

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 snus och snusliknande produkter och tuggtobak

### Regelrådets ställningstagande

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

### Innehållet i förslaget

Förslaget avser nya föreskrifter om snus, snusliknande produkter och tuggtobak. Nuvarande föreskrifter om snus och tuggtobak LIVSFS 2012:6 upphävs med förslaget.

Från och med den 1 januari 2023 jämställs i livsmedelslagen (2006:804) snusliknande produkter med livsmedel på samma sätt som snus och tuggtobak. Med snusliknande produkter avses produkter som till användningssättet motsvarar snus. Snusliknande produkter är tobaksfria produkter med eller utan nikotin.

En ny inledande bestämmelse införs om att snus, snusliknande produkter och tuggtobak, utöver de ingredienser som regleras särskilt i föreskrifterna och med undantag för tobak och nikotin, endast får innehålla ingredienser som inte utgör en risk för människors hälsa.

Förpackningar med snusliknande produkter som levereras direkt till konsument ska förses med en förteckning över alla ingredienser som ingår i produkten, en så kallad innehållsdeklaration, enligt 7 § lagen (2022:1257) om tobaksfria nikotinprodukter.

Då titandioxid (E 171) i EU inte längre är tillåtet att tillsätta till snus och tuggtobak ändras föreskrifterna. Även snusliknande produkter omfattas enligt förslaget av denna begränsning.

#### Övergångsbestämmelser:

Bestämmelserna om att tillverkningsanläggningar för snusliknande produkter ska anmälas till kontrollmyndigheten för registrering ska tillämpas först från och med den 1 januari 2024.

Förpackningar med snusliknande produkter som inte uppfyller de märkningskrav som föreslås i föreskrifterna, ska få tillhandahållas konsumenter till dess att lagren tagit slut, under förutsättning att de har släppts ut på marknaden eller märkts före den 1 januari 2024.

Snus, snusliknande produkter eller tuggtobak som innehåller titandioxid (E 171) ska få tillhandahållas konsumenter på den svenska marknaden till dess att lagren tagit slut, under förutsättning att de har släppts ut på marknaden eller förpackats före den 1 januari 2024.

## Skälen för Regelrådets ställningstagande

### Bakgrund och syfte med förslaget

I konsekvensutredningen uppges att bestämmelser om snus och tuggtobak dels finns i lagen (2018:2088) och förordningen (2019:223) om tobak och liknande produkter, dels i livsmedelslagen och livsmedelsförordningen (2006:813).

Det uppges att även om tobaksprodukter inte är livsmedel, medför vissa moment i produktionen risker som kan jämföras med de som finns vid livsmedelsproduktionen. Sverige uppges av den anledningen ha låtit snus och tuggtobak omfattas av livsmedelslagens bestämmelser när det gäller de hygieniska aspekterna. Lagtekniskt har detta lösts på så sätt att livsmedelslagens bestämmelser har gjorts generellt tillämpliga även på dessa produkter (3 § livsmedelslagen).

Det uppges vidare att när det gäller tobaksfria produkter som är avsedda att användas på samma sätt som snus, har Livsmedelsverket i ett ställningstagande från 2019 bedömt att sådana produkter inte utgör livsmedel. Livsmedelsverkets bedömning gäller oavsett om produkten innehåller nikotin eller inte. Ställningstagandet bygger, enligt förslagsställaren, på att livsmedel i allmänhet anses vara ämnen, ingredienser, råvaror, tillsatser och näringsämnen som intas genom magtarmkanalen. Det uppges att bedömning av tobaksfritt snus utgick från att produkten är avsedd att läggas under läppen och spottas ut igen och att det huvudsakliga upptaget av produktens ämnen, till exempel nikotin, sker genom munnens slemhinnor.

Det uppges också att regeringen i proposition 2021/22:200, Hårdare regler för nya nikotinprodukter, anförde att tobaksfritt snus utsöndrar ämnen som tas upp av kroppen genom såväl slemhinnorna i munnen som genom magtarmkanalen. Vidare att följderna av en kontaminering eller av användningen av farliga ämnen eller tillsatser rimligen kan orsaka lika stor skada hos användaren av dessa produkter som hos den som använder tobakssnus. Enligt regeringen gällde det oavsett om produkten innehåller nikotin eller inte och att det därför saknas anledning att ur hälsosynpunkt ställa lägre krav på dessa produkter jämfört med snus som består av tobak. Vidare anfördes att konsumenter dessutom bör ha rätt till samma information om produkterna. Vidare anfördes att i och med att det är fråga om likartade produkter kan dessutom vissa likheter finnas i tillverkningsprocessen och användningen av smakämnen med mera. Enligt regeringen fanns därför goda skäl att använda sig av den kompetens som redan i dag finns hos de myndigheter som sköter livsmedelskontrollen av snus och tuggtobak. Sammantaget ansågs att tobaksfritt snus, både med och utan nikotin, ska jämföras med livsmedel och därmed omfattas av livsmedelsregleringen.

Förslagsställaren uppges att med snusliknande produkter avses tobaksfria produkter som till användningssättet motsvarar snus. Såväl tobaksfria nikotinprodukter som tobaks- och nikotinfria produkter kan därför vara snusliknade produkter. Avgörande för om en produkt är en snusliknande produkt eller inte är således om produkten används på ett sätt som motsvarar användningen av snus.

Enligt förslagsställaren finns vissa undantag och avser snusliknande produkter som omfattas av bestämmelserna i narkotikastrafflagen (1968:64), lagen (1999:42) om förbud mot hälsofarliga varor, läkemedelslagen (2015:315), eller lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter.

Det uppges att snusliknande produkter som innehåller nikotin även regleras i lagen om tobaksfria nikotinprodukter. Lagen innehåller bestämmelser om produktanmälan, produktkrav, försäljning och marknadsföring av tobaksfria nikotinprodukter. Syftet med regleringen är, enligt förslagsställaren, att begränsa de hälsorisker och olägenheter som är förenade med bruk av tobaksfria nikotinprodukter. Lagen kompletteras av förordningen (2022:1263) om tobaksfria nikotinprodukter och kommande föreskrifter av Folkhälsomyndigheten. I Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2012:6) om snus och tuggtobak finns det, enligt förslagsställaren bestämmelser om bland annat ingredienser, främmande ämnen, hygien, märkning på förpackningar och spårbarhet. Tillverkningsanläggningar ska även anmälas till den behöriga kontrollmyndigheten så att dessa kan registreras.

Förslagsställaren uppger att med hänsyn till att de överväganden som föranlett att även snusliknande produkter i livsmedelslagen ska jämföras med livsmedel, i allt väsentligt är desamma som medförde att snus och tuggtobak i lagen jämföras med livsmedel, bör snusliknande produkter omfattas av de bestämmelser som i dag gäller för snus och tuggtobak. Livsmedelsverket anser att det saknas anledning att ur hälsosynpunkt ställa lägre krav på dessa produkter jämfört med snus och tuggtobak.

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 uppges att från och med den 1 januari 2023 jämföras snusliknande produkter i livsmedelslagen med livsmedel, på samma sätt som snus och tuggtobak. Förslagsställaren anser att det med hänsyn till människors hälsa saknas skäl att ställa lägre krav på snusliknande produkter jämfört med de krav som ställs på snus. Förslagsställaren hänvisar till behovet av att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och för konsumenternas intressen.

De nu föreslagna föreskrifterna innehåller även bestämmelser om att förpackningar med snusliknande produkter ska förses med en innehållsdeklaration. Alternativet hade, enligt förslagsställaren, varit att, i likhet med vad som gäller för snus och tuggtobak, inte ställa detta krav. Enligt förslagsställaren ska förpackningar med tobaksfria nikotinprodukter, som därmed omfattar snusliknande produkter utan nikotin, dock vara försedda med en innehållsdeklaration enligt 7 § lagen om tobaksfria nikotinprodukter. Det saknas, enligt Livsmedelsverket, skäl att ställa lägre krav på märkningen av förpackningar med tobaks- och nikotinfria produkter, än förpackningar med tobaksfria nikotinprodukter. Det uppges att på så sätt ställs samma krav på alla snusliknande produkter.

Ytterligare ett alternativ hade, enligt Livsmedelsverket, varit att det föreslagna kravet på att förpackningar med snusliknande produkter ska förses med en innehållsdeklaration skulle utvidgats till att även gälla förpackningar med snus och tuggtobak. Livsmedelsverket anser sig dock i dagsläget sakna underlag för att föreslå en sådan bestämmelse, men har emellertid noterat att många förpackningar med snus redan är försedda med en innehållsdeklaration.

Slutligen föreslås att det inte längre ska vara tillåtet att använda ämnet titandioxid (E 171) vid tillverkning av snus eller tuggtobak, och att även snusliknande produkter ska omfattas av denna begränsning. Alternativet hade, enligt förslagsställaren, varit att tillåta fortsatt användning av titandioxid vid tillverkningen av dessa produkter. Det uppges dock inte längre vara tillåtet att inom EU (enligt beslut av Kommissionen 2022) använda titandioxid som tillsats i

livsmedel. Enligt Livsmedelsverket saknas skäl, utifrån riskerna för människors hälsa, att göra en annan bedömning vad gäller snus, snusliknande produkter och tuggtobak.

Vidare uppges att om nu föreslagna föreskrifter inte antas, kommer tillverkningen av snusliknande produkter, som bedömts ha samma livsmedelshygieniska risker som snus, inte att vara reglerad. Det uppges kunna medföra risker för människors hälsa. Även en fortsatt användning av titandioxid vid tillverkningen av snus och tuggtobak kan, enligt förslagsställaren, medföra risker för människors hälsa. Vidare skulle det, för snusliknande produkter saknas krav vad gäller till exempel ingredienser, hygien och märkning på förpackningarna. Snusliknande produkter som innehåller nikotin omfattas, enligt förslagsställaren, dock oavsett av vissa bestämmelser i lagen om tobaksfria nikotinprodukter och dess kompletterande förordning och föreskrifter. Slutligen uppges att vid ett nollalternativ skulle tillverkningsanläggningar för snusliknande produkter inte behöva anmälas för att kunna registreras av den behöriga kontrollmyndigheten, vilket i sig skulle försvåra för den offentliga kontrollen.

Regelrådet finner att förslagsställarens redovisning av alternativa lösningar och effekterna av om ingen reglering kommer till stånd är godtagbar.

## **Förslagets överensstämmelse med EU-rätten**

I konsekvensutredningen uppges att de föreslagna föreskrifterna utgör nationella regleringar som går utöver de skyldigheter som Sverige har till följd av EU-lagstiftningen. Det uppges att kraven som ställs på till exempel tobaksvaror i tobaksproduktdirektivet (*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*) är de krav som har bedömts nödvändiga för att upprätthålla en hög skyddsnivå för folkhälsan inom EU. Dessa krav uppges inte gälla för tobaksfria nikotinprodukter då de produkterna inte omfattas av några specifika regler på EU-nivå.

Det uppges att de föreslagna föreskrifterna kommer att anmälas till Kommerskollegium enligt förordning (1994:2029) om tekniska regler, då föreskrifterna utgör tekniska regler. De föreslagna föreskrifterna kommer således att anmälas till EU-kommissionen och övriga medlemsstater innan de beslutas. Det uppges att en anmälan till kommissionen medför en period då föreskrifterna inte får beslutas om normalt tre månader, men perioden kan förlängas med ytterligare tre månader om kommissionen eller någon medlemsstat har synpunkter. Föreskrifterna bedöms dock inte behöva anmälas enligt förordning (2009:1078) om tjänster på den inre marknaden eftersom förslaget inte innehåller krav på tjänsteverksamhet.

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 uppges att de nya föreskrifterna föreslås träda i kraft den 1 september 2023 och att nuvarande föreskrifter om snus och tuggtobak, LIVSFS 2012:6, vid samma tidpunkt upphävs.

Det uppges att för att ge verksamhetsutövare som tillverkar snusliknande produkter tid att få kännedom om registreringsbestämmelserna, och därefter anmäla verksamheterna för registrering, föreslås att bestämmelserna om registrering i 17–19 §§ ska tillämpas först från och med den 1 januari 2024. Verksamhetsutövare som har påbörjat en registreringspliktig

verksamhet före den 1 januari 2024 kommer efter den 1 januari 2024 inte att ha någon praktisk möjlighet att uppfylla kravet i 19 §. I syfte att inte tillskapa bestämmelser som vissa verksamhetsutövare saknar praktiska möjligheter att följa föreslås också att bestämmelsen i 19 § inte ska gälla för sådana verksamheter som har påbörjats före den 1 januari 2024.

För att underlätta för verksamhetsutövarna att anpassa sig till de föreslagna föreskrifterna föreslås det även att förpackningar med snusliknande produkter som inte överensstämmer med bestämmelserna i 12, 14 och 15 §§, ska få tillhandahållas konsumenter på den svenska marknaden till dess att lagren tar slut, under förutsättning att de har släppts ut på marknaden eller märkts före den 1 januari 2024. Övergångsbestämmelsen möjliggör, enligt förslagsställaren, därmed för dessa verksamhetsutövare att under en begränsad tid använda förpackningsmaterial som inte är märkta i enlighet med bestämmelserna i föreskrifterna.

Vidare föreslås att snus, snusliknande produkter eller tuggtobak som innehåller titandioxid (E 171) får tillhandahållas konsumenter på den svenska marknaden till dess att lagren tar slut, under förutsättning att de har släppts ut på marknaden eller förpackats före den 1 januari 2024. Verksamhetsutövarna uppges därmed få en viss tid på sig för att anpassa produkterna i enlighet med föreskrifterna.

Regelrådet kan konstatera att det finns redovisningen av hänsyn till tidpunkten för ikraftträdande i form av övergångsreglerna. Det saknas däremot redovisning av behov av speciella informationsinsatser. Med anledning av det snara ikraftträdandet anser Regelrådet att det borde ha framgått av redovisningen hur de berörda företagen ska underrättas.

Regelrådet finner därför att förslagsställarens redovisning av särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande är godtagbar, men att redovisningen om behov av speciella informationsinsatser är bristfällig.

## **Berörda företag utifrån antal, storlek och bransch**

I konsekvensutredningen uppges att förslaget berör verksamhetsutövare som bedriver tillverkning av snus, snusliknande produkter eller tuggtobak. Det uppges att enligt 2021 års data i kontrollmyndigheternas rapportering till Livsmedelsverket fanns det 18 tillverkare av snus och tuggtobak i landet det året. Vad gäller snusliknande produkter konstaterar regeringen i prop. 2021/22:200 att uppgifter om marknaden för tobaksfritt snus är behäftade med osäkerhet. Det uppges att då det inte finns någon särskild reglering av tobaksfria nikotinprodukter sedan tidigare, finns det inte heller någon skyldighet att inkomma med några uppgifter till myndigheterna. När det gäller branschstatistik konstaterar regeringen att det inte finns några särskilda branschposter för tobaksfria nikotinprodukter. Vid undersökningar av tobaksvanor går det inte att utläsa vilka siffror som avser snus som består av tobak respektive tobaksfritt snus. Det uppges att regeringen uppskattar att 15–18 miljoner dosor tobaksfritt snus beräknas säljas till svenska konsumenter. Det uppges att omständigheterna försvårar inte bara uppskattningen av storleken av marknaden för snusliknande produkter, utan också uppskattningen av antalet företag som kan komma att beröras av de nu föreslagna föreskrifterna.

Det uppges att med ledning av en begränsad kontroll av några webbutiker uppskattades i SOU 2021:22 att det fanns 17 tillverkare av tobaksfria nikotinprodukter (nikotinportioner), varav 12 bedömdes vara mindre företag. Livsmedelsverket har gjort en motsvarande granskning av några webbutiker. Livsmedelsverkets granskning var dock inriktad på nikotinfria snusliknande produkter. Livsmedelsverket hittade åtta företag som tillverkade nikotinfria snusliknande produkter i Sverige. Två av dessa företag är multinationella koncerner, och ytterligare

två av de åtta företagen är dotterbolag i nämnda koncerner. Sex av de åtta företagen tillverkade vid sidan av nikotinfria snusliknande produkter också snus. Ett företag tillverkade bara tobaksfria snusliknande produkter med eller utan nikotin. Slutligen fanns det ett företag, som jämte nikotinfria snusliknande produkter, tillverkade kosttillskott.

Det uppges att de två koncernbolag som tillverkar nikotinfria snusliknande produkter bedöms vara mycket stora företag. De två dotterbolagen omsatte under föregående räkenskapsår cirka 600 respektive 110 miljoner kronor, och betraktas av förslagsställaren därmed som stora företag. Övriga företag omsatte mellan 34 miljoner kronor till 1 miljon kronor under det föregående räkenskapsåret, och uppges vara små- eller mikroföretag. Det uppges att om dessa företag läggs till dem som utredaren i SOU 2021:22 kommit fram till var tillverkare av tobaksfria nikotinprodukter, skulle det innebära att det finns cirka 25 företag som tillverkar snusliknande produkter i Sverige (17+8). Med hänsyn till att de flesta företag som i Sverige tillverkar nikotinfria snusliknande produkter, också tillverkar snus och/eller tobaksfria nikotinprodukter, gör Livsmedelsverket dock antagandet att majoriteten av de åtta företag som Livsmedelsverket identifierat ingår bland de 17 företag som utredaren identifierat i SOU 2021:22. Livsmedelsverket bedömer därför att de föreslagna föreskrifterna framför allt kommer att beröra cirka 20 företag, som tillverkar produkter vilka sedan tidigare inte har omfattats av Livsmedelsverkets föreskrifter. Majoriteten av dessa företag är verksamma i tobaksbranschen. Det uppges dock finnas enstaka företag som endast förefaller vara verksamma inom hälsokostbranschen.

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 uppges att verksamhetsutövare som tillverkar snusliknande produkter kommer, med förslaget, att behöva anmäla sina anläggningar för registrering, vilket medför en viss ökad administrativ börda och tidsåtgång vid en tillverkningsanläggning som sedan tidigare inte är registrerad. Det uppges att en anmälan ska göras till den behöriga kontrollmyndigheten i den kommun där verksamheten bedrivs. De flesta företag uppges dock inte behöva anmäla anläggningen då de, utöver tillverkning av snusliknande produkter också bedriver tillverkning av snus eller kosttillskott.

Livsmedelsverket uppskattar att en anmälan för registrering inte kommer att ta särskilt mycket tid i anspråk då förfarandet bedöms bli relativt enkelt. För de verksamhetsutövare som måste anmäla sina anläggningar för registrering bedöms anmälningsförfarandet därmed inte medföra någon märkbar administrativ börda. Anmälan behöver, enligt förslagsställaren, dessutom bara ske en gång.

Kontrollen av verksamhetsutövare som bedriver tillverkning av snusliknande produkter bedöms bli på liknande sätt som den kontroll som nu sker av verksamhetsutövare som tillverkar snus och tuggtobak. Livsmedelsverket bedömer inte att kontrollen i sig kommer att innebära någon märkbar tidsåtgång för företagen eller några administrativa kostnader. Livsmedelsverket bedömer därmed att de förslaget endast kommer att medföra en marginell ökning av de administrativa bördorna för verksamhetsutövare som bedriver tillverkning av snusliknande produkter.



Det samma uppges gälla för den tid som verksamhetsutövarna, till följd av de föreslagna föreskrifterna, kommer att behöva avsätta för administrativa arbetsuppgifter. Viss tid uppges dock, beroende på förpackningarna och produkterna i sig, behöva avsättas för att anpassa tillverkningen, förpackningsmaterial och produkternas innehåll till bestämmelserna i föreskrifterna. Detta kommer dock, enligt förslagsställare, variera beroende på produkt och verksamhetsutövare, och tidsåtgången uppges därför vara väldigt svår att uppskatta.

I redovisningen av andra kostnader (ej administrativa) finns även uppgiften om att många tillverkare av snusliknande produkter redan i dag märker sina förpackningar med de uppgifter som förslaget nu kräver. För de verksamhetsutövare vars förpackningar med snusliknande produkter i dag inte uppfyller märkningskraven uppges de föreslagna märkningsreglerna kunna medföra vissa ökade kostnader. Kostnaderna uppges kunna variera beroende på produkt och verksamhetsutövare, och bedöms därför svår att uppskatta. Övergångsbestämelsen möjliggör dock för dessa företag att under en begränsad tid använda förpackningsmaterial som inte är märkta i enlighet med de föreslagna bestämmelserna i föreskrifterna.

Regelrådet vill inledningsvis säga att redovisningen av tidsåtgång och kostnader till följd av märkningskrav hanteras av Regelrådet under denna rubrik, då det såvitt Regelrådet förstår handlar om tidsåtgång och kostnader för att upprätta information det vill säga administrativa kostnader.

Regelrådet kan konstatera att förslagsställarens bedömning är att tidsåtgång och kostnad för själva anmälningsförfarandet bedöms bli marginell, vilket Regelrådet inte finner anledning att ifrågasätta, särskilt då förslagsställaren uppger att anmälningsförfarandet förväntas bli enkelt. Regelrådet finner likaså ingen anledning att ifrågasätta bedömningen av tidsåtgången vid kontroller för verksamhetsutövaren. Den uppskattade avgiften för själva kontrollen finns också redovisad under rubriken strax under.

Vad Regelrådet däremot invänder mot är den mycket knapphändig redovisningen av administrativa kostnader till följd av nödvändig anpassning av tillverkningen, förpackningsmaterial och produkternas innehåll till de föreslagna bestämmelserna. Såvitt Regelrådet förstår handlar det här främst om märkning av förpackningar och produkter. Regelrådet anser att redovisningen borde ha varit tydligare när det gäller vad som avses med anpassning av tillverkningen men har valt att tolka det som exempelvis anpassning av innehållstext på förpackningarna och kanske även storlek på dessa till följd av att viss information ska rymmas. Det senare avser dock en annan kostnad det vill säga inte en administrativ. Regelrådet har full förståelse för att tidsåtgången och kostnaden kan variera till följd av kraven, men anser likväl att förslagsställaren borde ha kunnat redovisa exempelberäkningar för några fall. Såvitt Regelrådet förstår från tidigare remisser, där exempelvis innehållsförteckningar på livsmedel har behövts ändras till följd av exempelvis ändrade halter för vitaminer och liknande kan minsta ändring av förpackningsmaterial och produktinnehåll medföra stora kostnader för berörda företag. Sådana uppgifter utgör därmed ett nödvändigt underlag inför framtagande av nya eller ändrade regler.

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

### *Andra kostnader och verksamhet*

I konsekvensutredningen uppges att den som hos en behörig myndighet anmäler en verksamhet för registrering, ska enligt 11 § förordningen (2021:176) om avgifter för offentlig kontroll av livsmedel och vissa jordbruksprodukter betala en avgift för myndighetens prövning av

anmälan. Kommunerna bestämmer själva hur stor registreringsavgiften ska vara. Avgiften brukar dock, enligt förslagsställaren, ofta vara mellan cirka 1 000 – 3 000 kronor.

För de företag som bedriver en registreringspliktig verksamhet vid en anläggning som sedan tidigare inte har registrerats hos kontrollmyndigheten, tillkommer en kostnad för kontrollen av anläggningen (8 och 9 §§ förordningen om avgifter för offentlig kontroll av livsmedel och vissa jordbruksprodukter). För anläggningar med liten tillverkning uppskattas den årliga kontrollavgiften uppgå till cirka 3 000 – 5 000 kronor. För större anläggningar beräknas kontrollavgiften uppgå till cirka 15 000 – 20 000 kronor. Vidare uppges att en verksamhetsutövare även kan få betala ytterligare avgifter till exempel i de fall då en kontrollmyndighet, till följd av konstaterade avvikelser, behöver göra uppföljande kontroller.

Vidare uppges att för snusliknande produkter, som tidigare inte reglerats av föreskrifterna, innehåller förslaget även vissa krav vad gäller exempelvis ingredienser, hygien, inrättandet av förfaranden grundade på HACCP-principerna<sup>1</sup> och spårbarhet. Det uppges att om verksamheten inte redan uppfyller dessa krav kommer verksamheten att behöva anpassas till kraven i föreskrifterna. Förslagsställaren säger sig ha svårt att bedöma hur stora dessa anpassningskostnader kan komma att bli. Kostnaden uppges komma att variera beroende på verksamheten, och uppges därför svår att uppskatta.

Regelrådet kan konstatera att redovisning finns beträffande både registreringsavgiften och avgiften för livsmedelskontroll. Det saknas däremot kvantitativa bedömningar av kostnaderna som följer av kraven avseende ingredienser, hygien, inrättandet av förfaranden grundade på HACCP-principerna och spårbarhet för tillverkare av snusliknande produkter. Regelrådet anser att, det faktum att kostnader kan vara svåra att uppskatta eller att kostnaderna varierar, inte fråntar förslagsställaren ansvaret att undersöka dessa förhållanden och åtminstone redovisa vilka försök som gjorts för att få fram uppgifterna. Regelrådet finner det inte osannolikt att uppgifter hade kunnat fås exempelvis genom branschkontakter. Regelrådet vill i sammanhanget även uppmana till redovisning av exempelberäkningar.

Regelrådet anser vidare att redovisningen avseende titandioxidförbudet inte är tillräckligt tydlig. Det finns viss redovisning för de snusliknande produkterna, men såvitt Regelrådet förstår uppstår även förbudet för snus och tuggtobak. Regelrådet saknar redovisning av effekterna av förbudet för dessa verksamheter.

Regelrådet kan därtill konstatera att det helt saknas redovisning av förslagets påverkan på företagets verksamhet.

Regelrådet finner därmed att förslagsställarens redovisning av förslagets andra kostnader och påverkan på företagets verksamhet är bristfällig.

## **Påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag**

I konsekvensutredningen uppges att tillverkningsanläggningar av snusliknande produkter nu kommer att behöva följa vissa hygien- och spårbarhetsbestämmelser. Det uppges att många av de företag som i dag tillverkar snusliknande produkter bedriver sin verksamhet i anläggning-

---

<sup>1</sup> HACCP-principerna; identifiera faror, identifiera kritiska kontrollpunkter i verksamheten i syfte att förebygga och eliminera faror, kritiska gränser, övervakningsförfaranden, korrigerande åtgärder, revision, dokumentation. (Regelrådets notering).



ingar som uppfyller de föreslagna kraven. Förslagsställarens bedömning är att de föreslagna bestämmelserna därför bör leda till en mer likvärdig konkurrens jämfört med i dag.

Det föreslås också att förpackningar med snusliknande produkter ska vara märkta med vissa obligatoriska uppgifter. Majoriteten av de snusliknande produkter som i dag finns på marknaden är, enligt förslagsställaren, redan märkta med de flesta uppgifter som föreslås bli obligatoriska. De föreslagna bestämmelserna bedöms därför även i detta hänseende leda till en mer likvärdig konkurrens jämfört med i dag.

Vidare görs bedömningen att den föreslagna registreringskyldigheten för verksamhetsutövare som tillverkar snusliknande produkter kommer att medföra att konkurrensförhållandet mellan verksamhetsutövarna kommer att bli mer jämlikt, eftersom alla verksamhetsutövare då kommer att vara föremål för kontroll av en kontrollmyndighet. Förslagsställaren uppger att genom en större likvärdighet i kontrollen gynnas också en sund konkurrens mellan företagen.

Regelrådet anser att det utan fullständig redovisning av förslagets kostnader och påverkan på företagens verksamhet är svårt att dra några slutsatser av om förslaget får effekter på konkurrensförhållandena. Regelrådet anser därutöver att det, med anledning av att förslaget avser strängare krav än vad EU-rätten kräver, borde ha funnits redovisning av hur berörda företags konkurrenskraft påverkas i förhållande till utländska konkurrenter.

Regelrådet finner därmed att förslagsställarens redovisning av förslagets påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag är bristfällig.

## **Regleringens påverkan på företagen i andra avseenden**

I konsekvensutredningen uppges att regleringen inte bedöms påverka företagen i några andra avseenden.

Regelrådet kan konstatera att det saknas viktig redovisning av förslagets påverkan på företagens kostnader, verksamhet samt konkurrensförhållanden, vilket gör att Regelrådet inte kan utesluta att det kan finnas ytterligare påverkan på företagen som inte redovisats.

Regelrådet finner därför att förslagsställarens redovisning av regleringens påverkan på företagen i andra avseenden är bristfällig.

## **Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning**

I konsekvensutredningen uppges att mindre företag generellt sett har sämre kapacitet att hantera administrativa bördor och att dessa företag därför kan påverkas mer negativt än andra företag av de föreslagna föreskrifterna om till exempel registrering. Livsmedelsverket bedömer dock att förslaget endast kommer att medföra en marginell ökning av företagens administrativa bördor. Med hänsyn till detta, samt med beaktande av att de föreslagna föreskrifternas syfte är att tillgodose en hög skyddsnivå för människors hälsa och för konsumenternas intressen, anser Livsmedelsverket inte att några särskilda hänsyn behöver tas till små företag vid föreskrifternas utformning.

Regelrådet finner att förslagsställarens redovisning av särskild hänsyn till små företag vid reglernas utformning är godtagbar.

## **Sammantagen bedömning**

Regelrådet kan konstatera att redovisningen i Livsmedelsverkets konsekvensutredning i vissa delar är godtagbar. Då förslagets effekter i princip uteslutande avser ökad tidsåtgång och kostnader för företagen samtidigt som dessa effekter inte har uppskattats eller beräknats kan Regelrådet inte anse att konsekvensutredningen uppnår tillräcklig kvalitet. Det saknas därtill fullständig redovisning av konkurrenspåverkan. Regelrådet saknar helt enkelt tillräckligt underlag för att kunna förstå förslagets effekter på berörda företag.


Regelrådet finner därför att konsekvensutredningen inte 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 8 mars 2023.

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

Ärendet föredrogs av: Annika LeBlanc.



Anna-Lena Bohm  
Ordförande



Annika LeBlanc  
Föredragande