

Folkhälsomyndigheten

## Yttrande över föreskrifter med anledning av nya krav på upphettade tobaksvaror

### Sammantagen bedömning Bristfällig

Folkhälsomyndigheten föreslår nya föreskrifter till följd av att nya krav på upphettade tobaksvaror ska implementeras i svensk rätt. Ändringarna följer av direktivet (EU) 2022/2100 och innebär ett förbud mot upphettade tobaksvaror med karakteristisk smak, förbud mot andra tillsatser i upphettade tobaksvaror, samt ett krav på att sådana upphettade tobaksvaror som är en tobaksvara för rökning förses med informationstext och kombinerade hälsovarningar. Folkhälsomyndighetens konsekvensanalys, såväl som Regelrådets granskning, utgår från förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar.

Regelrådet konstaterar att analysen av alternativa lösningar och nollalternativet är tydliga, pedagogiska och väl genomförda. Vidare beskrivs vilka företag som berörs av förslaget, vilket är positivt eftersom Regelrådet finner en sådan beskrivning av betydelse för att förstå förslagets effekter för företagen. Samtidigt konstaterar Regelrådet att denna beskrivning saknar en del väsentlig information, särskilt vad gäller företag i detaljhandel och distribution, där vare sig antal berörda företag eller storleken på dessa företag framgår av konsekvensutredningen, vilket även är av betydelse för kostnadsbeskrivningen. Vad gäller just beskrivningen av påverkan på företags kostnader och intäkter har myndigheten gjort en tydlig kvalitativ beskrivning. Samtidigt har myndigheten inte beräknat förslagets effekter för företags kostnader, vare sig för importörer, tillverkare eller distributörer. Vidare konstaterar Regelrådet att konsekvensanalysen saknar en redogörelse av förslagets effekter för företags intäkter. Dessa brister gör det svårt att tyda förslagets effekter för berörda företag.

Vad gäller andra relevanta konsekvenser så inkluderar myndigheten en beskrivning av förslagets påverkan på konkurrensen och effekter för små företag i konsekvensutredningen, vilket är positivt då Regelrådet finner att dessa aspekter är särskilt relevanta för att förstå förslagets effekter för berörda företag. Samtidigt konstaterar Regelrådet att det i detta fall inte går att utesluta viss påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag samt att det är angeläget att beskriva förslagets effekter i form av kostnader för små företag, särskilt eftersom myndigheten konstaterar att förslaget kan leda till ökad administration för dessa.

Avslutningsvis konstaterar Regelrådet att konsekvensanalysen saknar en beskrivning av åtgärder för att begränsa förslagets kostnader och andra effekter samt en beskrivning av när och hur förslaget kan följas upp. Enligt förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar ska en konsekvensutredning innehålla en beskrivning av dessa aspekter. Eftersom förordningen nyligen har trätt i kraft och då arbetet med konsekvensutredningen sannolikt har pågått sedan innan förordningen trädde i kraft, anser Regelrådet i detta fall att det dock inte är någon avgörande brist att dessa beskrivningar saknas.

Regelrådet finner sammantaget att konsekvensutredningen inte uppfyller kraven i förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar.

Stöd till regelgivare i konsekvensutredningsarbetet finns i:

- Ekonomistyrningsverkets [Stöd för konsekvensutredning och konsekvensanalys](#).
- Tillväxtverkets [Handledning för konsekvensutredning](#).

## Skälen för Regelrådets ställningstagande

### Problembeskrivning och syftet med förslaget

Problembeskrivning och syfte med förslaget återfinns i kapitel 2 i konsekvensutredningen, sida 2–5.

#### *Regelrådets bedömning*

Folkhälsomyndigheten beskriver förslagets bakgrund och syfte. Beskrivningen är tydlig och Regelrådet konstaterar att den är väl genomförd.

### Nollalternativet

Folkhälsomyndigheten beskriver nollalternativet i kapitel 4 i konsekvensutredningen, sida 7.

#### *Regelrådets bedömning*

Folkhälsomyndigheten beskriver nollalternativet på ett tydligt sätt varför Regelrådet bedömer att den är väl genomförd.

### Alternativa lösningar

Folkhälsomyndigheten beskriver alternativa lösningar i kapitel 4 i konsekvensutredningen, sida 7.

#### *Regelrådets bedömning*

Regelrådet bedömer att Folkhälsomyndighetens beskrivning av alternativa lösningar är tydlig och väl genomförd.

### Berörda företag utifrån antal, storlek och bransch

Folkhälsomyndigheten anger att den föreslagna regleringen framför allt berör tillverkare och importörer av upphettade tobaksvaror. Som tillverkare eller importör av upphettade tobaksvaror är man ansvarig för att upphettade tobaksvaror inte kan anses ha karakteristisk smak eller innehålla förbjudna tillsatser. Vidare berör regleringen även detaljhandlare, partihandlare och distributörer som säljer upphettade tobaksvaror. De är skyldiga att kontrollera att upphettade tobaksvaror inte har karakteristisk smak eller andra förbjudna tillsatser, och att produkterna är märkta med rätt hälsovarning vid tillhandahållande av upphettade tobaksvaror till konsumenter på den svenska marknaden. Folkhälsomyndigheten anger att det endast är en tillverkare som i dagsläget har upphettade tobaksvaror som tillhandahålls konsumenter på den svenska marknaden. Tillverkaren är en stor aktör med säte etablerat i ett annat land utanför EU. Fem andra tillverkare som anmält upphettade tobaksvaror i EU-CEG<sup>1</sup> har inte börjat tillhandahålla sina produkter på den svenska

---

<sup>1</sup> EU Common Entry Gate

marknaden. Tillverkarna befinner sig utanför EU. En importör från EU har anmält upphettade tobaksvaror i EU-CEG, men dessa produkter finns inte heller på den svenska marknaden. Folkhälsomyndigheten beskriver inte antal eller storlek vad gäller berörda detaljhandlare och distributörer.

### *Regelrådets bedömning*

Folkhälsomyndigheten ger en bra beskrivning av vilka branscher som påverkas av förslaget och ger i övrigt en tydlig beskrivning av vilka importörer och tillverkare som påverkas av förslaget. Folkhälsomyndigheten ger dock inte en lika tydlig bild över hur förslaget påverkar detaljhandel och distributörer. Regelrådet kan inte utesluta att det kan finnas exempelvis vissa detaljhandlare som har specialiserat sig inom dessa produktkategorier och som därmed kan riskera att påverkas i större utsträckning av förslaget. Regelrådet anser att beskrivningen borde ha utvecklats i denna del och finner därmed att beskrivningen av berörda företag är bristfällig.

### **Förslagets effekter för företags kostnader och intäkter**

Folkhälsomyndigheten anger att förslaget kommer att få konsekvenser för de företag som tillverkar, importerar och säljer dessa produkter. Myndigheten anger vidare att det saknas tillgänglig statistik om hur stor andel av den svenska tobaksmarknaden som upphettade tobaksvaror utgör, men baserat på statistik om användning och antal produkter registrerade för försäljning så uppskattar myndigheten att marknadsandelen i dagsläget är begränsad. Vidare anger Folkhälsomyndigheten att den utökade regleringen kan få konsekvenser för försäljningen av upphettade tobaksvaror och kan innebära att företagen får en minskad försäljning och därmed minskad produktion.

Folkhälsomyndigheten anger att förbudet mot karakteristisk smak och den förändrade regleringen om hälsovarningar kan leda till en minskad efterfrågan på produkterna, alternativt att efterfrågan inte ökar i den grad som den hade förväntats göra om den nya regleringen inte hade införts. Myndigheten anger att det är svårt att uppskatta hur mycket försäljningen kan påverkas och hur den hade utvecklats i en alternativ situation utan ny reglering. Folkhälsomyndigheten menar att de bolag som är etablerade på marknaden idag och de som tillkommer i framtiden kommer att påverkas av den reglering som föreslås i föreskrifterna. Upphettade tobaksvaror som klassificeras som tobaksvaror för rökning omfattas av krav på kombinerade hälsovarningar, och samtliga upphettade tobaksvaror kommer att omfattas av förbud mot karakteristisk smak. De företag som tillverkar upphettade tobaksvaror kommer att behöva ändra utformningen av produkterna för att uppfylla de krav som ställs.

### *Regelrådets bedömning*

Folkhälsomyndigheten gör en tydlig kvalitativ beskrivning av förslagets förväntade effekter för företag. Samtidigt har myndigheten inte beräknat förslagets effekter för företags kostnader, vare sig för importörer, tillverkare eller distributörer, vilket är en brist. Man har inte heller förklarat varför denna information saknas. Vidare konstaterar Regelrådet att konsekvensanalysen saknar en redogörelse av förslagets effekter för företags intäkter. I detta fall finns det information i konsekvensutredningen som tyder på att den tillverkare som idag är etablerad i Sverige kan behöva avsluta alternativt ställa om sin produktion vilket bör leda till minskade intäkter och påverkan på kostnader. Dessutom kan förslaget påverka handlare som till exempel har sådana produkter i lager och som, efter att ett förbud har trätt i kraft, inte kommer att kunna sälja av dessa produkter och som även kan tappa ett kundunderlag.

Sammanfattningsvis konstaterar Regelrådet att beskrivningen av förslagets effekter för företags kostnader och intäkter är bristfällig.

## **Andra relevanta konsekvenser**

### *Påverkan på konkurrensen*

Folkhälsomyndigheten anger att samtliga företag som bedriver tillverkning, import eller detaljhandel av upphettade tobaksvaror kommer att påverkas likvärdigt och bedömer att den föreslagna regleringen därför inte påverkar konkurrensförhållandena.

### *Särskilda effekter för och hänsyn till små företag*

Folkhälsomyndigheten anger att den föreslagna regleringen innebär en mindre ökad administrativ börda för små företag, det vill säga detaljhandlare, partihandlare och distributörer som bedriver handel med upphettade tobaksvaror på försäljningsställen.

### *Regelrådets bedömning*

Folkhälsomyndigheten anger att alla företag påverkas likvärdigt och att konkurrensförhållandena därför inte påverkas. Regelrådet kan dock inte utesluta att det exempelvis finns återförsäljare, vars sortiment till stor del består av sådana produkter som omfattas av förslaget, men som även säljer andra tobaksvaror och konkurrerar med andra återförsäljare som inte säljer upphettade tobaksvaror. I dessa fall kan viss påverkan på konkurrensen inte uteslutas, varför en komplettering med denna information vore önskvärd.

Vad gäller särskilda effekter för och hänsyn till små företag så beskriver Folkhälsomyndigheten att små företag kan drabbas av en ökad administrativ börda. Dessa effekter kvantifieras dock inte, vare sig i denna del av konsekvensutredningen eller i beskrivningen av förslagets kostnader, vilket är en brist. Myndigheten beskriver ej heller i vilken utsträckning man har tagit hänsyn till små företag i reglernas utformning, vilket är en brist.

Sammantaget finner Regelrådet därför att beskrivningen av påverkan på konkurrensen och särskilda hänsyn till små företag är bristfällig.

## **Åtgärder för att begränsa förslagets kostnader och andra effekter**

Förslagsställaren beskriver inte vilka åtgärder som har vidtagits för att förslaget inte ska medföra mer långtgående kostnader eller begränsningar än nödvändigt.

### *Regelrådets bedömning*

En beskrivning av denna delaspekt saknas. I detta fall handlar förslaget om att omsätta EU-direktivets bestämmelser i nationell rätt. Dock bör det framgå i konsekvensutredningen om åtgärder har vidtagits för att begränsa förslagets kostnader och andra effekter, eller varför en sådan beskrivning saknas. Eftersom förordningen nyligen har trätt i kraft och då arbetet med konsekvensutredningen sannolikt har pågått sedan innan förordningen trädde i kraft, anser Regelrådet i detta fall att det dock inte är någon avgörande brist att dessa beskrivningar saknas.

## **Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser**

I kapitel 9, sida 12–13 i konsekvensutredningen, beskriver Folkhälsomyndigheten särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser.

### *Regelrådets bedömning*

Beskrivningen av tidpunkt för ikraftträdande är tydlig och väl genomförd. Folkhälsomyndigheten beskriver planerade informationsinsatser på ett godtagbart vis. Regelrådet konstaterar dock att förslaget kan ha stora effekter för de företag som berörs varför det kan vara angeläget med mer riktade informationsinsatser till dessa aktörer.

## **Hur och när konsekvenserna av förslaget kan utvärderas**

I kapitel 10, sida 13, beskriver Folkhälsomyndigheten kort att konsekvenserna av föreskrifterna kommer att följas upp och utvärderas.

### *Regelrådets bedömning*

Folkhälsomyndighetens beskrivning saknar tillräcklig information för att Regelrådet ska få sig en bild av hur och när konsekvenserna av förslaget kan utvärderas. Regelrådet konstaterar att förslaget följer av EU-lagstiftning. I vissa EU-rättsakter kan det finnas information om när och hur lagstiftningen ska följas upp. Om sådan information finns tillgänglig, eller om den å andra sidan saknas, så bör det framgå i förslagsställarens beskrivning. Eftersom förordningen nyligen har trätt i kraft och då arbetet med konsekvensutredningen sannolikt har pågått sedan innan förordningen trädde i kraft, anser Regelrådet i detta fall att det dock inte är någon avgörande brist att dessa beskrivningar saknas.

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

I kapitel 3.2, sida 5–7 i konsekvensutredningen, beskriver Folkhälsomyndigheten förslagets överensstämmelse med EU-rätten. Myndigheten beskriver även att den föreslagna regleringen inte ställer några ytterligare nationella krav varken vad gäller karakteristisk smak i upphettade tobaksvaror, smaktillsatser i delar till sådana varor eller utformning av hälsovarningar på upphettade tobaksvaror.

### *Regelrådets bedömning*

Folkhälsomyndigheten beskriver förslagets överensstämmelse med EU-rätten. Beskrivningen är tydlig och väl genomförd.

## **Bemyndiganden som förslaget grundar sig på**

I kapitel 3.1, sida 5 i konsekvensutredningen, beskriver Folkhälsomyndigheten vilka bemyndiganden som förslaget grundar sig på.

### *Regelrådets bedömning*

Beskrivningen är tydlig och väl genomförd.

## **Övrigt av relevans för ärendet eller Regelrådets bedömning**



Anna-Lena Bohm

Ordförande



Erik Palm

Föredragande

*Regelrådet är ett särskilt beslutsorgan inom Tillväxtverket vars ledamöter utses av regeringen. Regelrådet ansvarar för sina egna beslut. Regelrådets uppgifter är att granska och yttra sig över kvaliteten på konsekvensutredningar till författningsförslag som kan få effekter av betydelse för företag.*