



Folkhälsomyndigheten

Konsekvensutredning

Vårt ärendenummer

Handläggare
Anne-Lie Magnusson

Datum
2016-06-10

Sida
1 (7)

Konsekvensutredning av Folkhälsomyndighetens förslag till ändring i Folkhälsomyndighetens föreskrifter om utformning av hälsovarningar och hälsovarningars placering på förpackningar av tobaksvaror (HSLF-FS 2016:46)

Folkhälsomyndigheten får med stöd av bemyndigande i 8 § tobaksförordningen (2016:354) meddela närmare föreskrifter om hur hälsovarningar ska utformas och om de uppgifter som ska finnas på tobaksförpackningar.

Konsekvensutredningen har upprättats med anledning av att myndigheten avser att ändra Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2016:46) om utformning av hälsovarningar och hälsovarningars placering på förpackningar av tobaksvaror. Avsikten är att bestämmelsen i 2 kap. 13 § b om rökavvänjningsinformation på tobaksförpackningar med cigaretter, rulltobak och tobak för vattenpipa ändras så att informationen inte är detaljreglerad. Det kommer dock att ställas krav på att rökavvänjningsinformationen ska innehålla kontaktinformation till Sluta-Röka-Linjen. Det kan till exempel ske genom en hänvisning till telefonnummer, e-postadress eller adress till webbplatsen. Ändringen berör enbart tobaksförpackningar som ska vara försedda med kombinerade hälsovarningar, dvs. de som anges ovan.

1. Allmänt

Folkhälsomyndighetens föreskrifter om utformning av hälsovarningar och hälsovarningars placering på förpackningar av tobaksvaror, HSLF-FS 2016:46, trädde i kraft den 20 maj 2016. Föreskrifterna är framtagna vid genomförandet av 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 (anges i fortsättningen som TPD).

Förslaget till ändringsföreskriften är i enlighet med tobaksproduktdirektivet.

1.1 Beskrivning av problemet och vad man vill uppnå

I Folkhälsomyndighetens föreskrifter om utformning av hälsovarningar och hälsovarningars placering på förpackning av tobaksvaror finns i bilaga 2 rökavvänjningsinformationen ”Sluta-Röka-Linjen: 020-84 00 00 www.slutarokalinjen.se”. På grund av det sena nationella genomförandet av Tobaksproduktdirektivet var inte denna information framtagna när förslaget till föreskrifterna remitterades (17 mars– 8 april 2016). Folkhälsomyndigheten arbetade under april 2016 med att ta fram den rökavvänjningsinformation som fördes in i föreskrifterna. Tillverkare och importörer av tobaksvaror fick alltså inte del av rökavvänjningsinformationen under remissperioden. När föreskrifterna beslutades den 26 april skickade myndigheten utkast av dessa till kända e-postadresser till tillverkare och importörer. Samtidigt skickades information om märkning på tobaksförpackningar och hur man får tillgång till bilduppsättningarna inklusive rökavvänjningsinformationen. Det är först efter beslut som det var möjligt att kommunicera utkastet. De publicerades samtidigt på myndighetens webbplats.

Det har nu visat sig att utskicket inte nått fram till alla företrädare för tillverkare och importörer som informationen var avsedd för vilket har lett till att tobaksförpackningar med kombinerade hälsovarningar har tryckts med rökavvänjningsinformation som inte följer Folkhälsomyndighetens reglering. Sedan tidigare fanns ett förslag till rökavvänjningsinformation från tobaksdirektivsutredningen Mer gemensamma tobaksregler – Ett genomförande av tobaksproduktdirektivet (SOU 2015:6). Förslaget överensstämmer inte med myndighetens föreskrifter och kan därför ha bidragit till att tillverkare tryckt fel rökavvänjningsinformation på tobaksförpackningar.

Det kan konstateras att de företag som försökt förutse hur rökavvänjningsinformationen skulle utformas inte har fått rätt information i rätt tid.

Myndighetens avsikt med ändringsföreskriften är att göra det möjligt för tillverkare att använda tobaksförpackningar med kombinerade hälsovarningar som är tryckta med en rökavvänjningsinformation som inte följer reglerna i grundförfattningen. Det innebär att ändringsföreskriften inte i detalj reglerar rökavvänjningsinformationen för dessa förpackningar. Informationen kan alltså skilja på tobaksförpackningar med kombinerade hälsovarningar men det kommer att finnas ett krav på en hänvisning till Sluta-Röka-Linjen med kontaktuppgifter.

1.1.1 Folkhälsomyndighetens bemyndigande

Folkhälsomyndigheten får med stöd av bemyndigande i 8 § tobaksförordningen (2016:354) meddela föreskrifter om hur hälsovarningar ska utformas och om de uppgifter som ska finnas på tobaksförpackningar.

1.1.2 Föreskrifternas utformning

Folkhälsomyndighetens föreskrifter om utformning av hälsovarningar och hälsovarningars placering på förpackning av tobaksvaror, HSLF-FS 2016:46, är grundförfattningen. Den är utformad i enlighet med artiklarna 8–12 i tobaksproduktdirektivet samt direktiv 2014/109/EU, genomförandebeslut (EU) 2015/1735 och genomförandebeslut (EU) 2015/1842. Förslaget till ändringsföreskriften är utformat i enlighet med artikel 10.

Rökavvänjningsinformationen har utgått dels från formuleringen i TPD, dels från vägledningen i Editing of combined health warnings on smoked tobacco packaging (januari 2016)¹. Dokumentet är inte bindande utan endast en vägledning. Formuleringen av informationen är anpassad efter kommissionens direktiv.

Utformningen av rökavvänjningsinformation avseende kombinerade hälsovarningar för tobaksvaror för rökning framgår av artikel 10.1 b. Där anges att varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning för tobaksvaror för rökning ska vara försedd med kombinerade hälsovarningar. De kombinerade hälsovarningarna ska enligt ovan nämnda artikel ”innehålla rökavvänjningsinformation, såsom telefonnummer, e-postadresser eller adresser till webbplatser med avsikten att informera konsumenter om stödprogram för personer som vill sluta röka.”

1.2 Beskrivning av alternativa lösningar för det man vill uppnå och vilka effekterna blir om någon reglering inte kommer till stånd

Genomförande av tobaksproduktdirektivet i de aktuella delarna sker genom myndighetsföreskrifter. Att genomföra det nya tobaksproduktdirektivet och anslutande akter är en av de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till EU. Myndighetens bedömning är att reglering i föreskrifter är den adekvata lösningen för att tobaksproduktdirektivet ska kunna genomföras i Sverige.

Syftet med hälsovarningar är att informera konsumenten om produktens skadlighet och innehåll. Rökavvänjningsinformationens syfte är att ge stöd för personer som vill sluta använda tobak.

1.3 Uppgifter om vilka som berörs av regleringen

1.3.1 Tillverkare och importörer

De som berörs av regleringen är tillverkare och importörer av tobaksvaror. Av 10 § tobakslagen framgår att de ansvarar för att förpackningar till tobaksvaror förses med hälsovarningar.

1.3.2 Försäljningsställen

De som berörs indirekt av regleringen är försäljningsställen som säljer tobaksvaror. De behöver framförallt ha kännedom om 11 § i tobakslagen eftersom de inte får tillhandahålla tobaksvaror som saknar hälsovarning eller om denna är uppenbart oriktig. Den som uppsåtligen i strid med förbudet i 11 § tillhandahåller tobaksvaror som saknar hälsovarningar kan dömas för olovlig tobaksförsäljning till böter eller fängelse i högst sex månader, 27 §. Försäljningsställena behöver veta att rökavvänjningsinformationen på tobaksförpackningar med kombinerade hälsovarningar kan se olika ut.

¹ http://ec.europa.eu/health/tobacco/docs/specifications_warning_tobaccopackages_en.pdf

1.3.3 Berörda myndigheter

Berörda myndigheter är Folkhälsomyndigheten, kommunerna, Polismyndigheten och länsstyrelserna. Kommunerna och Polismyndigheten utövar tillsyn över försäljningsställena enligt 19 a § tobakslagen. Myndighetens förslag innebär att de behöver känna till reglerna.

Indirekt kommer länsstyrelserna att beröras eftersom de utövar tillsyn inom länet enligt samma bestämmelse.

1.4 Uppgifter om vilka kostnadsmässiga och andra konsekvenser regleringen medför

1.4.1 Kostnadsmässiga konsekvenser

Vår uppfattning är att de flesta tobaksförpackningar som tryckts med kombinerade hälsovarningar inklusive rökavvänjningsinformation, inte följer myndighetens föreskrifter. Eftersom regeländringen innebär att tillverkare får använda den tryckning som de valt under förutsättning att hälsovarningarna inklusive rökavvänjningsinformation uppfyller kraven i föreskrifterna, bör det inte uppstå några kostnader. Däremot blir det troligen nödvändigt med informationsinsatser till kunder etc. vilket kan innebära en viss kostnad. Myndigheten kan avhjälpa detta genom att via kommunerna förmedla information om föreskriftsändringen och därmed undvika missförstånd mellan tillsynsmyndigheter och försäljningsställen.

1.5 Bedömning av om reglering överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till EU

Folkhälsomyndigheten bedömer att förslaget till föreskrifter överensstämmer med de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till EU.

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, är medlemsstaterna skyldiga att anmäla förslag till nya föreskrifter som innehåller krav på en produkts egenskaper till kommissionen. Folkhälsomyndigheten bedömer att de föreslagna föreskrifterna är undantagna från direktivet med hänvisning till artikel 7.1.

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

De föreslagna regleringarna bedöms inte komma att påverka övrig internationell handel, eftersom reglering kommer vara liknande i EU:s övriga medlemsstater.

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

Föreskrifterna ska träda ikraft den 1 juli 2016. Det är en kort implementeringstid och det kräver tydlig information från Folkhälsomyndigheten. Först kommer den beslutade versionen publiceras för kännedom på myndighetens webbplats. Därefter publiceras den tryckta och gällande versionen.

Riktad information skickas till bl.a. företag som kan beröras av regleringen. Myndigheten kommer även att rikta information till länsstyrelserna som kan vidarebefordra till kommunerna samt skicka till kommunernas informationsbrevlådor. Utöver det kommer även målgruppsanpassad information att publiceras på myndighetens webbplats.

2. Kommuner och landsting

- Regleringen bedöms inte få direkta effekter för kommuner eller landsting. Konsekvensutredningen innehåller därför inte någon utförlig beskrivning av punkten i detta avsnitt.
- Regleringen bedöms få effekter för kommuner eller landsting. Konsekvensutredningen innehåller därför en beskrivning av punkten i detta avsnitt.

2.1 Beskrivning av effekter för kommuner eller landsting

Dessa föreskrifter berör inte landsting.

Kommunerna berörs indirekt av regleringen. De har tillsynsansvar över bestämmelsen om hälsovarning i 9 § tobakslagen på försäljningsställen som säljer tobaksvaror. Myndighetens förslag till föreskrifter innebär att kommunerna behöver kännedom om reglerna i sin tillsynsverksamhet.

3. Företag

- Regleringen bedöms inte få effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt. Konsekvensutredningen innehåller därför inte någon beskrivning av punkterna i detta avsnitt.
- Regleringen bedöms få effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt. Konsekvensutredningen innehåller därför en beskrivning av punkterna i detta avsnitt.

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

Myndigheten lämnade i uppdrag till ett externt företag² att göra en analys av vilka kostnader föreskrifterna som tagits fram för att implementera TPD orsakar för företagen. Av gruppen företag på den svenska marknaden som berörs av direktivet är det 18 stycken tillverkare. Det är tillverkare av tobaksförpackningar för cigaretter, rulltobak och tobak för vattenpipa som berörs. I antalet företag finns de som inte berörs av föreskriftsändringen. Uppskattningsvis är det hälften som tillhör den grupp som berörs.

² RAPPORT KOSTNADSBERÄKNINGAR AV TOBAKSPRODUKTDIREKTIVET FÖR SVENSKA FÖRETAG, 29/02/2016, Ramböll Management Consulting

3.2 Beskrivning av vilken tidsåtgång regleringen kan föra med sig för företagen och vad regleringen innebär för företagens administrativa kostnader samt övriga kostnader

Tidsåtgången bör inte påverkas nämnvärt eftersom de aktuella företagen kan använda de förpackningar som redan är tryckta. Av den rapport som togs fram tidigare (se under 3.1) framkommer att inget av, de för undersökningen kontaktade, företagen för tobaksvaror för rökning kunde ge några konkreta kostnadsuppskattningar för de olika skyldigheterna som de omfattas av. Det förklaras främst av att mycket av företagets arbete med regelmässiga krav idag sker i annat land än Sverige. Möjligheterna att beräkna företagets kostnader utifrån direktivets innehåll var därför kraftigt begränsade och kunde därför inte genomföras.

Företagen lämnade inte några kostnadsberäkningar till myndigheten vid referensgruppsmötet den 20 maj. Anledningen är att de av konkurrensskäl inte vill lämna ut information.

Myndigheten har därför inte haft möjlighet att genomföra några kostnadsberäkningar.

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

Om det finns företag som förutsett hur den exakta utformningen av rökavvänningsinformationen skulle vara utformad, eller avvaktat Folkhälsomyndighetens föreskrift, så kan dessa uppleva att de går miste om en konkurrensfördel. Detta gäller i synnerhet de mindre företagen med begränsade resurser att förutse regelutvecklingen. Folkhälsomyndigheten anser att det stora flertalet företag inte fått rimliga förutsättningar att anpassa sin produktion, vilket motiverar föreskriftsändringen.

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

Myndigheten uppskattar att de företag som berörs av regleringen är förhållandevis få och att det företrädesvis kommer att påverka dem positivt eftersom de inte behöver trycka om tobaksförpackningarna.

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

Av den kostnadsanalys som genomfördes tidigare framgår att tobaksbranschen är differentierad. Några av företagen fungerar med en viss logik i en internationell kontext med stora koncerner för tillverkning, import och distribution av sina produkter, medan andra företag är små och tillverkar enskilda produkter för enbart den svenska marknaden. De vitt skilda förutsättningarna för företagen kan också i sin tur komma att påverka möjligheterna att efterleva de olika föreskrifterna i direktivet. Stora multinationella bolag har till exempel helt andra möjligheter till informationsinhämtning, juridisk kompetens och resurser för tester, än vad de mindre företagen har. Det kan få till följd att de större företagens möjligheter att mer effektivt möta direktivets olika krav påverkar konkurrensen på ett negativt sätt för de mindre företagen.

Vid den reglering som nu är aktuell gör myndigheten bedömningen att det framförallt är de stora internationella koncernerna som omfattas. Myndigheten känner inte till några små tillverkare i Sverige av cigaretter, rulltobak eller tobak för vattenpipa.

4. Samråd

Folkhälsomyndigheten hade ett referensgruppsmöte med tillverkare och importörer den 20 maj 2016. Myndigheten bjöd in till mötet när problematiken med rökavvänjningsinformationen uppdagades. Myndigheten bjöd in de företag som är kända för myndigheten. De företag som inte hade möjlighet att delta fick ta del av minnesanteckningarna från mötet med möjlighet att inkomma med synpunkter.

Förslaget till nya föreskrifter kommer att skickas på remiss till Regelrådet, Näringslivets regelnämnd (NNR), och till ett urval av berörda myndigheter, företag och andra organisationer.

Kontaktpersoner

För frågor om förslaget till nya föreskrifter som är ett genomförande av tobaksproduktdirektivet och därmed bindande för Sverige och konsekvensutredningen, kontakta

Ingrid Millet tfn 010-205 21 20 ingrid.millet@folkhalsomyndigheten.se

För frågor om föreskriftsarbetet i övrigt och rättsliga frågeställningar, kontakta

Bo Granath tfn 010-205 28 71 bo.granath@folkhalsomyndigheten.se

Det går också bra att kontakta Folkhälsomyndigheten per post.

Folkhälsomyndigheten eller Folkhälsomyndigheten
171 82 Solna 831 40 Östersund