|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | Handläggare |  | Vårt ärendenummer04320-2022DatumSida1 (1) |
|  |  |  |  |

# Konsekvensutredning – Folkhälsomyndighetens föreskrifter om tobaksfria nikotinprodukter

# Sammanfattning

Tobaksfria nikotinprodukter är numera reglerade genom lag och förordning. Vissa av reglerna behöver dock kompletteras för att uppnå syftena med lagen (2022:1257) om tobaksfria nikotinprodukter, LTN, däribland att öka skyddet för barns och ungas hälsa. För att uppnå syftet föreslår Folkhälsomyndigheten föreskrifter som preciserar kraven på hälsovarningar och innehållsdeklarationer samt hur hälsovarningarna ska återges vid viss marknadsföring riktad till konsumenter.

För att minska risken för försämrad folkhälsa krävs också god kännedom om produkterna. Folkhälsomyndigheten ska därför samla in uppgifter för att göra det möjligt att

* överblicka vilka produkter som utvecklas och säljs till konsumenter på marknaden, och att utöva tillsyn över dem
* samla in information om misstänkta skadliga effekter och om åtgärder mot bristfälliga produkter som tillverkare, importörer eller distributörer ska vidta
* följa hur nikotinprodukterna påverkar folkhälsan.

Föreskrifterna preciserar hur denna insamling av uppgifter ska göras.

På den offentliga sidan bedömer vi att föreskrifterna kommer att få måttlig påverkan på de aktörer som utövar tillsyn och tillsynsvägledning på området; Folkhälsomyndigheten, Konsumentverket, länsstyrelserna och kommunerna.

På näringslivssidan medför föreskrifterna att tillverkare och importörer av tobaksfria nikotinprodukter kommer att få vissa administrativa kostnader för att ge in olika uppgifter till Folkhälsomyndigheten (produktanmälan, rapportering av försäljningsvolymer och preferenser samt underrättelse om brister hos produkterna). För detaljhandlarna medför föreskrifterna att de måste skapa rutiner för att säkerställa att märkningen på produkterna är korrekt, eftersom de inte får tillhandahålla annat än korrekt märkta produkter till konsumenter på marknaden. Kostnaderna för detta bedöms bli måttliga. För tillverkare och importörer eftersom rapporteringssystemet avses bli självinstruerande, för detaljhandlarna eftersom många av dem redan idag säljer produkter (tobak och/eller elektroniska cigaretter) där det ingår att kontrollera märkningen.

Föreskrifterna om märkning och underrättelseskyldighet föreslås träda i kraft den 2 maj 2023, samt den 1 januari 2024 i fråga om produktanmälan och rapporteringsskyldighet.

# Beskrivning av problemet och vad Folkhälsomyndigheten vill uppnå

## Problemet

Den 1 augusti 2022 trädde LTN i kraft. Syftet med lagen är att begränsa skadeverkningarna av tobaksfria nikotinprodukter. Hjärnan hos barn och ungdomar är särskilt känslig för nikotinets beroendeframkallande egenskaper. De föreslagna föreskrifterna syftar i likhet med lagen till att öka skyddet för folkhälsan, särskilt bland barn och ungdomar.

Folkhälsomyndigheten anser mot denna bakgrund att det är motiverat att utfärda föreskrifter. Föreskrifter skulle också göra det tydligt för industrin vad det är som gäller. Målet bör vara att föreskrifterna som rör de tobaksfria produkterna blir så lika dem om tobak och elektroniska cigaretter som lagstiftningen tillåter. Syftet är att göra det så tydligt som möjligt för alla som ska tillämpa dem.

## Bakgrund och förslag

En tobaksfri nikotinprodukt är en produkt utan tobak för konsumtion som innehåller nikotin, exempelvis tobaksfria nikotinpåsar. De nya reglerna i LTN trädde huvudsakligen i kraft den 1 augusti 2022. Bestämmelserna om produktkrav, märkning med tillhörande straffbestämmelse och informationsinsamlingssystem föreslås dock träda i kraft den 1 januari 2023, och bestämmelserna om produktanmälan och rapporteringsskyldighet den 1 januari 2024.

Med den nya lagstiftningen får Folkhälsomyndigheten ett flertal nya uppdrag som nationell tillsynsmyndighet. I förordningen (2022:1263) om tobaksfria nikotinprodukter (FTN) ges Folkhälsomyndigheten ett antal bemyndiganden att föreskriva på området. Föreskrifterna kompletterar bestämmelserna i lag och förordning. Föreskrifterna kommer att avse produktanmälan, rapporteringsskyldighet, märkning och underrättelseskyldighet om produkters brister.

### Produktanmälan

Av 5 § LTN framgår att tillverkare och importörer ska anmäla alla tobaksfria nikotinprodukter som de avser att tillhandahålla konsumenter på marknaden till Folkhälsomyndigheten. Motsvarande krav finns för elektroniska cigaretter och påfyllnadsbehållare i lagen (2018:2088) och förordningen (2019:223) om tobak och liknande produkter.

I LTN och i förslaget till ändring av FTN har vissa grundläggande krav för produktanmälan tagits med. Det som i första hand ligger på Folkhälsomyndigheten att reglera är hur den elektroniska anmälan ska utformas och lämnas.

Produktanmälan för tobaksvaror och elektroniska cigaretter styrs av beslut från EU-kommissionen vad gäller format. Utifrån att tobaksfria nikotinprodukter bedömts vara likvärdiga som tobak och elektroniska cigaretter ur ett hälsoperspektiv, bör bestämmelserna kring produktanmälan av tobaksfria nikotinprodukter formuleras i föreskrifter på samma sätt som gäller för övriga produkter. Eftersom de aktuella produkterna inte är EU-harmoniserade går det inte att använda befintliga system. Därför anser Folkhälsomyndigheten att nationella föreskrifter bör tas fram.

Myndigheten anser dock att föreskrifterna bör begränsas till att reglera vilken teknisk lösning som ska användas vid produktanmälan. Detaljerna i utformningen av själva anmälan bör avgöras i den tekniska lösningen.

### Innehållsdeklaration och hälsovarning

*Innehållsdeklaration*

Enligt 7 § LTN ska förpackningar till tobaksfria nikotinprodukter förses med en innehållsdeklaration. I förslaget till ändring av FTN har regeringen föreslagit vad en innehållsdeklaration ska innehålla. Det motsvarar i stort den reglering som finns för elektroniska cigaretter. Folkhälsomyndigheten har genom föreskrifter reglerat språkkrav för innehållsdeklaration när det gäller elektroniska cigaretter (6 § (HSLF-FS 2018:41)). Vi föreslår, utöver bestämmelsen om språkkrav även föreskrifter om utformningen av innehållsdeklarationen, bland annat placering, storlek och typsnitt. Syftet är att det ska vara tydligt för konsumenterna vilka ämnen och andra ingredienser produkten innehåller. Eftersom omställningsperioden för att anpassa sig till de nya kraven på märkning får anses vara förhållandevis kort, föreslår vi att det ska vara möjligt att använda klistermärken för att förse förpackningarna med innehållsdeklaration.

*Hälsovarning*

Av 7 § LTN framgår att förpackningar till tobaksfria nikotinprodukter ska förses med en hälsovarning. Regeringen har i förordning föreslagit följande varningstext: ”Denna produkt innehåller nikotin som är ett mycket beroendeframkallande ämne”.

Några detaljerade krav på utformning av hälsovarning finns emellertid inte i förordningen. Det är en skillnad från elektroniska cigaretter och påfyllnadsbehållare, som har dessa krav i förordningen om tobak och liknande produkter. Eftersom de produkter som nu är i fråga också innehåller nikotin och därför medför risker för människors hälsa, anser Folkhälsomyndigheten att det är nödvändigt att reglera utformningen av hälsovarningen på samma sått som för tobak och liknande produkter. Det blir därmed också tydligt för tillsynsmyndigheterna vad som gäller när reglerna är likartade.

Folkhälsomyndigheten föreslår därför att föreskrifter utfärdas om hälsovarningens placering, storlek och typsnitt. Eftersom omställningsperioden för att anpassa sig till de nya kraven på märkning får anses vara förhållandevis kort föreslår vi att det ska vara möjligt att använda klistermärken för att förse förpackningarna med hälsovarning.

Till skillnad från vad som gäller för tobaksvaror och elektroniska cigaretter är tobaksfria nikotinprodukter inte belagda med marknadsföringsförbud i kommersiella annonser. Hälsovarningarna måste dock tydligt återges vid sådan marknadsföring. Folkhälsomyndigheten har fått bemyndigande att föreskriva om hur sådana hälsovarningar ska se ut vid sådan marknadsföring. Eftersom tillgängligheten till de tobaksfria nikotinprodukterna har ökat de senaste åren, finns det en risk att också nikotinberoendet ökar, inte minst bland de unga i samhället[[1]](#footnote-1). Vi ser det därför som motiverat att föreskriva på området.

### Rapporteringsskyldighet

Av 14 § LTN framgår att tillverkare och importörer ska rapportera in uppgifter om försäljningsvolymer och preferenser hos olika konsumentgrupper varje år till Folkhälsomyndigheten. Liknande bestämmelser finns för tobaksvaror och elektroniska cigaretter i lagen om tobak och liknande produkter. Regeringen har i sitt förslag till ändring av FTN infört en bestämmelse med kravet att tillverkare, och i förekommande fall importörer, varje år senast den 31 mars ska lämna de uppgifter för föregående år som anges i 14 §.

Folkhälsomyndighetens bemyndigande handlar om på vilket sätt tillverkare och importörer ska fullgöra rapporteringsskyldigheten. För att Folkhälsomyndigheten ska kunna uppfylla sitt uppdrag med att offentliggöra uppgifterna, är det viktigt att rapporteringen sker på ett enhetligt sätt. Det är också av stor vikt att vi kan följa utvecklingen av produkterna på marknaden.

Vilka uppgifter som ska rapporteras och inom vilken tid framgår redan av lagen och förordningen. Det återstår därför att ta fram en reglering av i vilket format rapporteringsskyldigheten ska fullgöras. Vi föreslår därför föreskrifter om att denna ska fullgöras i samma tekniska lösning som produktanmälan.

### Underrättelseskyldighet

Bestämmelsen i 16 § LTN säger att en tillverkare, importör eller distributör ska vidta en rad åtgärder när bristfälliga produkter upptäcks, och underrätta Folkhälsomyndigheten om detta. Ett identiskt krav finns för elektroniska cigaretter och påfyllnadsbehållare i 2 kap. 11 § lagen om tobak och liknande produkter. Folkhälsomyndigheten har genom föreskrifter reglerat i vilken form som underrättelserna ska lämnas (8 § Folkhälsomyndighetens föreskrifter om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare (HSLF-FS 2018:41)). Folkhälsomyndigheten anser att formen för underrättelseskyldigheten för nikotinprodukter ska ingå i de nya föreskrifterna och att uppgifterna ska lämnas i samma tekniska lösning som ska användas för produktanmälan.

# Folkhälsomyndighetens bemyndigande

I 48 § LTN finns bemyndigande för regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer att utfärda föreskrifter.

Folkhälsomyndigheten har enligt 16 § FTN bemyndigande att meddela föreskrifter om

 1. produktanmälan enligt 5 § LTN,

 2. innehållet i och utformningen av en innehållsdeklaration enligt 7 § LTN,

 3. hur en hälsovarning ska utformas och återges enligt 7 och 10 §§ LTN,

 4. fullgörandet av rapporteringsskyldigheten enligt 14 § LTN,

 5. systemet för informationssamling enligt 15 § LTN,

 6. underrättelseskyldigheten enligt 16 § LTN,

 7. utformningen av egenkontrollprogram enligt 18 § LTN, och

 8. genomförandet av kontrollköp enligt 37 § LTN.

Enligt 17 § FTN har Folkhälsomyndigheten även bemyndigande att meddela föreskrifter om verkställighet av LTN och FTN.

Vilka föreskrifter som Folkhälsomyndigheten behöver ta fram är beroende av vilka delar som regeringen väljer att föreskriva om själv. I ett förslag till ändring av förordningen har regeringen utnyttjat delar av sitt bemyndigande avseende produktanmälan, produktkrav, märkning och rapporteringsskyldighet.

## Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Föreskrifterna behöver ta hänsyn till när de olika bestämmelserna i LTN och FTN träder i kraft, samt de övergångsbestämmelser som finns i LTN. Mot bakgrund av att förslaget till ändringsförordningen inte kommer att beslutas förrän i slutet av november 2022, kommer inte Folkhälsomyndigheten att hinna publicera de nya föreskrifterna till den 1 januari 2023.

Det är dock viktigt att bransch och myndigheter ges rimlig tid att uppmärksamma och anpassa sig till föreskrifterna innan de träder i kraft. Folkhälsomyndigheten har därför tagit fram en kommunikationsplan med olika informationsinsatser. Vi bedömer att när det gäller innehållsdeklaration, hälsovarning och underrättelseskyldighet är den 2 maj 2023 en rimlig tidpunkt för ikraftträdande av föreskrifterna. Vad gäller produktanmälan och rapporteringsskyldighet föreslås föreskrifterna träda i kraft den 1 januari 2024.

# Beskrivning av alternativa lösningar och vilka effekterna blir om någon reglering inte kommer till stånd

Det finns olika sätt att uppnå ett visst syfte. Ibland kan det ske till exempel genom att en myndighet utfärdar föreskrifter, eller överlämnar åt aktörerna på marknaden att själva vidta åtgärder för att uppnå syftet.

Ett bemyndigande att utfärda föreskrifter innebär alltså inte en skyldighet att göra det[[2]](#footnote-2). Om behovet kan tillgodoses på ett mindre ingripande sätt bör det inte regleras genom föreskrifter. Myndigheterna måste ta ställning till både om de kostnader som föreskrifterna ger upphov till kan godtas och, om det finns alternativa lösningar, vad dessa kostar.

Vi har bedömt att föreskrifter behövs på alla områden som omfattas av denna konsekvensutredning, det vill säga produktanmälan, märkning (innehållsdeklaration, hälsovarning samt återgivande av hälsovarning i vissa fall), underrättelseskyldighet om brister i produkter samt rapportering av försäljningsvolymer och preferenser.

Den alternativa lösning som i första hand står till buds i detta fall är allmänna råd. Nedan redogör vi för varför vi bedömer att det inte är ett lämpligt alternativ. Vi tar också ställning till nollalternativet.

## Allmänna råd

Allmänna råd skiljer sig från föreskrifter genom att de inte är bindande för varken myndigheter eller enskilda. De allmänna råden är i stället generella rekommendationer om tillämpningen av författningen som anger hur någon kan eller bör handla i ett visst hänseende.

I de fall där syftet med bestämmelserna är att skydda konsumenters hälsa bedömer Folkhälsomyndigheten att allmänna råd är en för svag åtgärd för att uppnå syftet, eftersom de skyddsvärda aspekterna då riskerar att inte beaktas i lika hög utsträckning. Det krävs därför att preciseringen av bestämmelserna görs med obligatoriska krav. Detta gäller bland annat i fråga om innehållsförteckningen för de tobaksfria nikotinprodukterna, som vi anser måste vara på svenska av hänsyn till skyddet av konsumenternas hälsa. Samma överväganden om obligatoriska krav gäller för underrättelseskyldigheten om brister i produkter (16 § andra stycket LTN).

En av Folkhälsomyndighetens uppgifter är att ta emot produktanmälningar, underrättelser om brister i produkter samt rapporter om försäljningsvolymer och preferenser. Uppgifterna ska användas till att göra det möjligt att

* överblicka vilka produkter som utvecklas och säljs till konsumenter på marknaden och att kunna utöva tillsyn över dem,
* samla in information om misstänkta skadliga effekter och om åtgärder mot bristfälliga produkter som tillverkare, importörer eller distributörer ska vidta, och
* följa hur nikotinprodukterna påverkar folkhälsan.

Utifrån detta är det angeläget att säkerställa att rätt uppgifter ges in, att de ges in på samma sätt av alla som ska anmäla och rapportera i systemet och att de ges in i ett visst format. Vi bedömer att detta knappast kan uppnås på annat sätt än genom en bindande och generellt gällande reglering. Vi bedömer därför att varken preciseringen av produktanmälan, underrättelseskyldighet om brister i produkter eller rapportering av försäljningsvolymer och preferenser kan regleras genom allmänna råd.

Folkhälsomyndighetens bemyndigande gäller också utformningen av innehållsförteckning och hälsovarning. Det vill säga sådant som teckensnitt på märkningen, märkningens placering på förpackningen och hur stora ytor av en förpackning som ska täckas av innehållsförteckning och hälsovarning. Syftet med hälsovarningarna och innehållsdeklarationen är att varna för och informera om produkternas skadlighet för människors hälsa. Märkningen bör därför vara klart synlig och storleksmässigt framträdande på förpackningen. Det kan enligt vår bedömning inte säkerställas genom allmänna råd, utan kräver en bindande och generellt gällande reglering.

Bemyndigandet omfattar även återgivande av hälsovarningar genom kommersiella annonser vid viss marknadsföring enligt 10 § LTN. Enligt den bestämmelsen ska hälsovarningarna återges ”tydligt”. Vi bedömer att det krävs föreskrifter för att precisera vad som menas med det, och därmed också för att säkerställa att syftet med hälsovarningarna uppnås vid marknadsföringen.

## Nollalternativet

Nollalternativet vore i detta sammanhang att helt avstå från att göra preciseringar av de aktuella bestämmelserna och överlämna till tillverkare, importörer, distributörer och tillsynsorgan att förhålla sig till vad som följer av lagen och förordningen om tobaksfria nikotinprodukter inom de aktuella områdena. Som beskrivits ovan med avseende på allmänna råd är reglerna i lagen och förordningen inte tillräckligt detaljerade för att förverkliga syftena med regleringen.

# Uppgifter om vilka som berörs av regleringen

## Näringsliv

### Tillverkare och importörer

I de föreslagna föreskrifterna regleras var och hur produktanmälningar, underrättelser om brister i produkter samt rapporter om försäljningsvolymer och preferenser ska göras. Föreskrifterna reglerar också hur märkningen av produkterna ska se ut och hur hälsovarningarna ska återges vid viss marknadsföring. De föreslagna föreskrifterna påverkar därmed framför allt tillverkare och importörer av tobaksfria nikotinprodukter.

### Distributörer

Detaljhandlare kommer att påverkas av föreskrifterna eftersom de inte får tillhandahålla tobaksfria produkter till konsumenter på marknaden om de inte är märkta i enlighet med de föreslagna föreskrifterna. De omfattas också av föreskriften om underrättelseskyldighet vid produktbrister.

Partihandlare kommer att påverkas av föreskriften om underrättelseskyldighet vid produktbrister i egenskap av distributörer.

## Offentliga organ

### Kommuner

Föreskrifterna kommer att påverka kommunerna, som har ansvar för tillsyn av tobaksfria nikotinprodukter på fysiska försäljningsställen. Det innebär att kommunerna behöver känna till och tillämpa de nya föreskrifterna i sin tillsyn.

### Statliga myndigheter

De föreslagna föreskrifterna får på den statliga sidan framför allt påverkan på Folkhälsomyndigheten, Konsumentverket och länsstyrelserna.

### Folkhälsomyndigheten

Folkhälsomyndigheten har ansvar för tillsynsvägledning åt kommunerna och har även ett visst eget tillsynsansvar. I dessa roller påverkas Folkhälsomyndigheten av de preciserade kraven i föreskrifterna.

### Konsumentverket

Konsumentverket har ansvar för marknadsföringsbestämmelserna om tobaksfria nikotinprodukter. Ansvaret gäller både egen tillsyn och tillsynsvägledning åt kommunerna. I dessa roller påverkas Konsumentverket av de preciserade kraven på hur hälsovarningar och innehållsdeklarationer ska se ut.

### Länsstyrelserna

Länsstyrelserna har ansvar för att ge information och råd till kommunerna enligt LTLP. LTN medför att länsstyrelsernas ansvar för att ge information och råd till kommunerna utökas till att även omfatta tobaksfria nikotinprodukter. Därmed påverkas de också av flera av de preciserade kraven i föreskrifterna.

# Uppgifter om vilka kostnadsmässiga och andra konsekvenser Folkhälsomyndighetens reglering medför och en jämförelse av konsekvenserna för de övervägda alternativen till reglering

## Ekonomiska effekter

### Tillverkare och importörer

Regleringen kommer på företagarsidan främst att träffa tillverkare och importörer. Folkhälsomyndigheten bedömer dock att regleringen inte kommer att vara särskilt kostnadsdrivande; se vidare under avsnitt 8.

### Detaljhandlare och partihandlare

### Folkhälsomyndigheten bedömer att förslaget till föreskrifter inte kommer att innebära några särskilda kostnader för detaljhandlare och partihandlare. Deras skyldighet att kontrollera styckförpackningar följer av LTN, och är således inte en följd av de föreslagna föreskrifterna. I egenskap av distributörer träffas de av föreskriften om underrättelseskyldighet vid produktbrister. Folkhälsomyndigheten bedömer dock att sådana underrättelser i de flesta fall kommer att göras av tillverkare och importörer, inte av detaljhandlare och partihandlare. De senare kommer därför inte behöva stå för kostnaderna för detta.

### Kommuner

Kommunerna har tillsynsansvar över produktanmälan, märkning, rapporteringsskyldighet och återgivning av märkning enligt 10 § LTN. Det kan förutsättas bli enklare för kommuner att utöva tillsyn även på det här området eftersom de föreslagna bestämmelserna i stor utsträckning liknar dem på tobak och elektroniska cigaretter. Folkhälsomyndigheten bedömer att effekterna blir begränsade och proportionerliga, eftersom tillsynen finansieras genom avgifter.

### Länsstyrelserna

Länsstyrelserna har ansvar för att ge information och råd till kommunerna utifrån föreskrifterna. Folkhälsomyndigheten bedömer att belastningen på länsstyrelserna blir måttlig och hanterbar inom ramen för deras nuvarande resurser, eftersom de redan idag vägleder kommunerna för närliggande produkter med liknande krav.

### Folkhälsomyndigheten

Folkhälsomyndigheten ansvarar för tillsynsvägledning åt kommunerna utifrån föreskrifterna. I den rollen behöver Folkhälsomyndigheten ta fram vägledningsmaterial åt kommunerna, vilket kan föra med sig vissa kostnader. Folkhälsomyndigheten har även visst eget tillsynsansvar utifrån föreskrifterna. Tillsynsansvaret är dock inte föranlett av föreskrifterna utan följer av lagen.

### Andra statliga myndigheter

Konsumentverket har ansvar för marknadsföringsbestämmelserna om tobaksfria nikotinprodukter – däribland bestämmelsen om återgivning av hälsovarning vid marknadsföring i vissa annonser till konsumenter som preciserats i de föreslagna föreskrifterna. Konsumentverkets ansvar gäller både deras egen tillsyn och tillsynsvägledning åt kommunerna. De föreslagna föreskrifterna kan antas medföra vissa kostnader för vägledningsmaterial till kommunerna.

## Miljö, jämställdhet och sociala effekter

### Miljömässiga konsekvenser

Förslaget bedöms inte få några miljömässiga konsekvenser.

### Sociala konsekvenser inklusive jämställdhet och hälsa

De tobaksfria nikotinprodukterna har tidigare varit oreglerade. Det kan antas ha bidragit till att en stor andel - 14, 6 procent – av personer i den yngsta åldersgruppen 16-29 år använder nikotinsnus dagligen eller ibland. Den största andelen av dessa är kvinnor. [[3]](#footnote-3)

Andel personer i yngsta åldersgruppen 16-29 år som använder nikotinsnus dagligen eller ibland:

* + Totalt: 14,6%
	+ Kvinnor: 17,7%
	+ Män: 11,7%

Folkhälsomyndigheten bedömer att preciseringen genom föreskrifter kommer att bidra till att uppnå syftena med LTN, att begränsa hälsorisker och olägenheter förenade med användandet av nikotinprodukter, särskilt bland barn och ungdomar. Föreskrifterna kan också antas bidra till ökad jämställdhet.

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

Folkhälsomyndigheten bedömer att de föreslagna bestämmelserna överensstämmer med de krav och skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europiska unionen. Förslagen översänds till Kommerskollegium i enlighet med 6 § förordningen (1994:2029) om tekniska regler eftersom de utgör sådana tekniska regler som framgår av 2 § samma förordning. Förordningen ansluter till Sveriges internationella förpliktelser enligt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster. Reglerna i föreskrifterna begränsar i viss mån den fria rörligheten av varor till skydd av folkhälsan genom art. 36 EUF. Den begränsning av inomeuropeisk handel som blir konsekvensen av reglerna har Folkhälsomyndigheten bedömt vara proportionerlig i förhållande till vad som ska uppnås, vilket är att begränsa skadeverkningarna av nikotin bland framför allt barn och unga.

# Företag

## Beskrivning av antalet företag som berörs, vilka branscher företagen är verksamma i samt storleken på företagen

Av förarbetena till LTN framgår att uppgifterna om marknaden för tobaksfritt snus är osäkra. Eftersom det inte finns någon särskild reglering av tobaksfria nikotinprodukter sedan tidigare finns det idag ingen uppgiftsskyldighet till myndigheterna. Det finns inte heller tillgång till branschstatistik med särskilda branschkoder för tobaksfria nikotinprodukter[[4]](#footnote-4). De företag som berörs av föreskrifterna är främst tillverkare och importörer av tobaksfria nikotinprodukter samt i mindre omfattning distributörer, vilket innefattar även detaljhandlare.

Enligt Folkhälsomyndighetens egna beräkningar uppgår antalet tillverkare och importörer till sammanlagt 55, varav 33 är baserade i Sverige (se tabell 1 nedan, som visar hur de är fördelade utifrån företagsstorlek). Det är främst företag som tillverkar tobakssnus som även tillverkar tobaksfria nikotinprodukter.

Vid bedömning av företagens storlek har Folkhälsomyndigheten utgått från Europeiska kommissionens rekommen­dation om definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag. Vi har dessutom lagt till kategorin enmansföretag enligt följande:

* **Stora företag**. över 250 anställda, årsomsättning: över 525 miljoner kr.
* **Medelstora företag**. 50–249 anställda, årsomsättning: 100–525 miljoner kr.
* **Småföretag**. 10–49 anställda, årsomsättning: 21–105 miljoner kr.
* **Mikroföretag**. 1–9 anställda, årsomsättning: 0–21 miljoner kr.
* **Enmansföretag**. 0 anställda.

Antalet näringsidkare i Sverige med fysiska försäljningsställen för tobaksfria nikotinprodukter kan, enligt Folkhälsomyndighetens bedömning, likställas med antalet detaljhandelstillstånd för tobaksvaror plus antalet anmälda försäljningsställen av e-cigaretter som inte har något tobakstillstånd (cirka 300). Det totala antalet fysiska försäljningsställen som tillhandahåller tobaksfria nikotinprodukter år 2022 bör uppgå till cirka 7 800. År 2022 är det minst 71 näringsidkare i Sverige som bedriver detaljhandel med tobaksfria nikotinprodukter på annat sätt än på ett fysiskt försäljningsställe, vilket ger en totalsumma på 7 871 detaljhandlare. För fördelning på företagsstorlek av detaljhandlare har Folkhälsomyndigheten tillgång till statistik för år 2021, se tabell 2.

Tabell 1.
Antal tillverkare och importörer uppdelad efter företagsstorlek, år 2022.

|  |  |
| --- | --- |
| Företagsstorlek | Antal företag |
| Enmansföretag | 11 |
| Mikro | 12 |
| Små | 2 |
| Medelstora | 3 |
| Stora | 5 |

Källa: Folkhälsomyndighetens egna efterforskningar.

Tabell 2 Antal detaljister av tobaksvaror uppdelad efter företagsstorlek, år 2021.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| SNI-kod / Företagsstorlek | Enmans-företag | Mikro | Små | Medelstora | Stora |
| 47.260 tobaksaffärer | 431 | 449 | 22 | 0 | 0 |
| 47.111 varuhus och stormarknader med brett sortiment, mest livsmedel, drycker och tobak | 48 | 26 | 14 | 28 | 3 |
| 47.112 livsmedelsbutiker med brett sortiment | 2 293 | 1 740 | 1 297 | 303 | 26 |
| 47.810 torg- och marknadshandel med livsmedel, drycker och tobak | 644 | 120 | 15 | 1 | 0 |
| Summa(andel) | 3 416(46%) | 2 335(31%) | 1 348(18%) | 333(4%) | 28(0%) |

Källa: Företag (FDB) efter näringsgren SNI2007 och storleksklass. År 2008–2021, [Statistikdatabasen SCB](https://www.statistikdatabasen.scb.se/pxweb/sv/ssd/START__NV__NV0101/FDBR07N/), uttag 2022-08-18.

## Beskrivning av vilken tidsåtgång regleringen kan föra med sig för företagen och vad regleringen innebär för företagens administrativa kostnader.

Tidsåtgången för företagen och därmed kostnaden för en produktanmälan är svår att uppskatta. Folkhälsomyndigheten kommer att utifrån den nya regleringen ta fram ett system för produktanmälan som ska vara användarvänligt och effektivt. Vid beräkningen av de administrativa kostnaderna har vi använt verktyget Regelräknaren på Tillväxtverkets webbplats, och utgått från att uppgiftslämning utförs av en administratör med beräknad månadslön på 33 000 kronor. Tidsåtgången för produktanmälan uppskattas då till max cirka 30 minuter, med en ungefärlig administrativ kostnad på 190 kronor per produkt.

Rapporteringskravet avseende försäljningsvolymer och preferenser hos olika kundgrupper för tobaksfria nikotinprodukter kommer att göras i samma system som för produktanmälan. Eftersom systemet inte har utvecklats ännu, är beräkningen av tidsåtgången för att uppfylla detta krav svårbedömd. Vi uppskattar dock tidsåtgången för inrapportering till max cirka 15 minuter, med en ungefärlig administrativ kostnad på 95 kronor per produkt. Kostnaden är årligt återkommande.

Även underrättelseskyldigheten vid upptäckta brister i produkter ska göras i samma system, och tidsåtgången bedöms uppgå till 60 minuter med en administrativ kostnad på 379 kronor. Denna form av underrättelse bör dock inte vara särskilt frekvent.

Det kan behövas utbildningsinsatser hos berörda företag för att administrera det elektroniska system som används för anmälningar, rapporter och underrättelser. Folkhälsomyndighetens intention är att utforma systemen så att de blir självinstruerande.

## Beskrivning av 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

Folkhälsomyndigheten har på grund av den snäva tidsramen för framtagandet av föreskriftsförslaget inte haft möjlighet att genomföra intervjuer av berörda företag avseende kostnaderna för att leva upp till kraven på utformning av hälsovarning och innehållsdeklaration.

Folkhälsomyndigheten har utgått från samma resonemang som förs i förarbetena till LTN.

I regeringens analys av de ekonomiska konsekvenserna av LTN framkommer att förteckningar av ingredienser, nikotinhalt och hälsovarning redan i dag finns på många tobaksfria nikotinprodukter. Det framkommer också att kostnaden för att förändra produktförpackningen bör kunna ses som relativt liten även för små företag eftersom producenterna får visst stöd från myndigheterna när det gäller utformningen.[[5]](#footnote-5)

Vid Folkhälsomyndighetens utredning av de ekonomiska konsekvenserna för genomförandet av tobaksproduktdirektivet[[6]](#footnote-6) framkom bland annat med avseende på märkning av snus med innehållsförteckning att vissa tillverkare inom EU anpassat sina innehållsförteckningar till sin kund i Sverige. När produkten köps in av kunden är märkningen redan översatt till svenska och kostnaden för detta inkluderat i priset. Därför är det svårt för importören att särskilja kostnaden för att utforma och klistra på etiketter mot andra moment i produktionskedjan. Företagen angav att skyldigheten att förse produkterna med aktuell märkning i så stor utsträckning som möjligt skulle läggas på tillverkaren.

Utifrån det som nu redogjorts för bedömer Folkhälsomyndigheten att vare sig kostnaderna eller arbetsinsatserna för den föreslagna märkningen behöver bli särskilt stora. Det kan antas att merkostnaderna för att ändra de frivilliga innehållsdeklarationerna och hälsovarningarna och kommer att påverkas av vilka ytor den nya märkningen kommer att behöva placeras på.

 Detaljhandlare får inte tillhandahålla en tobaksfri nikotinprodukt till konsumenter vars förpackning inte har korrekt märkning. Det för med sig krav på att detta kontrolleras i något led innan produkterna når konsumenterna, och att till exempel butikspersonalen avsätter tid för denna uppgift. I sammanhanget bör nämnas att motsvarande krav redan idag finns avseende tobaksvaror och elektroniska cigaretter. Dessa uppgifter kan få till följd att berörda företag kommer att behöva avsätta personal för att utföra dem.

## Beskrivning av i vilken utsträckning regleringen kan komma att påverka konkurrensförhållandena för företagen

Folkhälsomyndigheten bedömer att stora och redan etablerade företag kommer att ha lättare att anpassa sig till den föreslagna regleringen jämfört med små eller nyetablerade företag. Exempelvis kan ett större företag anlita en extern part med erfarenhet att göra produktanmälan, vilket mindre företag inte har samma förutsättningar att göra. Det för i princip med sig att mindre, framför allt nystartade företag, kommer mötas av svårigheter att etablera sig på marknaden.

## Beskrivning av hur regleringen i andra avseenden kan komma att påverka företagen

I och med kraven på märkning kommer företagen att få minskade disponibla ytor på förpackningarna för till exempel kommersiell kommunicering till konsumenterna. Förslaget till föreskrifter anger vilken storlek innehållsdeklaration respektive hälsovarning ska ha. Redan idag finns det innehållsdeklaration och hälsovarning på flertalet tobaksfria nikotinprodukter på frivillig basis (se 8.3 Beskrivning av 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). Regleringen kommer därför inte att påverka företagen i någon större omfattning.

## Beskrivning av om särskilda hänsyn behöver tas till små företag vid reglernas utformning

Syftet med lagen är att begränsa skadeverkningarna av tobaksfria nikotinprodukter, eftersom nikotin utgör en risk för människors hälsa. Folkhälsomyndigheten anser därför att inga särskilda hänsyn ska tas till små företag vid reglernas utformning.

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

Den nya lagen om tobaksfria nikotinprodukter trädde huvudsakligen i kraft den 1 augusti 2022. Bestämmelserna om märkning ska träda i kraft den 1 januari 2023 och bestämmelserna om produktanmälan och rapporteringsskyldighet den 1 januari 2024.

Folkhälsomyndighetens intention är att föreskrifterna ska träda i kraft så snart som möjligt i de delar som berör de regler som redan trätt i kraft i lag och förordning. Förslaget till föreskrifter måste dock först remitteras och även anmälas till EU-kommissionen. Under en tidsperiod på tre månader efter anmälan får Folkhälsomyndigheten inte fatta beslut om att föreskrifterna ska träda i kraft. Det innebär att föreskrifterna inte kommer att finnas på plats till den 1 januari 2023. Vår preliminära bedömning är att de kan publiceras under våren 2023. Bestämmelserna avseende märkning och underrättelseskyldigheten om produktens brister för tillverkare, importör eller distributör kommer att träda i kraft med utgångspunkt från de tidpunkter som anges i LTN.

För tobaksfria nikotinprodukter som har tillhandahållits konsumenter på marknaden före den 1 januari 2024 ska en produktanmälan göras senast den 1 februari 2024. Föreskrifterna gällande produktanmälan ska därmed träda i kraft den 1 januari 2024. Föreskrifter avseende rapporteringsskyldighet ska också träda i kraft den 1 januari 2024, enligt den tidpunkt som anges i LTN.

Målgruppsanpassad information kommer att publiceras löpande på Folkhälsomyndighetens webbplats under arbetets gång.

#  Samråd

Folkhälsomyndigheten har bedömt att det inte finns behov av en extern referensgrupp, både med hänsyn till tidsperspektivet och att de kommande föreskrifterna i så hög grad liknar föreskrifter för närliggande produktslag. Vi kommer därför inte att ha något samråd utöver remissförfarandet. Förslaget till nya föreskrifter och konsekvensutredningen kommer att skickas på remiss till Regelrådet, Näringslivets regelnämnd (NNR), Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) och till ett urval berörda myndigheter, kommuner, företag och andra organisationer.

# Uppföljning och utvärdering

Konsekvenserna av föreskrifterna kommer att följas upp och utvärderas löpande i takt med att de träder i kraft och tillämpas. Vidare kommer föreskrifterna att ingå i det uppföljnings- och utvärderingsarbete som i övrigt görs i enlighet med Folkhälsomyndighetens plan för sådant arbete.

#  Kontaktpersoner

**Ange vem som kan kontaktas vid eventuella frågor**

Ola Assarsson, ola.assarsson@folkhalsomyndigheten.se, 010-205 25 79

Janini Edvinsson, janini.edvinsson@folkhalsomyndigheten.se, 010-205 20 42

Ulf Bergsten, ulf.bergsten@folkhalsomyndigheten.se, 010-205 22 01

1. Prop. 2021/22:200 s. 121 ff [↑](#footnote-ref-1)
2. Ds 1998:43 Utgångspunkter för myndigheternas regelarbete, s.21 [↑](#footnote-ref-2)
3. Folkhälsomyndigheten, Nationella folkhälsoenkäten Hälsa på lika villkor 2022 [↑](#footnote-ref-3)
4. Prop. 2021/22:200, s.245 [↑](#footnote-ref-4)
5. A.a., s. 251 [↑](#footnote-ref-5)
6. Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/eu av den 3 april 2014 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. [↑](#footnote-ref-6)