsätta sin nuvarande verksamhet i Sverige. Livsmedelsverket bedömer även att regleringen kan påverka konsumenternas attityder och därmed efterfrågan på kosttillskott med höga halter. Berörda företag har i så fall möjlighet att förändra nuvarande inriktning genom att exempelvis hitta nya leverantörer eller marknadsföra nya produkter mot sina kundgrupper.

Förslagsställaren uppger vidare att det inte kan uteslutas att en del konsumenter kommer att fortsätta att efterfråga höga doser och att det därför finns en risk att företag söker sig till andra marknader inom EU. Stora, globala företag kommer troligtvis inte att ändra sina produkter, eftersom den svenska marknaden är förhållandevis liten. E-handeln möjliggör dessutom att svenska konsumenter kan nå genom företag som inte är registrerade i Sverige. Förslagsställaren bedömer även att det kan finnas en risk att företag börjar marknadsföra illegala produkter. Terapeuter som idag arbetar med produkter med höga halter kommer troligtvis att se över sina verksamheter och om kunderna fortsätter att efterfråga höga doser finns det en risk att terapeuterna börjar rekommendera märken från utländska butiker istället.

Branschen uppges ha pekat ut åtta vitaminer och mineraler där det idag finns ett utbud och en efterfrågan på preparat med värden som högt överskrider Livsmedelsverkets föreslagna maximivärden. Svensk Egenvård uppger att maximivärdena för betakaroten, vitamin B6, vitamin D, magnesium och i viss mån mangan kommer att slå hårt mot branschen. Även maximivärdena för järn, vitamin C och jod kommer att påverka många produkter och företag. Enligt Svensk Egenvårds bedömning kommer många företag att försvinna, personal kommer att behöva sägas upp omgående och flera företag kommer med stor sannolikhet att behöva flytta sin verksamhet till ett annat EU-land.

Det framgår av konsekvensutredningen att avgiften för att ansöka om dispens kommer att vara ett schablonbelopp på 20 000 kronor. För de företag som får dispens uppkommer inte de omställningskostnader som gäller andra produkter som överstiger maximivärdena.

Regelrådet finner att förslagsställarens redovisning av förslagets påverkan på företagens andra kostnader och verksamhet är godtagbar.

**Påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag**

I konsekvensutredningen anges att om maximivärdena är reglerade i lagstiftning blir det tydligt för företagen att det finns en övre säkerhetsgräns för vitaminer och mineraler. Samtliga företag i Sverige ges förutsättningar för konkurrens på samma villkor. Företag i olika delar av landet kan också få en mer likvärdig kontroll.

Förslagsställaren uppger vidare att det finns en viss målkonflikt mellan nationell reglering och maximivärden och förutsättningar för svenska företags tillväxt och konkurrenskraft. Med den föreslagna regleringen finns en risk att marknaden för preparaten flyttas till utlandsbaserade e-handelsbutiker. De svenska företagen som tillverkar och säljer kosttillskott med höga doser kan därmed förlora kundunderlag. Förslagsställaren bedömer att det finns anledning att anta att en del konsumenter kommer att fortsätta att handla av den svenska marknaden för kosttillskott. Företag som fortsätter att

saluföra kosttillskott på den svenska marknaden kan därmed anses få bättre förutsättningar att konkurrera på lika villkor, eftersom maximivärden gäller samtliga företag i Sverige.

Förslagsställaren redovisar i en särskild bilaga (2) förväntade konsekvenser för marknad och företag per ämne där det framgår att:

- den dagsdos som föreslås för vitamin A, är högre än vägledande eller lagstiftade maximivärden i andra EU-länder, men skiljer sig inte markant och införandet av ett sådant maximivärde bör därför inte påverka handeln med andra EU-länder negativt. Det uppges därmed skapas förutsättningar för både tydlighet och mindre osäkerhet för företag.
- dagsdosen för vitamin E, vitamin B6, zink och selen är högre än vägledande eller lagstiftade maximivärden i andra EU-länder. Skillnaden är gynnsam för svenska företag och införandet av ett sådant maximivärde bör därför inte påverka handeln med andra EU-länder negativt.
- dagsdosen för nikotinamid är betydligt högre än vägledande eller lagstiftade maximivärden i andra EU-länder. Skillnaden är gynnsam för svenska företag och införandet av ett sådant maximivärde bör därför inte påverka handeln med andra EU-länder negativt.
- dagsdosen för betakaroten, vitamin D, nikotinsyra, folsyra, vitamin C, kalcium, magnesium, järn, koppar, jod, kalium, mangan, krom, molybden, fluorid och bor ligger i nivå med vägledande eller lagstiftade maximivärden i andra EU-länder, och införandet av ett sådant maximivärde påverkar inte handeln mellan länderna i stor utsträckning.
- när det gäller dagsdosen för natrium och klorid föreslås inga maximivärden. Det finns heller inget vägledande eller lagstadgat maximivärde i andra EU-länder. Handeln med dessa länder påverkas därför inte.
- dagsdosen för fosfor är betydligt lägre än vägledande eller maximivärden i andra EU-länder. En trolig orsak anges vara att dessa länder inte har utgått från Efsas<sup>1</sup> senaste ADI från 2019, som motsvarar ett betydligt lägre UL<sup>2</sup> än deras tidigare. Det föreslagna maximivärdet kan möjligen vara ogynnsamt för svenska företag och påverka dem negativt i handeln med andra EU-länder. Riskhanteringen bedömer att konsumenternas säkerhet går först och att detta inte ändrar föreslaget maximivärde.

Regelrådet kan konstatera att det finns en analys av förslagets konkurrenspåverkan för företagen både avseende de olika vitamin- och mineralprodukterna och för konkurrensvillkoren generellt, vilket är bra. Regelrådet kan likväl också konstatera att förslagsställarens redovisning är något motstridig. I redovisningen av exempelvis vitamin D, betakaroten och jod uppges att förslaget inte medför påverkan på handeln mellan länderna i större utsträckning, samtidigt som det finns uppgifter från branschen om att förslaget kan medföra att företag måste flytta verksamheten utomland och i andra fall riskerar företagen att gå omkull.

Regelrådet finner trots allt att förslagsställarens redovisning av regleringens påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag är godtagbar.

---

<sup>1</sup> Efsa, European food safety authority

<sup>2</sup> UL; tolerable upper intake level. Den dos en individ dagligen kan inta under lång tid utan risk för negativa konsekvenser.

## Regleringens påverkan på företagen i andra avseenden

I konsekvensutredningen anges att förslagsställaren inte har identifierat någon påverkan på företagen utöver det som redan har angetts.

Regelrådet finner ingen anledning att ifrågasätta den bedömningen och finner därför att förslagsställarens redovisning av regleringens påverkan på företagen i andra avseenden är godtagbar.

## Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning

I konsekvensutredningen anges att merparten av de företag som berörs negativt av förslaget är relativt små företag och att drygt halva omsättningen hos dessa företag påverkas. Det rör sig om ungefär 15 små företag och tre stora av totalt drygt 350 företag som kan påverkas negativt i betydelsen att de kan behöva genomföra förändringar i verksamheten eller till och med hotas av flytt eller nedstängning. De flesta små företag kommer dock inte att beröras, eftersom de inte saluför höga doser.

Livsmedelsverket gör bedömningen att de hälsorisker som höga doser medför för befolkningen gör att ingen särskild hänsyn kan tas till eventuella negativa konsekvenser för de små företagen.

Övergångsreglerna som föreslås ger däremot företagen möjlighet att under ett år, från att föreskrifterna beslutas, sälja slut på befintliga produkter i lager. Övergångsregleringen ger också tid för att eventuellt ställa om den del av verksamheten som berörs, hitta nya leverantörer eller marknadsföra nya produkter mot sina kundgrupper.

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. Då de administrativa kostnaderna som följer av förslaget inte utgör den största kostnadsposten eller utgör en betydande påverkan på företagets verksamhet och konkurrensförmåga påverkar inte den bristande redovisningen konsekvensutredningens kvalitet på ett avgörande sätt.

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 15 april 2020.

I beslutet deltog Elisabeth Thand Ringqvist, ordförande, Hanna Björknäs, Yvonne von Friedrichs, Claes Norberg och Lennart Renbjer.

Ärendet föredrogs av Annika LeBlanc.



Elisabeth Thand Ringqvist  
Ordförande



Annika LeBlanc  
Föredragande