

Socialdepartementet  
Enheten för hälsa och civilsamhälle  
103 33 Stockholm  
Att: Hanna Eriksson  
Via e-post: [s.remissvar@regeringskansliet.se](mailto:s.remissvar@regeringskansliet.se); [hanna.m.eriksson@regeringskansliet.se](mailto:hanna.m.eriksson@regeringskansliet.se)

Stockholm  
2023-09-18

Ert dnr  
S2022/04375

Vårt dnr  
2023/092

## **Remissvar angående Folkhälsomyndighetens underlag för fastställande av avgifter för tobaksfria nikotinprodukter och förslag på förordningsändringar**

Näringslivets Regelnämnd (nedan NNR) har beretts tillfälle att avge yttrande över ovan nämnd remiss och anför följande;

### **Bakgrund**

I propositionen Hårdare regler för nya nikotin-produkter (Proposition. 2021/22:200) lämnades förslag till en ny lagstiftning om att begränsa hälsorisker och olägenheter som är förenade med bruk av tobaksfria nikotinprodukter. Lagen (2022:1257) om tobaksfria nikotinprodukter trädde i kraft den 1 augusti 2022.

NNR uppfattar att Folkhälsomyndighetens (nedan FHM) förslag berör två olika delar och två olika branscher. Dels föreslås livsmedelsproducenter underkastas rapporteringsskyldighet och skyldighet att göra produktanmälan, med därtill hörande avgifter. Dels föreslås exempelvis återförsäljare (samt även tillverkare och importörer) underkastas en tillsynsavgift.

Storleken på avgifterna enligt 41 § första och andra stycket lagen (2022:1257) om tobaksfria nikotinprodukter (nedan LTN) föreslås träda ikraft i förordningen (2022:1263) om tobaksfria nikotinprodukter (nedan FTN) den 1 januari 2024. Detta för att samtliga inkomna produktanmälningar och rapporteringar enligt 5 och 14 §§ LTN ska omfattas av avgifterna. Utgångspunkten är att avgifterna ska täcka myndighetens kostnad för administrationen av produktanmälan och rapporteringsskyldigheten under perioden 2024–2026. FHM föreslår en avgift med 4 200 kr vid anmälan av en ny produkt enligt 5 § LTN samt en avgift på 4 200 kr för rapporteringsskyldigheten enligt 14 § LTN. Avgiften för produktanmälan föreslås tas ut månadsvis och avgiften för rapporteringsskyldigheten föreslås tas ut månadsvis efter att uppgiften senast skulle ha lämnats in.

Storleken på avgifterna enligt 41 § tredje stycket LTN (tillsynen) föreslås träda i kraft i FTN snarast möjligt. Orsaken är att FHM idag har tillsyn över ett antal ikraft-trädda bestämmelser som omfattar den som bedriver anmälningspliktig försäljning enligt 17 § LTN. Följande innebär att FHM föreslår att det regleras att en avgift ska tas ut efter utförd tillsyn. Understiger tillsynen en halvtimme bör inte någon avgift tas ut. Avgiften bör tas ut per påbörjad halv arbetstimme med en timtaxa på 1 140 kronor.

## **Konsekvenser**

### Tillsynsdelen av remissunderlagen

FHM beskriver ingående de olika arbetsuppgifter som avses ingå i myndighetens tillsynsarbete: upprättande av internt beslut, initiera tillsyn, tillsynsbrev med eller utan begäran om uppgifter, beslut, kontakter med näringsidkare, tillsynsbesök osv. Samtidigt är FHM mycket kortfattad när det gäller näringsidkarnas administrativa arbete i detta sammanhang, som enligt FHM begränsas till 10 minuter för att administrera betalningen av avgiften. NNR frågar sig hur mycket tid näringsidkarna kan förväntas lägga på förberedelser inför besöket (bla svara på tillsynsbrev), själva besöket i sig (näringsidkaren behöver avsätta tid för att beledsaga kontrollanten) samt efterarbete (bla hantering av beslut från FHMs kontrollanter). FHMs konsekvensutredningen behöver kompletteras i detta avseende.

NNR noterar att FHM föreslår en rörlig tim-avgift (1 140 kr/tim) vid myndighetens tillsynsarbete. Det är bra att FHM i underlagen betonar vikten av en tydlig motprestation i relation till avgiften. NNR förväntar sig att fakturan från FHM kommer att vara noga specificerad med angivande av varje enskild åtgärd och dess tidsåtgång. Detta möjliggör för både myndigheten själv och för utomstående att bilda sig en uppfattning om myndighetens effektivitet över tid.

När det gäller tillsynens effektivitet är det också viktigt med en tydlig riskstyrning. NNR noterar att FHM tar upp denna aspekt gällande flera av de ”tillsynsområden” som beskrivs. Exempelvis skriver FHM angående tillsyn av system för informationsinsamling hos tillverkare, importörer och distributörer (grossister, återförsäljare och detaljhandlare) att tillsynen bör ske utifrån behov, exempelvis när det finns indikatorer på eventuella brister.

Riskstyrning ska enligt NNRs uppfattning präglas av att företag som på olika sätt visar att de bedriver en seriös verksamhet ska få mindre kontroll samtidigt som andra företag får mer. NNR menar att ett individbaserat avgiftssystem möjliggör för företag med god regelefterlevnad att kunna få minskad avgift. En riskstyrd kontroll kan också ta hänsyn till information från annan kontroll- eller tillståndsverksamhet inom samma eller närbesläktad myndighetsverksamhet. NNR skulle vilja ta del av vilka informationskanaler, vid sidan av myndighetens egen kontrollverksamhet, som utnyttjas för att styra kontrollen dit den gör störst nytta. En redovisning av sådan kunskapsinhämtning skulle kunna bidra till remissinstansernas möjlighet att bedöma effektiviteten i kontrollverksamheten och relevansen i avgiftsuttaget. Konsekvensutredningen behöver kompletteras.

Eftersom kontroll handlar om att bedöma verklighetens överensstämmelse med ett teoretiskt regelverk måste det finnas en medvetenhet om att olika bedömningar av likartade omständigheter kan förekomma. Förekomsten av dessa olikheter behöver minimeras och NNR menar att FHM framgent behöver redovisa ett strukturerat arbete med att uppnå största möjliga samsyn mellan olika handläggare inom myndigheten samt mellan andra inblandade myndigheter såsom kommunerna och deras tillsyn i detta sammanhang och i närbesläktade

sammanhang såsom tobakstillsyn. Regelverkets och avgiftsstrukturens utformning behöver redan i detta läge ta hänsyn till kommande samsynsarbete.

När det gäller ”tillsynsområde 3” tillsyn av inkomna underrättelser hos tillverkare, importörer och distributörer formuleras riskstyrningen på följande sätt (sist i avsnitt 3.1.3): ”Tillsyn på detta område bör därmed ske på förekommen anledning.” Innebörden i denna formulering skulle behöva förtydligas.

FHM skriver också i näst sista stycket av avsnitt 3.1.5: ”Att myndigheten i varje tillsynsinsats skulle kontrollera samtliga tillsynsområden och produkter som tillhandahålls vore förutom kostnadskrävande även ineffektivt.” NNR instämmer i detta ställningstagande.

I diskussionen om effektivitet och full kostnadstäckning vill NNR framhålla att kostnader som är kopplade till hur myndigheten drivs, och som kan bero på bl.a. personalpolitik och organisation, är frågor som påverkar effektiviteten i arbetet och bör enligt NNR finansieras på annat sätt och inte via tillsynsavgifterna. NNR menar att tillsynsavgifterna ska ha ett direkt samband med myndighetens kostnader för just och endast den aktuella myndighetsutövningen. Indirekta kostnader såsom Personalhantering, IT, Ekonomi och ledningsfunktioner bör enligt NNRs uppfattning inte ingå i kostnader som ska täckas av tillsynsavgifter.

NNR frågar sig också hur FHMs tillsyn ska samverka med den kommunala tobakstillsynen, med antagandet att många återförsäljare kommer att erbjuda nikotinprodukter både med och utan tobak. I konsekvensbeskrivningen behöver inverkan på företagen av de två ackumulerade tillsynerna beskrivas.

#### Produktanmälan och rapporterings-delen av remissunderlagen

FHMs administrativa arbete i samband med en produkthanmälan beskrivs bestå av följande moment: ta emot, lagra, hantera, analysera och offentliggöra. FHM beräknar att arbetstiden under år 2024 för att hantera samtliga inkommande produkthanmälningar är 1230 timmar. Motsvarande arbetstid för att hantera rapporteringsskyldigheten beräknas under år 2024 bli 410 timmar. Lönekostnaderna i båda fallen överskuggas (mer än dubbelt så mycket) dock av kostnaden för tekniska lösningar för mottagande av uppgifter elektroniskt. Denna kostnad för tekniska lösningar beräknas vara densamma varje år under de kommande tre åren. NNR saknar en beskrivning av hur denna kostnad kan innebära en hög effektivitet i myndighetens arbete, jämfört med en mer manuell hantering. En indikation på detta skulle kunna vara att kostnaden för den tekniska lösningen avtar över tid. Detta sagt med utgångspunkten att tekniska lösningar ofta innebär en initial stor investering som sedan betalas av genom lägre löpande kostnader.

När det gäller företagens avgifter för produkthanmälan och rapporteringsskyldighet väljer FHM mellan antingen en rörlig avgift per produkthanmälan och/eller rapporteringsskyldighet och en fast årlig avgift. Valet är såvitt NNR kan förstå ännu inte gjort. NNR menar att en rörlig avgift är att föredra då det blir lättare för företagen att över tid följa FHMs effektivitet i myndighetsutövningen (dvs exempelvis hur många produkthanmälningar myndigheten hinner med att hantera per anställd under ett år).

I FHMs konsekvensutredning (avsnitt 6.) tas endast en (1) administrativ kostnad upp, när det gäller företagens belastning i detta sammanhang. Ett företag förväntas enbart belastas med 10 minuter administrativ tid i samband med hanteringen av betalningen av avgiften. NNR menar

att ett företag behöver lägga ner betydligt mer tid än så i detta sammanhang, exempelvis kan det enligt branschföreträdare bedömas ta mellan 3 och 4 timmar att fylla i en produktanmälan. Detta är timmar som inte kan ägnas åt marknadsföring eller försäljning av företagets produkter och som således påverkar företagen. Denna påverkan behöver beskrivas i konsekvensutredningen. FHMs konsekvensutredning behöver kompletteras.

### **Slutsats**

NNR finner att underlaget inte är fullgott och att konsekvensutredningen behöver kompletteras för att underlagen ska kunna ligga till grund för beslut.

Näringslivets Regelnämnd

August Liljeqvist