



Folkhälsomyndigheten

Handläggare
Valentina Valestany

Vårt ärendenummer
00285-2024
Datum
2024-05-08
Sida
1 (13)

Konsekvensutredning – ändring i Folkhälsomyndighetens föreskrifter med anledning av nya krav på upphettade tobaksvaror

1 Sammanfattning

Folkhälsomyndigheten föreslår nya föreskrifter till följd av implementering av nya krav på upphettade tobaksvaror i svensk rätt. Förslagen och de konsekvenser som redovisas i denna konsekvensutredning utgår från behov av att revidera myndighetens två befintliga föreskrifter:

- *Folkhälsomyndighetens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:42) om karakteristisk smak i cigaretter, rulltobak och dess delar samt tillsatser i vissa tobaksvaror;*
- *Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2016:46) om utformning av hälsovarningar och hälsovarningars placering på förpackning av tobaksvaror.*

I samband med implementering av de nya kraven på upphettade tobaksvaror kommer även vissa redaktionella uppdateringar av föreskrifterna att göras. Förändringarna medför också ett behov av informationsinsatser från Folkhälsomyndigheten. Föreskrifterna beräknas träda i kraft den 15 juni 2024.

Innehållet i konsekvensutredningen utgår från 6–11 §§ i förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar.

2 Beskrivning av problemet och vad vi vill uppnå

2.1 Bakgrund

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 (tobaksproduktdirektivet) syftar till att underlätta att den inre marknaden för tobaksvaror och liknande produkter fungerar smidigt. Direktivet innehåller bland annat bestämmelser om ingredienser och hälsovarningar för tobaksvaror. Direktivets bestämmelser finns i lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter (LTLP).

Den europeiska kommissionen har antagit det delegerade direktivet (EU) 2022/2100 av den 29 juni 2022 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU vad gäller upphävande av vissa undantag för upphettade tobaksvaror (delegerade direktivet). Med upphettade tobaksvaror avses enligt artikel 1 i det delegerade direktivet en ny tobaksvara som hettas upp för att producera ett utsläpp som innehåller nikotin och andra kemikalier, som sedan inandas av användarna och som, beroende på dess egenskap, är en rökfri tobaksvara eller en tobaksvara för rökning. Genom det delegerade direktivet ska tobaksproduktdirektivets undantag från förbudet mot karakteristisk smak i upphettade tobaksvaror samt smaktillsatser, tobak och nikotin i delar till upphettade tobaksvaror tas bort. Med karakteristisk smak avses enligt artikel 2.25 i tobaksproduktdirektivet en tydligt märkbar doft eller smak av annat än tobak, till följd av en tillsats eller kombination av tillsatser, som kan inkludera men som inte begränsas till frukt, kryddor, örter, alkohol, karamell, mentol eller vanilj och som är märkbar före eller under användningen av en tobaksvara. Vidare ska sådana upphettade tobaksvaror som är en tobaksvara för rökning förses med en informationstext och kombinerade hälsovarningar.

Regeringens proposition *Genomförande av nya krav på upphettade tobaksvaror (2023/24:54)* behandlar genomförandet av det delegerade direktivet i svensk rätt. Regeringen föreslår där 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.

I propositionen föreslår regeringen att förbudet bör införas genom att upphettade tobaksvaror läggs till i uppräknningen över varor för vilka karakteristisk smak är förbjuden i 2 kap. 1 § första stycket LTLP. Regeringen konstaterar dock att det i dag finns två olika förbud i bestämmelsens första stycke. Det första förbudet innebär att cigaretter och rulltobak inte får ha karakteristisk smak. Det andra förbudet innebär att tobaksvaror inte får innehålla förbjudna tillsatser.

2.2 Problem

Folkhälsomyndighetens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:42) om karakteristisk smak i cigaretter, rulltobak och dess delar samt tillsatser i vissa tobaksvaror reglerar bland annat vilka cigaretter och vilken rulltobak som ska anses ha karakteristisk. Samma föreskrifter innehåller bestämmelser om andra förbjudna tillsatser. Föreskrifterna behöver därför kompletteras med bestämmelser som ska gälla de nya kraven på upphettade tobaksvaror.

Kraven på hälsovarningar framgår av Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2016:46) om utformning av hälsovarningar och hälsovarningars placering på förpackningar av tobaksvaror. Föreskrifterna reglerar bland annat utformning av informationstext och kombinerade hälsovarningar på förpackningar till cigaretter, rulltobak och tobak för vattenpipa. Nödvändiga ändringar behöver göras för att reglera även utformning av hälsovarningar på förpackningar till upphettade tobaksvaror som är en tobaksvara för rökning i dessa föreskrifter.

2.3 Lösningen på problemet

2.3.1 Förslag till nya föreskrifter och allmänna råd om karakteristisk smak och tillsatser i vissa tobaksvaror

Genomförandet av de nya kraven på upphettade tobaksvaror medför behov av omfattande ändringar i Folkhälsomyndighetens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:42) om karakteristisk smak i cigaretter, rulltobak och dess delar samt tillsatser i vissa tobaksvaror. Mot bakgrund av att det behöver göras många ändringar i befintlig föreskrift för att genomföra kraven bedömer Folkhälsomyndigheten att det är bättre att upphäva HSLF-FS 2016:42 och meddela nya föreskrifter och allmänna råd om karakteristisk smak och tillsatser i vissa tobaksvaror.

Folkhälsomyndigheten föreslår att definitionslistan i nuvarande 5 § HSLF-FS 2016:42 tas bort. Enligt den föreslagna ändringen ska 4 och 5 §§ vara hänvisningsparagrafer som refererar till de ord och uttryck som används i LTLP respektive tobaksproduktdirektivet och det delegerade direktivet.

Enligt förslaget ska de nya föreskrifterna förutom befintliga förbud mot karakteristisk smak i cigaretter och rulltobak innehålla motsvarande bestämmelser vad gäller upphettade tobaksvaror. För att avgöra om en upphettad tobaksvara kan anses ha karakteristisk smak ska den prövas i enlighet med kommissionens genomförandeförordning.¹

Tillsatser som är nödvändiga vid tillverkning av upphettade tobaksvaror är, på samma sätt som för cigaretter och rulltobak, tillåtna förutsatt att dessa inte leder till en upphettad tobaksvara med karakteristisk smak, och de inte i betydande eller mätbar omfattning förstärker den upphettande tobaksvarans beroendeframkallande egenskaper, toxicitet eller cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaper.

Vidare ska förbjudna smaktillsatser i delar till cigaretter och rulltobak även gälla i delar till upphettade tobaksvaror. Upphettade tobaksvaror som innehåller smaktillsatser i någon av dess delar, såsom filter, papper, förpackningar, kapslar eller eventuella tekniska detaljer som möjliggör ändring av tobaksvarornas doft eller smak eller rökintensitet, får inte tillhandahållas konsumenterna på den svenska marknaden. Filter, papper och kapslar till dessa tobaksvaror får inte heller innehålla nikotin eller tobak.

I övrigt innehåller förslaget till föreskrifterna bestämmelser om förbjudna tillsatser i tobaksvaror som finns i 10 – 11 §§ nuvarande författning.

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/779 av den 18 maj 2016 om fastställande av enhetliga regler för förfarandena för att avgöra om en tobaksvara har en karakteristisk smak

I samband med revideringen av HSLF-FS 2016:42 har även vissa mindre redaktionella uppdateringar av bestämmelserna gjorts.

Alla ändringar av föreskrifterna framgår av jämförelsetabellen (*bilaga 1*) som bifogas denna konsekvensutredning.

2.3.2 Förslag till Föreskrifter om ändring i Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2016:46) om utformning av hälsovarningar och hälsovarningars placering på förpackning av tobaksvaror

Genomförandet av de nya kraven på upphettade tobaksvaror medför även behov av ändringar i Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2016:46) om utformning av hälsovarningar och hälsovarningars placering på förpackning av tobaksvaror.

Folkhälsomyndigheten föreslår att definitionslistan i nuvarande 1 kap. 4 § HSLF-FS 2016:46 tas bort. Enligt den föreslagna ändringen ska 1 kap. 3 och 4 §§ vara hänvisningsparagrafer som refererar till de ord och uttryck som används i LTLP respektive tobaksproduktdirektivet och det delegerade direktivet.

Vidare föreslår Folkhälsomyndigheten ändringar i 2 kap. HSLF-FS 2016:46. Kraven på att förpackningar till cigaretter, rulltobak, tobak för vattenpipa ska förses med en allmän varning, en informationstext och en kombinerad hälsovarning ska numera även gälla för förpackningar till upphettade tobaksvaror som är en tobaksvara för rökning. Därmed görs nödvändiga ändringar av 2 kap. 1 och 13 §§ HSLF-FS 2016:46.

I samband med revideringen av HSLF-FS 2016:46 har även vissa redaktionella ändringar av bestämmelserna gjorts.

Folkhälsomyndigheten tar bort hänvisningen till den upphävda tobakslagen (1993:581) och den upphävda tobaksförordningen (2016:354). Istället görs hänvisningar till bestämmelser i LTLP och förordningen (2019:223) om tobak och liknande produkter (FTLP). Föreskrifternas ingress samt 1 kap. 1, 2 och 3 §§ uppdateras därmed.

Vidare förtydligas utformning av allmänna varningen och informationstexten på rätblocksformade förpackningar och förpackningar i form av en ask med fällbart lock. Både den allmänna varningen och informationstexten ska täcka 50 % av de ytor på vilka de trycks. Ändringarna görs i 2 kap. 4 och 5 §§ föreskrifterna.

Folkhälsomyndigheten föreslår ändringar av 2 kap. 7 § HSLF-FS 2016:46. Ändringen innebär att paragrafen föreslås hänvisa till kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/1735 av den 24 september 2015 om den exakta placeringen av den allmänna varningen och informationstexten på rulltobak som marknadsförs i påsar. Genomförandebeslutet innehåller bestämmelser om placering av den allmänna varningen och informationstexten på rulltobak i påsar. Detta medför upphävande av 2 kap. 8-10 §§.

Bestämmelser om utformning av kombinerade hälsovarningar finns i kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/1842 av den 9 oktober 2015 om de tekniska specifikationerna för layout, utformning och form för de kombinerade hälsovarningarna för tobaksvaror för rökning. Folkhälsomyndigheten föreslår ändringar av 2 kap. 15 § HSLF-FS 2016:46 till en

hänvisningsparagraf till genomförandebeslutet. Detta innebär att 2 kap. 16-25 §§ måste upphävas för att inte upprepa de bestämmelser som finns i genomförandebeslutet.

Folkhälsomyndigheten föreslår även att 5 kap. i föreskrifterna ska utgå. Bestämmelserna i 5 kap. 1 § flyttas upp till 1 kap. 10 § HSLF-FS 2016:46. Bestämmelserna i 5 kap. 2 - 7 §§ finns i genomförandebeslut (EU) 2015/1735 respektive genomförandebeslut (EU) 2015/1842.

Mer detaljerad information om ändringar av HSLF-FS 2016:46 framgår av jämförelsetabellen (*bilaga 2*) som bifogas denna konsekvensutredning.

3 Rättsliga förutsättningar

3.1 Folkhälsomyndighetens bemyndigande

Enligt 11 kap. 1 § punkt 1 LTLP får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om vilka cigaretter och vilken rulltobak som ska anses ha karakteristisk smak. Regeringen har i 8 kap. 1 § punkt 1 FTLP bemyndigat Folkhälsomyndigheten att meddela sådana föreskrifter.

Enligt 11 kap. 1 § punkt 2 LTLP får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om vilka tillsatser i tobaksvaror som ska förbjudas. Folkhälsomyndigheten är bemyndigad enligt 8 kap. 1 § punkt 2 FTLP att meddela föreskrifter om förbjudna tillsatser i tobaksvaror.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får enligt 11 kap. 7 § LTLP meddela föreskrifter om hur hälsovarningar ska utformas. Enligt 8 kap. 11 § FTLP får Folkhälsomyndigheten meddela ytterligare föreskrifter om hur hälsovarningar ska utformas.

3.2 Förhållandet till EU-rätten

Genom tobaksproduktdirektivet harmoniseras till stor del reglerna på tobaksområdet inom EU. Direktivet innehåller bland annat bestämmelser om ingredienser i tobaksvaror samt hälsovarningar på förpackningar till tobaksvaror.

Enligt artikel 7.1 i tobaksproduktdirektivet ska medlemsstaterna förbjuda att tobaksvaror med en karakteristisk smak släpps ut på marknaden. Medlemsstaterna ska inte förbjuda användning av tillsatser som är nödvändiga vid tillverkning av tobaksvaror, t.ex. socker som ersättning för socker som går förlorat under torkningen, förutsatt att dessa tillsatser inte leder till en produkt med karakteristisk smak och inte i betydande eller mätbar omfattning förstärker tobaksvarans beroendeframkallande egenskaper, toxicitet eller cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaper. Av artikel 7.7 i tobaksproduktdirektivet framgår att medlemsstaterna ska förbjuda utsläppande på marknaden av tobaksvaror som innehåller smaktillsatser i någon av dess delar, såsom filter, papper, förpackningar, kapslar eller eventuella tekniska detaljer som möjliggör ändring av tobaksvarornas doft eller smak eller rökintensitet. Filter, papper och kapslar får inte innehålla tobak eller nikotin. Enligt nuvarande artikel 7.12 ska andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak vara undantagna från ovan

nämnda förbud. Av samma artikel framgår att Europeiska kommissionen ska anta delegerade akter i enlighet med artikel 27 för att upphäva detta undantag för en viss produktkategori, om det i en rapport som har lämnats av kommissionen har fastställts en betydande förändring av omständigheterna.

EU-kommissionen har konstaterat en betydande förändring av omständigheterna för upphettade tobaksvaror i en rapport². Rapporten innehåller information och statistik om marknadsutvecklingen som visar att försäljningsvolymerna för upphettade tobaksvaror har ökat med minst 10 procent i minst fem medlemsstater och att försäljningsvolymen för upphettade tobaksvaror på återförsäljningsnivå överstiger 2,5 procent av den totala försäljningen av tobaksvaror på unionsnivå. Detta har föranlett ett antagande av det delegerade direktivet. Genom det delegerade direktivet ändras artikel 7.12 i tobaksproduktdirektivet och utvidgar förbudet mot utsläppande på marknaden av upphettade tobaksvaror som har karakteristisk smak eller innehåller smaktillsatser i någon av dess delar, såsom filter, papper, förpackningar, kapslar, eller eventuella tekniska detaljer som möjliggör ändring av de berörda tobaksvarornas doft, smak eller rökintensitet, vilket redan omfattar cigaretter och rulltobak.

Medlemsstaterna ska enligt artikel 8 se till att tobaksvaror har relevanta hälsovarningarna på styckförpackningar och eventuella ytterförpackningar. Artikel 9 reglerar allmänna varningar och informationstexter på tobaksvaror för rökning. Enligt artikel 9.2 ska varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning för tobaksvaror för rökning vara försedd med följande informationstext: *Tobaksrök innehåller över 70 cancerframkallande ämnen*. Artikel 10 innehåller bestämmelser om kombinerade hälsovarningar för tobaksvaror för rökning. Medlemsstaterna får dock enligt artikel 11.1 beträffande andra tobaksvaror för rökning än cigaretter, rulltobak och tobak för vattenpipa medge undantag från skyldigheten att förse dem med informationstexten i artikel 9.2 och de kombinerade hälsovarningar som anges i artikel 10. Enligt artikel 11.6 ska kommissionen anta delegerade akter i enlighet med artikel 27 för att upphäva möjligheten att bevilja undantag för en viss kategori av de produkter som avses i artikel 11.1, om det föreligger en betydande förändring av omständigheterna enligt en rapport från kommissionen gällande den berörda produktkategorin. Genom det delegerade direktivet ändras artikel 11.1 i tobaksproduktdirektivet. Ändringen innebär upphävande av medlemsstaternas möjlighet att bevilja undantag för upphettade tobaksvaror, i den mån de är tobaksvaror för rökning, från skyldigheten att bära den informationstext som fastställs i artikel 9.2 och de kombinerade hälsovarningar som fastställs i artikel 10.

Tobaksproduktdirektivets regler om ingredienser och hälsovarningar finns numera i LTLP. Lagens 2 kap. 1 § första stycket förbjuder karakteristisk smak i cigaretter och rulltobak samt andra tillsatser i tobaksvaror. Kompletterande bestämmelser finns i HSLF-FS 2016:42. Kraven på hälsovarningar för tobaksvaror framgår av 3 kap. 1 § LTLP och 3 kap. 1 § FTLF. Folkhälsomyndighetens föreskrifter HSLF-FS 2016:46 innehåller ytterligare föreskrifter om utformning av hälsovarningar. Genomförande av det delegerade direktivet i svensk rätt medför ändringar i LTLP, vilket i sin tur leder till nödvändig revidering av HSLF-FS 2016:42 och HSLF-FS 2016:46.

² Rapport från kommissionen om fastställande av en betydande förändring av omständigheterna för upphettade tobaksvaror i enlighet med direktiv 2014/40/EU (COM(2022) 279 final)

Folkhälsomyndigheten bedömer därmed att de föreslagna föreskrifterna överensstämmer med de krav och skyldigheter som följer av Sveriges EU-medlemskap.

Åtgärderna överensstämmer med det delegerade direktivet. Författningar som syftar till att uppfylla gemenskapsrätten behöver inte anmälas.

Folkhälsomyndigheten bedömer att de föreslagna föreskrifterna inte behöver anmälas 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* för att dessa författningar omfattas av undantag enligt artikel 7.1 i nämnda direktiv. Detta på grund av att de föreslagna ändringarna gäller genomförandet av de nya kraven på upphettade tobaksvaror som framgår av det delegerade direktivet. Folkhälsomyndigheten ställer inga ytterligare nationella krav varken vad gäller karakteristisk smak i upphettade tobaksvaror, smaktillsatser i delar till sådana varor eller utformning av hälsovarningar på upphettade tobaksvaror.

Beträffande *Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden* bedömer Folkhälsomyndigheten att det direktivet inte är tillämpligt på de föreslagna föreskrifterna och därmed inte behöver beaktas. Det beror på att föreskrifterna gäller produkter och inte tjänster.

Folkhälsomyndigheten bedömer att de föreslagna regleringarna inte kommer att påverka övrig internationell handel, eftersom regleringen kommer vara liknande i EU:s övriga medlemsstater.

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

Folkhälsomyndigheten bedömer att de föreslagna ändringarna i föreskrifterna HSLF-FS 2016:42 samt HSLF-FS 2016:42 är nödvändiga för att genomföra de nya kraven på upphettade tobaksvaror som framgår av det delegerade direktivet. Genomförandet är en av de skyldigheter som följer av Sveriges medlemskap i EU och är därmed bindande för Sverige. Direktivet lämnar inget utrymme för att avstå varken från att införa förbud mot karakteristisk smak i upphettade tobaksvaror och smaktillsatser i dess delar, eller från att reglera utformningen av hälsovarningar på förpackningar till upphettade tobaksvaror som är en tobaksvara för rökning.

Vid genomförandet av det delegerade direktivet i svensk rätt är regeringens intention att lägga en stor del av genomförandet på föreskriftsnivå. Detta bidrar till vår bedömning att reglering i föreskrifter är den enda lösningen för att det delegerade direktivet ska bli genomfört i Sverige. Om de ändringar som vi föreslår inte kommer till stånd skulle det innebära att de nya kraven på upphettade tobaksvaror inte kan realiseras fullt ut. Det finns därför inga alternativa lösningar när det gäller att genomföra de nya kraven på upphettade tobaksvaror.

5 Samråd

Folkhälsomyndigheten har bedömt att det inte finns något behov av en extern referensgrupp vid utarbetande av förslagen till föreskrifter, eftersom de kommande föreskrifterna i så hög grad liknar de nuvarande föreskrifterna för närliggande produktslag, det vill säga cigaretter, rulltobak och vattenpipa. Folkhälsomyndigheten har dock skickat en förfrågan om samråd till en av tillverkarna, vars produkter tillhandahålls på den svenska marknaden. Tillverkaren har tackat nej till samråd. Vi kommer därför inte att ha något samråd utöver remissförfarandet. Förslaget till nya och ändrade föreskrifter och denna konsekvensutredning kommer att skickas på remiss till Regelrådet, Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) och till ett urval berörda myndigheter, kommuner, företag och andra organisationer. Förutom de remissinstanser som direkt får ta del av remissen kommer alla som vill kunna lämna synpunkter på det remitterade förslaget via Folkhälsomyndighetens webbplats.

6 Vilka som berörs av regleringen

6.1 Näringsliv

6.1.1 Tillverkare och importörer

Den föreslagna regleringen berör framför allt 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 ska tillverkare och importörer se till att hälsovarningar på styckförpackningar och eventuella ytterförpackningar till upphettade tobaksvaror, som är avsedda att tillhandahållas konsumenterna på den svenska marknaden, ska vara utformade i enlighet med kraven i föreskrifterna.

Tillverkare eller importörer av upphettade tobaksvaror ska anmäla uppgifter för de produkter som de avser att tillhandahålla konsumenterna på den svenska marknaden. Varje sådan produkt omfattas även av en årlig rapporteringsskyldighet. Anmälan ska lämnas via EU:s webbplats EU Common Entry Gate (EU-CEG) till Folkhälsomyndigheten. Föreskrifterna kommer därmed att påverka tillverkare och importörer i anmälningsförfarandet.

6.1.2 Detaljhandlare, partihandlare, distributörer

Regleringen berör 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 konsumenterna på den svenska marknaden. Detaljhandlare, partihandlare och distributörer ska därmed ta hänsyn till de preciseringar som föreslås i föreskrifterna.

6.2 Offentliga organ

6.2.1 Kommuner

Förslag till ändringar i föreskrifterna vad gäller hälsovarningar kommer att påverka kommunerna, som har ansvar för tillsyn av upphettade tobaksvaror på fysiska försäljningsställen. Detta innebär att kommunerna behöver känna till och tillämpa de nya föreskrifterna i sin tillsyn. Det kan förutsättas bli enklare för kommuner att utöva tillsyn även på det här området, eftersom de föreslagna bestämmelserna i stor utsträckning liknar dem för tobak och elektroniska cigaretter.

6.3 Statliga myndigheter

På den statliga sidan kommer de föreslagna föreskrifterna framför allt att påverka Folkhälsomyndigheten och länsstyrelserna.

6.3.1 Folkhälsomyndigheten

Folkhälsomyndigheten utövar tillsyn och marknadskontroll vad gäller tobak och liknande produkter. Den förändrade regleringen innebär att Folkhälsomyndigheten kommer att ha ett utvidgat tillsyns- och marknadskontrollansvar i och med att alla upphettade tobaksvaror kommer att omfattas av förbudet mot karakteristisk smak. Vidare kommer den förändrade regleringen av informationstexter och kombinerade hälsovarningar att påverka tillsynen över de upphettade tobaksvaror som klassificeras som en tobaksvara för rökning. De upphettade tobaksvaror som klassificeras som rökfria omfattas även fortsättningsvis av undantaget kring informationstexter och kombinerade hälsovarningar.

Varken tobaksproduktdirektivet eller det delegerade direktivet ger ett tydligt svar på frågan vilken upphettad tobaksvara som ska anses vara rökfri eller inte. Regeringen har därför i förarbetena gjort bedömningen att överlåta frågan till Folkhälsomyndigheten, som tillsammans med kommuner och domstolar kommer att utveckla praxis kring vilka egenskaper som avgör om en upphettad tobaksvara ska anses vara en tobaksvara för rökning eller en rökfri tobaksvara.

Folkhälsomyndigheten kommer dessutom att påverkas av föreskrifterna i sin roll som ansvarig för tillsynsvägledning åt kommunerna.

6.3.2 Länsstyrelserna

Länsstyrelserna har ansvar för att ge information och råd till kommunerna enligt LTLP. Lagen medför att länsstyrelsernas ansvar för att ge information och råd till kommunerna utökas till att även omfatta upphettade tobaksvaror. Därmed påverkas länsstyrelserna av de preciserade kraven i föreskrifterna.

7 Kostnadsmässiga och andra konsekvenser förslaget medför och en jämförelse av konsekvenserna för de övervägda alternativen

7.1 Ekonomiska konsekvenser

7.1.1 Tillverkare och importörer

Regleringen kommer på företagarsidan främst att träffa tillverkare och importörer av upphettade tobaksvaror. Folkhälsomyndigheten bedömer dock att regleringen kommer att vara kostnadsdrivande, se vidare under avsnitt 8.

7.1.2 Detaljhandlare, partihandlare, distributörer

Folkhälsomyndigheten bedömer att förslaget till föreskrifter inte kommer att innebära några särskilda kostnader för detaljhandlare, partihandlare och distributörer. Deras skyldighet att inte sälja upphettade tobaksvaror med karakteristisk smak samt att kontrollera styckförpackningar följer av LTLP, och är således inte en följd av de föreslagna föreskrifterna. Detaljhandlare, partihandlare och distributörer kan behöva se över sina rutiner för att säkerställa att deras verksamhet följer lagens krav, se vidare under avsnitt 8.6.

7.1.3 Kommuner

Kommunerna har tillsynsansvar över märkning enligt 7 kap. 3 § punkt 2 LTLP. Folkhälsomyndigheten bedömer att effekterna blir begränsade och proportionerliga, eftersom tillsynen finansieras genom kommunens avgifter.

7.1.4 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.

7.1.5 Folkhälsomyndigheten

Folkhälsomyndigheten har tillsyn över upphettade tobaksvaror enligt LTLP. Effekterna av regleringen blir därför begränsade och proportionerliga, eftersom tillsynen finansieras genom avgifter.

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.

7.2 Konsekvenser för miljön

Förslaget bedöms inte få några miljömässiga konsekvenser.

7.3 Sociala konsekvenser

Folkhälsomyndigheten bedömer att preciseringen genom föreskrifter kommer att bidra till att uppnå syftena med LTLP att begränsa hälsorisker och olägenheter förenade med konsumtion av upphettade tobaksvaror, särskilt bland barn och ungdomar.

8 Företag

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

Av regeringens proposition till genomförande av nya krav på upphettade tobaksvaror framgår att det i dagsläget inte finns några kända nationella undersökningar om användandet av upphettade tobaksvaror i Sverige.

Enligt en EU-undersökning från 2020, där Sverige ingick, hade knappt 7 procent av de svenskar som svarade (15 år eller äldre) någon gång provat upphettade tobaksvaror. Andelen som uppgav pågående användning var lägre än 1 procent (Europeiska kommissionen 2021, Special Eurobarometer 506). Det är därför svårt att få en bild av hur användandet har utvecklats över tid. En analys av data från alla de 28 länderna i undersökningen indikerar att det är vanligare i yngre åldersgrupper att någon gång ha använt upphettade tobaksvaror. Både i åldersgruppen 15–24 år och i åldersgruppen 25–39 år hade 11 procent av personerna någon gång provat upphettade tobaksvaror, jämfört med 3 procent av personer 55 år och äldre (Europeiska kommissionen 2021, Special Eurobarometer 506).

Upphettade tobaksvaror är i dagsläget en relativt liten produktkategori i Sverige. Av de totalt cirka 2 500 tobaksvaror som fanns registrerade för försäljning i Sverige i rapporteringssystemet EU-CEG i maj 2024 var totalt 78 upphettade tobaksvaror, det vill säga knappt 3 procent. Av dessa är det bara 32 olika produkter som finns på den svenska marknaden. Det är endast en tillverkare som i dagsläget har upphettade tobaksvaror som tillhandahålls konsumenterna 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 har inte börjat tillhandahålla sina produkter på den svenska 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.

8.2 Vilka kostnader regleringen medför för företagen

Av förarbetena till den förändrade regleringen av upphettade tobaksvaror framgår att de kommer att få konsekvenser för de företag som tillverkar, importerar och säljer dessa produkter. 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 uppskattas marknadsandelen i dagsläget vara begränsad. Vidare framgår av förarbetena att den utökade regleringen kan få konsekvenser för försäljningen av upphettade tobaksvaror. Regleringen kan innebära att företagen får en minskad försäljning och därmed minskad produktion. 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. Det är dock 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.

8.3 I vilken utsträckning kan regleringen komma att påverka konkurrensförhållandena för företagen

Samtliga företag som bedriver tillverkning, import eller detaljhandel av upphettade tobaksvaror kommer att påverkas likvärdigt. Den föreslagna regleringen bedöms därför inte påverka konkurrensförhållandena.

8.4 I vilka andra avseenden företagen kan komma att påverkas

Folkhälsomyndigheten har inte kunnat identifiera några andra effekter av regleringen som kan komma att påverka företagen.

8.5 Om särskilda hänsyn behöver tas till små företag vid reglernas utformning

Den föreslagna regleringen innebär en mindre ökad administrativ börda för små företag, de vill säga detaljhandlare, partihandlare, distributörer, som bedriver handel med upphettade tobaksvaror på försäljningsställen.

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

Enligt artikel 2 i det delegerade direktivet (EU) 2022/2100 ska medlemsstaterna senast den 23 juli 2023 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa direktivet. Medlemsstaterna ska tillämpa lagstiftningen från och med den 23 oktober 2023. De ändringar i LTLP som gäller genomförandet av de nya kraven på upphettade tobaksvaror trädde i kraft den 1 maj 2024. Avsikten har varit att införa föreskrifter så snart som möjligt efter lagens ikraftträdande. Förslaget till föreskrifter måste dock remitteras först. Utifrån detta är vår intention att föreskrifterna ska träda i kraft den 15 juni 2024.

Det delegerade direktivet ger inget utrymme för att anta nationella bestämmelser som under en övergångsperiod efter den 23 oktober 2023 möjliggör tillhandahållandet av upphettade tobaksvaror som inte uppfyller direktivets krav. Folkhälsomyndigheten bedömer därmed att det inte finns någon möjlighet att meddela övergångsbestämmelser vad gäller hälsovarningar eller förbud mot karakteristisk smak och andra förbjudna tillsatser i upphettade tobaksvaror.

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

10 Uppföljning och utvärdering

Konsekvenserna av föreskrifterna kommer att följas upp och utvärderas.

11 Kontaktpersoner

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

Valentina Valestany, valentina.valestany@folkhalsomyndigheten.se, 010-205 23 62

Bilagor:

1. Jämförelsetabell avseende HSLF-FS 2016:42
2. Jämförelsetabell avseende HSLF-FS 2016:46