



Folkhälsomyndigheten

# Konsekvensutredning – Ändring i Folkhälsomyndighetens föreskrifter om egenkontrollprogram vid försäljning av tobaksvaror, elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare

## 1 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, bland annat att öka skyddet för barns och ungas hälsa. För att uppnå detta syfte föreslår Folkhälsomyndigheten föreskrifter som preciserar hur egenkontrollprogram för tobaksfria nikotinprodukter ska utformas.

Vi föreslår även vissa preciseringar när det gäller hur egenkontrollprogram för tobaksvaror, elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare ska utformas. Vi föreslår även vissa redaktionella ändringar.

Förslaget innebär att egenkontrollprogrammen för tobaksfria nikotinprodukter får en motsvarande reglering som den som gäller för tobaksvaror, elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.

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

För detaljhandlare som vill sälja tobaksfria nikotinprodukter kan föreskrifterna medföra vissa administrativa kostnader för att ta fram nya eller revidera befintliga egenkontrollprogram. Även detaljhandlare av tobak, elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare kan påverkas på liknande sätt.

Föreskrifterna om egenkontrollprogram föreslås träda i kraft den 1 januari 2024.

## 2 Beskrivning av problemet och vad Folkhälsomyndigheten vill uppnå

### 2.1 Problemet

Tobaksfria nikotinprodukter är produkter som i hög grad vänder sig till unga, vilket bland annat visar sig vid marknadsföringen och smaksättningen av produkterna. Samtidigt är barn och unga särskilt känsliga för nikotinets beroendeframkallande egenskaper och behöver skyddas från produkterna.

Lagen (2022:1257) om tobaksfria nikotinprodukter, LTN, har som syfte att begränsa skadeverkningarna av produkterna med hjälp av regler om bland annat åldersgräns samt märkning och marknadsföring av produkterna. Ett sätt att realisera det målet är att kräva att handlarna har egenkontrollprogram med rutiner som innebär att de kan leva upp till lagens krav.

I 18 § LTN anges att den som bedriver detaljhandel med tobaksfria nikotinprodukter ska utöva egenkontroll över försäljningen och hanteringen i övrigt, och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram. Bestämmelsen anger dock inte hur ett egenkontrollprogram ska vara utformat. För att det ska bli tydligare vad ett egenkontrollprogram för tobaksfria nikotinprodukter ska innehålla och för en mer rättssäker tillämpning av reglerna, föreslår Folkhälsomyndigheten att föreskrifter tas fram. Förslaget innebär att egenkontrollprogrammen för tobaksfria nikotinprodukter får en motsvarande reglering som den som gäller för tobaksvaror, elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.

### 2.2 Bakgrund och förslag

Krav på egenkontroll förekommer inom flera olika verksamheter i handeln. Hur denna kontroll ska utföras ska detaljhandlarna fastställa i ett egenkontrollprogram. Egenkontrollprogram har krävts för försäljning av tobaksvaror sedan 2010 och för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare sedan 2017. Reglerna har kompletterats genom föreskrifter.

Genom LTN fick Folkhälsomyndigheten ett flertal nya uppdrag som nationell tillsynsmyndighet. I förordningen (2022:1263) om tobaksfria nikotinprodukter (FTN) gavs Folkhälsomyndigheten därtill ett antal bemyndiganden att meddela föreskrifter på området, bland annat om utformningen av egenkontrollprogram. Föreskrifterna kompletterar bestämmelserna i lagen.

#### 2.2.1 Egenkontroll

Genom att utöva egenkontroll ska den som bedriver handel med tobaksfria nikotinprodukter kunna genomföra och upprätthålla lagens och myndigheternas

|

krav. Egenkontrollen innefattar den organisation, de rutiner, åtgärder och liknande som ger näringsidkaren förutsättningar för regelefterlevnad. Egenkontrollen är en fortlöpande process.

### 2.2.2 Egenkontrollprogram

Ett egenkontrollprogram är ett praktiskt inriktat dokument som har flera funktioner.

I egenkontrollprogrammet ska detaljhandlaren fastställa de rutiner som behövs för egenkontrollen och för att säkerställa att rutinerna följs. Egenkontrollprogrammet ska vara anpassat för den aktuella verksamheten. Med ett tydligt och uppdaterat egenkontrollprogram blir det lättare för personalen att göra rätt och det hjälper detaljhandlaren att följa upp verksamheten på ett strukturerat sätt, exempelvis att hitta brister som har lett till att något blivit fel.

Dokumentet ska vidare vara ett stöd i verksamheten så att detaljhandlaren kan säkerställa att verksamheten bedrivs i enlighet med lagens krav; dokumentet är en påminnelse om vad som gäller. Det är också ett viktigt dokument för att detaljhandlaren ska kunna visa för tillsynsmyndigheten hur egenkontrollen fungerar och hur kraven uppfylls.

Egenkontrollprogrammet är också ett underlag för tillsynsmyndigheterna i deras tillsyn och dialog med detaljhandlare.

Rutinerna i ett egenkontrollprogram ska bland annat beskriva hur detaljhandlaren säkerställer att produkterna är rätt märkta och att de inte säljs eller på annat sätt lämnas ut till den som inte fyllt 18 år. Dokumentet ska alltså beskriva hur detaljhandlaren säkerställer att ålderskontrollen genomförs vid försäljning och utlämnande – även vid distanshandel och automatförsäljning om detaljhandlaren bedriver sådan verksamhet.

Ett egenkontrollprogram ska bifogas en anmälan om försäljning av tobaksfria nikotinprodukter och elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare respektive vid en ansökan om tillstånd att sälja tobaksvaror.

#### Förslag till föreskrifter om utformning av egenkontrollprogram

Folkhälsomyndigheten bedömer att egenkontrollprogrammen för tobaksfria nikotinprodukter ska regleras på samma sätt som egenkontrollprogrammen för tobaksvaror, elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.

Egenkontrollprogrammet ska minst innehålla rutiner för hur detaljhandlaren säkerställer att

- *produkterna är anmälda enligt LTN*
- *förpackningarna är märkta på föreskrivet sätt*
- *ålderskontroll och skyltning om ålderskravet sker på föreskrivet sätt*
- *reklam och marknadsföring följer lagens krav*

- *personalen informeras och får det stöd som de behöver för att kunna följa lagen och anslutande föreskrifter.*

#### *Särskilt om ålderskontroll*

Barn och unga är en särskilt sårbar grupp för nikotinets skadeverkningar. Det är också oftast i ungdomen som ett beroende av nikotin grundläggs. Det är därför viktigt att reglerna som säkerställer ålderskontrollen följs.

Det framgår av LTLP och LTN att kraven på ålderskontrollen är samma vid försäljning från ett fysiskt försäljningsställe som vid försäljning på annat sätt, exempelvis genom distansförsäljning eller försäljning från automat. En ålderskontroll ska ske både vid försäljning och utlämnande. Vid försäljning från fysiska försäljningsställen sammanfaller normalt dessa båda moment, medan de vid exempelvis distansförsäljning sker vid olika tidpunkter.

Folkhälsomyndigheten har i sin uppföljning av kommunala beslut rörande tobaksvaror noterat att det i vissa fall uppfattas som oklart om det ska göras en ålderskontroll vid utlämnandet. För att tydliggöra lagens krav på ålderskontroll föreslår vi därför att det ska framgå av egenkontrollprogrammet hur handlaren säkerställer att ålderskontroll sker både vid försäljning och utlämning. Vi anser att det är nödvändig att egenkontrollprogrammen för tobaksfria nikotinprodukter regleras på samma sätt som egenkontrollprogrammen för tobaksvaror, elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.

#### *Detaljhandel till Sverige när näringsidkaren saknar säte eller fast driftställe för näringsverksamhet i Sverige*

När en näringsidkare som saknar säte eller fast driftställe för näringsverksamhet i Sverige säljer tobaksvaror, elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare till Sverige kallas det för gränsöverskridande distansförsäljning (5 kap. 5 och 15 §§ LTLP). I LTN förekommer inte detta begrepp, men väl en reglering som avser försäljning under samma omständigheter ("Detaljhandel med tobaksfria nikotinprodukter till Sverige i fall där näringsidkaren saknar säte eller fast driftställe för näringsverksamhet i Sverige"). Vi använder oss av denna formulering avseende tobaksfria nikotinprodukter.

#### *Redaktionella ändringar*

Det har gjorts vissa ändringar i lagen om tobak och liknande produkter som har återverkningar på befintliga föreskrifter och föreskrifterna föreslås därför ändras i enlighet med lagändringarna.

## 3 Folkhälsomyndighetens bemyndigande

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

Folkhälsomyndigheten har enligt 4 § 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 5 § FTN har Folkhälsomyndigheten även bemyndigande att meddela föreskrifter om verkställighet av LTN och FTN.

### 3.1 Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Folkhälsomyndighetens avsikt är att föreskrifterna om egenkontrollprogram ska börja gälla den 1 januari 2024.

Vi ser inget behov av några övergångsbestämmelser.

## 4 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. Ibland överlämnar myndigheterna 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<sup>1</sup>. Om syftet kan uppnås 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 vad eventuella andra alternativa lösningar kostar.

Vi har bedömt att det behövs föreskrifter för att reglera innehållet i egenkontrollprogram.

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.

---

<sup>1</sup> Ds 1998:43 Utgångspunkter för myndigheternas regelarbete, s.21

## 4.1 Allmänna råd

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

Syftet med bestämmelserna om egenkontrollprogram är att skydda konsumenters hälsa och att underlätta för handlarna att bedriva sin verksamhet enligt bestämmelserna. Vi bedömer därför att allmänna råd är en för svag åtgärd för att uppnå syftet, och att bestämmelserna ska preciseras med obligatoriska krav. Reglerna som vi föreslår är en miniminivå för vad ett egenkontrollprogram ska innehålla.

## 5 Uppgifter om vilka som berörs av regleringen

### 5.1 Näringsliv

#### 5.1.1 Detaljhandlare, distributörer, utlämnare

Den föreslagna regleringen berör detaljhandlare som säljer tobaksfria nikotinprodukter. För dem ingår egenkontrollprogrammet som en del av anmälan om försäljning, men det är också ett arbetsverktyg i vardagen för att säkerställa att verksamheten följer lagens krav.

Regleringen berör även detaljhandlare som redan säljer tobaksvaror, elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare. De kan behöva se över sina egenkontrollprogram för att säkerställa att deras verksamhet följer lagens krav genom de preciseringar som föreslås i föreskrifterna.

Detaljhandlare som vill bedriva distanshandel kan behöva avtala om nya tjänster med underleverantörer och utlämningsställen för att säkerställa att verksamheten följer lagens krav genom de preciseringar som gjorts i föreskrifterna.

### 5.2 Offentliga organ

#### 5.2.1 Kommuner

Egenkontrollprogrammet utgör en nödvändig del vid anmälan om försäljning av tobaksfria nikotinprodukter. Föreskrifterna kommer därmed att påverka kommunerna i anmälningsförfarandet. Föreskrifterna kommer också att påverka kommunernas tillsynsverksamhet eftersom egenkontrollprogrammet även utgör ett underlag i den tillsyn som kommunerna ska bedriva över handeln.

### 5.2.2 Statliga myndigheter

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

### 5.2.3 Folkhälsomyndigheten

De detaljhandlare som saknar säte eller fast driftställe för näringsverksamhet i Sverige ska lämna sin anmälan om försäljning av tobaksfria nikotinprodukter till Folkhälsomyndigheten. Eftersom egenkontrollprogrammet ingår i anmälan om försäljning kommer föreskrifterna dels att påverka hur Folkhälsomyndigheten ska hantera dessa handlares anmälningar, dels Folkhälsomyndighetens tillsynsarbete, eftersom egenkontrollprogrammet även är ett underlag i den tillsyn som Folkhälsomyndigheten ska bedriva över handeln.

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

### 5.2.4 Länsstyrelserna

Länsstyrelsen ska följa upp kommunernas verksamhet och biträda kommunerna med information och råd. De kommer därmed att påverkas av föreskrifterna i den rollen.

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

### 6.1 Ekonomiska konsekvenser

#### 6.1.1 Detaljhandlare

Folkhälsomyndigheten bedömer att förslaget till föreskrifter inte kommer att innebära några särskilda kostnader för detaljhandlarna (utöver administrativa kostnader som utreds närmare i avsnitt 8.2). De konsekvenser som uppstår för detaljhandlarna följer redan av kraven i LTN.

För de detaljhandlare som saknar säte eller fast driftställe för näringsverksamhet i Sverige kan språkravet i föreskriften dock innebära en kostnad för översättning av egenkontrollprogrammet till svenska eller engelska.

Folkhälsomyndigheten har i föreskrifterna förtydligat att det ska framgå av egenkontrollprogrammet hur detaljhandlaren säkerställer att ålderskontroll sker både vid försäljning och utlämning. Detaljhandlare som bedriver distanshandel kan genom detta förtydligande antas få något fördyrade kostnader för distributionen, om en större arbetsbörda med ålderskontroll läggs på deras underleverantörer. Avtal som ingåtts med underleverantörer kan behöva revideras och nya avtal kan behöva upprättas.

I övrigt bedömer Folkhälsomyndigheten att föreskrifterna kommer att underlätta för detaljhandlarna och bli ett hjälpmedel för att organisera verksamheten och ta fram rutiner för en väl fungerande egenkontroll. En genomgång av beslut som kommunerna skickar in till Folkhälsomyndigheten visar att den enskilt vanligaste orsaken till avslag vid ansökan om tillstånd att sälja tobaksvaror är brister i egenkontrollprogrammen.

#### 6.1.2 Kommuner

Kommunerna har tillsynsansvar enligt LTN över handeln, och egenkontrollprogrammet utgör ett underlag i den tillsynen. Föreskrifterna om egenkontrollprogram kan därmed underlätta tillsynen och också bli en grund för dialog. Fler områden att utöva tillsyn över kan komma att öka kommunernas arbetsbörda och kostnader för tillsynen – och därmed också avgiftsuttaget. Dessa konsekvenser följer dock redan av LTN och inte av föreskrifterna i sig.

Kommunerna kan också behöva också tillhandahålla information och annat stödmaterial om egenkontrollprogram, till exempel på sina webbplatser. Kostnaderna för det bedömer vi som begränsade.

#### 6.1.3 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 biträder kommunerna om egenkontrollprogram för försäljning av tobak och elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.

#### 6.1.4 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.

## 6.2 Miljö, jämställdhet och sociala effekter

### 6.2.1 Miljömässiga konsekvenser

Förslaget bedöms inte få några miljömässiga konsekvenser.



### 6.2.2 Sociala konsekvenser inklusive jämställdhet och hälsa

Egenkontrollen hos detaljhandlarna går ut på att säkra att kraven på bland annat märkning, ålderskontroll och marknadsföring följs. Därigenom bidrar egenkontrollprogrammen till att öka skyddet för framförallt barns och ungas hälsa. Eftersom det är ett stort antal unga kvinnor som använder produkterna bedömer Folkhälsomyndigheten att de föreslagna föreskrifterna, med syfte att säkra lagens krav på märkning, ålderskontroll och marknadsföring, även kan bidra till ökad jämställdhet.

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

Egenkontroll och egenkontrollprogram vid handel med tobak och e-cigarett är inte föremål för harmoniserade regler inom EU-rätten. Inte heller egenkontrollprogram för tobaksfria nikotinprodukter omfattas av de harmoniserade EU-reglerna. Medlemsstaterna är därmed fria att själva lagstifta inom området för tobaksfria nikotinprodukter under förutsättning att bland annat EUF-fördragets generella regler om de fyra friheterna<sup>2</sup> respekteras. Folkhälsomyndigheten bedömer att de föreslagna föreskrifterna inte är diskriminerande. De utgör dock en viss begränsning vid försäljning av varor. Denna begränsning bedöms dock vara proportionerlig i förhållande till vad som ska uppnås med regleringen, det vill säga att skydda människors hälsa, och då främst barns och ungas hälsa.

Folkhälsomyndigheten bedömer att dessa åtgärder är nödvändiga och proportionerliga.

Medlemsstaterna är skyldiga att anmäla förslag till nya föreskrifter som innehåller krav på en produkts egenskaper till kommissionen, enligt *Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster*. Folkhälsomyndigheten bedömer att föreskrifterna är sådana tekniska föreskrifter som ska anmälas enligt direktivet, eftersom de innehåller ett språkkrav som är ett indirekt krav för att uppfylla skyldigheten kring egenkontrollprogram, och egenkontrollprogram är en förutsättning för utövande av verksamheten.

Medlemsstaterna ska också anmäla nya krav, eller ändringar av befintliga krav, på tjänsteverksamhet till Europeiska kommissionen, enligt *Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre*

---

<sup>2</sup> Fri rörlighet för varor, tjänster, personer och kapital.

*marknaden*. Folkhälsomyndigheten bedömer att den förslagna föreskriften är av sådan art att den ska anmälas enligt tjänstedirektivet eftersom de innehåller krav på tjänsteverksamhet.

## 8. Företag

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

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-cigarettor som inte har något tobakstillstånd (cirka 300). Det totala antalet fysiska försäljningsställen som tillhandahåller tobaksfria nikotinprodukter år 2023 bör uppgå till cirka 7 800. År 2022 var det minst 71 detaljhandlare i Sverige som bedrev 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 2022, se tabell 1.

Tabell 1 Antal detaljister av tobaksvaror uppdelad efter företagsstorlek, år 2022.

SNI-kod / Företagsstorlek	Enmansföretag	Mikro	Små	Medelstora	Stora
47.260 tobaksaffärer	429	430	25	0	0
47.111 varuhus och stormarknader med brett sortiment, mest livsmedel, drycker och tobak	68	22	15	28	3
47.112 livsmedelsbutiker med brett sortiment	2293	1707	1303	314	29
47.810 torg- och marknadshandel med livsmedel, drycker och tobak	640	142	9	1	0
Summa (andel)	3 430 (46%)	2 301 (31%)	1 352 (18%)	343 (5%)	32 (0%)

Källa: Företag (FDB) efter näringsgren SNI2007 och storleksklass. År 2008–2022, [Statistikdatabasen SCB](#), uttag 2023-05-02.

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

Regeringen uppskattar att kostnaden för en anmälan om försäljning av tobaksfria nikotinprodukter, inklusive egenkontrollprogram, motsvarar omkring en arbetsdag (prop. 2021/22:200 s. 254). Folkhälsomyndigheten sluter sig till att kostnaden för egenkontrollprogrammet utgör den största kostnadsposten i en sådan beräkning,

eftersom själva anmälan oftast görs i ett blankettformat (som kan antas ta en timme i anspråk). Med en administrativ kostnad på 379 kronor per timme skulle kostnaden för att ta fram ett egenkontrollprogram i så fall kunna beräknas till 2 653 kronor (7 x 379 kronor).

För detaljhandlare som redan bedriver handel med tobaksvaror, elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare eller tobaksfria nikotinprodukter, och som behöver revidera sina egenkontrollprogram efter preciseringarna i föreskrifterna, uppskattar Folkhälsomyndigheten arbetsinsatsen till tre timmar. Med en administrativ kostnad på 379 kronor per timme skulle kostnaden i så fall kunna beräknas till 1 137 kronor (3 x 379 kronor).

Egenkontrollprogrammet är ett levande dokument som måste anpassas och uppdateras i takt med rättsutvecklingen och andra omständigheter som påverkar verksamheten. Den administrativa bördan av det bedöms dock vara måttlig och ligga på ett par timmar per år. Den årliga kostnaden kan således uppskattas till 758 kronor (2 x 379 kronor).

Det finns en rad omständigheter som kan dra ner kostnaderna enligt ovanstående beräkningar, exempelvis att detaljhandlaren redan har framtagna rutiner i ett egenkontrollprogram för försäljning av tobak eller elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare. Eller att detaljhandlaren har en branschorganisation bakom sig som bistår medlemmarna med att ta fram förslag till egenkontrollprogram.

### **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 innebär att handlarna behöver skapa rutiner i den dagliga verksamheten vad gäller kontroll av bland annat märkning, ålderskrav och marknadsföring. De behöver även utbilda sin personal och göra personalen bekant med egenkontrollprogrammet. Detta kan föra med sig vissa kostnader. Kostnaderna för detta bedöms dock bli måttliga, särskilt om handlaren redan har framtagna rutiner i ett egenkontrollprogram för försäljning av tobak eller elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.

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

De föreslagna föreskrifterna kommer att underlätta och vara ett hjälpmedel för detaljhandlare att organisera verksamheten och ta fram rutiner för en fungerande egenkontroll, oavsett om det är ett enmansföretag eller en stor dagligvaruhandelskedja. Föreskrifterna kommer därmed inte att påverka konkurrensförhållandena negativt, oavsett storleken på företagen.

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

Utan ett egenkontrollprogram som uppfyller kraven på innehåll enligt föreskrifterna kan handlaren förbjudas att sälja tobaksfria nikotinprodukter. Föreskrifterna kan i många fall antas vara utgångspunkten för en sådan prövning.

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

Ett egenkontrollprogram ska vara lämpligt för den verksamhet det är framtaget för. Det innebär att det ska vara anpassat efter exempelvis storleken på verksamheten. Oftast behövs ett mer detaljerat egenkontrollprogram för en större verksamhet (exempelvis med fler anställda och fler produkter) än för en liten. Prövningen om egenkontrollprogrammet är lämpligt för den verksamhet det är framtaget för, är dock en del i gransknings- och tillsynsverksamheten och inget som motiverar annorlunda regler för mindre företag.

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

Lagen om tobaksfria nikotinprodukter – däribland bestämmelsen om egenkontrollprogram – trädde i kraft den 1 augusti 2022.

Folkhälsomyndighetens avsikt är att föreskrifterna ska träda i kraft så snart som möjligt. 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. Utifrån detta är Folkhälsomyndighetens avsikt att föreskrifterna ska börja gälla den 1 januari 2024.

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

## 10. Samråd

Folkhälsomyndigheten har bedömt att det inte finns behov av en extern referensgrupp, eftersom 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.

## 11. 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.

## 12. Kontaktpersoner

Ola Assarsson, [ola.assarsson@folkhalsomyndigheten.se](mailto:ola.assarsson@folkhalsomyndigheten.se), 010-205 25 79

Janini Edvinsson, [janini.edvinsson@folkhalsomyndigheten.se](mailto:janini.edvinsson@folkhalsomyndigheten.se), 010-205 20 42

Ulf Bergsten, [ulf.bergsten@folkhalsomyndigheten.se](mailto:ulf.bergsten@folkhalsomyndigheten.se), 010-205 22 01