

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 Hårdare regler för nya nikotinprodukter (SOU 2021:22)

Regelrådets ställningstagande

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

Innehållet i förslaget

Remissen innehåller förslag till

- lag om tobaksfria nikotinprodukter (2022:000).
- lag om ändring i lagen om Tullverkets befogenheter vid Sveriges gräns mot ett annat land inom Europeiska unionen (1996:701).
- lag om ändring i livsmedelslagen (2006:804)
- lag om ändring i marknadsföringslagen (2008:486)
- lag om ändring i radio- och tv-lagen (2010:696)
- lag om ändring i lagen om tobak och liknande produkter (2018:2088)
- förordning om tobaksfria nikotinprodukter (2022:000)
- förordning om ändring i livsmedelsförordningen (2006:813)
- förordning om ändring i förordningen om avgifter för offentlig kontroll av livsmedel och vissa jordbruksprodukter (2006:1166).
- förordning om ändring i offentlighets och sekretessförordningen (2009:641).
- förordning om ändring i förordningen om tobak och liknande produkter (2019:223).

Utredningen föreslår en ny lag och förordning om tobaksfria nikotinprodukter. Den nya lagen om tobaksfria nikotinprodukter ska omfatta tobaksfria nikotinprodukter som innehåller nikotin för konsumtion. Därutöver lämnas förslag på förändringar i allt från marknadsföring av tobaksfria nikotinprodukter, ålderskrav vid försäljning av tobaksfria nikotinprodukter till förbud mot smaksättning av e-vätskor.

Skälen för Regelrådets ställningstagande

Bakgrund och syfte med förslaget

Utredningen anger att det har under en lång tid pågått ett preventivt arbete på tobaksområdet som har lett till positiva effekter för folkhälsan. På senare tid har det dock skett en snabb utveckling av produkter med nikotin för konsumtion. Det har förmodligen aldrig tidigare funnits ett så stort utbud av olika produkter med nikotin för konsumtion. Utredningen anser mot denna bakgrund att den svenska strategin på tobaksområdet bör ha som övergripande mål att begränsa all användning av nikotin. Det anges att barn och unga, som är särskilt känsliga för nikotinet belönande och beroendeframkallande egenskaper, förtjänar ett särskilt skydd. I denna åldersgrupp bör målet därför vara att förhindra alla former av nikotinanvändning. Vidare anges att Europeiska kommissionen har haft synpunkter på Sveriges genomförande av vissa bestämmelser i

tobaksproduktdirektivet. Kommissionen ansåg att eftersom syftet med marknadsföring är att sälja den berörda produkten följer det att svenska regler tillåter kommersiella meddelanden vars direkta eller indirekta effekt är att främja e-cigarett och påfyllningsbehållare, vilket är förbjudet enligt artikel 20.5 a, b och e i direktivet. Regeringen har i sitt svar framfört att bestämmelsen inte tillåter marknadsföring av e-cigarett och påfyllningsbehållare inom informationssamhällets tjänster, i pressen och andra tryckta publikationer, i radio och audiovisuell media på vilka det s.k. tobaksreklamdirektivet är tillämpligt. Vidare anförde regeringen att i det svenska marknadsföringsbegreppet innefattas även själva saluhållandet av en vara, även om saluhållandet är rent passivt.

Det anges att syftet med utredningen är att säkerställa en sammanhållen och systematisk reglering av tobak, e-cigarett och påfyllningsbehållare samt tobaksfria nikotinprodukter och, vid behov, tobaks- och nikotinfria produkter som används på ett likartat sätt som tobaksvaror. Det anges att regleringen ska kunna innefatta både produkter som finns på den svenska marknaden i dag och nya tobaksliknande produkter som kan komma att lanseras i framtiden. Vidare är syftet att analysera hur den svenska regleringen om marknadsföring och sponsring av tobaksvaror, e-cigarett och påfyllningsbehållare förhåller sig till relevanta EU-regler.

Regelrådet finner redovisningen av bakgrund och syfte godtagbar.

Alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd

Utredningen redogör utförligt för alternativa lösningar i ett särskilt avsnitt (13.9). Det anges bland annat att utredningen har valt att inte föreslå en tillståndsplikt vid försäljning av e-cigarett och påfyllningsbehållare eftersom det har bedömts vara för långtgående i förhållande till de problem som har identifierats på området. Vidare har utredningen bedömt att det utöver ett införande av ett krav på särskild måttfullhet vid försäljning i fysiska butiker saknas anledning att ytterligare begränsa möjligheterna att marknadsföra e-cigarett och påfyllningsbehållare i olika medier. Därutöver anges att utredningen har övervägt alternativ som är mindre inskränkande i den mån det har funnits utrymme för det. Vidare anges att för att uppnå en tillräcklig nivå på folkhälsan, samt för att skydda barn och ungas hälsa, bedömer utredningen att det saknas egentliga alternativ till de förslag som lämnas i detta betänkande.

Vad gäller effekter av om ingen reglering kommer till stånd anges att den nuvarande situationen riskerar att leda till ett ökat nikotinberoende bland befolkningen som helhet. Det innebär en risk för att de positiva effekter som många års tobakspreventivt arbete har medfört motverkas. Nikotin är dessutom skadligt för hälsan, särskilt för barn och unga. Barn och unga är dessutom särskilt mottagliga för nikotinets beroendeframkallande egenskaper. Vidare anges att det är mot denna bakgrund särskilt problematiskt att e-cigarett och tobaksfritt snus smaksätts och marknadsförs på ett sätt som tilltalar barn och unga. Utredningen anger vidare att både förslaget om att införa en åldersgräns vid handel med tobaksfria nikotinprodukter och förslaget om att begränsa möjligheterna att marknadsföra dessa produkter behövs för att förhindra att barn och unga påbörjar ett bruk av nikotin.

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

Förslagets överensstämmelse med EU-rätten

Utredningen bedömer att det behövs ytterligare åtgärder i den svenska regleringen av marknadsföring och sponsring av tobak, e-cigarett samt påfyllningsbehållare och föreslår följande. Marknadsföringen av tobaksvaror, e-cigarett och påfyllningsbehållare i lagen om tobak och liknande produkter ska styras av

särskilda bestämmelser som ska förstås genom en direktivkonform tolkning av relevanta EU-direktiv. Det innebär att undantaget för s.k. passivt saluhållande blir överflödigt och kan tas bort. Undantaget för marknadsföring av e-cigarett och påfyllningsbehållare i överföringar eller tekniska upptagningar på vilka yttrandefrihetsgrundlagen är tillämplig bedöms dock vara förenligt med tobaksproduktdirektivet. Vidare föreslår utredningen även att bestämmelserna om förbud mot marknadsföring av e-cigarett och påfyllningsbehållare ska utgå från begreppet kommersiellt meddelande i stället för kommersiell annons, vilket gör att de stämmer bättre överens med tobaksproduktdirektivet. Därutöver föreslås att bestämmelserna om marknadsföring av tobaksvaror, e-cigarett och påfyllningsbehållare ska omarbetas redaktionellt.

Utredningen bedömer att samtliga övriga förslag är förenliga med EU-rätten och redogör utförligt för EU:s dataskyddsförordning, tobaksproduktdirektivet, EUF-fördraget, AV-direktivet, Europeiska unionens funktionssätt (FEUF), anmälningdirektivet och tjänstedirektivet i förhållande till de egna förslagen.

Regelrådet gör följande bedömning. Det finns en utförlig beskrivning av hur förslaget förhåller sig till EU-rätten. Regelrådet anser att det är positivt att bedömningen av överensstämmelse motiveras i remissen.

Regelrådet finner därför redovisningen av förslagens överensstämmelse med EU-rätten godtagbar

Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser

Utredningen föreslår att den nya lagen och förordningen om tobaksfria nikotinprodukter ska träda i kraft den 1 juli 2022, men tobaksfria nikotinprodukter som har tillverkats eller övergått till fri omsättning före ikraftträdandet ska få tillhandahållas på marknaden även efter ikraftträdandet. Det gäller dock bara om de inte utgör en allvarig risk för människors hälsa och de ska som längst få tillhandahållas till och med den 1 januari 2023 om de inte uppfyller kraven. Produkthanmälan kan dock anstå till den 1 juli 2023. Vidare anges att förslagen om ändringar i lagen och förordningen om tobak och liknande produkter ska träda i kraft den 1 juli 2022. Vätskor som är avsedda att konsumeras genom e-cigarett och som har tillverkats eller övergått till fri omsättning före ikraftträdandet, ska dock få fortsätta att tillhandahållas konsumenterna på den svenska marknaden t.o.m. den 1 januari 2023. Förslagen om att jämställa snussubstitut med livsmedel föreslås träda i kraft den 1 januari 2023. Övriga förslag till ändringar i lagar och förordningar föreslås träda i kraft den 1 juli 2022.

Utredningen anger att för att upplysa om de nya reglerna kommer informationsinsatser behövas med syfte att förbättra medvetenheten och kunskapen för att regelverket ska förstås och åtföljas. Detta kommer att kräva riktade informationsinsatser till flera olika aktörer, producenter och importörer men också kommuner, Polismyndighet och detaljhandel. Utredningen föreslår att Folkhälsomyndigheten ska ansvara för att ta fram föreskrifter, utveckla nya anmälningsskyltar och ta fram riktade informationsinsatser samt riktlinjer för ansökningsförfarandet. Utredningen föreslår vidare att Konsumentverket ska ta fram föreskrifter om hälsovarningar vid marknadsföring av tobaksfria nikotinprodukter. Mer specifikt anges att Konsumentverket kommer att behöva ta fram information som rör marknadsföring av tobaksfria nikotinprodukter, på motsvarande sätt som verket har information om alkohol, tobak och e-cigarett.

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

Berörda företag utifrån antal, storlek och bransch

Utredningen anger att företag som berörs av förslagen är tillverkare, importörer och detaljhandlare av tobaksfria nikotinprodukter samt av e-cigarett, påfyllningsbehållare och vätskor som är avsedda att konsumeras genom e-cigarett. Vidare anges att även tillverkare, importörer och detaljhandlare av tobaksvaror berörs till viss del. Därutöver anges att förslagen påverkar även tillverkare och importörer av

snussubstitut. Utredningen anger att uppgifter om marknaden för tobaksfritt snus är behäftade med osäkerhet. Eftersom tobaksfria nikotinprodukter inte är reglerade finns ingen skyldighet att inkomma med uppgifter till myndigheterna. När det gäller branschstatistik finns inga särskilda branschposter för tobaksfria nikotinprodukter. Och vid undersökningar om tobaksvanor går det inte att utläsa vilka siffror som avser snus som består av tobak respektive snus som inte består av tobak. Vidare anges att det saknas offentlig statistik på hur många tillverkare och importörer det finns.

Utredningen har dock utifrån egen kontroll av webbutiker identifierat omkring 17 producenter av nikotinportioner. Det anges dock att antalet troligtvis är högre eftersom det inte finns heltäckande statistik på området. Utredningen anger vidare att på marknaden finns i huvudsak några större återförsäljare. Beträffande storlek anges att många av företagen, framför allt de små, är svenska. Utredningen konstaterar dock att några företag utgör tillsammans en förhållandevis stor andel av den svenska marknaden. De mindre och nystartade företagen är oftast inriktade på just nikotinportioner, medan de större företagen även har verksamhet som består av tobaksproduktion. Vidare anges att ungefär 12 av de 17 producenterna som nämns ovan är förhållandevis små företag och många av dessa är även nystartade. Av de mindre företagen är det hälften som enbart verkar producera nikotinportioner.

Det anges att det finns få svenska producenter vad gäller e-cigarett. I september 2020 hade 12 svenska företag anmälde produkter hos Folkhälsomyndigheten. Av dessa tolv tillverkar eller importerar sju företag nikotinhaltiga vätskor (totalt 43 olika e-vätskor). Den svenska produktionen är förhållandevis liten och småskalig enligt uppgift från Folkhälsomyndigheten. Utredningen anger att enligt Folkhälsomyndighetens statistik från december 2020 fanns 309 unika uppgiftslämnare av e-cigarettprodukter på den svenska marknaden med över 19 000 anmälde produkter. Det anges dock att Folkhälsomyndigheten har sett tecken på att ett flertal produkter som är anmälde för försäljning i Sverige inte aktivt saluförs. Vad gäller detaljhandel på internet anges att det saknas en komplett bild av antalet internetföretag som säljer nikotinportioner. Vidare anges att det inte är möjligt att genom i exempelvis befintlig branschstatistik utläsa antalet företag med internetförsäljning av tobaksprodukter.

Regelrådet gör följande bedömning. Beskrivningen av berörda företag utifrån bransch är tillräckligt tydligt. Regelrådet anser vidare att det är positivt att förslagsställaren redogör för vilka försök som gjorts för att uppskatta antal företag som berörs av utredningens olika förslag. Det saknas information om antal företag som bedriver detaljhandel på internet. Regelrådet anser emellertid att förslagsställarens beskrivning av berörda företag utifrån antal är tillräckligt tydlig givet förutsättningar i ärendet. Beträffande beskrivning av företagsstorlek finner Regelrådet att det är svårt att förstå vad förslagsställaren menar med stora och små företag. Det hade varit önskvärt om förslagsställaren kunde angett information om storlek utifrån exempelvis antal anställda eller årsomsättning. Avsaknaden av sådana beskrivningar medför att konsekvensutredningen är ofullständig i denna del.

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

Påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet

Förslagsställaren anger att utredningens förslag kommer, om de genomförs, att ha en negativ påverkan på försäljningen av nikotinportioner. En del av påverkan avser administration och avgifter som företagen behöver bekosta för att kunna få ut produkterna på marknaden, samt löpande administration och tillsynsavgifter därefter. Under en period kan företagen även behöva ändra utformningen på produkterna för att uppfylla de krav som ställs. Det anges dock att de övergångsbestämmelser som föreslås i utredningen mildrar effekterna under en övergångsperiod.

Som en följd av utredningens förslag kommer importörer och tillverkare av tobaksfria nikotinprodukter behöva göra produktanmälan till Folkhälsomyndigheten och anmäla väsentliga ändringar av produkterna. Utredningen bedömer att en majoritet av de berörda importörerna och producenterna saknar erfarenhet av denna process. Den kostnad som uppstår kan därför komma att upplevas som mer betungande för framför allt små företag. Utredningen anger emellertid att av de producenter och importörer som redan tillhandahåller tobaksprodukter bör dock den administrativa bördan inte vara särskilt betungande. Utredningen bedömer utifrån Livsmedelsverkets riskklassningsmodell att den årliga kostnaden för tillsyn av anläggningarna för de större tillverkarna av tobaksfria nikotinprodukter beräknas ligga på omkring 15 000–20 000 kronor. Utredningen bedömer dock att kostnaden kommer att sjunka över tid till följd av mindre kontroll.

Utredningen anger att tidsåtgången för företagen och kostnaden för en produktanmälan är svårskattad. Av de uppgifter som efterfrågas är det endast den toxikologiska informationen som är en tydlig kostnadspost för företagen utöver nedlagd arbetstid. Utredningen påpekar att det finns små snusproducenter som hanterar samma krav som skulle uppstå för nikotinportionerna. Som jämförelse kostar en enklare toxikologisk rapport av e-cigarettvätskor runt 3 500 kronor enligt tillfrågade experter på Folkhälsomyndigheten. En mer utförlig laboratorieundersökning bör kosta mer, men i sammanhanget är det ändå fråga om en mindre kostnad. Vidare anges att utredningens föreslagna märkning av produkter inte förefaller skapa större kostnader för de små producenterna. Den självreglering som redan skett genom exempelvis branschöverenskommelser kan dessutom antas ha inneburit att flera av utredningens förslag redan har uppfyllts. Det som tillkommer enligt utredningens förslag är en varningstext om att förvara produkten utom räckhåll för barn. Kostnaden för att förändra produktförpackningen i detta sammanhang bör anses som relativt liten även för små företag, speciellt då producenter får stöd från myndigheterna när det gäller utformningen.

Det anges att förslaget om rapporteringskrav avseende försäljningsvolym och preferenser hos olika kundgrupper för tobaksfria nikotinprodukter är samma som inom tobaksområdet. Försäljningsvolym är uppgifter som tillverkare och importörer utan större kostnader bör kunna tillhandahålla. Utredningens förslag vad gäller preferenser är riktade mot redan existerande marknadsundersökningar och studier av enskilda konsumentgruppers preferenser som exempelvis framkommit i samband med lanseringen av nya produkter eller liknande. Det gör att kostnaderna för företagen i sammanhanget får anses bli små.

Vidare anges att den stora påverkan på försäljningen beror på förslaget om särskild måttfullhet i marknadsföring av produkterna. Med särskild måttfullhet avses bland annat att marknadsföringen inte får vara uppsökande, påträngande eller uppmana till bruk. Måttfullheten gäller all typ av marknadsföring, till exempel produkternas utformning (inklusive förpackningar och etiketter), placering av marknadsföringen och hur den kommuniceras. Det innebär att marknadsföringen bör inrikta sig på att lämna relevant information om varan på ett sakligt sätt. Kravet kan också utesluta vissa säljmetoder, till exempel rabatter och extrapriser samt utdelning av presenter eller gåvor. Kravet på saklighet, liksom att vissa förskönande beskrivningar av produkternas smak kan behöva utmönstras, utgör exempel på förändringar som kan behöva göras. Vidare anges att måttfullhetskravet innebär att e-cigaretter och påfyllningsbehållare som i dag finns på marknaden kan komma att behöva anpassa både sin förpackningsutformning och annan marknadsföring. Konsumtionen kan i sin tur påverkas då begränsande marknadsföringsregler införs. Utredningen konstaterar även att måttfullhetskravet inte innebär ett förbud mot att marknadsföra produkterna i olika medier på motsvarande sätt som för tobakssnus.

Vidare anges i utredningen att det saknas uppgifter om hur stor andel av e-cigarettprodukterna som säljs via den fysiska detaljhandel och hur mycket som säljs över nätet. Utredningens samlade bedömning är att en stor andel säljs över nätet, antingen från svenska nätbutiker eller genom privatimport. Den begränsning av marknadsföring i fysiska butiker, som utredningen föreslår, bör därmed ha begränsad påverkan på tillverkarna. Utredningen anger vidare att det är svårt att avgöra hur branschöverenskommelser som anger att marknadsföringen bör vara måttfull faktiskt följs i praktiken. Oavsett detta innebär kraven på särskild måttfullhet att marknadsföringen skulle begränsas betydligt jämfört med hur produkterna marknadsförs i dag.

Vidare anges att det är svårt att avgöra hur stor negativ påverkan förslaget kommer att få på försäljningen. Hittills har produkterna ökat sin marknadsandel i snabb takt. Förslagsställaren bedömer att konsekvensen av förslaget kommer troligtvis bli att denna ökningstakt minskar. Att den totala försäljningen av produkterna skulle minska som följd av kravet på särskild måttfullhet anses dock som mindre troligt. Vidare anges att eftersom nikotinportioner är en relativt ny produkt på marknaden kommer den troligtvis att kunna ta marknadsandelar från tobakssnuset i framtiden, men i mindre omfattning jämfört med tidigare. Utredningen baserar detta på ett antagande om att nikotinportionerna till viss del utgör ett substitut för tobaksnus.

Utredningen anger därutöver att förslaget om att förbjuda smaktillsatser som leder till en tydligt märkbar doft eller smak av annat än tobak kommer antagligen att leda till större konsekvenser för tillverkare och importörer. Förslaget avser all vätska som är avsedd att konsumeras genom e-cigarett, dvs. både vätska som innehåller nikotin och vätska som inte gör det. Utredningen anger vidare att det är svårt att förutse exakt hur marknaden kommer att påverkas av de föreslagna kraven om smaksättning. Utredningen konstaterar däremot att förslagen om att begränsa möjligheterna att smaksätta vätska som är avsedd att konsumeras genom e-cigarett kommer att få en negativ påverkan på tillverkare och importörer, särskilt mindre näringsidkare.

Vad gäller ålderskrav att webbutiker behöver, liksom fysiska butiker, kontrollera att produkterna inte säljs och lämnas ut till personer under 18 år. Utredningen bedömer att förslaget kommer att ha en begränsad påverkan på näthandeln eftersom många butiker och tillverkare redan har egna överenskommelser och standarder som reglerar åldern. Vidare anges att på samma sätt som fysiska butiker kommer webbutiker att behöva ansöka om tillstånd för att sälja tobaksfria nikotinprodukter och betala en tillsynsavgift. Utredningen bedömer därutöver att kravet på att ha ett meddelande om ålderskravet vid försäljning på internet bedöms inte innebära några större kostnader för företagen. Utredningen påpekar att webbutiker inriktade på enbart tobaksfria nikotinprodukter kommer att påverkas i större omfattning av utredningens förslag. Detta eftersom det idag inte är nödvändigt för dessa butiker att ha egenkontrollprogram och de saknar troligtvis en del av rutiner som kommer krävas. Startkostnader kommer därmed att bli högre för dessa butiker för att fortsättningsvis kunna sälja nikotinportioner på internet. Till detta tillkommer att dessa butiker oftast drivs av mindre företag med lägre omsättning, vilket medför att de ökade kostnaderna för administration och avgifter blir mer kännbara.

Det anges även att webbutiker som även säljer tobakssnus eller andra tobaksprodukter kommer påverkas i mindre omfattning av förslagen. Det beror på att dessa butiker redan har rutiner för bland annat egenkontrollprogram. Dessa butiker kommer behöva ansöka om att få sälja tobaksfria nikotinprodukter och betala en årlig tillsynsavgift på uppskattningsvis runt 2 000 kronor. Det tillkommer även administration för att göra ansökan, inklusive blankett för egenkontrollprogram. Dessa butiker kommer också att behöva göra vissa mindre anpassningar för att uppfylla kravet på att ha ett meddelande om ålderskravet. Beträffande webbutiker som säljer e-cigarett anges att dessa företag inte kommer att påverkas av utredningens förslag om särskild måttfullhet eftersom det redan i dag är förbjudet att marknadsföra e-cigarett och påfyllningsbehållare på internet.

Regelrådet gör följande bedömning. Utredningen har i stor utsträckning kvalitativt redogjort för förslagets möjliga effekter på berörda företagens verksamhet. I vissa fall förekommer kvantifieringar. Regelrådet finner emellertid att det saknas en beskrivning av kostnadspåverkan för flera utav utredningens förslags. Det hade varit önskvärt om förslagsställaren kunde utvecklat sin beskrivning med en närmare uppskattning av både tidsåtgång och kostnaderna för de berörda företagen. Regelrådet vill vidare anföra att det är svårt att tolka förslagsställarens bedömning av att vissa förslag inte innebär några större kostnader för företagen. Det hade varit motiverat om förslagsställaren kunde angett en ungefärlig uppskattning av dessa kostnader. Mot bakgrund av att det saknas väsentliga uppgifter om berörda företag är beskrivningen i detta avseende otillräcklig.

Regelrådet finner därför redovisningen av förslagets påverkan på berörda företags verksamhet godtagbar, men utifrån påverkan på kostnader och tidsåtgång bristfällig.

Påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag

Utredningen anger att de olika förslagen som rör tobaksfria nikotinprodukter, vilket på dagens marknad i huvudsak avser nikotinportioner, kommer att påverka konkurrensen på olika sätt. De kommer i huvudsak att innebära att mindre, framför allt nystartade företag, kommer få svårare att etablera sig på marknaden. Det beror bland annat på att det kommer att bli svårare att marknadsföra nya produkter eftersom marknadsföringen ska vara särskilt måttfull. Det kommer också att innebära att mer etablerade företag och produkter, med större marknadsandelar, kommer att få en fördel som följd av förslaget. Till detta tillkommer övriga krav på bland annat produktanmälan och fler regler som ska efterföljas. Det medför ökade administrativa barriärer för nya producenter som vill etablera sig på marknaden.

Utredningen bedömer vidare att till viss del kommer förslagen att medföra mer likvärdig konkurrens jämfört med i dag. En del, framför allt större, företag har branschöverenskommelser som bland annat reglerar marknadsföring och märkning av produkterna. Det anges dock att det finns säljare och tillverkare som marknadsför sina produkter på sätt som inte kan betraktas som måttfullt, och därmed inte heller som särskilt måttfullt. Utredningen anger att de föreslagna ändringarna kommer att leda till att konkurrensen, framför allt med avseende på hur produkterna marknadsförs, blir mer likvärdig som en följd av att marknadsföringen blir mer begränsad. Detta skulle kunna leda till en jämnare spelplan, framför allt då mer oseriösa aktörer hamnar i blickfånget för den ökade tillsynen.

Vidare anges att det är oklart i vilken omfattning nikotinportionerna utgör ett substitut, och därmed konkurrens till, tobakssnuset. Givet antagandet att nikotinportionerna till viss del utgör ett substitut kommer det att bli mer likvärdig konkurrens, dvs. en jämnare spelplan, mellan nikotinportioner och tobakssnus som en följd av förslagen. Marknadsföringen av tobakssnus kommer fortsättningsvis vara mer begränsad jämfört med marknadsföringen av nikotinportioner, dock inte lika mycket som tidigare.

Regelrådet gör följande bedömning. Det är positivt att det finns en information om hur förslagsställaren ser på konkurrensförhållandena för berörda företag. Regelrådet kan inte se någon uppenbar ytterligare påverkan på konkurrensförhållandena som kunde och borde ha tagits upp. Beskrivningen är därför tillräcklig.

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

Regleringens påverkan på företagen i andra avseenden

Utredningen föreslår att den som uppsåtligen tillhandahåller konsumenter tobaksfria nikotinprodukter som inte uppfyller kraven om hälsovarning och innehållsdeklaration eller säljer tobaksfria nikotinprodukter i strid med ett meddelat försäljningsförbud ska dömas till böter eller fängelse i högst sex månader. Detsamma ska gälla den som uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot kraven om att anmäla försäljningen eller säljer eller lämnar ut tobaksfria nikotinprodukter i strid med bestämmelserna om ålderskrav. Om gärningen är ringa ska den inte medföra straffansvar. Vidare anges att vid allvarliga eller upprepade överträdelser ska kommunen få förbjuda den som bedriver detaljhandel med tobaksfria nikotinprodukter att fortsätta försäljningen. Om förbud får anses vara en alltför ingripande åtgärd ska kommunen i stället få meddela varning. Utredningen föreslår därutöver att kommunens beslut om förbud ska gälla omedelbart, om inte något annat anges i beslutet.

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

Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning

Det anges att mindre företag kommer generellt att påverkas mer negativt än större företag av utredningens förslag. Det är framför allt mindre företag som är inriktade på nikotinportioner som kommer att påverkas mest negativt av utredningens förslag. Mindre företag har generellt sett mindre kapacitet att hantera den administrativa bördan som förslagen innebär. Små företag inriktade på enbart nikotinportioner har även mindre, eller rentav inga, rutiner för denna administration jämfört med företag som även producerar tobaksprodukter. Det anges dock att de kostnader som uppstår i samband med kontroll av anläggningar som Livsmedelsverket ansvarar för uppskattas till små i sammanhanget. Den årliga kontrollavgiften är beräknad så att den ska täcka kostnaderna för den offentliga kontroll som planerats för respektive anläggning och ska stå i proportion till riskerna i verksamheten.

Utredningen bedömer utifrån Livsmedelsverkets riskklassningsmodell att den årliga kostnaden för tillsyn av anläggningarna blir relativt små för de minsta tillverkarna, omkring 3 000–5 000 kronor. För de större tillverkarna av tobaksfria nikotinprodukter beräknas avgiften ligga på omkring 15 000–20 000 kronor där kostnaden antagligen sjunker över tid, då dessa kräver mindre kontroll. Det anges dock att dessa kostnader inte tar hänsyn till kostnaden för uppföljning av eventuella avvikelser eller klagomål. Vilket innebär att små företag med dålig regelefterlevnad kan få ytterligare kostnader.

Vidare anges att kostnader för anmälningsavgiften för ny livsmedelsproduktion varierar inom landet, alltifrån 1 000 kronor till nästan 3 000 kronor. Generellt ser dock utredningen inte denna kostnad som särskilt betungande. Däremot kan de krav som ställs på verksamheten, och den medförande administrationen, påverka kostnaderna för de mindre företagen. Utredningen anger att det regelverk som omgärdar livsmedelsproduktion kan upplevas svårt för de minsta företagen. Den branschvägledning som kommer finnas tillgänglig via Livsmedelsverket bör dock hjälpa företagen att hantera dessa frågeställningar.

Vidare anges att i de fall förslagen innebär att produkternas förpackningar kan behöva göras om för att uppfylla krav på märkning, innehållsförteckning och särskild måttfullhet, kommer det att innebära större omkostnader för små företag i relation till deras omsättning och ekonomiska resultat. Det kommer även att bli svårare för små företag, med små marknadsandelar, att etablera sig på marknaden. Detta i huvudsak till följd av kravet på särskild måttfullhet i marknadsföringen. De små företagen är oftast nystartade och är därmed fortfarande i en fas med förhållandevis höga omkostnader som ibland är högre än intäkterna. Utredningen bedömer därför att det inte kan uteslutas att de förordade förslag kommer medföra en ökad risk för att vissa nystartade mindre företag kan komma att gå i konkurs.

Därutöver anges att kundernas intresse och efterfrågan kommer att påverka om små producenter fortfarande kommer att kunna bedriva sina verksamheter, trots ny lagstiftning. Marknaden för tobakssnus kännetecknas i huvudsak av några enstaka aktörer, men även inom denna marknad finns mindre företag som är aktiva. Av de mindre företagen som producerar tobaksfritt snus, som beskrivits ovan, producerade hälften även tobakssnus. Som tidigare nämnts är avgifterna och skatterna mer omfattande för tobaksvaror, och marknadsföringen mer begränsad jämfört med utredningens förslag för tobaksfria nikotinprodukter. Det talar för att det även fortsättningsvis kan finnas förutsättningar för mindre företag att fortsatt producera nikotinportioner, men det beror mycket på hur efterfrågan på dessa produkter kommer förändras. Utredningen anser att inga särskilda hänsyn behöver tas till små företag vid reglernas utformning. De föreslagna avgifterna för produktnämnan bedöms för övrigt ha liten kostnadspåverkan.

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

Sammantagen bedömning

Utredningen har presenterat ett mycket omfattande betänkande. Överväganden och förslag är utförligt och tydligt beskrivna. Det förekommer dock vissa brister, framför allt saknas viss information om påverkan på berörda företags kostnader och tidsåtgång till följd av utredningens förslag. Regelrådet finner att det hade

varit motiverat att i viss utsträckning kvantifiera kostnader förknippade med olika krav, exempelvis genom scenarieberäkningar. Därutöver saknas även information om berörda företag utifrån storlek. Samtliga övriga aspekter uppfyller dock kvalitetskraven. Med anledning av förslagets karaktär, och de samlade effekterna av förslaget, påverkar de nämnda bristerna inte den sammantagna bedömningen.

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 30 juni 2021.

I beslutet deltog Elisabeth Thand Ringqvist ordförande, Cecilia Gunne, Hans Peter Larsson, Claes Norberg och Lennart Renbjer

Ärendet föredrogs av Steven Wall.



Elisabeth Thand Ringqvist
Ordförande



Steven Wall
Föredragande