



Folkhälsomyndigheten

Remissyttrande

Mottagare

Socialdepartementet
Fredsgatan 8
103 33 Stockholm

Handläggare

Enheten för produktkontroll
Åsa Lindbäck

Datum

2021-08-25

Vårt ärendenummer

01976-2021

Ert ärendenummer

S2021/02982

s.remissvar@regeringskansliet.se
s.fs@regeringskansliet.se

Hårdare regler för nya nikotinprodukter (SOU 2021:22)

Folkhälsomyndigheten har beretts tillfälle att inkomma med synpunkter angående rubricerade remiss.

Sammanfattning

De förslag som utredningen lägger fram saknar viktiga aspekter för att uppnå målet om att skydda barn och unga mot ett nikotinberoende. Folkhälsomyndigheten anser att smaksättning av tobaksfria nikotinprodukter också bör förbjudas för att förebygga att barn och unga börjar använda sådana produkter. Av samma anledning bör också en reglering av nikotinhalt i snus ingå i förslaget.

I övrigt tillstyrker Folkhälsomyndigheten i stort de förslag som läggs fram av utredningen och som bland annat innebär att tobaksfria nikotinprodukter omfattas av en skyddslagstiftning som motsvarar regleringen för andra liknande produkter och en skärpning av regleringen av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som föreslås genom ett smaksättningsförbud.

Myndigheten anser att det är viktigt att handeln med tobaksfria nikotinprodukter följs upp för att utvärdera om tillståndsplikt för handeln bör införas.

Folkhälsomyndigheten anser vidare att vissa bestämmelser behöver förtydligas.

- Bestämmelsen om avgift i 15 § förslag till förordning om tobaksfria nikotinprodukter är otydlig.
- Bestämmelserna om produktkrav bör förtydligas. Exempelvis är reglerna om olika tillsatser otydliga och väldigt brett formulerade.

Folkhälsomyndigheten är positiv till att få bemyndigande att föreskriva om ålderskontrollen. Som bestämmelsen är utformad ser myndigheten dock en viss problematik. Myndigheten anser att bemyndigandet att föreskriva om egenkontrollprogram torde vara tillräckligt.

Folkhälsomyndigheten tillstyrker en ny lag med regler för tobaksfria nikotinprodukter. För att effektivisera tillsynen behövs fler definitioner införas och syftet med lagstiftningen framkomma. Det bör också förtydligas att örtprodukter för rökning som innehåller nikotin ska regleras i den nya lagen. Dessa produkter är annars undantagna från en rad viktiga bestämmelser.

För att det ska bli tydligt att Folkhälsomyndigheten har rättsligt stöd att föra register över anmälda tobaksfria nikotinprodukter bör en bestämmelse om detta införas.

Folkhälsomyndigheten avstyrker förslaget om att tobaksfria nikotinprodukter ska avge nikotindoser på en jämn nivå. Här kommer tillämpningssvårigheter att uppstå bland annat eftersom produkterna kan se väldigt olika ut.

Folkhälsomyndigheten tillstyrker förslaget om att tobaksfria nikotinprodukter ska förses med hälsovarning och innehållsdeklaration. Hälsovarningens utformning bör dock styras av 7 § lagen om tobaksfria nikotinprodukter. Folkhälsomyndigheten bör därför också få föreskriftsrätten för hälsovarningens utformning.

Folkhälsomyndigheten tillstyrker förslaget om övriga krav på märkningen men vill se att förbudet utökas och förtydligas samt att bestämmelsen kompletteras med regler om ansvar och förbud. Det vore även lämpligt att förbjuda hänvisningar till smak, doft och tillsatser.

Folkhälsomyndigheten tillstyrker i det stora hela hela anmälningsplikten av försäljning av tobaksfria nikotinprodukter. Det saknas dock reglering för detaljhandlare som varken har säte eller fast driftställe i Sverige. En bestämmelse om vem som ansvarar för försäljningen i Sverige bör införas.

Bestämmelserna om informationsinsamling för produktkontroll är nödvändig för att skydda människors hälsa och säkerhet. Ett krav på tillverkare, importörer och distributörer att samla in information om alla misstänkta skadliga effekter som tobaksfria nikotinprodukter har på människors hälsa bör införas.

För att täcka de kostnader som myndigheten har för sin tillsyn och offentliggörande av uppgifter om tobaksfria nikotinprodukter behöver bestämmelserna om avgifter förtydligas och kompletteras.

Folkhälsomyndigheten tillstyrker förslaget med förtydligande av till vilken kommun en näringsidkare ska anmäla sin försäljning av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare. Myndigheten anser dock att vidare utredning behövs om rätten för myndigheten att ta ut avgift för tillsynen över den som bedriver webbhandel till konsumenter. Myndigheten anser vidare att en skyldighet för kommunerna att underrätta Folkhälsomyndigheten om vilka näringsidkare som anmält försäljning via webbplats bör införas.

Folkhälsomyndigheten tillstyrker att det införs ett förbud mot smaksättning av vätska till elektroniska cigaretter. Förbudet bör dock vara utformat som ett förbud

mot tillsatser som avger smak eller doft. Begreppet smaktillsatser bör inte användas.

När det gäller ikraftträdande och övergångsbestämmelser håller Folkhälsomyndigheten med om att det behövs. Övergångsbestämmelserna bör dock justeras. Övergångsbestämmelser bör bland annat införas för kraven på korrekt hälsovarning. Gällande övergångsbestämmelsen för produkthanmälan bör den justeras eftersom inga nya produkter kan rapporteras innan det nya systemet är på plats.

Gällande konsekvensanalysen anser Folkhälsomyndigheten att utredningen har underskattat den tid som krävs för att genomföra förslagen samt de kostnader som de medför för myndigheten. Uppskattningsvis kommer engångskostnaden för utvecklingen av hela IT-stödet bli cirka fem miljoner kronor under en kalendertid om 12-16 månader. Därtill behöver vissa föreskrifter finnas på plats innan utvecklingen av IT-systemet kan slutföras.

Folkhälsomyndighetens kommentarer

Generella synpunkter

Varje tobaks- och nikotinprodukt innebär hälsorisker av olika slag och i olika hög grad. Idag har vi begränsad kunskap om de långsiktiga hälsoriskerna med tobaksfria nikotinprodukter, men vi vet att barn och unga är särskilt sårbara för skador och har lättare att fastna i ett nikotinberoende samt att nikotinprodukter kan fungera som inkörspport till bruk av tobaksprodukter.

Smaksättning av tobaksfria nikotinprodukter

Utredningen konstaterar att smaksättning av nya nikotinprodukter är problematiskt då de blir mer attraktiva för barn och unga men föreslår att ingen reglering av smaksättningen. Folkhälsomyndigheten instämmer i problembeskrivningen men anser, utifrån såväl ett barn- som folkhälsoperspektiv, att smaksättning av alla nikotin-, tobaks- och tobaksliknande produkter bör förbjudas på samma sätt som för vätska till elektroniska cigaretter. Detta ger också en sammanhållen och systematisk reglering av tobak, elektroniska cigaretter och påfyllnadsbehållare samt tobaksfria nikotinprodukter vilket varit utredningens syfte.

Folkhälsomyndigheten vill särskilt lyfta Barnkonventionen som genom lagen (2018:1197) om Förenta nationernas konvention om barnets rättigheter fått status som svensk lag. Precis som utredningen beskriver i avsnitt 3.2 har barn enligt konventionen rätt till en god hälsa (artikel 24) och vid alla beslut som rör barn ska dessutom barns bästa komma i första rummet (artikel 3). Mot bakgrund av vad som framkommer i utredningen och i forskning anser Folkhälsomyndigheten att barnens bästa inte kommer i första rummet när smaksättningen av tobaksfria nikotinprodukter inte förbjuds.

Nikotinhalten i snuset

Nikotinhalterna i nikotinprodukter (elektroniska cigaretter och tobaksfria nikotinsnuset) varierar men de kan motsvara och även vara högre än halterna i tobaksvaror. Även i snuset varierar nikotinhalterna och är i vissa produkter mycket höga. Det förekommer exempelvis så kallad ”supersnus” där nikotin tillsätts i snuset vilket leder till att produkten får en mycket hög nikotinhalt. Höga halter av nikotin är akuttoxiskt och Folkhälsomyndigheten anser därför att en reglering av nikotinhalten i snus bör utredas.

Krav på tillstånd för försäljning av tobaksfria nikotinprodukter

Folkhälsomyndigheten är tveksam till den analys som utredningen gjort när det gäller krav på tillstånd för försäljning av tobaksfria nikotinprodukter. Enligt myndigheten skulle ett krav på ett sådant tillstånd leda till en mer kontrollerad försäljning och därmed ett bättre skydd för barn och unga mot att utveckla ett nikotinberoende. Myndigheten ser därför att det är mycket viktigt att följa bruket, särskilt bland barn och unga, och frågan om tillståndskrav för försäljning.

1. Författningsförslag

1.7 Förslag till förordning (2022:000) om tobaksfria nikotinprodukter

15 §

Bestämmelsen behöver förtydligas. Folkhälsomyndigheten anser att det är oklart om nuvarande formulering uppfyller kraven på avgiftsbegreppet. Bestämmelsen behöver också specificera vem det är Folkhälsomyndigheten kan ta ut en avgift av. Bestämmelsen kan så som den nu är formulerad tolkas som att myndigheten får ta ut avgift av den som bedriver försäljning på fysiska försäljningsställen, vilket även kommunen kan för sin tillsyn.

6. Marknadsföring och försäljning på internet

6.8.3 Förslag och bedömningar i anslutning till kraven om ålderskontroll

Folkhälsomyndigheten bör få utfärda föreskrifter om hur mottagarens ålder ska kontrolleras

Folkhälsomyndigheten är i grunden positiv till att myndigheten får bemyndigande att utfärda föreskrifter om skyldigheten att kontrollera mottagarens ålder. Myndigheten ser dock en viss problematik med hur förslaget är utformat.

Av utredningen framgår att Folkhälsomyndigheten ges ett bemyndigande att meddela närmare föreskrifter om hur mottagarens ålder ska kontrolleras och hur verksamheten ska anpassas så att kontrollen kan ske på ett fullgott sätt. Genom att ge Folkhälsomyndigheten bemyndigande att föreskriva om hur mottagarens ålder ska kontrolleras förskjuts, enligt myndigheten, ansvaret för att säkerställa mottagarens ålder till myndigheten. De tekniska lösningarna för att säkerställa vem som utför ett köp är många och tekniken utvecklas snabbt. Många tekniska

lösningar är knutna till specifika aktörer. Det riskerar därför att bli en snedvriden konkurrens om föreskrifterna ska styra vilka tekniska lösningar som ska godtas. Problematiken kring ålderskontrollen består inte främst av vilken teknisk lösning som används vid köpet utan att rutinen för ålderskontrollen är otydlig när det gäller kontrollen av den som tar emot varan som är beställd. Det finns också en synergi mellan alkohollag (2010:1622), lag (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel, lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter samt det nya lagförslaget om tobaksfria nikotinprodukter, att ta hänsyn till. Lagarnas ålderskontroller är uppbyggda på samma sätt.

Folkhälsomyndigheten bedömer att bemyndigandet att föreskriva om egenkontrollprogram är tillräckligt för att myndigheten ska kunna vägleda om hur mottagarens ålder kan kontrolleras och hur verksamheten kan anpassas för att kontrollen ska kunna ske på ett fullgott sätt.

6.8.4 Anmälan om försäljning av e-cigarett och påfyllningsbehållare ska ske till den kommun där näringsidkaren är etablerad

Folkhälsomyndigheten tillstyrker förslaget med förtydligande av till vilken kommun en näringsidkare ska anmäla sin försäljning av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare. Folkhälsomyndigheten har ansvaret att utöva tillsynen över den detaljhandel som sker via webbhandel.

Myndigheten anser även att det bör göras ett tillägg i lag eller förordning med en skyldighet för kommunerna att underrätta Folkhälsomyndigheten om vilka näringsidkare som anmält försäljning via webbplats. Detta skulle underlätta myndighetens kunskap om vilka detaljhandlare som den ska utöva tillsyn över.

8. En ny lag om tobaksfria nikotinprodukter

8.4 En ny lag om tobaksfria nikotinprodukter

Folkhälsomyndigheten tillstyrker en ny lag med regler för tobaksfria nikotinprodukter.

Folkhälsomyndigheten anser att det bör införas en bestämmelse eller en definition av importör för att tydliggöra vem som är ansvarig för de tobaksfria nikotinprodukterna i Sverige, med avseende på produktkraven, märkning etc. som lagen ställer. Myndigheten bedömer att det kan leda till en effektivare tillsyn. Om tillverkaren finns i tredje land och importören i ett annat EU-land uppstår det svårigheter för Folkhälsomyndigheten att rikta kraven i sin tillsyn mot rätt aktör.

Folkhälsomyndigheten anser att syftet med lagstiftningen bör framkomma, likt det som finns i 1 kap. 1 § lagen om tobak och liknande produkter.

8.5 Undantag från lagens tillämpningsområde

Folkhälsomyndigheten tillstyrker reglerna om undantag från lagens tillämpningsområde men anser att det bör förtydligas att örtprodukter för rökning

som innehåller nikotin ska regleras enligt den nya lagen om tobaksfria nikotinprodukter. Dessa produkter omfattas idag av lagen om tobak och liknande produkter. Det innebär att produkterna har fri smaksättning och är undantagna från ett flertal bestämmelser. Till exempel är de idag undantagna från åldersgränsen, förbud mot innehåll av vissa tillsatser som vitaminer, koffein samt tillsatser som är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska. De omfattas inte heller av någon anmälningsplikt för försäljning.

8.6 Produkthanmälan

Folkhälsomyndigheten tillstyrker kravet på att det införs en anmälningsplikt för tobaksfria nikotinprodukter. Myndigheten anser dock att endast de uppgifter som är relevant för regelefterlevnad såväl som upplysning om produktens innehåll gentemot konsumenter bör omfattas av anmälningskyldigheten.

För att det ska bli tydligt att Folkhälsomyndigheten har det rättsliga stödet att föra register över anmälningarna och ta emot anmälningarna elektroniskt, anser myndigheten att en bestämmelse motsvarande 13 kap. 1 § alkohollag (2010:1622) ska införas i den nya lagen.

8.7 Produktkrav

Myndigheten tillstyrker att det uppställs krav på produkten. Myndigheten anser dock att flertalet delar i regleringen bör förtydligas för att det dels ska bli tydligt för tillverkare och importörer vad som gäller samt att det ska bli möjligt att utöva en effektiv tillsyn över denna bestämmelse.

Till exempel är följande hänvisningar otydliga och för generellt formulerade:

- tillsatser som ger intryck av att produkten innebär en hälsofördel eller minskade hälsorisker,
- tillsatser eller stimulerande ämnen som är förknippade med energi och vitalitet, tillsatser som är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska, och
- andra ingredienser än nikotin som utgör en risk för människors hälsa.

Därtill bör det förtydligas ifall dessa ämnen är förbjudna om de återfinns oavsett nivå i produkten eller om de får finnas upp till en viss gräns.

Förutom detta bör det även framkomma i förordningen ett förbud mot tillsatser som ökar toxiciteten samt de beroendeframkallande egenskaperna i produkterna, förutom nikotin. Det bör vara tillräckligt att produkten endast innehåller nikotin, övriga ämnen som ökar produktens toxicitet eller beroendeframkallande egenskaper bör därför begränsas i största omfattning.

Folkhälsomyndigheten avstyrker 7 § i förslag till förordning om tobaksfria nikotinprodukter, att nikotindoser ska avges på en jämn nivå. Myndigheten ser

tillämpningssvårigheter när det gäller bestämmelsen. Produkterna som omfattas av lagen är inte homogena och skiljer sig åt på många sätt. Till exempel kan lagstiftningen omfatta såväl tobaksfria nikotinprodukter som till användningen liknar snus som produkter som kan rökas, hettas upp, tuggas eller användas på annat sätt.

Folkhälsomyndigheten föreslår vidare att tobaksfria nikotinprodukter som till användningen liknar snus endast får tillhandahållas i en styckförpackning om minst 20 portioner.

Av författningskommentaren till 6 § lagen om tobaksfria nikotinprodukter framgår att förbudet att tillhandahålla tobaksfria nikotinprodukter som inte uppfyller produktkraven ska beläggas med straffansvar enligt 42 §. Detta straffansvar framkommer inte i straffbestämmelserna.

8.9 Hälsovarning och innehållsdeklaration på produktförpackningarna

Folkhälsomyndigheten tillstyrker delar av förslaget. Myndigheten ställer sig positiv till att förpackningar ska förses med hälsovarningar. Dock bör det förtydligas i förordning att hälsovarningen ska vara på svenska. Det bör även förtydligas att tobaksfria nikotinprodukter endast får saluföras i förpackningar som är försedda med hälsovarningar. Därmed råder det inga tvivel om att konsumenten får kännedom om risken med att bruka dessa produkter.

Om tobaksfria nikotinprodukter som till användningen liknar snus regleras som livsmedel innebär det dock att förpackningen måste förses med en innehållsdeklaration. Myndigheten anser att det vore lämpligt att införa ett förbud mot hänvisning till smak, doft och tillsatser (se 8.10). Det vore därför enligt myndigheten olämpligt att förse förpackningen med en innehållsdeklaration som hänvisar till smak, doft och tillsatser.

Folkhälsomyndigheten har tillsyn över bestämmelsen om hälsovarning på förpackningen och även tillsynsvägledning gentemot kommunen när det gäller bestämmelsen. Myndigheten föreslår därför att Folkhälsomyndigheten får föreskriftsrätten att reglera om hälsovarningen utformning. Hälsovarningens utformning styr bland annat hur hälsovarningen ska placeras på förpackningen, vilken text som ska stå, hur stor den ska vara m.m. Eftersom Folkhälsomyndigheten har tillsynen över produkten är det mer naturligt att myndigheten får föreskriftsrätten. Det blir då också mer likt det ansvar som finns föreskrivet i lagen om tobak och liknande produkter. Konsumentverkets föreskriftsrätt bör istället vara inriktad på hur marknadsföringen ska vara utformad med den återgivna hälsovarningen.

Folkhälsomyndigheten föreslår vidare att de tobaksfria nikotinprodukterna ska förses med satsnummer. Syftet med satsnummer är att en felaktig produkt kan spåras tillbaka till dess tillverkning. Detta är fördelaktigt eftersom tillverkaren då kan återkalla en viss sats med bristfälliga produkter istället för samtliga produkter.

8.10 Övriga krav om märkning

Folkhälsomyndigheten tillstyrker förslaget om övriga krav på märkningen men vill se att förbudet utökas och förtydligas. Myndigheten anser att bestämmelsen bör kompletteras med regler om ansvar och förbud liknande andra och tredje stycket för hälsovarningar. Detta gör det tydligt för tillverkare och importörer att det är de som ska säkerställa att denna typ av märkning inte förekommer på förpackningar samt förtydliga dess förbud.

Folkhälsomyndigheten anser vidare att det vore lämpligt att även förbjuda hänvisningar till smak, doft och tillsatser. Detta för att produkten inte ska vara lockande för barn och ungdomar. Det bör inte heller vara tillåtet att jämföra tobaksfria nikotinprodukter med andra tobaksvaror eller andra tobaksfria nikotinprodukter och hänvisa till att de är mindre skadliga.

8.11 Ålderskravet

Folkhälsomyndigheten instämmer i utredningens uppfattning att kraven på ålderskontroll i lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter är ändamålsenliga även vid försäljning som sker genom internet.

Folkhälsomyndigheten är i grunden positiv till förslaget att myndigheten får ett bemyndigande att utfärda föreskrifter om hur mottagarens ålder ska kontrolleras. Myndigheten ser dock en viss problematik med hur förslaget är utformat. Myndighetens resonemang finns i avsnitt 6.8.3 ovan.

8.12 Anmälan om försäljning och skyldighet att utöva egenkontroll

Folkhälsomyndigheten tillstyrker i det stora hela förslaget.

Myndigheten saknar dock regleringsförslag för detaljhandlare som varken har säte eller fast driftställe i Sverige men som säljer tobaksfria nikotinprodukter till konsumenter i Sverige. Myndigheten anser därför att det bör införas en bestämmelse som tydliggör vem i Sverige som är ansvarig för de produkter som säljs av ett försäljningsställe som inte är anmält och som varken har säte eller fast driftsställe i Sverige.

8.14 Produktkontroll

Folkhälsomyndigheten anser att bestämmelsen om informationsinsamling är nödvändig för att skydda människors hälsa och säkerhet. Folkhälsomyndigheten håller inte med i utredningens resonemang kring bestämmelser om produktkontroll. Det föreslås en underrättelseskyldighet, dock inga krav för tillverkare, importörer och distributörer av tobaksfria nikotinprodukter att samla in information om alla misstänkta skadliga effekter som dessa produkter har på människors hälsa, d.v.s. motsvarande krav som finns för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare i 2 kap. 10 § lagen om tobak och liknande produkter. Krav på egenkontroll anses vara tillräckliga för att upptäcka bristfälliga produkter. Folkhälsomyndigheten menar att skyldighet att utöva egenkontroll enligt 20 § ställer krav på näringsidkare

som bedriver försäljning med tobaksfria nikotinprodukter men inte på tillverkare och importörer av sådana produkter. Eftersom tobaksfria nikotinprodukter är förhållandevis nya på marknaden och att grundläggande forskning på området saknas, kan de finnas behov att bevaka den framväxande marknaden för att tidigt identifiera och minimera tidigare okända risker och skador som dessa produkter kan orsaka.

8.15 Tillsyn

Folkhälsomyndigheten tillstyrker i stora delar utredningens förslag om tillsynsansvaret. Utredningen nämner att det är Folkhälsomyndighetens huvudsakliga uppdrag att kontrollera själva produkten. Myndigheten noterar dock att tillsynsansvaret för märkning etc. tillfaller Folkhälsomyndigheten när det gäller detaljhandel på webbplatser. Det innebär att tillsynsansvaret är vidare än att enbart kontrollera själva produkten.

Folkhälsomyndigheten noterar också att kommunen bör erhålla tillsynsansvar över lagförslagets 14 § på det fysiska försäljningsstället.

8.19 Underrättelser mellan myndigheterna

Folkhälsomyndigheten tillstyrker förslaget. Myndigheten anser dock att ett tillägg bör göras. Eftersom myndigheten enligt förslaget har tillsyn över webbplats för detaljhandel behöver myndigheten få kännedom vilka sådana företag som anmält denna typ av försäljning till kommunen. Därför bör det finnas en underrättelseskyldighet från kommunen att meddela myndigheten vilka sådan anmälan som inkommit, såväl som när dessa företag inte längre saluför produkter via webbplats. Detta avser även företag som har både ett fysiskt försäljningsställe och en webbplats för detaljhandel.

8.20 Avgifter

Folkhälsomyndigheten tillstyrker förslaget att myndigheten ska få ta ut avgifter. Myndigheten anser dock att det behöver förtydligas ytterligare för vad myndigheten får ta ut avgift. Detta för att avgifterna ska kunna täcka de kostnader myndigheten har för sin tillsyn över lagen och offentliggörande av innehållet i anmälda produkter.

Rätten att ta ut avgift av detaljhandlaren för att täcka Folkhälsomyndighetens tillsyn över detaljhandeln på försäljningsställena som inte är fysiska försäljningsställena bör förtydligas. Vidare bör rätten för Folkhälsomyndigheten att ta ut en årlig avgift av tillverkare och importörer för den årliga rapporteringen enligt lagförslagets 14 § förtydligas.

I förordningen kopplade till dessa bestämmelser föreslår myndigheten ett tillägg om att produktanmälningar och rapportering av försäljningsvolymerna för vilka avgiften inte betalas inom 30 dagar avvisas. Det är liknande regleringen för

elektroniska cigaretter och avgifter i förordningen om tobak och liknande produkter.

8.25 Offentliggörande av uppgifter

Folkhälsomyndigheten ställer sig positiv till att offentliggöra uppgifter men anser att delar av förslaget bör justeras. Myndigheten avstyrker att det i produktanmälan ska vara möjligt att ange ifall en uppgift utgör företagshemligheter eller annars är konfidentiella. För elektroniska cigaretter och tobaksvaror kan tillverkare och importörer ange vid produktanmälan och ingrediensrapportering vilka uppgifter som är företagshemligheter eller konfidentiella. Folkhälsomyndigheten konstaterar att majoriteten av tillverkare och importörer när de anmäler en produkt i EU-CEG anger att i stort sätt alla uppgifter om deras produkt utgör företagshemligheter eller på annat sätt är konfidentiella. Det är oavsett att vissa av dessa uppgifter finns på förpackningen (märkning, innehållsdeklaration eller informationsblad) eller via information på bolagens webbplatser. Även i detta fall har kommissionen genom sin utvärdering av tobaksproduktdirektivet (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) kommit fram till att denna möjlighet har missbrukats och därmed inte uppfyllt sitt syfte. Myndigheten anser att det är av stor betydelse för myndigheten att det redan vid produktanmälan blir tydligt för tillverkare och importörer vilka av de inlämnade uppgifter som kommer att offentliggöras på myndighetens webbplats och vilka som utgör företagshemligheter.

Utgångspunkten bör istället vara att det endast är uppgifter som är relevant som ska inhämtas och att dessa uppgifter även ska offentliggöras. De uppgifter som kan vara känslig och därmed kunna utgöra företagshemligheter är visst innehåll i produkten.

Gällande offentliggörande av uppgifter för den årliga rapporteringsskyldigheten bör skrivningen ändras och istället kopplas till de enskilda produkterna som anmäls. Detta innebär att myndigheten kommer offentliggöra uppgifterna, inte försäljningsvolymen, när en produkt har uppfyllt den årliga rapporteringsskyldigheten.

Det bör även likt reglerna om elektroniska cigaretter i lagen om tobak och liknande produkter begränsas i lag, förordning eller föreskrifter vilka anmälda produkter som ska offentliggöras. Produktanmälningar som inte blir betalda och avvisas ska inte offentliggöras, lika så produkter som förbjuds för att de inte uppfyllt kraven enligt 5 eller 14 §§ lagen. Produkter som är återkallade/avregistrerade i sin helhet ska inte heller visas. För produktanmälningar som blivit betalda ska 6 månader från anmälningsdatumet ha passerat innan produkten offentliggörs.

Detta medför att det blir en koppling för offentliggörandet mellan produktanmälan i 5 § och rapporteringen av försäljnings volymer i 14 § i lagförslaget.

9. En skärpt reglering av marknadsföring och smaksättning av nya nikotinprodukter

9.5 Förslag och bedömningar om smaksättning och marknadsföring av e-cigarett och påfyllningsbehållare

9.5.1 Förbud mot försäljning av e-vätska med en tydligt märkbar doft eller smak av annat än tobak

Folkhälsomyndigheten tillstyrker förslaget om förbud mot smaksättning av e-vätskor men avstryr utredningens förslag när det gäller bedömningen av smak eller dofttillsatser. Folkhälsomyndigheten avstyrker också förslaget om att myndigheten ska bemyndigas att förskriva vilka smaktillsatser som ska vara förbjudna.

Folkhälsomyndigheten anser att 1 kap. 3 § LTLP bör kompletteras med definition av begreppet nikotinfri vätska för att förtydliga för näringsidkare och tillsynsmyndigheter vad som avses med nikotinfri vätska.

Den vätska som används vid bruk av e-cigarett behöver inte vara smaksatt för att kunna användas. Det är i huvudsak endast två ämnen som krävs för en sådan vätska, Propylenglykol (PG) och Glycerol (VG), därutöver kan nikotin i dess olika form tillsättas för att vätskan ska omfattas av lagen om tobak och liknande produkter. I praktiken är inte övriga tillsatser, som ger produkten smak och doft, nödvändiga. Det finns så kallade "Nicotine shot" på marknaden som endast innehåller PG, VG och nikotin. Användaren blandar själv till vätskan genom att addera "Nicotine shot" till den smakblandning som denne önskar konsumera.

Folkhälsomyndigheten avstryr utredningens förslag när det gäller bedömningen av smak eller dofttillsatser. Det är en mycket komplicerad bedömning som behöver göras huruvida en produkt avger en tydlig märkbar doft eller smak av annat än tobak. Folkhälsomyndigheten anser också att det är ett ineffektivt sätt att reglera smaksättningen. Myndigheten förespråkar istället ett regelverk som förbjuder tillsatser som avger doft eller smak dvs. ett förbud mot försäljning av e-vätska med doft eller smak av annat än tobak.

Myndigheten anser även att det är olämpligt att begreppet "smaktillsatser" används. Istället bör det generella begreppet "tillsatser" användas. Exempelvis kan andra tillsatser än just "smaktillsatser" tillsättas som i sig inte har en smak men är en smakförstärkare.

Eftersom det enligt Folkhälsomyndigheten är av sådan vikt att smaksatta produkter förbjuds bör det även läggas till en straffbestämmelse gällande förbud att tillhandahålla smaksatta e-vätskor.

12 Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Folkhälsomyndigheten tillstyrker ikraftträdandet samt att det krävs övergångsbestämmelser. Dock bör vissa övergångsbestämmelser justeras samt nya

läggas till. Myndigheten ser bland annat att en justering av ikraftträdandet behövs med anledning av att lagen och förordningen kommer att behöva anmälas i enlighet med förordningen (1994:2029) om tekniska regler.

Myndigheten har svårt att se att kraven på korrekt märkning (hälsovarningar) av förpackningarna ska kunna börja gälla utan någon övergångsbestämmelse. Orsaken är samtliga produkter som finns på marknaden när lagen träder ikraft direkt kommer att bli förbjudna eftersom de inte kommer att ha korrekt märkning. Det bör därmed även skrivas in en övergångsbestämmelse gällande kravet på hälsovarningar för de produkter som finns på marknaden.

När det gäller produktanmälan innebär förslaget att inga nya produkter kan släppas ut på marknaden innan ett system är på plats. Orsaken är att det inte är möjligt att lämna uppgifter om produktanmälan innan systemet är på plats. Nya produkter kan därför inte uppfylla anmälningskravet.

Om Folkhälsomyndigheten får ett särskilt uppdrag gällande framförallt det elektroniska systemet och framtagande av föreskrifter om anmälnings/rapporteringsplikten samt hälsovarningar skulle övergångsbestämmelser gällande kraven på hälsovarningar och anmälnings/rapporteringsplikten kunna anpassas efter den tidsuppskattningen. I annat fall innebär detta i praktiken att inga tobaksfria nikotinprodukter får tillhandahållas på den svenska marknaden så länge produkterna inte har de föreskrivna hälsovarningarna. Gällande tidsuppskattningen, se Folkhälsomyndighetens resonemang i avsnitt 13.3 kostnader för staten och kommunerna.

13. Konsekvensanalys

13.3 Kostnader för staten och kommunerna

Utredningen har kommit fram till att Folkhälsomyndigheten kommer att ha initiala kostnader på 3 300 000 kronor med anledning av förslagen om de tobaksfria nikotinprodukterna. Av dessa beräknar utredningen att 3 000 000 kronor avser ungefär tre heltidsresurser för att utveckla databasen som behövs för anmälingarna av de tobaksfria nikotinprodukterna och 300 000 kronor avser kostnader för att ta fram föreskrifter, utveckla nya anmälningsblanketter och ta fram riktade informationsinsatser och riktlinjer för ansökningsförfarandet. Folkhälsomyndigheten bedömer att de initiala kostnaderna kommer att överstiga de 3 300 000 kronor som utredningen har kommit fram till.

När det gäller kostnaderna och tidsaspekten för utvecklingen av IT-stödet har myndigheten ett befintligt IT-stöd för hantering och handläggning av anmälda (rapporterade) produkter som omfattas av lagen om tobak och liknande produkter. Detta IT-stöd behöver vidareutvecklas för att hantera den nya produktkategorin enligt de föreskrifter som förväntas träda i kraft. Det befintliga IT-stödet saknar stöd för själva rapporteringen eftersom det idag sker via det av EU-kommissionen utvecklade systemet EU-CEG. Folkhälsomyndigheten behöver därför också

utveckla ett nytt, digitalt anmälungsverktyg åtkomligt för tillverkare och importörer.

IT-utvecklingen bör inte påbörjas förrän utkast till nya föreskrifter finns på plats eftersom dessa helt styr behovsbilden av IT-stödet. Enligt vår uppskattning kommer engångskostnaden för utvecklingen av hela IT-stödet att bli cirka fem miljoner kronor under en kalendertid om 12-16 månader.

Folkhälsomyndigheten bör ges bemyndigande att föreskriva om hur rapportering ska gå till, för att undvika att rapporteringen sker på olika sätt. Det är kostnadseffektivt och tydligt att ha ett förfarande med en enda IT-lösning för detta.

När det gäller kostnaderna för föreskrifter, utvecklingen av nya anmälingsblanketter m.m. gör Folkhälsomyndigheten bedömningen att kostnaderna kommer att vara avsevärt högre än de 300 000 kronor som utredningen kommit fram till. Myndigheten bedömer att det kommer att behövas fem årsarbetskrafter, det vill säga 5 000 000 kr, under en initial period och en implementeringsfas på ca tre år. Folkhälsomyndigheten ser ett behov av en fortsatt dialog gällande dessa kostnader.

Myndigheten anser också att utredningen har underskattat det arbete som kommer att krävas för att få systemet för anmälning av tobaksfria nikotinprodukter att fungera på ett tillfredsställande sätt. Myndigheten kommer att behöva ta fram föreskrifter för anmälan från grunden och de behöver vara detaljerade. Enligt Folkhälsomyndighetens bedömning kommer föreskriftsprocessen ta ca ett år inkluderat en frysperiod om fyra månader vid anmälan till Europeiska kommissionen 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 (kodifiering).

För att myndigheten ska kunna hantera anmälan samt för företag att anmäla produkter och rapportera årliga försäljningsvolymerna vid lagens ikraftträdande, eller så snart som möjligt därefter, föreslår Folkhälsomyndigheten att vi erhåller ett uppdrag med tillhörande finansiering från regeringen i god tid innan reglerna ska träda ikraft. Detta för att påbörja utvecklingen av det systemstöd som krävs för att kunna hantera anmälan och övrigt systemstöd samt nödvändiga föreskrifter inkludera verkställighetsföreskrifter och vägledningar kopplade till produktanmälningar enligt 5 § och rapportering av försäljningsvolymerna enligt 14 § i lagförslaget.

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektör Johan Carlson. I den slutliga handläggningen har avdelningscheferna Anders Tegnell och Anna Bessö samt enhetschefen Ellen Jones deltagit. Utredare Åsa Lindbäck har varit föredragande.

Folkhälsomyndigheten

Åsa Lindbäck