

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 företaget.

Socialdepartementet

# Yttrande över förslag över promemorian Genomförande av nya krav på upphettade tobaksvaror

## Regelrådets ställningstagande

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

## Innehållet i förslaget

Det föreslås ändringar i lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter (*LTLP*). Ändringen avser främst ett förbud mot upphettade tobaksvaror med karakteristisk smak. Det föreslås vidare att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om vilka upphettade tobaksvaror som ska anses ha karakteristisk smak.

Vidare föreslås justeringar i de bestämmelser i lagen om tobak och liknande produkter som behandlar smaksatta vätskor avsedda att konsumeras genom elektroniska cigaretter som en följd av riksdagens tillkännagivande (*bet. 2021/22:SoU31 punkt 2, rskr. 2021/22:443*).

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska också få meddela ytterligare föreskrifter om de avgifter som Folkhälsomyndigheten får ta ut för att ta emot, lagra, hantera, analysera och offentliggöra uppgifter som lämnas till myndigheten.

Därutöver ska författningstekniska ändringar göras. Det ska förtydligas i förordningen om tobak och liknande produkter vad Folkhälsomyndigheten får ta ut avgifter för.

Ändringarna föreslås träda ikraft den 1 maj 2024.

## Skälen för Regelrådets ställningstagande

### Bakgrund och syfte med förslaget

I remissen uppges att förslaget följer av att EU-kommissionen har antagit det delegerade direktivet (EU) 2022/2100 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU vad gäller upphävande av vissa undantag för upphettade tobaksvaror. Enligt EU-kommissionens delegerade direktiv ska tobaksprodukt direktivets undantag från förbudet mot karakteristisk smak vad gäller upphettade tobaksvaror tas bort. Med upphettade tobaksvaror avses enligt artikel 1 i det delegerade direktivet en ny tobaksvara som hettas upp för att producera ett utsläpp som innehåller nikotin och andra kemikalier, som sedan inandas av användarna och som, beroende på dess egenskap, är en rökfri tobaksvara eller en tobaksvara för rökning.

Ett genomförande av det delegerade direktivet kräver, enligt förslagsställaren, att det förs in ett förbud mot upphettade tobaksvaror med karakteristisk smak i svensk rätt.

Förslagsställaren bedömer att ändringen bör göras genom att upphettade tobaksvaror läggs till i uppräknningen i 2 kap. 1 § första stycket LTLP över varor för vilka karakteristisk smak är förbjuden.

Det uppges att direktivet syftar till att underlätta att den inre marknaden för tobaksvaror och relaterade produkter fungerar smidigt. Samtidigt uppges utgångspunkten vara en hög skyddsnivå för folkhälsan, särskilt för ungdomar. Genom direktivet ska unionen uppfylla sina skyldigheter enligt Världshälsoorganisationens ramkonvention om tobakskontroll.

Regelrådet kan konstatera att det finns redovisning av bakgrund till förslaget och att det även framgår att syftet med förslaget är att uppfylla kraven enligt EU-rätten.

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

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

I remissen redovisas vilka överväganden som gjorts vid utformandet av författningsförslaget. Dessa avser huvudsakligen vilket ansvar Folkhälsomyndigheten och kommuner ska ha. Det uppges exempelvis att det idag inte framgår av tobaksdirektivet vilka egenskaper som avgör om en upphettad tobaksvara är rökfri eller en tobaksvara för rökning. Förslagsställaren anser att det får ankomma på Folkhälsomyndigheten och kommunerna, i egenskap av tillsynsmyndigheter, och rättstillämpningen att utveckla en praxis kring vilka egenskaper som avgör om en upphettad tobaksvara är rökfri eller en tobaksvara för rökning.

Det uppges vidare att det tillsynsansvar som kommunen, länsstyrelsen och Folkhälsomyndigheten har idag även bör omfatta de nya kraven och att Folkhälsomyndigheten och kommunen bör få ta ut avgifter för sin tillsyn.

Regelrådet kan konstatera att det finns redovisning av de överväganden som gjorts när det gäller alternativa lösningar samt att det indirekt framgår av redovisningen att en utebliven reglering inte är möjlig.

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 promemorian anges att reglerna på tobaksområdet till stor del är harmoniserade genom 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 (*tobaksproduktdirektivet*).

Det uppges att genom tobaksproduktdirektivet harmoniseras bestämmelser om bland annat ingredienser i tobaksvaror samt vissa aspekter av märkning och förpackning av tobaksvaror. Hälsovarningar uppges vara en del av märkningskraven.

Angående nu gällande regler uppges att det av artikel 7.1 i tobaksproduktdirektivet framgår att medlemsländerna ska förbjuda att tobaksvaror med karakteristisk smak släpps ut på marknaden. Enligt artikel 7.7 ska medlemsstaterna förbjuda utsläppande på marknaden av tobaksvaror som innehåller smaktillsatser i någon av dess delar, såsom filter, papper, förpackningar, kapslar eller eventuella tekniska detaljer som möjliggör ändring av

tobaksvarornas doft eller smak eller rökintensitet. Filter, papper och kapslar får vidare inte innehålla tobak eller nikotin. Förbudet mot karakteristisk smak gäller enligt artikel 7.12 enbart cigaretter och rulltobak.

Vidare uppges att enligt nuvarande artikel 8 ska varje förpackning för en tobaksvara förses med olika former av hälsovarningar. Tobaksvaror för rökning ska enligt artiklarna 9–11 förses med allmänna varningar, informationstexter och kombinerade hälsovarningar. Det uppges att enligt artikel 11.1 får medlemsstaterna, i fråga om andra tobaksvaror för rökning än cigaretter, rulltobak och tobak för vattenpipa, medge undantag från kraven i artiklarna 9.2 och 10.

Det framgår av promemorian att tobaksproduktdirektivets regler om karakteristisk smak och hälsovarningar genomfördes i svensk rätt 2016. Det uppges att ett förbud mot cigaretter och rulltobak med karakteristisk smak finns i 2 kap. 1 § första stycket lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter, förkortad LTLP. Vidare att enligt 11 kap. 1 § LTLP får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om vilka cigaretter och vilken rulltobak som ska anses ha karakteristisk smak. Det uppges vidare att enligt 8 kap. 1 § förordningen (2019:223) om tobak och liknande produkter, förkortad FTLP får Folkhälsomyndigheten meddela sådana föreskrifter, vilket har gjorts genom Folkhälsomyndighetens föreskrifter och allmänna råd om karakteristisk smak i cigaretter, rulltobak och dess delar samt tillsatser i vissa tobaksvaror (*HSLF-FS 2016:42*).

Det uppges att andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak är undantagna från förbudet mot karakteristisk smak. Enligt artikel 7.12 i tobaksproduktdirektivet ska Europeiska kommissionen anta delegerade akter för att upphäva detta undantag för en viss produktkategori, om det i en rapport som lämnats av kommissionen har fastställts en betydande förändring av omständigheterna. Medlemsstaterna kan enligt artikel 11.1 undanta andra tobaksvaror för rökning än cigaretter, rulltobak och tobak för vattenpipa från skyldighet att förse varorna med informationstext och kombinerade hälsovarningar. Enligt artikel 11.6 ska kommissionen upphäva detta undantag genom att anta en delegerad akt, om det enligt en rapport från kommissionen föreligger en betydande förändring av omständigheterna.

EU-kommissionen uppges nu i enlighet med direktiv 2014/40 /EU ha fastställt att det har skett en sådan betydande förändring vilket har föranlett ett antagande av det delegerade direktivet (EU) 2022/2100 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU vad gäller upphävande av vissa undantag för upphettade tobaksvaror. Genom det delegerade direktivet utvidgas förbudet mot karakteristisk smak till att omfatta upphettade tobaksvaror (både upphettade tobaksvaror för rökning och rökfria upphettade tobaksvaror). Det införs också krav på att upphettade tobaksvaror för rökning ska förses med sådan informationstext som avses i artikel 9.2 och kombinerade hälsovarningar enligt artikel 10.

Regelrådet kan konstatera att det framgår vilken EU-rätt som är tillämplig och i vilka avseenden och hur den överensstämmer med det remitterade författningsförslaget. Det finns även redovisning av tidigare möjliga undantag i nationella föreskrifter avseende informations- respektive varningstexter och det delegerade direktivets påverkan på detta handlingsutrymme.

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 remissen uppges att enligt artikel 2 i det delegerade direktivet (EU) 2022/2100 ska medlemsstaterna senast den 23 juli 2023 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa direktivet. Vidare uppges att medlemsstaterna ska tillämpa författningarna från och med den 23 oktober 2023. Förslagsställarens bedömning är därför att ändringarna i lagen om tobak och liknande produkter bör träda i kraft så snart det går och att detta bedöms tidigast kunna ske den 1 maj 2024. Förordningsändringarna föreslås träda i kraft samma datum.

Förslagsställaren uppger att det svenska genomförandet av det delegerade direktivet således kommer att vara försenat. Vidare uppges att det delegerade direktivet inte ger utrymme för att anta nationella bestämmelser som under en övergångsperiod efter den 23 oktober 2023 möjliggör tillhandahållandet av upp hettade tobaksvaror som inte uppfyller direktivets krav. Några övergångsbestämmelser till förbudet mot karakteristisk smak bör därför, enligt förslagsställaren, inte införas.

När det gäller de övriga ändringar som föreslås i lagen om tobak och liknande produkter eller förordningen om tobak och liknande produkter bedöms det inte heller finnas något behov av övergångsbestämmelser.

Regelrådet kan konstatera att det finns redovisning av vilken särskild hänsyn som tagits till tidpunkten för ikraftträdandet, men att det saknas redovisning av eventuella behov av speciella informationsinsatser.

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

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

I konsekvensutredningen uppges att den primära målgruppen för regleringen är nuvarande och möjliga framtida användare av upphettade tobaksvaror, och att regleringen påverkar de verksamheter som är involverade i produktion, import och försäljning av varorna. Det uppges att dessa aktörer kan behöva förändra produkterna för att följa regleringen och att försäljningen kan minska som en följd av detta.

Det uppges att idag är upphettade tobaksvaror en relativt liten produktkategori i Sverige. Av de totalt cirka 2 500 tobaksvaror som fanns registrerade för försäljning i Sverige i EU:s rapporteringssystem EUCEG i december 2022, var totalt 68 upphettade tobaksvaror, det vill säga knappt 3 procent. Av dessa är det, enligt förslagsställaren, åtta olika produkter från ett och samma varumärke som tillhandahålls på den svenska marknaden (uppgifter från EU-CEG enligt Folkhälsomyndigheten, december 2022).

Vidare uppges att produkterna får lanseras sex månader efter att de rapporterats till Folkhälsomyndigheten genom EU-CEG och därefter tillhandahållas på den svenska marknaden. Utöver de produkter som tillhandahålls på den svenska marknaden i dagsläget omfattar uppgifterna om upphettade tobaksvaror från EU-CEG även 33 produkter från fem varumärken där lanseringsdatumet har passerat, men som enligt Folkhälsomyndighetens bedömning inte

verkar tillhandahållas på den svenska marknaden. Det uppges att Folkhälsomyndighetens bedömning av om en produkt tillhandahålls på den svenska marknaden baseras på försäljningsstatistik, liksom omvärldsbevakning, tillsyn, tips och underrättelser från andra myndigheter och allmänheten.

Det uppges även finnas 27 produkter från fyra varumärken registrerade för Sverige som ännu inte har lanserats. Samtliga dessa produkter uppges ha lanseringsdatum som infaller under 2023. Enligt uppgifterna i EU-CEG finns inga rapporterade svenska tillverkare eller importörer som rapporterat upphettade tobaksvaror till Sverige. Två importörer från andra EU-länder (Estland och Nederländerna) uppges ha rapporterat upphettade tobaksvaror till Sverige, och åtta tillverkare från tredjeland.

Det uppges vidare att försäljningen av upphettade tobaksvaror ökade kraftigt i flera EU-länder under 2018–2020 (*Europeiska kommissionen 2022, Report from the Commission on the establishment of a substantial change of circumstances for heated tobacco products in line with Directive 2014/40/EU*). Enligt förslagsställaren består upphettade tobaksvaror vanligen av förbrukningsbara tobaksampuller, så kallade "heat sticks" som hettas upp i särskilda elektroniska apparater. Försäljningsstatistiken anges i antal sticks. Enligt de uppgifter som rapporterats i EU-CEG handlar det, enligt förslagsställaren, om en ökning från 935 miljoner sticks till 20 miljarder sticks under perioden i EU-27, vilket motsvarar en ökning med mer än 2 000 procent. Totalt uppskattades försäljningen av upphettade tobaksvaror utgöra 3,3 procent av det totala försäljningsvärdet för tobaksvaror i EU 2020.

Det uppges att försäljningsstatistik för de åtta upphettade tobaksvaror som rapporterats för Sverige pekar på en ökning från 13 till 90 miljoner sticks under perioden 2019–2021, vilket innebär en ökning med drygt 580 procent på den svenska marknaden (uppgifter från EUCEG enligt Folkhälsomyndigheten, januari 2023). Det uppges att enligt Folkhälsomyndigheten har dock denna statistik låg tillförlitlighet och uppgifterna kan både vara underskattningar och överskattningar av de faktiska försäljningsvolymerna. Det uppges saknas uppgifter om hur stor del av den svenska tobaksmarknaden som upphettade tobaksvaror utgör.

Eftersom det i dagsläget inte finns några upphettade tobaksvaror som klassificeras som tobaksvaror för rökning till försäljning på den svenska marknaden är det, enligt förslagsställaren, svårt att uttala sig om hur kravet på utökade hälsovarningar kan påverka enskildas bruk av möjliga sådana produkter i framtiden, annat än att det med stor sannolikhet innebär att efterfrågan på dem kommer att vara mindre än om samma produkt hade omfattats av nuvarande mindre långtgående krav. Den förändrade regleringen av upphettade tobaksvaror kommer, enligt förslagsställaren, att få konsekvenser för de företag som producerar, importerar och säljer dessa produkter. Det uppges att det saknas tillgänglig statistik om hur stor andel av den svenska tobaksmarknaden som upphettade tobaksvaror utgör. Baserat på statistik om användning och antal produkter registrerade för försäljning så uppskattas dock marknadsandelen i dagsläget vara begränsad.

Regelrådet kan konstatera att det enligt redovisningen inte finns några svenska företag som tillverkar eller importerar produkterna och tillverkning heller inte sker i Sverige. Det finns viss redovisning av de utländska importörerna och Regelrådet anser att den är tillräcklig. När det gäller försäljningen saknas redovisning av vilka aktörer som säljer, men Regelrådet finner det sannolikt att det går att sluta sig till uppfattningen att försäljare av andra tobaksvaror även säljer de upphettade tobaksvarorna. Då dessa aktörer kan vara från många olika branscher och finnas såväl inom partihandeln som detaljhandeln går det att förstå att dessa företag kan vara

av alla möjliga olika storlekar. Regelrådet anser likväl att det hade varit önskvärt om redovisningen hade varit lite utförligare i detta avseende.

Regelrådet finner att förslagsställarens redovisning av berörda företags antal och storlek utifrån förutsättningarna i detta ärende är tillräcklig och därmed godtagbar, samt att redovisningen av berörda företag utifrån bransch är godtagbar.

## **Påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet**

### *Administrativa kostnader*

I promemorian uppges att enligt Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2022/2100 ska de krav på informationstexter och kombinerade hälsovarningar som i dag gäller för förpackningar till cigaretter, rulltobak och tobak för vattenpipa även gälla för upphettade tobaksvaror, i de fall den upphettade tobaksvaran utifrån sina egenskaper är en tobaksvara för rökning.

Vidare uppges att i 3 kap. 1 § LTLP anges att förpackningar till tobaksvaror ska förses med hälsovarningar och att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer enligt 11 kap. 7 § LTLP får meddela föreskrifter om hur hälsovarningar ska utformas. Vidare uppges att enligt 8 kap. 11 § FTLP får Folkhälsomyndigheten meddela ytterligare föreskrifter om hur hälsovarningar ska utformas och att sådana föreskrifter finns i Folkhälsomyndighetens föreskrifter om utformning av hälsovarningar och hälsovarningars placering på förpackning av tobaksvaror (HSLF-FS 2016:46).

I konsekvensutredningen uppges att produkter som klassificeras som tobaksvaror för rökning omfattas av krav på kombinerade hälsovarningar och samtliga upphettade tobaksvaror kommer att omfattas av förbud mot karakteristisk smak. De företag som producerar upphettade tobaksvaror kommer därför att behöva ändra utformningen av produkterna för att uppfylla de krav som ställs. Vidare uppges att det varken finns svenska producenter eller importörer av dessa varor. Det finns inga uppgifter som tyder på att det finns tillverkning av produkterna i Sverige.

Regelrådet kan konstatera att det av redovisningen indirekt framgår att regleringen inte ger upphov till några administrativa kostnader för berörda företag i Sverige, då det saknas tillverkning av produkterna i Sverige. Regelrådet vill dock uppmana förslagsställaren till att alltid sträva efter en så utförlig och tydlig redovisning som möjligt.

Regelrådet finner likväl att utebliven redovisning av förslagets administrativa kostnader utifrån förutsättningarna i detta ärende är godtagbar.

### *Andra kostnader och verksamhet*

I konsekvensutredningen uppges att det i dagsläget inte finns några kända nationella undersökningar om användandet av upphettade tobaksvaror i Sverige. Enligt en undersökning från 2020 på EU-nivå där Sverige ingår hade, enligt förslagsställaren, knappt 7 procent av de svenskar som svarat, som var 15 år eller äldre, någon gång provat upphettade tobaksvaror. Andelen som uppgav pågående användning var lägre än 1 procent (*Europeiska kommissionen 2021, Special Eurobarometer 506*). Vidare uppges att då upphettade tobaksvaror är ett produktslag som relativt nyligen återintroducerats på tobaksmarknaden är det svårt att få en bild av hur användandet har utvecklats över tid. Tidigare varianter av upphettade tobaksvaror fanns, enligt förslagsställaren, på marknaden under 1980- och 90-talen, men slutade produceras på grund av vikande försäljning. De tidigaste varianterna av de produkter som i dag

finns till försäljning lanserades 2013–2017 (*WHO 2020, Heated tobacco products – a brief*). Det uppges att en analys av data från alla 28 länder i undersökningen indikerar att det är vanligare i yngre åldersgrupper att någon gång ha använt upphettade tobaksvaror. Både i åldersgruppen 15–24 år och i åldersgruppen 25–39 år hade 11 procent av personerna någon gång provat upphettade tobaksvaror, jämfört med 3 procent av personer 55 år och äldre (*Europeiska kommissionen 2021, Special Eurobarometer 506*). I en annan studie baserad på samma undersökning framgår, enligt förslagsställaren, också att personer som var nuvarande eller tidigare användare av tobaksvaror för rökning hade en högre sannolikhet att också bruka upphettade tobaksvaror (*Laverty, Vardavas & Filippidis 2021, Prevalence and reasons for use of Heated Tobacco Products (HTP) in Europe: an analysis of Eurobarometer data in 28 countries*).

Det uppges att den vanligaste anledningen till att respondenter valt att använda upphettade tobaksvaror är att man uppfattar dem som mindre skadliga än andra tobaksvaror för rökning (*Europeiska kommissionen 2021, Special Eurobarometer 506*). Vid ett antagande om att upphettade tobaksvaror till viss del utgör ett substitut till andra tobaksvaror för rökning är det, enligt förslagsställaren, möjligt att upphettade tobaksvaror kommer att kunna ta marknadsandelar i framtiden. Förslagsställaren bedömer det sannolikt att denna ökning av marknadsandelar kommer att bli mindre omfattande med den nya regleringen, jämfört med om regleringen inte hade ändrats. Den förändrade regleringen bedöms även kunna medföra att möjligheten att rekrytera nya användare begränsas.

Det uppges att produkter som klassificeras som tobaksvaror för rökning omfattas av krav på kombinerade hälsovarningar och samtliga upphettade tobaksvaror kommer att omfattas av förbud mot karakteristisk smak. De företag som producerar upphettade tobaksvaror kommer att behöva ändra utformningen av produkterna för att uppfylla de krav som ställs. Det uppges också att klassificeringen av en tobaksvara som rökfri eller för rökning görs inledningsvis av tillverkaren som sedan förväntas utforma förpackningarna så att de följer gällande regelverk avseende informationstexter och hälsovarningar. Klassificeringen kan, enligt förslagsställaren, sedan bli del av ett tillsynsärende. Det uppges att teoretiskt sett skulle förslaget kunna innebära att Folkhälsomyndigheten inleder tillsyn över samtliga upphettade tobaksvaror för att utreda vilka som kan klassificeras som rökfria eller för rökning. Det uppges dock vara mycket resurskrävande att bedriva sådan tillsyn. Det uppges att myndigheten har drivit ett tillsynsärende avseende upphettade tobaksvaror av det varumärke som finns till försäljning på den svenska marknaden i dag. I en dom från Förvaltningsrätten i Stockholm den 26 september 2022 (mål nr 3803-22) framgår att produkten ansågs utgöra en rökfri tobaksvara eftersom det inte sker någon förbränning vid konsumtion. Domen uppges ha fått laga kraft, vilket innebär att produkterna kommer att få fortsätta säljas på samma sätt som de har gjort på den svenska marknaden.

Det uppges att den utökade regleringen kan få konsekvenser för försäljningen och merkostnader i form av ökade avgifter. Förbudet mot karakteristisk smak och den förändrade regleringen om hälsovarningar kan, enligt förslagsställaren, leda till en minskad efterfrågan på produkterna, alternativt att efterfrågan inte ökar i den grad som den hade förväntats göra om den nya regleringen inte hade införts. Förslagsställaren bedömer dock att det är svårt att uppskatta hur mycket försäljningen kan tänkas påverkas och hur den hade utvecklats i en alternativ situation utan ny reglering.

Regelrådet har förståelse för att en uppskattning av storleken på eventuella marknadsförluster inte låter sig göras, då det bland annat saknas tillförlitliga uppgifter om försäljning i Sverige. Regelrådet anser dock att det hade varit önskvärt med en mer utförlig redovisning av

vad som genererar eventuella avgifter och storleken på dessa. Regelrådet kan av redovisningen förstå att en sådan avgift avser den som följer av myndigheternas tillsyn av verksamheten. Det framgår dock inte om det kan finnas fler avgifter.

Regelrådet finner likväl att förslagsställarens redovisning av förslagets påverkan på företagens andra kostnader och verksamhet, utifrån förutsättningarna i detta ärende, är godtagbar.

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

Regelrådet kan konstatera att det saknas redovisning av dessa förhållanden, vilket är en brist.

Regelrådet finner därför att förslagsställarens redovisning av förslagets påverkan på konkurrensförhållanden för berörda företag är bristfällig.

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

Regelrådet kan konstatera att det saknas redovisning av om förslaget medför annan påverkan än den som redan redovisats, men kan i sin granskning heller inte se att det skulle kunna vara aktuellt med någon övrig påverkan.

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

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

Regelrådet kan konstatera att det saknas en explicit redovisning av dessa förhållanden, men anser likväl att det går att förstå att EU-kommissionens delegerade direktiv sannolikt inte medför någon sådan möjlighet och att tidigare möjliga nationella undantag vad beträffar informations- och varningstexter ska upphöra. Regelrådet anser dock att det hade varit önskvärt med en tydligare redovisning, vilket hade höjt konsekvensutredningens kvalitet.

Regelrådet finner därför att förslagsställarens redovisning av särskild hänsyn till små företag vid reglernas utformning likväl kan betraktas som godtagbar.

## **Sammantagen bedömning**

Regelrådet kan konstatera att de flesta punkterna i konsekvensutredningen har redovisats på ett godtagbart sätt. Till de redovisningspunkter som bedöms bristfälliga hör redovisning av speciella informationsinsatser med anledning av den nya regleringen, liksom konkurrenspåverkan. Regelrådet anser i det här fallet att bristerna inte kan anses ha en avgörande påverkan på Regelrådets sammantagna bedömning.

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 28 juni 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