

2023-06-08 Dnr 2022/04139

Område Strategisk utveckling och stöd
Juridiska avdelningen

Enligt sändlista

Nya föreskrifter om snus, snusliknande produkter och tuggtobak

1. Sammanfattning

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. Snus är en tobaksprodukt. Snusliknande produkter är tobaksfria produkter med eller utan nikotin.

Livsmedelsverket föreslår att snusliknande produkter – sånär som på bestämmelserna om tillsatser, aromer och nya livsmedel – ska omfattas av de bestämmelser som i dag gäller för snus och tuggtobak enligt Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2012:6) om snus och tuggtobak.

Livsmedelsverket föreslår också att förpackningar med snusliknande produkter utan nikotin ska förses med en förteckning över alla ingredienser som ingår i produkten; en så kallad innehållsdeklaration. Skälet är att tobaksfria nikotinprodukter enligt 7 § lagen (2022:1257) om tobaksfria nikotinprodukter ska ha en innehållsdeklaration.¹ Snusliknande produkter som innehåller nikotin är en tobaksfri nikotinprodukt. Det saknas enligt Livsmedelsverkets bedömning anledning att göra skillnad mellan de snusliknande produkter som innehåller nikotin och de som inte innehåller nikotin. I syfte att förhindra att tobaksfria nikotinprodukter ska bli föremål för dubbelreglering undantas emellertid snusliknande produkter med nikotin från det krav på innehållsdeklaration som föreslås i föreskrifterna.

Vidare föreslår Livsmedelsverket att det inte längre ska vara tillåtet att tillsätta titandioxid (E 171) till snus eller tuggtobak. Snusliknande produkter omfattas emellertid inte av de föreslagna tillsatsbestämmelserna, och omfattas av den anledningen inte av denna begränsning. Skälet till att Livsmedelsverket föreslår att det inte längre ska vara tillåtet att tillsätta titandioxid (E 171) till snus eller tuggtobak är att det sedan augusti 2022 – på grund av riskerna för människors hälsa – inte längre är tillåtet att använda titandioxid i livsmedel. Livsmedelsverket finner inte skäl att göra en annan bedömning för snus eller tuggtobak.

¹ Se även 11 § förordningen (2022:1263) om tobaksfria nikotinprodukter.

Postadress	Besöksadress	Telefon	E-post	Organisationsnummer
Box 622	Dag Hammarskjölds	018-17 55 00	livsmedelsverket@slv.se	202100-1850
751 26 Uppsala	väg 56 A	Telefax	Internet	VAT-nummer
	Leveransadress	018-10 58 48	www.livsmedelsverket.se	SE20210018500
	Dag Hammarskjölds			1
	väg 56 C			Innehar F-skattebevis
	752 37 Uppsala			

Område Strategisk utveckling och stöd 2023-06-08 Dnr 2022/04139
Juridiska avdelningen

I syfte att underlätta för företag och kontrollmyndigheter föreslår Livsmedelsverket att bestämmelser som rör snus, snusliknande produkter och tuggtobak samlas i samma föreskrifter. Att det således blir nya föreskrifter medför inte i sig någon ändring i sak för de verksamheter som i dag tillverkar snus och tuggtobak. Vissa språkliga och redaktionella ändringar föreslås emellertid i förhållande till de nu gällande föreskrifterna, LIVSFS 2012:6. Det föreslås även en ny inledande bestämmelse 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.

De föreslagna föreskrifterna kommer att ersätta nu gällande föreskrifter om snus och tuggtobak, varför LIVSFS 2012:6 föreslås ska upphävas i samband med att de föreslagna föreskrifterna träder i kraft. De nya föreskrifterna föreslås träda i kraft den 1 januari 2024.

För att underlätta för verksamhetsutövarna föreslås även vissa övergångsbestämmelser. För att ge verksamhetsutövare som tillverkar snusliknande produkter tid att få kännedom om bestämmelserna och därefter anmäla verksamheterna ska bestämmelserna om att tillverkningsanläggningar för snusliknande produkter ska anmälas till kontrollmyndigheten för registrering tillämpas först från och med den 1 juli 2024. För att underlätta för företagen föreslås även att 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 juli 2024. Vidare föreslås att snus 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 juli 2024.

2. Bakgrund

I Sverige finns bestämmelser om snus och tuggtobak dels i lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter och förordningen (2019:223) om tobak och liknande produkter, dels i livsmedelslagen och livsmedelsförordningen (2006:813). Tobaksprodukter är inte livsmedel, men vissa moment i produktionen medför risker som kan jämföras med de som finns vid livsmedelsproduktionen. Sverige har därför funnit anledning att låta 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. I 3 § livsmedelslagen anges att snus och tuggtobak, i livsmedelslagen, jämsställs med livsmedel.

När det gäller tobaksfria produkter som är avsedda att användas på samma sätt som snus, har Livsmedelsverket i ett ställningstagande från 2019² bedömt att sådana produkter inte utgör livsmedel. Livsmedelsverkets bedömning gäller oavsett om produkten innehåller nikotin eller inte. Ställningstagandet bygger på att livsmedel i allmänhet anses vara ämnen, ingredienser, råvaror, tillsatser och näringsämnen som intas genom magtarmkanalen.³ Livsmedelsverkets bedömning av tobaksfritt snus utgick från att produkten är

² Dnr 2019/00929.

³ Livsmedel definieras i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av

Område Strategisk utveckling och stöd 2023-06-08 Dnr 2022/04139
Juridiska avdelningen

avsedd att läggas under läppen och spottas ut igen och att det huvudsakliga upptaget av produktens ämnen, t.ex. nikotin, sker genom munnens slemhinnor. Enligt Livsmedelsverkets bedömning är således avsikten inte att produkterna ska förtäras. Att användaren av produkterna ofrivilligt kommer att svälja ner en del ämnen som går ner i matsmältningssystemet ändrar inte bedömningen.

Från och med den 1 januari 2023 jämföras även snusliknande produkter i livsmedelslagen med livsmedel. I proposition 2021/22:200, Hårdare regler för nya nikotinprodukter,⁴ anför regeringen följande.

Tobaksfritt snus stoppas i munnen och utsöndrar ämnen som tas upp av kroppen genom såväl slemhinnorna i munnen som genom magtarmkanalen. Följderna av en kontaminering eller av användningen av farliga aromämnen eller tillsatser kan rimligen orsaka lika stor skada hos användaren av dessa produkter som hos den som använder tobakssnus. Det gäller oavsett om produkten innehåller nikotin eller inte. Enligt regeringens mening saknas det därför anledning att ur hälsosynpunkt ställa lägre krav på dessa produkter jämfört med snus som består av tobak. Konsumenter bör dessutom ha rätt till samma information om dessa produkter. I och med att det är fråga om likartade produkter kan dessutom vissa likheter finnas i tillverkningsprocessen och användningen av smakämnen m.m. Det finns 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 anser regeringen att tobaksfritt snus, både med och utan nikotin, ska jämföras med livsmedel och därmed omfattas av livsmedelsregleringen.

Med snusliknande produkter avses tobaksfria produkter som till användningssättet motsvarar snus. Såväl tobaksfria nikotinprodukter som tobaks- och nikotinfria produkter kan därför vara snusliknande 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. Snus används vanligtvis genom att produkten placeras i munnen, innanför läpparna men utanför tandraderna. Produktens beståndsdelar tas huvudsakligen upp i munnen, även om en del av dem hamnar i mag- och tarmkanalen. Produkter som används på detta sätt, används därmed på ett sätt som motsvarar snus.⁵

Vissa undantag finns dock. Snusliknande produkter omfattar inte produkter som omfattas av bestämmelserna i:

narkotikastrafflagen (1968:64),
lagen (1999:42) om förbud mot hälsofarliga varor,
läkemedelslagen (2015:315), eller

Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet. Av artikel 2 framgår att livsmedel är alla ämnen eller produkter, oberoende av om de är bearbetade, delvis bearbetade eller obearbetade, som är avsedda att eller rimligen kan förväntas förtäras av människor.

⁴ Prop. 2021/22:200 s. 221.

⁵ Se prop. 2021/22:200 s. 222.

lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter.⁶

Snusliknande produkter som innehåller nikotin regleras även av lagen om tobaksfria nikotinprodukter. Lagen innehåller bestämmelser om produktnämnan, produktkrav, försäljning och marknadsföring av tobaksfria nikotinprodukter. Syftet med regleringen är 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.

3. Förslagen i huvudsak

1 § Tillämpningsområde

Föreskrifternas 1 § beskriver föreskrifternas tillämpningsområde. Det anges att föreskrifterna innehåller bestämmelser om snus, snusliknande produkter och tuggtobak som är avsedda att tillhandahållas konsumenterna på den svenska marknaden. Paragrafen innehåller också en upplysning om att det i lagen om tobak och liknande produkter samt i lagen om tobaksfria nikotinprodukter också finns bestämmelser rörande de produkter som omfattas av de föreslagna föreskrifterna.

En liknande bestämmelse finns i 1 § LIVSFS 2012:6. Livsmedelsverket föreslår att snusliknande produkter ska omfattas av föreskrifterna, samt uppdaterar bestämmelsen med hänvisningar till de nya lagarna på området.

2 § Ord och uttryck

I 2 § förklaras att uttrycket *livsmedelstillsats* betyder samma sak som i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 om livsmedelstillsatser och att uttrycken *arom*, *rökarom* och *livsmedel med aromgivande egenskaper* betyder samma sak som i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1334/2008 om aromer och vissa livsmedels ingredienser med aromgivande egenskaper för användning i och på livsmedel och om ändring av rådets förordning (EEG) 1601/91, förordningarna (EG) nr 2232/96 och (EG) nr 110/2008 samt direktiv 2000/13/EG. Vidare anges att uttrycket *material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel* avser sådana material och produkter som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG.

Motsvarande bestämmelse finns i 2 § LIVSFS 2012:6. Livsmedelsverket föreslår att en definition av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel läggs till i bestämmelsen.

3 § Ingredienser

Av 3 § framgår att snus, snusliknande produkter och tuggtobak, utöver de ingredienser som särskilt regleras i föreskrifterna och med undantag för tobak och nikotin, inte får innehålla ingredienser som utgör en risk för människors hälsa. Paragrafen är ny och saknar motsvarighet i de nuvarande föreskrifterna om snus och tuggtobak. Bestämmelsen

⁶ Se prop. 2021/22:200 s. 289 f.

syftar till att införa en slags ram för vilka ingredienser som snus, snusliknande produkter och tuggtobak får innehålla. En jämförelse kan göras med den reglering av livsmedel som finns i EU:s livsmedelslag, det vill säga Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002,⁷ om att livsmedel ska vara säkra, det vill säga inte vara skadliga för hälsan eller otjänliga som människoföda.

4 § Tillsatser, inklusive föreskrifternas bilaga

I 4 § finns bestämmelser om vilka livsmedelstillsatser som får ingå i snus och tuggtobak. Vilka dessa livsmedelstillsatser är, och villkoren för användningen av dem, framgår av bilagan till de föreslagna föreskrifterna. Det anges även att livsmedelstillsatserna ska användas för sådana funktioner som anges i förordning (EG) nr 1333/2008 och följa de specifikationer som gäller för den aktuella livsmedelstillsatsen. Motsvarande bestämmelse finns i dag i 3 § LIVSFS 2012:6. Livsmedelsverket föreslår endast vissa språkliga och redaktionella ändringar.

Vad gäller bilagan till föreskrifterna föreslås en ändring vad gäller ämnet titandioxid. Titandioxid (E 171) får enligt nu gällande föreskrifter ingå i snus och tuggtobak.⁸ Sedan den 7 augusti 2022 är det dock inte längre tillåtet att använda titandioxid som tillsats i livsmedel.

Titandioxid (E 171) är ett vitt färgämne som varit godkänt som livsmedelstillsats. Den europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, Efsa, gjorde emellertid 2021 en ny bedömning där den konstaterade att titandioxid inte är säkert att använda som tillsats i livsmedel. Efsa utvärderar regelbundet EU-godkända livsmedelstillsatser för att bedöma om de är säkra att använda. Bakgrunden till utvärderingen av titandioxid var nya data om mycket små partiklar i tillsatsen, så kallade nanopartiklar. Som en följd av Efsas bedömning beslutade kommissionen 2022 att titandioxid inte längre skulle vara godkänt som livsmedelstillsats.

Mot bakgrund av att Efsa bedömt att titandioxid inte är säkert att använda som livsmedelstillsats anser Livsmedelsverket att ämnet titandioxid inte heller bör användas i snus och tuggtobak. Livsmedelsverket föreslår därför att titandioxid inte tas med i den lista över tillåtna livsmedelstillsatser som finns i bilagan till de föreslagna föreskrifterna.

För att underlätta företagens anpassning till de föreslagna föreskrifterna är det dock rimligt att de får viss tid på sig att sälja de produkter som t.ex. redan finns på marknaden. Det föreslås därför att snus eller tuggtobak som innehåller titandioxid (E 171) ska få tillhandahållas konsumenterna på den svenska marknaden till dess att lagren har tagit slut, under förutsättning att de har släppts ut på marknaden eller förpackats före den 1 juli 2024.

I nuvarande föreskrifter, 10 § LIVSFS 2012:4, finns en bestämmelse om att Livsmedelsverket prövar frågor om dels godkännande av ytterligare livsmedelstillsatser, dels villkor för användning av livsmedelstillsatser i snus och tuggtobak. Livsmedelsverket föreslår att denna bestämmelse tas bort. Enligt Livsmedelsverket bör önskemål från verksamhetsutövare om att få använda andra tillsatser eller justerade villkor för användningen av

⁷ Se artikel 14 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002.

⁸ Se bilagan till LIVSFS 2012:6.

Område Strategisk utveckling och stöd
Juridiska avdelningen

2023-06-08 Dnr 2022/04139

tillsatser i fortsättningen hanteras som ett förslag om en ändring av föreskrifterna. Möjligheten för verksamhetsutövare att påpeka behov av, eller inkomma med önskemål om, ändringar av föreskrifterna tas således inte bort, utan det är endast myndighetens hantering av dessa önskemål som förändras och tydliggörs.

Bestämmelserna om tillsatser omfattar inte snusliknande produkter. Livsmedelsverket saknar för närvarande både tillräcklig kännedom om vilka tillsatser som aktuella produkter innehåller och vetenskapligt underlag för att kunna reglera användningen av tillsatser i snusliknande produkter. Detta gäller även titandioxid (E 171). Livsmedelsverket kan således få anledning att återkomma till denna fråga.

5 § Aromer

Enligt 5 § får endast sådana aromer, inklusive rökroamer, och livsmedel med aromgivande egenskaper som får ingå i livsmedel, ingå i snus och tuggtobak för att ge eller förändra lukt eller smak. Motsvarande bestämmelse finns i 5 § LIVSFS 2012:6. Livsmedelsverket föreslår vissa språkliga och redaktionella justeringar av bestämmelsen.

Bestämmelserna om aromer omfattar inte snusliknande produkter. Livsmedelsverket saknar för närvarande både tillräcklig kännedom om vilka aromer som aktuella produkter innehåller och vetenskapligt underlag för att kunna reglera användningen av aromer i snusliknande produkter. Livsmedelsverket kan således få anledning att återkomma till denna fråga.

6 § Nya livsmedel

Av 6 § framgår att endast sådana nya livsmedel som har godkänts för användning inom EU får ingå i snus, snusliknande produkter och tuggtobak. Motsvarande bestämmelse finns i 6 § LIVSFS 2012:6. Livsmedelsverket föreslår vissa språkliga och redaktionella justeringar av bestämmelsen.

Bestämmelserna om nya livsmedel omfattar inte snusliknande produkter. Livsmedelsverket saknar för närvarande både tillräcklig kännedom om innehållet i de aktuella produkterna och vetenskapligt underlag för att kunna reglera användningen av nya livsmedel i snusliknande produkter. Livsmedelsverket kan således få anledning att återkomma till denna fråga.

7 § Vatten

I 7 § anges att det vatten som används vid framställning och beredning av snus, snusliknande produkter och tuggtobak ska uppfylla kraven i Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2022:12) om dricksvatten. Motsvarande bestämmelse finns i 7 § LIVSFS 2012:6.

Livsmedelsverket föreslår att snusliknande produkter ska omfattas av bestämmelsen eftersom det är rimligt att samma krav ställs på det vatten som ska användas vid framställning och beredning av snusliknande produkter, som det görs vid framställningen och beredningen av snus och tuggtobak. Livsmedelsverket har även uppdaterat hänvisningen till de föreskrifter om dricksvatten som trädde i kraft den 1 januari 2023.

8 § Främmande ämnen

Med främmande ämnen avses ämnen som har en negativ påverkan på hälsan och som inte med avsikt har tillsatts en produkt utan finns i produkten som en följd av t.ex. produktionen och tillverkningen, eller som en följd av någon miljöbetingad förorening. I 8 § anges gränsvärden för vissa sådana ämnen som bly, aflatoxiner, bens(a)pyren och tobaksspecifika nitrosaminer. Motsvarande reglering finns i 13 § LIVSFS 2012:6.

Livsmedelsverket föreslår att snusliknande produkter ska omfattas av bestämmelsen. Snusliknande produkter innehåller dock inte tobak och kan därmed inte innehålla tobaksspecifika nitrosaminer i sådan halter som motiverar att de bör omfattas av bestämmelsen. Bestämmelsen föreslås därför i den delen endast att gälla för snus och tuggtobak.

9 § Hygien

I 9 § finns en uppräknig av bestämmelser i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 om livsmedelshygien som en verksamhetsutövare som bedriver tillverkning av snus, snusliknande produkter eller tuggtobak måste följa, när det är nödvändigt för att upprätthålla en tillfredsställande hygien. Motsvarande bestämmelse finns i 10 § LIVSFS 2012:6.

Livsmedelsverket föreslår att tillverkning av snusliknande produkter ska omfattas av bestämmelsen eftersom det är rimligt att ställa samma krav vid tillverkning av snusliknande produkter som vid tillverkning av snus och tuggtobak. Vissa språkliga och redaktionella justeringar föreslås också.

10 § Faroanalys och kritiska styrpunkter

Föreskrifternas 10 § innehåller krav på en verksamhetsutövare som bedriver tillverkning av snus, snusliknande produkter eller tuggtobak, att bland annat inrätta förfaranden grundade på de så kallade HACCP-principerna samt se till att viss dokumentation är aktuell och bevaras. Motsvarande bestämmelse finns i 11 § LIVSFS 2012:6.

Livsmedelsverket föreslår att tillverkning av snusliknande produkter ska omfattas av bestämmelsen samt vissa språkliga och redaktionella justeringar i övrigt.

11 § Material och produkter i kontakt med snus, snusliknande produkter och tuggtobak

Enligt 11 § ska material och produkter som kommer i kontakt med snus, snusliknande produkter och tuggtobak uppfylla de krav på sammansättning och egenskaper som gäller för material och produkter som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Det innebär att de material och produkter som kommer i kontakt med snus, snusliknande produkter och tuggtobak bland annat ska uppfylla kraven i förordning (EG) nr 1935/2004 och kommissionens förordning (EG) nr 2023/2006 om god tillverkningssed när det gäller material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Motsvarande bestämmelse finns i 14 § LIVSFS 2012:6.

Livsmedelsverket föreslår att snusliknande produkter ska omfattas av bestämmelsen.

Område Strategisk utveckling och stöd
Juridiska avdelningen
2023-06-08 Dnr 2022/04139

12–15 §§ Uppgifter på förpackningar

Av 12 § framgår att förpackningar med snus, snusliknande produkter och tuggtobak som levereras direkt till konsument ska förses med vissa uppgifter som till exempel nettokvantitet, tillverkningsdag, förvaringsanvisningar och adress. Motsvarande reglering finns i 9 § LIVSFS 2012:6.

Livsmedelsverket föreslår att snusliknande produkter ska omfattas av bestämmelsen samt vissa språkliga och redaktionella ändringar. Det föreslås även en möjlighet för tillverkaren, förpackaren eller säljaren att, istället för sin adress eller telefonnummer i Sverige, ange sin webbplats.

Enligt 13 § ska förpackningar med snus eller tuggtobak som levereras direkt till konsument förses med varans beteckning; *snus* eller *tuggtobak*. Motsvarande bestämmelse finns i dag i 9 § LIVSFS 2012:6. Innehållet föreslås, med vissa redaktionella justeringar, föras över till den nya paragrafen utan ändringar.

Livsmedelsverket föreslår således inte att bestämmelsen även ska gälla förpackningar med snusliknande produkter. Skälet är att snusliknande produkter omfattar en stor mängd olika produkter som skiljer sig från varandra. Livsmedelsverket anser därför att det skulle kunna uppfattas som vilseledande om samma beteckning används för alla dessa produkter, och beteckningen kanske inte motsvarar konsumenternas förväntningar vad gäller att vara tillräckligt beskrivande. Livsmedelsverket kan få anledning att återkomma till denna fråga.

Nu föreslagna 14 § saknar motsvarighet i LIVSFS 2012:6. I bestämmelsen anges att förpackningar med snusliknande produkter utan nikotin som levereras direkt till konsument ska förses med en innehållsdeklaration. Innehållsdeklarationen ska bestå av en förteckning över alla ingredienser som ingår i produkten, varvid ingredienserna ska anges i fallande viktordning.

I prop. 2021/22:200 anför regeringen att även konsumenter av tobaksfria nikotinprodukter på ett enkelt sätt ska kunna få en uppfattning om vad produkten de köper innehåller. Sammantaget bedömer regeringen att bestämmelser om innehållsdeklaration som mot-svarar de som redan gäller för e-cigarett och påfyllningsbehållare bör införas även för de tobaksfria nikotinprodukterna. Det är fråga om saklig information och bestämmelserna fråntar inte i onödan näringsidkarens möjligheter att förse förpackningen med egen text. Regeringen gör vidare bedömningen att motsvarande krav på innehållsdeklaration kan ställas på tobaksfria nikotinprodukter utan att ge intryck av att produkterna är livsmedel.⁹

De överväganden som har lett fram till att förpackningar med tobaksfria nikotinprodukter enligt 7 § lagen (2022:1257) om tobaksfria nikotinprodukter ska vara försedda med en innehållsdeklaration gör sig enligt Livsmedelsverket även gällande för övriga snusliknande produkter, det vill säga snusliknande produkter utan nikotin. Livsmedelsverket föreslår därför att förpackningar med snusliknande produkter utan nikotin, som levereras direkt till konsument, ska vara försedda med en innehållsdeklaration. Innehållsdeklarationen föreslås innehålla de uppgifter som förpackningar med tobaksfria nikotin-

⁹ Prop. 2021/22:200 s.152 f.

Område Strategisk utveckling och stöd
Juridiska avdelningen
2023-06-08 Dnr 2022/04139

produkter ska vara försedda med enligt 11 § förordningen (2022:1263) om tobaksfria nikotinprodukter; en förteckning över alla ingredienser som ingår i produkten i fallande viktordning.

I 15 § anges hur uppgifter på förpackningarna ska vara utformade med avseende på bland annat språk, läsbarhet, synlighet och beständighet. Bestämmelsen finns i 8 § LIVSFS 2012:6.

Livsmedelsverket föreslår att snusliknande produkter ska omfattas av bestämmelsen samt vissa språkliga och redaktionella justeringar av bestämmelsen, samt förtydligar att märkningsuppgifterna i regel ska vara på svenska.

För att underlätta företagets anpassning till de föreslagna föreskrifterna är det rimligt att de får viss tid på sig att sälja de produkter som t.ex. redan finns på marknaden, trots att förpackningarna inte uppfyller kraven i de föreslagna föreskrifterna. Livsmedelsverket föreslår av den anledningen en övergångsregel för förpackningar med snusliknande produkter. Förpackningar med snusliknande produkter som inte överensstämmer med bestämmelserna i 12, 14 och 15 §§, föreslås få tillhandahållas konsumenterna på den svenska marknaden till dess att lagren tar slut, under förutsättning att de har släppts ut på marknaden eller märkts före den 1 juli 2024.

16 § Spårbarhet

Enligt 16 § ska snus, snusliknande produkter och tuggtobak, samt de ingredienser som ingår i dessa produkter, kunna spåras på alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan. Verksamhetsutövare som bedriver tillverkning av snus, snusliknande produkter eller tuggtobak ska ha system och förfaranden för att kunna ange dels från vilka aktörer de har erhållit ingredienser som är avsedda för eller som kan antas ingå i snus, snusliknande produkter eller tuggtobak, dels alla aktörer som har erhållit deras produkter, dock inte konsumenterna. Liknande bestämmelse finns i 12 § LIVSFS 2012:6.

Livsmedelsverket föreslår att även tillverkning av snusliknande produkter ska omfattas av bestämmelsen samt förtydligar vad bestämmelsen innebär i praktiken.

17–19 §§ Registrering

Enligt 17 § ska en verksamhetsutövare som bedriver tillverkning av snus, snusliknande produkter eller tuggtobak skriftligt anmäla sina tillverkningsanläggningar så att de kan registreras. Anmälan ska göras till den myndighet som enligt 23 § livsmedelsförordningen är behörig att registrera anläggningarna. Av 18 § framgår de uppgifter som en anmälan om registrering ska innehålla, samt en skyldighet för verksamhetsutövaren att på myndighetens begäran lämna de kompletterande uppgifter som behövs för handläggningen av anmälan. I 19 § anges att verksamheten vid en anläggning som ska anmälas för registrering får påbörjas i och med att myndigheten registrerar anläggningen. Verksamheten får dock påbörjas två veckor efter att anmälan kommit in till myndigheten, även om myndigheten ännu inte har registrerat anläggningen. Från och med den 1 januari 2023 finns motsvarande bestämmelser om registrering i 9 a–c §§ LIVSFS 2012:6.

Livsmedelsverket föreslår att snusliknande produkter ska omfattas av bestämmelserna och endast vissa redaktionella ändringar i övrigt. En anmälan för registrering är viktig för

Område Strategisk utveckling och stöd 2023-06-08 Dnr 2022/04139
Juridiska avdelningen

att kontrollmyndigheterna ska kunna få vetskap om att tillverkningsanläggningen finns och därmed kunna utöva en effektiv, riskbaserad kontroll.

En konsekvens av att bestämmelser om registrering och anmälningskyldighet föreslås för verksamhetsutövare som bedriver tillverkning av snusliknande produkter är att det därmed kan komma att bli aktuellt med beslut om sanktionsavgifter. En verksamhetsutövare, som påbörjar en registreringspliktig verksamhet utan att först ha anmält anläggningen för registrering, ska påföras en sanktionsavgift i enlighet med 39 c § livsmedelsförordningen. En sanktionsavgift ska nämligen tas ut av den som påbörjar en verksamhet utan att ha gjort en anmälan till kontrollmyndigheten om registrering av de anläggningar som han eller hon ansvarar för. Det är därför viktigt att verksamhetsutövare får tid och möjlighet att få kännedom om bestämmelserna, för att därefter anmäla verksamheten till kontrollmyndigheten för registrering innan verksamheten påbörjas. En övergångsperiod föreslås därför från det att bestämmelserna beslutas till dess att de ska tillämpas.

20 § Uppgiftsskyldighet

Av 20 § framgår att en verksamhetsutövare som bedriver tillverkning av snus, snusliknande produkter eller tuggtobak ska se till att myndigheten har aktuell information om de registrerade anläggningarna, bland annat genom att underrätta myndigheten om betydande ändringar i verksamheten och om nedläggningar av befintliga anläggningar. Motsvarande bestämmelse finns från och med den 1 januari 2023 i 9 d § LIVSFS 2012:6.

Livsmedelsverket föreslår att tillverkning av snusliknande produkter ska omfattas av bestämmelsen samt vissa redaktionella ändringar i övrigt. Att kontrollmyndigheten har aktuell information om de registrerade anläggningarna möjliggör en effektiv, riskbaserad kontroll.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Föreskrifterna föreslås träda i kraft den 1 januari 2024. Vid samma tidpunkt upphävs nuvarande föreskrifter om snus och tuggtobak, LIVSFS 2012:6. För att underlätta för verksamhetsutövarna föreslås även vissa övergångsbestämmelser.

För att ge verksamhetsutövare som tillverkar snusliknande produkter tid att få kännedom om registreringsbestämmelserna, och därefter anmäla verksamheterna för registrering, föreslår Livsmedelsverket att bestämmelserna om registrering i 17–19 §§ ska tillämpas först från och med den 1 juli 2024. Verksamhetsutövare som har påbörjat en registreringspliktig verksamhet före den 1 juli 2024 kommer efter den 1 juli 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 föreslår Livsmedelsverket också att bestämmelsen i 19 § inte ska gälla för sådana verksamheter som har påbörjats före den 1 juli 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 juli 2024. Övergångs-

Område Strategisk utveckling och stöd 2023-06-08 Dnr 2022/04139
Juridiska avdelningen

bestämmelsen möjliggör 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 eller tuggtobak som innehåller titandioxid (E 171) ska få tillhandahållas konsumenter på den svenska marknaden till dess att lagren har tagit slut, under förutsättning att de har släppts ut på marknaden eller förpackats före den 1 juli 2024. Verksamhetsutövarna får därmed en viss tid på sig för att anpassa produkterna i enlighet med föreskrifterna.

4. Alternativa lösningar för det Livsmedelsverket vill uppnå

Från och med den 1 januari 2023 jämsställs snusliknande produkter i livsmedelslagen med livsmedel, på samma sätt som snus och tuggtobak. Med snusliknande produkter avses produkter som sett till användningssättet motsvarar snus. Livsmedelsverket föreslår, med stöd av bemyndiganden i livsmedelsförordningen, att snusliknande produkter ska omfattas av delar av de bestämmelser som i dag gäller för snus och tuggtobak, se LIVSFS 2012:6. Det handlar bland annat om bestämmelser vad gäller ingredienser, främmande ämnen, hygien, märkning på förpackningar och spårbarhet. Tillverkningsanläggningar ska även anmälas för att kunna registreras av den behöriga kontrollmyndigheten.

Jämfört med nu föreslagna föreskrifter skulle ett alternativ vara att inte reglera snusliknande produkter. Enligt Livsmedelsverket saknas det dock skäl att, utifrån skyddet för människors hälsa, ställa lägre krav på snusliknande produkter jämfört med de krav som ställs på snus. Det finns med hänsyn till livsmedelslagens syfte – att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och för konsumenternas intressen – inte anledning att göra skillnad på snusliknande produkter och framför allt snus.

De nu föreslagna föreskrifterna innehåller även bestämmelser om att förpackningar med snusliknande produkter utan nikotin ska förses med en innehållsdeklaration. Alternativet hade varit att, i likhet med vad som gäller för snus och tuggtobak, inte ställa detta krav. Förpackningar med tobaksfria nikotinprodukter ska dock vara försedda med en innehållsdeklaration enligt 7 § lagen om tobaksfria nikotinprodukter.¹⁰ Livsmedelsverket anser inte att det finns skäl att ställa lägre krav på märkningen av förpackningar med tobaks- och nikotinfria produkter, än förpackningar med tobaksfria nikotinprodukter. På så sätt ställs samma krav på alla snusliknande produkter.

Ytterligare ett alternativ hade 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 saknar underlag i dag för att föreslå en sådan bestämmelse. Livsmedelsverket har emellertid noterat att många förpackningar med snus redan är försedda med en innehållsdeklaration. Livsmedelsverket kan därför, i samband med uppföljning och utvärdering av de nu föreslagna föreskrifterna, få anledning att återkomma till denna fråga.

Slutligen föreslår Livsmedelsverket att det inte längre ska vara tillåtet att använda ämnet titandioxid (E 171) vid tillverkning av snus eller tuggtobak. Alternativet hade varit att tillåta fortsatt användning av titandioxid vid tillverkningen av dessa produkter. Det är

¹⁰ Se även 11 § förordningen (2022:1263) om tobaksfria nikotinprodukter.

dock inte längre tillåtet att inom EU använda titandioxid som tillsats i livsmedel. Enligt Livsmedelsverket saknas skäl, utifrån riskerna för människors hälsa, att göra en annan bedömning vad gäller snus och tuggtobak.

5. Effekterna om någon reglering inte kommer till stånd

Om de nu föreslagna föreskrifterna inte antas, kommer tillverkningen av snusliknande produkter, som bedömts ha samma livsmedelshygieniska risker som snus, inte att vara reglerad. Detta skulle kunna innebära risker för människors hälsa. Även en fortsatt användning av titandioxid vid tillverkningen av snus och tuggtobak kan medföra risker för människors hälsa.

Utan nu föreslagna föreskrifter skulle det för snusliknande produkter generellt sett inte finnas krav vad gäller t.ex. ingredienser, hygien och märkning på förpackningarna. Snusliknande produkter som innehåller nikotin omfattas dock oavsett av vissa bestämmelser i lagen om tobaksfria nikotinprodukter och dess kompletterande förordning och föreskrifter.

Utan föreslagna föreskrifter skulle tillverkningsanläggningar för snusliknande produkter inte behöva anmälas för att kunna registreras av den behöriga kontrollmyndigheten, vilket i sig skulle försvåra den offentliga kontrollen.

6. Vilka berörs av regleringen?

Föreskrifterna kommer att beröra verksamhetsutövare som bedriver tillverkning av snus, snusliknande produkter eller tuggtobak. För verksamhetsutövare som bedriver tillverkning av snus och tuggtobak blir det dock inte några större förändringar jämfört med vad som redan i dag gäller enligt nuvarande föreskrifter.

Föreskrifterna kommer även att beröra kontrollmyndigheterna, det vill säga kommunerna, samt Livsmedelsverket, som enligt 29 § livsmedelsförordningen samordnar övriga kontrollmyndigheters verksamhet och lämnar stöd, råd och vägledning i verksamheten. Föreskrifterna berör i viss mån även länsstyrelserna, som enligt 28 § livsmedelsförordningen inom länet samordnar kommunernas verksamhet och ger dem stöd, råd och vägledning.

7. Vilka bemyndiganden som Livsmedelsverkets beslutanderätt grundar sig på

Livsmedelsverkets beslutanderätt grundar sig på bemyndiganden i 5–7, 30 och 31 §§ livsmedelsförordningen.

8. Vilka kostnadsmässiga och andra konsekvenser regleringen medför och en jämförelse av konsekvenserna för de övervägda regleringsalternativen

För verksamhetsutövare som bedriver tillverkning av snusliknande produkter kommer skyldigheten att anmäla tillverkningsanläggningar till den behöriga kontrollmyndigheten att medföra en viss administrativ börda samt vissa kostnader. Anmälan behöver dock bara ske en gång. Anmälningsavgiften för en livsmedelsanläggning brukar ligga mellan ca 1 000 – 3 000 kronor, se även nedan under avsnitt 12. Det är rimligt att utgå ifrån att anmälningsavgiften för en anläggning vid vilken det tillverkas snusliknande produkter kommer att ligga på en liknande nivå. Det är även en engångskostnad. Verksamhets-

utövare som i dag bedriver tillverkning av snus eller tuggtobak har redan denna anmälningsskyldighet.

Att de kommunala kontrollmyndigheterna ska registrera tillverkningsanläggningar för snusliknande produkter kommer även innebära viss administration och vissa kostnader för myndigheterna. Det uppskattas dock inte vara fråga om så många anläggningar totalt sett i landet, ca 20 stycken. Kontrollmyndigheterna kommer även att med en registreringsavgift kunna täcka kostnaderna för denna hantering.

Föreskrifterna kommer också att beröra Livsmedelsverket, och i viss mån länsstyrelserna, vad gäller ansvaret för samordning och vägledning av kontrollmyndigheterna. Livsmedelsverket har tilldelats vissa extra medel 2022 och 2023 som är avsedda att täcka myndighetens initiala kostnader för att genomföra informationsinsatser, stötta kontrollmyndigheterna och ta fram föreskrifter.¹¹ Länsstyrelsernas kostnader till följd av förslagen är svåra att uppskatta, men bedöms i sammanhanget bli ringa.

9. Bedömning om regleringen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen

De föreslagna föreskrifterna utgör nationella regleringar som går utöver de skyldigheter som Sverige har till följd av EU-lagstiftningen. Kraven som ställs på t.ex. tobaksvaror i tobaksproduktdirektivet¹² är de krav som har bedömts nödvändiga för att upprätthålla en hög skyddsnivå för folkhälsan inom Europeiska unionen. Dessa krav gäller inte för tobaksfria nikotinprodukter eftersom dessa produkter inte omfattas av några specifika regler på EU-nivå.

De föreslagna föreskrifterna kommer att anmälas till Kommerskollegium enligt förordning (1994:2029) om tekniska regler, eftersom föreskrifterna utgör tekniska regler. De föreslagna föreskrifterna kommer således att anmälas till EU-kommissionen och övriga medlemsstater innan de beslutas. 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.

De föreslagna föreskrifterna bedöms dock inte behöva anmälas enligt förordning (2009:1078) om tjänster på den inre marknaden eftersom förslaget inte innehåller krav på tjänsteverksamhet.

10. Bedömning om särskilda hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande och om det finns behov av speciella informationsinsatser

Föreskrifterna föreslås träda i kraft den 1 januari 2024. Vid samma tidpunkt upphävs Livsmedelsverkets nuvarande föreskrifter om snus och tuggtobak, LIVSFS 2012:6. Som ovan nämns ska de föreslagna föreskrifterna anmälas till EU-kommissionen och övriga medlemsstater innan de kan beslutas. En anmälan till kommissionen medför en period då

¹¹ Prop. 2021/22:200 s. 240.

¹² 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.

Område Strategisk utveckling och stöd 2023-06-08 Dnr 2022/04139
Juridiska avdelningen

föreskrifterna inte får beslutas om normalt tre månader, men perioden kan förlängas med ytterligare tre månader om kommissionen eller någon medlemsstat har synpunkter. Datumet för ikraftträdandet kan således behöva flyttas fram.

Vissa övergångsbestämmelser föreslås för att underlätta för företagen att anpassa sig efter föreskrifterna. För att ge verksamhetsutövare som bedriver tillverkning av snusliknande produkter tid att få kännedom om bestämmelserna och därefter anmäla verksamheterna föreslås bestämmelserna om registrering i 17–19 §§ tillämpas först från och med den 1 juli 2024. Bestämmelsen i 19 § ska då inte gälla för sådana verksamheter som påbörjats före den 1 juli 2024.

Förpackningar med snusliknande produkter som inte överensstämmer med bestämmelserna i 12, 14 och 15 §§, föreslås 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 juli 2024. Övergångsbestämmelsen möjliggör för dessa företag att under en begränsad tid använda förpackningsmaterial som inte är märkta i enlighet med bestämmelserna i föreskrifterna.

Vidare föreslås att snus 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 juli 2024. Företagen får därmed en viss tid på sig för att anpassa produkterna i enlighet med föreskrifterna.

Informationsinsatser kommer att vidtas i samband med att föreskrifterna beslutas, och information kommer att ges till företag, branschorganisationer och kontrollmyndigheter via Livsmedelsverkets officiella kanaler, nyhetsutskick och information på myndighetens webbplats.

Att informationsinsatser genomförs innan de nya föreskrifterna ska tillämpas i alla delar är särskilt viktigt med tanke på att verksamhetsutövare som inte anmäler sina tillverkningsanläggningar för registrering kan riskera att påföras en sanktionsavgift. En sanktionsavgift ska nämligen tas ut av den som påbörjar en verksamhet utan att ha gjort en anmälan till kontrollmyndigheten om registrering av de anläggningar som han eller hon ansvarar för.

11. Antalet företag som berörs, vilka branscher företagen är verksamma i samt storleken på företagen

Enligt 2021 års data i kontrollmyndigheternas rapportering till Livsmedelsverket fanns det 18 stycken tillverkare av snus och tuggtobak i landet 2021.

Vad gäller snusliknande produkter konstaterar regeringen i prop. 2021/22:200 att uppgifter om marknaden för tobaksfritt snus är behäftade med osäkerhet. Eftersom det inte finns någon särskild reglering av tobaksfria nikotinprodukter sedan tidigare, finns det inte 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. Regeringen

Område Strategisk utveckling och stöd 2023-06-08 Dnr 2022/04139
Juridiska avdelningen

anför att uppskattningsvis 15–18 miljoner dosor tobaksfritt snus beräknas säljas till svenska konsumenter.¹³

Ovan nämnda omständigheter 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.

Med ledning av en begränsad kontroll av några webbutiker uppskattades i SOU 2021:22 att det fanns 17 stycken tillverkare av tobaksfria nikotinprodukter (nikotinportioner), varav 12 stycken bedömdes vara mindre företag.¹⁴ 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, såväl som utan, nikotin. Slutligen fanns det ett företag, som jämte nikotinfria snusliknande produkter, tillverkade kosttillskott.

De två koncernbolag som tillverkar nikotinfria snusliknande produkter måste anses vara mycket stora företag. De två dotterbolagen omsatte under föregående räkenskapsår ca 600 respektive 110 miljoner kronor, och bör därmed betraktas som stora företag. Övriga företag omsatte mellan 34 miljoner kronor till 1 miljon kronor under det föregående räkenskapsåret, och bör därmed betraktas som små- eller mikroföretag.¹⁵

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 ca 25 stycken 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 ca 20 stycken företag, som tillverkar produkter vilka sedan tidigare inte har omfattats av Livsmedelsverkets föreskrifter. Majoriteten av dessa företag är verksamma i tobaksbranschen. Det finns dock enstaka företag som endast förefaller vara verksamma inom hälsokostbranschen.

12. Vilken tidsåtgång regleringen kan föra med sig för företagen och vad regleringen innebär för företagens administrativa kostnader

Verksamhetsutövare som bedriver tillverkning av snusliknande produkter har i dag, till skillnad från tillverkare av snus eller tuggtobak, ingen skyldighet att anmäla sina anläggningar för registrering. Genom de nu föreslagna föreskrifterna föreslås dessa verksamhetsutövare emellertid att åläggas en sådan skyldighet. Det föreslagna registreringskravet kommer därmed att innebära en viss ökad administrativ börda och

¹³ Prop. 2021/22:200 s. 245. Se även SOU 2021:22 s. 393.

¹⁴ SOU 2021:22 s. 400.

¹⁵ Jfr. definitionerna i artikel 2 i kommissionens rekommendation av den 6 maj 2003 om definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag.

Område Strategisk utveckling och stöd 2023-06-08 Dnr 2022/04139
Juridiska avdelningen

tidsåtgång för de verksamhetsutövare som bedriver tillverkning av snusliknande produkter vid en tillverkningsanläggning som sedan tidigare inte är registrerad.

Anmälan av de registreringspliktiga anläggningarna ska göras till den behöriga kontrollmyndigheten i den kommun där verksamheten bedrivs. Kommunerna bestämmer själva hur stor registreringsavgiften ska vara. Avgiften brukar dock ofta vara mellan ca 1 000 – 3 000 kronor. Som tidigare nämnts ägnar sig de flesta företag som tillverkar snusliknande produkter också åt tillverkning av snus eller kosttillskott. Om tillverkningen av snusliknande produkter sker i samma anläggningar som används för tillverkning av tobakssnus eller kosttillskott, behöver anläggningen dock inte anmälas på nytt.

Livsmedelsverket uppskattar att en anmälan för registrering inte kommer att ta särskilt mycket tid i anspråk. Det bör bli fråga om ett relativt enkelt anmälningsförfarande för verksamhetsutövaren. För de verksamhetsutövare som måste anmäla sina anläggningar för registrering bör anmälningsförfarandet därmed inte medföra någon märkbar administrativ börda. Anmälan behöver 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 innebära någon märkbar tidsåtgång för företagen eller några administrativa kostnader.

Med hänsyn till det ovan sagda bedömer Livsmedelsverket att de föreslagna föreskrifterna endast kommer att medföra en marginell ökning av de administrativa bördorna för verksamhetsutövare som bedriver tillverkning av snusliknande produkter. Det samma gäller för den tid som verksamhetsutövarna till följd av de föreslagna föreskrifterna kommer att behöva avsätta för administrativa arbetsuppgifter. Viss tid kommer 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 variera beroende på produkt och verksamhetsutövare, och tidsåtgången är därför väldigt svår att uppskatta.

13. Vilka andra kostnader den föreslagna regleringen medför för företagen och vilka förändringar i verksamheten som företagen kan behöva vidta till följd av den föreslagna regleringen

Registrering och kontroll av anläggning

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 ofta vara mellan ca 1 000 – 3 000 kronor.

För de verksamhetsutövare som bedriver en registreringspliktig verksamhet vid en anläggning som sedan tidigare inte har registrerats hos kontrollmyndigheten, tillkommer dessutom en kostnad för den offentliga kontrollen av anläggningen, se 8 och 9 §§ förordningen om avgifter för offentlig kontroll av livsmedel och vissa jordbruksprodukter. För anläggningar med liten tillverkning uppskattas den årliga kontrollavgiften att uppgå till ca 3 000 – 5 000 kronor. För större tillverkningsanläggningar beräknas

Område Strategisk utveckling och stöd 2023-06-08 Dnr 2022/04139
Juridiska avdelningen

kontrollavgiften att uppgå till ca 15 000 – 20 000 kronor. Till detta kommer att en verksamhetsutövare även kan få betala ytterligare avgifter t.ex. i de fall då en kontrollmyndighet, till följd av konstaterade avvikelser, behöver göra uppföljande kontroller.¹⁶

Uppgifter på förpackningar

För snusliknande produkter innehåller de föreslagna föreskrifterna vissa krav vad gäller uppgifter på förpackningarna. Många tillverkare av snusliknande produkter märker redan i dag sina förpackningar med de uppgifter som Livsmedelsverket nu föreslår att förpackningarna ska vara märkta med. För de verksamhetsutövare vars förpackningar med snusliknande produkter i dag inte uppfyller de märkningskrav som föreslås i föreskrifterna, kan de föreslagna märkningsreglerna medföra vissa ökade kostnader. Detta kommer dock variera beroende på produkt och verksamhetsutövare, och kostnaden är därför väldigt svår att uppskatta. Övergångsbestämmelsen möjliggör dock för dessa företag att under en begränsad tid använda förpackningsmaterial som inte är märkta i enlighet med bestämmelserna i föreskrifterna.

När det kommer till snus och tuggtobak ska märkningsuppgifterna på dessa förpackningar enligt 8 § LIVSFS 2016:6 anges på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna. I de föreskrifter som Livsmedelsverket nu föreslår ska dessa uppgifter emellertid anges på svenska. Annat språk får användas om språket endast obetydligt skiljer sig från svenska. Med hänsyn till att nämnda märkningsinformation på förpackningar till snus i dag i de allra flesta fallen anges på svenska bedömer Livsmedelsverket inte att denna ändring kommer ha någon nämnvärd påverkan på tillverkare av snus. Beträffande tuggtobak har Livsmedelsverket inte tillräckligt gott underlag för att kunna bedöma vilken inverkan, om någon, nämnda ändring kan få för tillverkare av tuggtobak.

Övriga kostnader

För snusliknande produkter, som tidigare inte reglerats av föreskrifterna, innehåller de föreslagna föreskrifterna även vissa krav vad gäller t.ex. ingredienser, hygien, inrättandet av förfaranden grundade på HACCP-principerna och spårbarhet. Om verksamheten inte redan uppfyller dessa krav kommer verksamheten att behöva anpassas till kraven i föreskrifterna. Det är svårt att uttala sig om hur stora dessa anpassningskostnader kan komma att bli. Det kommer att variera beroende på verksamheten, och kostnaden är därför väldigt svår att uppskatta.

14. Vilken utsträckning regleringen kan komma att påverka konkurrensförhållandena för företagen

Genom de nu föreslagna föreskrifterna föreslås tillverkningsanläggningar av snusliknande produkter underkastas vissa hygien- och spårbarhetsbestämmelser. Många av de företag som i dag tillverkar snusliknande produkter gör det i anläggningar som uppfyller de föreslagna kraven. De föreslagna bestämmelserna bör därför 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

¹⁶ Prop. 2021/22:200 s. 250.

på marknaden är redan märkta med de flesta uppgifter som föreslås bli obligatoriska. De föreslagna bestämmelserna bör därför även i detta hänseende leda till en mer likvärdig konkurrens jämfört med i dag.

Livsmedelsverket gör också bedömningen att den föreslagna registreringsskyldigheten 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. Genom en större likvärdighet i kontrollen gynnas också en sund konkurrens mellan företagen.

15. I vilka andra avseenden regleringen kan komma att påverka företagen

Livsmedelsverket bedömer att regleringen inte kommer att påverka företagen i några andra avseenden.

16. Beskrivning om särskilda hänsyn behöver tas till små företag vid reglernas utformning

Mindre företag har generellt sett sämre kapacitet att hantera administrativa bördor. Dessa företag kan därför förväntas påverkas mer negativt än andra företag av de föreslagna föreskrifterna om t.ex. registrering. Som nämnts ovan under avsnitt 12 bedömer dock Livsmedelsverket att de föreslagna föreskrifterna 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.

17. Effekter för kommuner eller regioner

Kommunerna är enligt 23 och 25 §§ livsmedelsförordningen behöriga myndigheter att utöva offentlig kontroll över och registrera anläggningar för tillverkning av snus, snusliknande produkter och tuggtobak. Det registreringskrav som föreslås införas för tillverkningsanläggningar för snusliknande produkter kommer således att innebära en viss ökad administrativ börda och tidsåtgång för de kommuner som behöver registrera sådana anläggningar. Som ovan nämnts bedöms det dock endast vara ett fåtal tillverkningsanläggningar som i dag inte redan är registrerade. Det är i dag främst verksamhetsutövare som tillverkar snus, som även tillverkar snusliknande produkter. Det finns dock ett fåtal verksamheter, uppskattningsvis 10–20 stycken, som specialiserat sig på enbart snusliknande produkter. Eftersom denna verksamhet för närvarande är oreglerad har Livsmedelsverket inte mer exakta uppgifter om det antal verksamheter som i dag finns.

Om de föreslagna föreskrifterna antas kommer de kommunala kontrollmyndigheterna att få kontrollansvar över en för dem ny verksamhet och produktkategori; tillverkning av snusliknande produkter. Kontrollmyndigheterna kommer därför sannolikt att få vissa merkostnader med anledning av t.ex. utbildning om vad snusliknande produkter är samt planeringen av kontrollen av dessa verksamheter. Kommunerna kan även komma att behöva fatta vissa beslut om sanktionsavgifter eftersom – när registreringskravet har trätt i kraft – en sanktionsavgift ska tas ut av en verksamhetsutövare som påbörjar en

Område Strategisk utveckling och stöd
Juridiska avdelningen

2023-06-08

Dnr 2022/04139

registreringspliktig verksamhet utan att ha anmält verksamheten för registrering. Vid en sammantagen bedömning anser Livsmedelsverket dock att de föreslagna föreskrifterna endast kommer att medföra en marginell påverkan på kommunerna.

Länsstyrelserna samordnar inom länet kommunernas verksamhet och ger dem stöd, råd och vägledning. Livsmedelsverket bedömer inte att länsstyrelserna påverkas av föreskrifterna i någon nämnvärd omfattning.

18. Miljö och jämställdhet

Livsmedelsverket bedömer att de föreslagna föreskrifterna inte har några effekter på miljön eller jämställdheten.

19. Uppföljning och utvärdering av föreskrifterna

Livsmedelsverket avser att under kommande år följa upp hur föreskrifterna tillämpas för att utvärdera dels om det föreslagna kravet på innehållsdeklaration på förpackningar för snusliknande produkter utan nikotin också ska gälla förpackningar med snus och tuggtobak, dels om föreskrifterna behöver justeras i några andra avseenden.

Kontaktpersoner vid Livsmedelsverket

Hirouy Belatchew, verksjurist, tel. 018-17 43 94

Christer Johansson, statsinspektör, tel. 018-17 55 02