



Folkhälsomyndigheten

Konsekvensutredning

Handläggare
Henric Fransson

Vårt ärendenummer
02614-2022

Ert ärendenummer
S2022/03169

Datum
2022-11-17

Sida
1 (25)

Underlag om Folkhälsomyndighetens avgifter för tillsyn

1. Bakgrund

Regeringen lämnade ett förslag i propositionen *Hårdare regler för nya nikotinprodukter* (Proposition. 2021/22:200) till en ny lagstiftning som syftar till att begränsa de hälsorisker och olägenheter som är förenade med bruk av tobaksfria nikotinprodukter. Lagen om tobaksfria nikotinprodukter trädde i kraft den 1 augusti 2022.

Enligt 41 § lagen (2022:1257) om tobaksfria nikotinprodukter (nedan LTN) får Folkhälsomyndigheten ta ut avgifter för produkthanmälan (5 § LTN), rapporterings-skyldighet (14 § LTN) och tillsyn över den som bedriver anmälningspliktig försäljning enligt 17 § LTN. Myndigheten har i *Regleringsbrev för budgetåret 2022 avseende Folkhälsomyndigheten* (Regeringsbeslut I:12, S2022/03169, s. 6) fått i uppdrag av regeringen att ta fram ett underlag för fastställande av myndighetens avgifter i förordning (2022:1263) om tobaksfria nikotinprodukter (nedan FTN). Beräkningarna till avgiftskonstruktionen är gjorda utifrån antal kända näringsidkare samt myndighetens skattade kostnader. Avgiftskonstruktionen kommer att utgå ifrån full kostnadstäckning eftersom regeringen framför i prop. 2021/22:200 (s. 212) att utgångspunkten ska vara att Folkhälsomyndigheten (nedan myndigheten) ges möjlighet till full kostnadstäckning för de kostnader som myndigheten har för att utöva en effektiv tillsyn.

1.1. Avgifternas syfte

Regeringen anser i prop. 2021/22:200 (s. 212) att utgångspunkten ska vara att den som säljer varor som är förknippade med olika risker ska stå för kostnaderna för den tillsyn som behövs med anledning av detta. Därtill anser myndigheten att följande bör beaktas vid framtagandet av avgifter; att avgiften har en tydlig motprestation och främjar regelefterlevnaden, att de administrativa kostnaderna

begränsas samt att avgifterna är konkurrensneutrala, rättvisa, förutsägbara, enkla och lättbegripliga.

Myndigheten uppfattar därmed att syftet med de avgifter som får tas ut enligt 41 § tredje stycket LTN är att Folkhälsomyndigheten ska ges möjlighet till full kostnadstäckning för de kostnader som myndigheten har för att utöva en effektiv tillsyn över den som bedriver anmälningspliktig försäljning enligt 17 § LTN. Avgifterna bör därför beslutas till en nivå som motsvarar dessa kostnader.

1.2. Effekt om avgifterna inte kommer till stånd

Om storleken på avgifterna inte regleras i förordning medför det att Folkhälsomyndigheten inte har möjlighet att ta ut avgifter för sin tillsyn av den som bedriver anmälningspliktig försäljning enligt 17 § LTN. Myndigheten har oavsett finansieringsform ett uppdrag enligt 26 § LTN och 39 § förordning (2021:248) med instruktion för Folkhälsomyndigheten att utöva tillsyn över att lagen om tobaksfria nikotinprodukter och anslutande föreskrifter följs. Det innebär att myndigheten behöver omfördela nuvarande resurser och att resurstilldelningen till andra delar av myndigheten minskas.

2. Antal näringsidkare som bedriver detaljhandel med tobaksfria nikotinprodukter

Tobaksfria nikotinprodukter (nedan produkterna) saknar branschkode, SNI (svensk näringsgrensindelning). Följande innebär att det inte är möjligt att ta fram siffror över antal näringsidkare som bedriver anmälningspliktig försäljning av dessa produkter från SCB. Myndigheten har inte kunnat identifiera någon annan instans som har tillgång till dessa uppgifter. Orsaken kan vara att produkterna varit oreglerade och att krav på anmälan vid försäljning av tobaksfria nikotinprodukter började gälla den 1 augusti 2022.

Utgångspunkten för vår prognos gällande antalet näringsidkare som anmäler försäljning av tobaksfria nikotinprodukter (17 § LTN) är registret (Alkoholregister) över de näringsidkare som har tillstånd att bedriva detaljhandel med tobaksvaror enligt 5 kap. 1 § lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter (nedan LTLP). Registret innehåller dessutom uppgifter om näringsidkaren har en webbplats för detaljhandel med tobaksvaror. Myndigheten hanterar även registrering av gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror (5 kap. 5 § LTLP) och elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare (nedan e-cigaretter) (5 kap. 15 § LTLP). Från och med den 1 augusti 2022 tar vi enligt 17 § tredje stycket LTN emot anmälan om försäljning av tobaksfria nikotinprodukter från de näringsidkare som saknar säte eller fast driftställe för näringsverksamhet i Sverige (nedan utländska näringsidkare). Därutöver finns det ett flertal SNI-koder för tobak ([SNI-kod](#)) samt uppgifter om antal anmälda försäljningsställen för e-cigaretter i *Länsrapportens undersökning* ([Indikatorlabbet](#)) som kommer att användas.

Myndigheten utövar tillsyn enligt 26 § LTN och får ta ut avgifter (41 § tredje stycket LTN) av den som anmält försäljning enligt 17 § LTN. Utifrån detta ser vi att de som bedriver anmälningspliktig försäljning av tobaksfria nikotinprodukter (17 § LTN) kan delas upp i följande tre näringsidkargrupper:

- Näringsidkare i Sverige med fysiskt försäljningsställe.
- Näringsidkare i Sverige som bedriver detaljhandel på annat sätt än på ett fysiskt försäljningsställe, exempelvis via webbplats för detaljhandel.
- Utländsk näringsidkare som bedriver detaljhandel till Sverige.

2.1. Näringsidkare i Sverige med fysiskt försäljningsställe

Eftersom vi inte kunnat identifiera antalet fysiska försäljningsställen som tillhandahåller tobaksfria nikotinprodukter kommer vi att utgå från att antalet näringsidkare med fysiska försäljningsställen som tillhandahåller dessa produkter kan jämföras med antalet näringsidkare med detaljhandelstillstånd för tobaksvaror. Eftersom försäljning av tobaksvaror kräver tillstånd bör det även förekomma ett antal fysiska försäljningsställen som endast tillhandahåller tobaksfria nikotinprodukter. I och med detta är det inte ett orimligt antagande att antalet näringsidkare med fysiska försäljningsställen som tillhandahåller dessa produkter minst motsvarar antalet

näringsidkare med detaljhandelstillstånd för tobaksvaror. I augusti 2022 var det cirka 7 500 giltiga detaljhandelstillstånd för tobaksvaror (Alkoholregister).

Enligt Länsrapportens undersökning ([Indikatorlabbet](#) ”Anmälda försäljningsställen för e-cigarett och påfyllningsbehållare (antal)”) var det den 31 december 2020 cirka 1 040 anmälda försäljningsställen för e-cigarett. I samma undersökning framgår även att i snitt har antalet försäljningsställen under perioden 2018–2020 minskat med cirka 90 stycken per år. Det kan innebära att det år 2022 är cirka 860 stycken försäljningsställen för e-cigarett. Av dessa anmälda försäljningsställen har cirka 70 procent också detaljhandelstillstånd för tobaksvaror. Det är därmed cirka 250 stycken försäljningsställen som endast tillhandahåller e-cigarett. Det är därför sannolikt att det även förekommer ett antal försäljningsställen som endast tillhandahåller tobaksfria nikotinprodukter, de tillhandahåller varken e-cigarett eller tobaksvaror. Antalet näringsidkare i Sverige med fysiska försäljningsställen som bedriver detaljhandel med tobaksfria nikotinprodukter bör kunna jämföras med antalet näringsidkare som har tillstånd att bedriva detaljhandel med tobaksvaror plus antalet anmälda försäljningsställen av e-cigarett som inte har något tobakstillstånd. Vi antar därmed att antalet näringsidkare i Sverige med fysiskt försäljningsställe som bedriver detaljhandel med tobaksfria nikotinprodukter år 2022 är cirka 7 750 stycken.

Det finns utmaningar i att skatta den kommande marknadsutvecklingen. Innebär kravet på anmälan vid försäljning (17 § LTN) att näringsidkaren slutar att tillhandahålla produkterna, eller gör det ingen skillnad? Eftersom flertalet av näringsidkarna även tillhandahåller e-cigarett och tobaksvaror har de erfarenhet av anmälnings- och tillståndsförfarande enligt 5 kap. 1 och 14 §§ LTLP. Det som troligtvis har större effekt på antalet näringsidkare är hur konsumtionen av tobaksfria nikotinprodukter utvecklas, kommer den att öka eller minska? Om konsumtionen ökar och produkterna skulle ta marknadsandelar från e-cigarett och tobaksvaror kan det innebära att fler näringsidkare väljer att tillhandahålla dessa produkter. Om konsumtionen istället skulle minska kan det istället innebära färre näringsidkare som bedriver anmälningspliktig försäljning. I Swedish Match (nedan bolaget) halvårsrapport januari–juni 2022 (s. 7) redovisas siffror över leveransvolym och marknadsandelar gällande nikotinprodukter för Skandinavien, vilket avser Sverige, Norge och Danmark. Förändringen för nikotinportioner januari–juni 2022 jämfört med januari–juni 2021 är en ökning med 39 procent. Bolagets marknadsandel under samma period minskar från 15,7 till 14,8 procent. Myndigheten bedömer detta som att såväl marknaden som konsumtionen av dessa produkter ökar i Skandinavien.

Utgångspunkten för att prognostisera de kommande årens marknadsutveckling över antalet näringsidkare i Sverige med fysiskt försäljningsställe som bedriver detaljhandel med tobaksfria nikotinprodukter är de föregående tre årens marknadsutveckling gällande följande fyra SNI-koder för tobak som myndigheten anser är relevanta för detaljhandel, se tabell 1:

- 47.111 Varuhus och stormarknader med brett sortiment, mest livsmedel, drycker och tobak.
- 47.112 Livsmedelsbutiker med brett sortiment.
- 47.260 Tobaksaffärer.
- 47.810 Torg- och marknadshandel med livsmedel, drycker och tobak.

Antal näringsidkare som tillhandahåller tobaksvaror har ökat med en procent för respektive år mellan år 2019 och 2020 samt år 2020 och 2021. Det skulle innebära att antalet näringsidkare i Sverige med fysiskt försäljningsställe som bedriver detaljhandel med tobaksfria nikotinprodukter kan komma att öka med en procent per år.

Tabell 1. Antal näringsidkare som tillhandahöll tobaksvaror enligt SNI-kod, år 2019–2021.

SNI-kod	2019	2020	2021
47.260 tobaksaffärer	940	953	902
47.111 varuhus och stormarknader med brett sortiment, mest livsmedel, drycker och tobak	102	111	119
47.112 livsmedelsbutiker med brett sortiment	5 452	5 518	5 659
47.810 torg- och marknadshandel med livsmedel, drycker och tobak	791	776	780
Summa	7 285	7 358	7 460

Källa: Företag (FDB) efter näringsgren SNI2007 och storleksklass. År 2008–2021, [Statistikdatabasen SCB](#), uttag 2022-08-18.

2.2. Näringsidkare i Sverige som bedriver detaljhandel på annat sätt än på ett fysiskt försäljningsställe

Myndigheten har undersökt utbudet hos 100 svenska webbplatser som bland annat tillhandahåller en eller flera av följande produktslag; e-cigarett, tobaksfria nikotinprodukter och tobaksvaror. Resultatet är att antalet webbplatser som tillhandahåller:

- **E-cigarett är 38 stycken.** Varav 14 stycken endast tillhandahåller e-cigarett och 3 stycken tillhandahåller både e-cigarett och tobaksvaror.
- **Tobaksfria nikotinprodukter är 71 stycken.** Varav 19 stycken endast tillhandahåller tobaksfria nikotinprodukter, 10 stycken tillhandahåller både tobaksfria nikotinprodukter och e-cigarett samt 31 stycken tillhandahåller både tobaksfria nikotinprodukter och tobaksvaror.
- **Tobaksvaror är 57 stycken.** Varav 12 stycken endast tillhandahåller tobaksvaror och 11 stycken tillhandahåller såväl e-cigarett, tobaksfria nikotinprodukter som tobaksvaror.

Det är cirka 70 procent av webbplatserna som tillhandahåller tobaksfria nikotinprodukter. Det är även vanligare att webbplatser som tillhandahåller tobaksvaror även tillhandahåller tobaksfria nikotinprodukter än de webbplatser som tillhandahåller e-cigarett och tobaksfria nikotinprodukter.

I myndighetens register (Alkoholregister, augusti 2022) som innehåller uppgifter om de näringsidkare som har tillstånd att bedriva detaljhandel med tobaksvaror (5 kap. 1 § LTLTP) var det 74 stycken näringsidkaren som har en webbplats för detaljhandel med tobaksvaror. Detta antal har justerats med hänsyn till att endast tillåtna webbadresser ingår samt att i de fall där flera tillstånd använder samma domännamn räknas denna domän som en webbplats, det gäller främst näringsidkare som tillhör matvarukedjor. I Länsrapportens undersökning 2020 framgår det att den 31 december 2020 var det cirka 70 stycken anmälda försäljningsställen för e-cigarett som avsåg webbplatser för detaljhandel.

Utifrån ovanstående uppgifter är det år 2022 minst 71 stycken näringsidkare i Sverige som bedriver detaljhandel med tobaksfria nikotinprodukter på annat sätt än på ett fysiskt försäljningsställe. Till detta antal lägger vi till skillnaden mellan antalet webbplatser med detaljhandelstillstånd (74 stycken) och antalet webbplatser som tillhandahåller tobaksvaror enligt vår utbudsundersökning (57 stycken) multiplicerat med andelen webbplatser som tillhandahåller tobaksvaror och tobaksfria nikotinprodukter (42 procent). Det antal näringsidkare som läggs till är 7 stycken. I beräkningen ingår också skillnaden mellan antalet webbplatser som anmält e-cigarett (70 stycken) och antalet webbplatser som tillhandahåller e-cigarett enligt vår utbudsundersökning (38 stycken) multiplicerat med andelen webbplatser som tillhandahåller e-cigarett och tobaksfria nikotinprodukter (21 procent). Även i detta fall är det 7 stycken näringsidkare som läggs till. Totalt sätt innebär det att antalet näringsidkare i Sverige som bedriver detaljhandel med tobaksfria nikotinprodukter på annat sätt än på ett fysiskt försäljningsställe kan uppgå till 85 stycken år 2022.

Vi har samma utmaning att skatta den kommande marknadsutvecklingen gällande de näringsidkare i Sverige som bedriver detaljhandel på annat sätt än på ett fysiskt försäljningsställe som vi hade för näringsidkare i Sverige med fysiskt försäljningsställe. Eftersom vi inte har något specifikt underlag gällande hur denna marknad har utvecklats kommer vi att använda samma årliga uppräkningsfaktor som vi använde för näringsidkarna i Sverige med fysiskt försäljningsställe. Antalet näringsidkare i Sverige som bedriver detaljhandel på annat sätt än på ett fysiskt försäljningsställe kan komma att öka med en procent per år.

2.3. Utländska näringsidkare som bedriver detaljhandel till Sverige

Myndigheten har inte erhållit någon anmälan enligt 17 § tredje stycket LTN om detaljhandel med tobaksfria nikotinprodukter från utländsk näringsidkare. Orsaken kan vara att lagstiftningen är ny. Myndigheten har tagit emot fyra stycken registreringar av gränsöverskridande distansförsäljning med tobaksvaror (5 kap. 5 § LTLTP) och 29 stycken registreringar av gränsöverskridande distansförsäljning med e-cigarett (5 kap. 15 § LTLTP).

Det som troligtvis avgör om konsumenterna i Sverige kommer att införskaffa tobaksfria nikotinprodukter från utländska näringsidkare istället för svenska näringsidkare är priset. Kan de utländska näringsidkarna konkurrera med ett lägre pris eller om de

skulle ha ett annat produktutbud. Utifrån detta antar myndigheten att de utländska näringsidkare som kommer att bedriva detaljhandel av tobaksfria nikotinprodukter till Sverige om ett par år kan jämföras med antalet idag inkomna registreringar av gränsöverskridande distansförsäljning med e-cigarett. De utländska näringsidkare som registrerat gränsöverskridande distansförsäljning av e-cigarett eller tobaksvaror till Sverige har gjort detta under ett flertal år. Det är sannolikt att vi kommer att se samma utveckling för de utländska näringsidkarna gällande anmälningar om försäljning av tobaksfria nikotinprodukter.

2.4. Näringsidkarnas storlek

Vid bedömning av storleken på de näringsidkare som bedriver detaljhandel med tobaksvaror har vi använt oss definitionerna i artikel 2 i Kommissionens rekommendation av den 6 maj 2003 om definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag samt lagt till kategorierna enmansföretag och stora företag enligt följande:

- **Enmansföretag.** 0 anställda.
- **Mikroföretag.** 1–9 anställda, årsomsättning 0–21 miljoner kr.
- **Småföretag.** 10–49 anställda, årsomsättning 21–105 miljoner kr.
- **Medelstora företag.** 50–249 anställda, årsomsättning 100–525 miljoner kr.
- **Stora företag.** Över 250 anställda, årsomsättning över 525 miljoner kr.

I denna bedömning har vi valt att enbart ta fasta på antalet anställda. Orsaken är att data som vi använder i vår bedömning varken har uppgifter om antalet anställda och årsomsättning eller antalet anställda och årlig balansomsättning. Därtill har vi även delat upp de näringsidkare som återfinns i intervallet 200–499 anställda. Det innebär att näringsidkare inom detta intervall antingen är medelstora företag, upp till 249 anställda, eller stora företag, över 250 anställda. Därför kommer antalet näringsidkare som återfinns i detta intervall att delas upp enligt följande, 17 procent utgör medelstora företag och 83 procent utgör stora företag.

I vår slutliga bedömning har vi antagit att de som kommer att bedriva anmälningspliktig försäljning av tobaksfria nikotinprodukter har samma struktur och storlek som de näringsidkare som bedriver detaljhandel med tobaksvaror. Detta antagande gäller även de utländska näringsidkarna som bedriver försäljning av tobaksfria nikotinprodukter. I tabell 2 presenteras det totala antalet, 7 460 stycken, näringsidkare som bedriver detaljhandel med tobaksvaror år 2021. Näringsidkarna är uppdelade utifrån antal anställda. I övervägande majoritet är det enmans-, mikro- och småföretag som bedriver detaljhandel med tobaksvaror, cirka 95 procent. Resterande 5 procent utgörs av medelstora företag samt en liten andel stora företag.

Tabell 2. Antal näringsidkare som bedriver detaljhandel med tobaksvaror uppdelad efter företagsstorlek, år 2021.

SNI-kod / Företagsstorlek	Enmans-företag	Mikro-företag	Små-företag	Medelstora företag	Stora företag
47.260 tobaksaffärer	431	449	22	0	0
47.111 varuhus och stormarknader med brett sortiment, mest livsmedel, drycker och tobak	48	26	14	28	3
47.112 livsmedelsbutiker med brett sortiment	2 293	1 740	1 297	303	26
47.810 torg- och marknadshandel med livsmedel, drycker och tobak	644	120	15	1	0
Summa	3 416	2 335	1 348	333	28
Andel	46 %	31 %	18 %	4 %	0 %

Källa: Företag (FDB) efter näringsgren SNI2007 och storleksklass. År 2008–2021, [Statistikdatabasen SCB](#), uttag 2022-08-18.

2.5. Sammanfattning gällande antal näringsidkare och dess storlek

Det prognostiserade antalet näringsidkare som kan komma att bedriva anmälningspliktig försäljning av tobaksfria nikotinprodukter presenteras i tabell 3. Dessa näringsidkare utgörs till största delen av enmans-, mikro- och småföretag.

Tabell 3. Prognostiserat antal näringsidkare som kommer att bedriva anmälningspliktig försäljning av tobaksfria nikotinprodukter, år 2022–2026.

Antal näringsidkare	2022	2023	2024	2025	2026
Näringsidkare i Sverige med fysiskt försäljningsställe som bedriver anmälningspliktig försäljning	7 750	7 830	7 900	7 990	8 060
Näringsidkare i Sverige som bedriver detaljhandel på annat sätt än på ett fysiskt försäljningsställe	85	86	87	88	88
Utländska näringsidkare som bedriver detaljhandel till Sverige	5	11	17	23	29

Källa: Antaganden i föregående avsnitt.

3. Förslag på avgiftskonstruktion och ikraftträdande

För att finansiera myndighetens tillsyn av den som bedriver anmälningspliktig försäljning enligt 17 § LTN kan avgifterna (41 § tredje stycket LTN) och dess avgiftskonstruktion utformas på olika sätt. Myndigheten kommer att lämna ett förslag till avgiftskonstruktion som vi anser bör användas för att vi ska erhålla proportionerliga avgifter i förhållande till de faktiska kostnaderna vi har för vår tillsyn av den som bedriver anmälningspliktig försäljning.

3.1. Folkhälsomyndighetens tillsyn

Myndigheten är av uppfattningen att de kostnader som uppkommer vid tillsyn enligt 26 § LTN är de kostnader som får täckas av avgifter enligt 41 § tredje stycket LTN. Vi anser att detta även omfattar den handläggning som sker vid tillsyn. I handläggningen ingår exempelvis upprättande av internt beslut, initiera tillsyn, tillsynsbrev med eller utan begäran om uppgifter och beslut samt kontakter med näringsidkaren och tillsynsbesök. Därtill kan det även bli tal om eventuella påminnelser och kompletteringar. För att hålla nere denna tidsåtgång och kostnad bör myndigheten använda mallar och checklistor.

Vi har valt att dela upp tillsynen i fyra tillsynsområden. I följande delar beskrivs respektive tillsynsområde, exempelvis vilken kontroll som förväntas ske, dess tidsåtgång, där handläggningstid ingår, och eventuella kostnadsdrivare. Dessa beskrivningar bör underlätta myndighetens kostnadsberäkningar.

3.1.1. Tillsynsområde 1

Tillsynsområde 1 omfattar tillsyn av bestämmelser som reglerar de produkter som näringsidkaren tillhandahåller. Myndigheten anser att det effektivaste sättet att granska en produkt är att samtliga dessa krav kontrolleras vid samma tillfälle. Det innebär att endast produkter som är produktanmälda (5 § LTN) och som uppfyller rapporteringsskyldigheten (14 § LTN) av tillverkaren och importören får tillhandahållas konsumenter. I 6 § förslag till förordning om ändring i förordningen (2022:1263) om tobaksfria nikotinprodukter (Bilaga 1 till regeringskanslibeslut 2022-07-08 § 384) framgår att uppgifterna som har lämnats i produktanmälan och som inte utgör företagshemligheter ska offentliggöras av Folkhälsomyndigheten på en webbplats. I samma förslag till förordning framgår i 15 § att Folkhälsomyndigheten ska offentliggöra när en tillverkare eller importör har fullgjort sin rapporteringsskyldighet enligt 14 § LTN. Då bör näringsidkaren kunna säkerställa att de produkter som denne tillhandahåller är anmälda enligt 5 § LTN samt fullgjort rapporteringsskyldigheten enligt 14 § LTN utifrån uppgifter om de produkter som offentliggjorts. Endast produkter som uppfyller produktkraven (6 § LTN) får tillhandahållas konsumenter på marknaden. Ansvar för kraven i denna bestämmelse ligger på tillverkaren och importören. Det kan därför finnas utmaningar för den som tillhandahåller produkten att ha den kännedom som krävs för att säkerställa att en produkt uppfyller produktkraven enligt 6 § LTN. Slutligen finns det krav på märkningen av tobaksfria nikotinprodukter (7 och 8 §§ LTN).

Dels ska förpackningar till produkterna vara försedd med en innehållsdeklaration och hälsovarning vilket framgår i 7 § LTN, dels finns det viss märkning som inte får återfinnas på produkten eller dess förpackning enligt 8 § LTN. Eftersom bestämmelserna främst omfattar produktens förpackning bör den som tillhandahåller produkten kunna granska förpackningen för att säkerställa att den uppfyller kraven enligt 7 och 8 §§ LTN.

Myndigheten har enligt 26 § första stycket 1 och 2 LTN tillsyn över 5–8 och 14 §§ LTN i andra fall än som avses i 24 § första stycket LTN. Det framgår i 24 § första stycket LTN att kommunen har tillsyn över 5–8 och 14 §§ LTN på fysiska försäljningsställen. Myndigheten tolkar detta som att vi inte har tillsyn på fysiska försäljningsställen gällande bestämmelserna 5–8 och 14 §§ LTN. Myndighetens tillsyn på området innebär att vi kontrollerar att de produkter som tillhandahålls konsumenter på marknaden uppfyller ställda krav enligt 5–8 och 14 §§ LTN. Eftersom myndigheten ansvarar för att ta emot produktanmälan och rapporteringsskyldigheten (5 och 14 §§ LTN) kommer vi erhålla uppgifter om samtliga anmälda produkter. Via det IT-system som kommer att hantera dessa uppgifter kan vi kontrollera om produkten uppfyllt produktanmälan enligt 5 § LTN och rapporteringsskyldigheten enligt 14 § LTN. Myndigheten har även tillsyn enligt 26 § första stycket LTN över tillverkare och importörer gällande produktkrav (6 § LTN). I denna tillsyn kan vi förbjuda produkter som inte uppfyller ställda krav. Därmed är det möjligt för oss att på ett effektivt sätt kontrollera om en produkt skulle vara förbjuden. Slutligen för att kontrollera märkningskraven (7 och 8 §§ LTN) behöver vi antingen begära in enligt 32 § LTN handlingar på produkten eller varuprover för att kontrollera märkningen, om inte tillsyn sker på plats hos näringsidkaren. För att underlätta för näringsidkaren vid begäran av handlingar bör vi i den mån det är möjligt specificera hur dessa bilder bör utformas. Ett annat sätt att effektivisera dessa kontroller är att myndigheten använder sig av kontrolldokument och checklistor. Eftersom lagstiftningen syftar till att begränsa de hälsorisker och olägenheter som är förenade med bruk av tobaksfria nikotinprodukter (1 § LTN) anser myndigheten att produkter som tillhandahålls konsumenter på marknaden ska kontrolleras. Vid tillsyn bör alltid ett urval produkter kontrolleras.

3.1.2. Tillsynsområde 2

Tillsynsområde 2 omfattar tillsyn av system för informationsinsamling (15 § LTN). I denna bestämmelse framgår bland annat att tillverkare, importörer och distributörer ska upprätta och upprätthålla ett system för att samla in information om alla misstänkta skadliga effekter som tobaksfria nikotinprodukter har på människors hälsa. Informationen ska på begäran lämnas till Folkhälsomyndigheten. I författningskommentaren till 15 § LTN (prop. 2021/22:200, s. 271) förklaras att distributör är ett samlingsbegrepp för till exempel grossister, återförsäljare och detaljhandlare.

Myndigheten har enligt 26 § första stycket 1 LTN tillsyn över 15 § LTN i andra fall än som avses i 24 § första stycket LTN. Det framgår inte i 24 § första stycket LTN

att kommunen har tillsyn över 15 § LTN. Myndigheten tolkar detta som att det endast är vi som har tillsyn över 15 § LTN och att detta även inkluderar tillsyn på fysiska försäljningsställen. Vid denna tillsyn behöver myndigheten begära in (32 § LTN) information från näringsidkaren, om inte tillsyn sker på plats hos denne. Eftersom näringsidkarna inte är en homogen grupp skulle det kunna innebära att stora företag har ett mer omfattande system för informationsinsamling än mindre företag. Det kan innebära att kontrollen är mer tidskrävande för stora företag eftersom de bör ha ett mer omfattande system, dock kan de ha bättre dokumentation och att tidsåtgången i praktiken blir försumbart mellan olika näringsidkare. Utifrån näringsidkarnas storlek bör systemet och dess dokumentation i de flesta fall vara begränsad i sin omfattning. Tillsyn på detta område bör ske utifrån behov, exempelvis när det finns indikationer på eventuella brister.

3.1.3. Tillsynsområde 3

Tillsynsområde 3 omfattar tillsyn av inkomna underrättelser (16 § LTN). I denna bestämmelse framgår bland annat att tillverkare, importörer och distributörer har ett ansvar att vidta åtgärder vid brister i en tobaksfri nikotinprodukt. När en åtgärd vidtas, ska Folkhälsomyndigheten omedelbart underrättas. I författningskommentaren till 16 § LTN (prop. 2021/22:200, s. 271) förklaras att distributör är ett samlingsbegrepp för till exempel grossister, återförsäljare och detaljhandlare.

Myndigheten har enligt 26 § första stycket 1 LTN tillsyn över 16 § LTN i andra fall än som avses i 24 § första stycket LTN. Det framgår inte i 24 § första stycket LTN att kommunen har tillsyn över 16 § LTN. Myndigheten tolkar detta som att det endast är vi som har tillsyn över 16 § LTN och att detta även inkluderar tillsyn på fysiska försäljningsställen. När myndigheten erhåller en underrättelse enligt 16 § LTN skulle det kunna innebära att myndigheten startar ett tillsynsärende. För att tidsuppskatta detta tillsynsområde har vi beaktat vår erfarenhet av liknande hantering gällande e-cigaretter (2 kap. 11 § LTLP). Detta krav trädde ikraft den 1 juli 2017 genom 16 § lagen (2017:425) om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare. Det har hitintills inte inkommit någon underrättelse om produktbrist till myndigheten. Det är inte osannolikt att det kan vara samma utveckling för tobaksfria nikotinprodukterna. Detta område har därmed varit svårt att tidsuppskatta eftersom vi i praktiken inte vet hur lång tid denna typ av tillsyn tar. Tillsyn på detta område bör därmed ske på förekommen anledning.

3.1.4. Tillsynsområde 4

Tillsynsområde 4 omfattar tillsyn av anmälan om försäljning och egenkontroll (17 och 18 §§ LTN). Enligt 17 § tredje stycket LTN får en näringsidkare som saknar säte eller fast driftställe för näringsverksamhet i Sverige inte bedriva detaljhandel med tobaksfria nikotinprodukter till Sverige utan att först ha gjort en anmälan om försäljningen till Folkhälsomyndigheten. Enligt 18 § LTN ska ett egenkontrollprogram bifogas till anmälan.

Myndighetens tillsyn enligt 26 § första stycket 3 LTN omfattar endast utländska näringsidkare. Denna tillsyn är uppdelad i två delar, dels kontrollerar vi att den utländska näringsidkaren anmält försäljning till myndigheten. Dels att innehållet i anmälan och egenkontrollprogrammet är förenligt med ställda krav. Denna kontroll bör kunna effektiviseras genom framtagna checklistor. Vid tillsyn av utländska näringsidkare bör detta alltid kontrolleras.

3.1.5. Sammanfattning av vår tillsyn, dess tidsåtgång och kostnadsdrivare

Utifrån tillsynsområdenas beskrivning tolkar myndigheten att vår tillsyn enligt 26 § LTN över de näringsidkare som bedriver anmälningspliktig försäljning enligt 17 § LTN är följande:

- **Näringsidkare i Sverige med fysiskt försäljningsställe.** Myndigheten har tillsyn över 15 och 16 §§ LTN.
- **Näringsidkare i Sverige som bedriver detaljhandel på annat sätt än på ett fysiskt försäljningsställe.** Myndigheten har tillsyn över 5–8 och 14–16 §§ LTN.
- **Utländsk näringsidkare.** Myndigheten har tillsyn över 5–8 och 14–18 §§ LTN.

Vi har även estimerat tidsåtgång och kostnadsdrivare för vår tillsyn enligt följande:

- **Produktanmälan** (5 § LTN). Tidsåtgången är 1 minut per produkt, kostnadsdrivare är antal produkter som ingår i tillsynen.
- **Produktkrav** (6 § LTN). Tidsåtgången är 1 minut per produkt, kostnadsdrivare är antal produkter som ingår i tillsynen.
- **Märkning** (7 och 8 §§ LTN). Tidsåtgången är 7 minuter per produkt, kostnadsdrivare är antal produkter som ingår i tillsynen.
- **Rapporteringskyldighet** (14 § LTN). Tidsåtgången är 1 minut per produkt, kostnadsdrivare är antal produkter som ingår i tillsynen.
- **System för informationsinsamling** (15 § LTN). Tidsåtgången är 45 minuter per näringsidkare, kostnadsdrivare är systemdokumentationens omfattning.
- **Inkomna underrättelser** (16 § LTN). Tidsåtgången är 4 timmar per underrättelse, kostnadsdrivare är underrättelsens omfattning.
- **Anmälan om försäljning** (17 § tredje stycket LTN). Tidsåtgången är 5 minuter per näringsidkare.
- **Anmälan om försäljning och egenkontroll** (17 och 18 §§ LTN), 45 minuter per näringsidkare, kostnadsdrivare är egenkontrollprogrammets omfattning.

Regeringen framför i prop. 2021/22:200 (s. 212) att den som säljer varor som är förknippade med olika risker ska stå för kostnaderna för den tillsyn som behövs med anledning av detta. Myndigheten tolkar det som att det innebär att respektive näringsidkare endast bör omfattas av kostnader som motsvarar den tillsyn som de

omfattas av. Avgiften bör då stå i proportion till den tillsyn som utövas och dess kostnad.

Vid tillsyn enligt 26 § LTN utgår myndigheten från analyser av bland annat inkomna underrättelser om att vidtagna åtgärder vid brister i en tobaksfri nikotinprodukt (16 § LTN), inkomna kommunala underrättelser och beslut (27 och 38 §§ LTN) och övriga inkomna tips samt övriga uppgifter som myndigheten har tillgång till. Myndigheten kan bedriva riktad tillsyn där vi endast kontrollerar utvalda områden såväl som att vi i vår årliga tillsynsplan beslutar om att vi under det kommande året ska utöva tillsyn inom specificerade områden. Att myndigheten i varje tillsynsinsats skulle kontrollera samtliga tillsynsområden och produkter som tillhandahålls vore förutom kostnadskrävande även ineffektivt.

Följande innebär att avgiftskonstruktionen bör ta hänsyn till såväl typ av näringsidkare vi utövar tillsyn mot som tillsynens omfattning enligt 26 § LTN. I flertalet fall är det antalet produkter som är kostnadsdrivande vid vår tillsyn. Därför kan avgiftskonstruktionen och avgiftsnivåerna bli differentierade för de olika näringsidkarna och de olika tillsynsområdena utifrån hur konstruktionen utformas.

3.2. Full kostnadstäckning

Enligt 5 § andra stycket avgiftsförordningen (1992:191) ska avgifter beräknas så att de helt täcker verksamhetens kostnader (full kostnadstäckning) om inte regeringen har föreskrivit annat. Enligt 5 § Ekonomistyrningsverkets föreskrifter och allmänna råd till avgiftsförordning (1992:191) ska myndigheten för att uppnå full kostnadstäckning i respektive avgiftsbelagd verksamhet beräkna avgiftsnivån så att den långsiktiga självkostnaden täcks¹. Detta innebär att avgifterna ska beräknas så att intäkterna på ett eller några års sikt täcker samtliga med verksamheten direkt och indirekt förenade kostnader. Prop. 2021/22:200 (s. 212) anser regeringen att utgångspunkten ska vara att den som säljer varor som är förknippade med olika risker ska stå för kostnaderna för den tillsyn som behövs med anledning av detta. Myndigheten är av uppfattningen att syftet med de avgifter som får tas ut enligt 41 § tredje stycket LTN är att Folkhälsomyndigheten ska ges möjlighet till full kostnadstäckning för de kostnader som myndigheten har för att utöva en effektiv tillsyn över den som bedriver anmälningspliktig försäljning. Avgifterna bör därför beslutas till en nivå som motsvarar dessa kostnader.

Myndigheten kommer för de arbetsuppgifter som omfattas av avgifterna att förhålla sig till full kostnadstäckning. I ordlistan till *Handledning Sätt rätt pris!* (s. 73) beskrivs full kostnadstäckning: det ekonomiska målet full kostnadstäckning innebär att på några års sikt ska samtliga med verksamheten förenade kostnader, direkta såväl som indirekta, täckas av avgiftsintäkter. För myndighetens del innebär

¹ ESV Cirkulär 2011:3.

det att kostnader för uppbyggnad av verksamhet och arbetssätt (exempelvis framtagande av arbetsrutiner, mallar och checklistor samt kostnader för utveckling, drift och förvaltning av eventuella IT-system), overheadkostnader (nedan OH) och eventuella resekostnader ingår som en del av avgifterna. För att kunna utöva tillsyn över dessa produkter behöver myndighetens nuvarande arbetssätt och stödsystem som idag används för e-cigarett och tobaksvaror anpassas. Myndigheten har ett IT-system som hanterar anmälningar och rapporteringar av ingredienser för e-cigarett och tobaksvaror. Vår avsikt är att även använda detta system för hantering av tobaksfria nikotinprodukter. Det kommer därmed bli ett verktyg som används i vår tillsyn.

Full kostnadstäckning innebär att avgiftskonstruktionen inkluderar såväl de direkta kostnaderna för vår tillsyn enligt 26 § LTN som de indirekta kostnaderna för avgiftsadministrationen vilket ingår i myndighetens OH-kostnad, kostnader för framtagande och förvaltning av arbetsrutiner samt en andel av kostnader för användning av IT-stödsystem såväl som dess drift, förvaltning och utveckling de kommande åren.

3.2.1. Fördelning av vissa kostnader

Folkhälsomyndigheten ser ett behov av att kostnader för det IT-systemet som vi planerar att använda för att hantera produktanmälan (5 § LTN) och rapporterings-skyldigheten (14 § LTN) behöver fördelas. Orsaken är att detta IT-system idag hanterar e-cigarett, tobaksvaror och örtprodukter för rökning. IT-systemets kostnad har fördelats utifrån hur systemets funktioner används och kommer att användas. Vi har även tagit hänsyn till nuvarande antal produkter som hanteras av systemet och estimerade antal produkter som kommer att hanteras. Gällande kostnaden för användning av IT-systemet vid tillsyn enligt 26 § LTN av den som bedriver anmälningspliktig försäljning enligt 17 § LTN beräknas den uppgå till 0,1 procent av systemets årliga förvaltningskostnad. Eftersom denna andel är ytterst liten kommer inte denna kostnad att ingå i avgiftens kostnadskalkyl.

3.2.2. Myndighetens budgeterade kostnader 2023–2026

Myndighetens målsättning är att 0,25 årsarbetskrafter kommer att utöva tillsyn av den som bedriver anmälningspliktig försäljning enligt 17 § LTN. Vår ambitionsnivå för tillsyn av den som bedriver anmälningspliktig försäljning (17 § LTN) kommer att ligga i linje med den ambition vi idag har för vår tillsyn över e-cigarett och tobaksvaror på försäljningsställen (7 kap. 5 § LTL).

Lönekostnaden är beräknad på en genomsnittlig lön på den enhet inom Folkhälsomyndigheten som kommer att bedriva tillsyn enligt 26 § LTN. I lönekostnaden ingår ett lönekostnadspåslag á 56,35 procent. Till detta tillkommer ett OH påslag á 49 procent. I OH-kostnaden ingår bland annat lokalkostnader, kostnader för generella IT- och stödsystem samt interna stödresurser på myndigheten. Slutligen är det en kostnadspost för resor vid tillsyn, vid behov kommer myndigheten att utöva tillsyn på plats hos näringsidkaren vilket innebär resekostnader. Samtliga

kostnader har en årlig indexering á 2 procent. De procentuella nivåerna för påslagen används generellt inom myndigheten. De budgeterade kostnaderna för tillsyn under perioden 2023–2026 visas i tabell 4.

Tabell 4. Budgeterad kostnad för avgiftsbelagd tillsyn, perioden 2023–2026 (tkr).

Kostnadsslag	2023	2024	2025	2026	2023–2026
Arbetstid (timmar)	410	410	410	410	
Total lönekostnad	221	225	230	235	911
OH-kostnad	108	110	113	115	446
Resekostnad	100	102	104	106	412
<i>Summa</i>	<i>429</i>	<i>438</i>	<i>447</i>	<i>456</i>	<i>1 770</i>
Timkostnad (kr)	1 047	1 068	1 089	1 111	1 079

Källa: Folkhälsomyndighetens kostnadsberäkning. Oktober 2022.

Utgångspunkten för att beräkna kostnaden för tillsyn av den som bedriver anmälningspliktig försäljning är ett timpris á 1 079 kr.

3.3. Förslag till avgiftskonstruktion

Ekonomistyrningsverket tillhandahåller bland annat handledningar som beskriver olika typer av avgiftskonstruktioner. Myndigheten har vid val av avgiftskonstruktion beaktat de olika konstruktioner som beskrivs i *Handledning Sätt rätt pris!* (s. 25–28) det vill säga fast avgift, tidtaxa, löpande räkning, grundavgift plus en rörlig avgift samt omsättningsavgift med mera.

Vid valet av avgiftskonstruktion har vi bland annat beaktat lagstiftningens syfte, vilket är att begränsa de hälsorisker och olägenheter som är förenade med bruk av tobaksfria nikotinprodukter (1 § LTN). Att då välja en avgiftskonstruktion där näringsidkare som är enmans-, mikro- eller småföretag, vilka utgör cirka 95 procent av näringsidkarna, och som hypotetiskt skulle kunna subventioneras genom att medelstora och stora företag står för en större del av kostnaden kan innebära att vi frångår syftet med lagstiftningen. Det är inte heller självklart om det är proportionellt att enbart för att en näringsidkare är stor, ska denne bekosta en andel av de mindre näringsidkarnas avgift. Dessa näringsidkare är även konkurrenter. Därtill uppstår en administrativ kostnad för myndigheten att avgöra tillsynsobjektets storlek, oavsett om myndigheten inhämtar dessa uppgifter eller om kravet ligger på näringsidkaren att vid tillsyn inkomma med uppgifter som styrker deras företagsstorlek. Det är inte heller självklart att myndigheten kommer utöva tillsyn i samma omfattning mot samtliga näringsidkare med samma företagsstorlek. Det är inte näringsidkarens storlek som är avgörande vid myndighetens tillsyn. Slutligen är det inte heller säkert att avgiften för de medelstora och stora företagen skulle stå i proportion till den kostnad myndigheten har för tillsyn av dessa näringsidkare. I detta fall bör lagstiftningens hälsoaspekter gå före eventuella näringslivsaspekter. Därför har vi valt att inte lämna förslag på avgiftskonstruktion som bygger på omsättningsavgifter.

Myndigheten har inte heller för avsikt att ta ut någon årlig återkommande avgift för tillsyn enligt 26 § LTN av den som bedriver anmälningspliktig försäljning enligt 17 § LTN. Orsakerna till detta är att vi med största sannolikhet inte kommer att utöva tillsyn varje år mot samtliga näringsidkare som bedriver anmälningspliktig försäljning. År 2020 genomförde kommunerna 472 stycken tillsynsbesök på försäljningsställen av e-cigarett och 4 036 stycken tillsynsbesök på försäljningsställen av tobaksvaror ([Indikatorlabbet](#) ”Tillsynsbesök e-cigarett och påfyllningsbehållare försäljningsställen” och ”Tillsynsbesök tobak försäljningsställen”). Utifrån antalet näringsidkare i tidigare avsnitt innebär detta att ungefär hälften av försäljningsställena får ett tillsynsbesök per år. Generellt sätt innebär det att en näringsidkare får ett tillsynsbesök vart annat år. Att då ta ut en årlig avgift utan motprestation kan uppfattas som skatt.

Utifrån ovanstående resonemang har myndigheten valt att se närmare på fem stycken avgiftskonstruktioner, där vi anser att tre stycken konstruktioner inte är att föredra. Dessa bortvalda konstruktioner samt argumenten för detta återfinns i Bilaga 1. För att kunna jämföra konstruktionerna har vi utgått från följande:

- Myndighetens kostnad vid tillsyn är beräknat utifrån ett timpris, se tidigare avsnitt. Dock behöver denna taxa ta höjd för att avgiften inte blir betald. Utifrån hur betalningsviljan ser ut vid avgiftsuttaget för e-cigarett och tobaksvaror (8 kap. 3 och 5 §§ LTL) prognostiseras detta bortfall till fem procent. Det innebär att fem procent av de näringsidkare som blir tillsynade inte kommer att betala avgiften. För att underlätta beräkningen av avgiften har timpriset avrundats uppåt till närmsta tiotal. Följande innebär att vi erhåller en viss felmarginal om betalningsviljan skulle visa sig bli lägre eller om de prognostiserade kostnaderna skulle bli högre.

Skattad andel betalda tillsynsärenden:	95 %
Budgerad timkostnad för tillsynsavgift:	1 079 kr
Timpris:	1 133 kr
Avrundad Timpris:	1 140 kr

- Gällande antalet produkter som kontrolleras i tillsynsområde 1. Myndigheten är av uppfattningen att antalet produkter som kontrolleras bör uppgå till det antal som innebär att vi uppnår lagstiftningens syfte (1 § LTN). Därtill bör vi även förhålla oss till att tillsyn inom detta område förblir kostnadseffektiv. Näringsidkaren har ett ansvar enligt 5–8 och 14 §§ LTN att inte tillhandahålla produkter som inte uppfyller ställda krav. Utifrån beräkning av kostnaden för tillsyn av en produkt samt beaktandet av att produkter som inte uppfyller kraven enligt 5–8 och 14 §§ LTN inte får tillhandahållas konsumenterna på marknaden bör det generellt vara tillräckligt att sex stycken produkter kontrolleras vid tillsyn. Dessa produkter bör vara av olika varumärke, smak och nikotinstyrka. Om ett flertal brister framkommer vid denna kontroll bör ytterligare sex produkter kontrolleras inom samma tillsyn. Detta för att avgöra vart bristerna härrör ifrån. Kostnaden för kontroll av de sex ytterligare produkterna skulle kunna fördelas och ingå i tillsynskostnaden för de första sex

produkterna. Myndigheten skattar att denna tilläggskontroll krävs i vart tjugonde tillsynsämne. Följande innebär att kostnaden för en tilläggskontroll fördelas över samtliga tillsynsobjekt. Kostnaden för detta tillsynsområde blir då totalt sätt lite högre men blir ändå mindre betungande för den enskilda näringsidkaren jämfört med om de själv står för hela denna tilläggskostnad. Därmed är den utökade tillsynen av sex produkter inräknad i de avgiftskonstruktioner som använder en fast avgift för tillsynsområde 1.

De tre kvarvarande konstruktionerna är:

Avgiftskonstruktion 1. En fast avgift per tillsynsområde. Om myndigheten utövar tillsyn på flera tillsynsområden blir den slutliga avgiften den fasta avgiften för respektive tillsynsområde som ingick i tillsynen.

- Tillsynsområde 1: Fast avgift, 1 197 kr.
- Tillsynsområde 2: Fast avgift, 855 kr.
- Tillsynsområde 3: Fast avgift, 4 560 kr.
- Tillsynsområde 4: Fast avgift, 950 kr.

Avgiftskonstruktion 2. En fast avgift per tillsynsområde 1, 2 och 4 samt att tillsynsområde 3 har en löpande avgift. Om myndigheten utövar tillsyn på flera tillsynsområden blir den slutliga avgiften den fasta avgiften för respektive tillsynsområde som ingick i tillsynen. Gällande tillsynsområde 3 utövas den vid behov, och avgiften motsvarar tillsynsämndens tidsåtgång.

- Tillsynsområde 1: Fast avgift, 1 197 kr.
- Tillsynsområde 2: Fast avgift, 855 kr.
- Tillsynsområde 3: Löpande avgift, timtaxa á 1 140 kr.
- Tillsynsområde 4: Fast avgift, 950 kr.

Avgiftskonstruktion 5. Löpande avgift för samtliga tillsynsområden. När myndigheten utövar tillsyn, oavsett tillsynsområde och näringsidkare kommer en löpande avgift baserad på timpriset att tillämpas.

- Tillsynsområde 1, 2, 3 och 4: Löpande avgift, timtaxa á 1 140 kr.

3.3.1. Sammanfattning gällande förslag till avgiftskonstruktion

Oavsett vilken avgiftskonstruktion myndigheten förespråkar anser vi att kostnaden för vår tillsyn ska åläggas efter att vi utövat tillsyn av den som bedriver anmälningspliktig försäljning enligt 17 § LTN. Vid tillsyn bör myndigheten informera om att tillsynen är avgiftsbelagd samt avgiftstaxa.

I tidigare avsnitt har myndigheten prognostiserat att de näringsidkare som bedriver anmälningspliktig försäljning av tobaksfria nikotinprodukter främst består av enmans-, mikro- och småföretag. Myndigheten har erfarenhet av tillsyn av näringsidkare som driver webbplatser för detaljhandel av e-cigarettor och tobaksvaror (7 kap. 5 § LTL). Dock har vi ingen erfarenhet av avgiftsuttag gentemot dessa

näringsidkare eftersom det inte regleras i lagen om tobak och liknande produkter. Utifrån detta anser myndigheten att den största skillnaden mellan avgiftskonstruktionerna 1, 2 och 5 är om en fast eller löpande avgift ska användas. I övrigt är kostnaden avhängig vilka områden som ingår i tillsynen. Fördelen med konstruktionerna 1 och 2 är att det blir tydligt och förutsägbart för näringsidkaren vilken avgift de åläggs vid tillsyn. Nackdelen med konstruktionerna 1 och 2 är tillsynsområde 1, vilket begränsar antalet produkter som kontrolleras. En annan nackdel med dessa två konstruktioner gäller näringsidkaren om den prognostiserade tidsåtgången för tillsynen inte motsvarar myndighetens kostnad, kostnaden blir lägre än avgiftsnivån. Fördelen med konstruktion 5 är att näringsidkaren åläggs en avgift som står i direkt relation till kostnaden för tillsynen. Nackdelen med konstruktion 5 är att den kan uppfattas som oförutsägbart. Dock bör näringsidkaren när tillsyn inleds informeras om tillsynens omfattning.

Utifrån de osäkra aspekterna gällande vår tidsskattning av de olika tillsynsområdena samt att tillsyn som bedrivs inte är statisk, den skiljer sig från fall till fall, anser myndigheten att avgiftskonstruktion 5 bör användas. Dock bör denna konstruktion kompletteras enligt följande för att öka dess förutsägbarhet i förhållande till den tillsynade näringsidkaren. Det utgår ingen avgift vid tillsyn som understiger en halvtimme. Den löpande avgiften tas därefter ut per påbörjad halvtimme, lägsta avgiften blir därmed 1 140 kr. Till denna avgift skulle det även kunna införas ett avgiftstak, vilket begränsar den avgift som kan åläggas näringsidkaren vid en tillsyn. Dock anser myndigheten inte att ett avgiftstak bör införas eftersom det riskerar att myndigheten erhålla ett avgiftsunderskott i de fall kostnaden för vår tillsyn överstiger avgiftstaket. Därtill är lagstiftningen av de tobaksfria nikotinprodukterna ny. Det kan innebära att kunskapen om lagkraven ännu inte satt sig och att tillsynen därmed kan bli mer tidskrävande än förväntat.

3.4. Vald avgiftskonstruktion och föreslagna avgifter

Avgiftskonstruktionen bygger på de antaganden, förutsättningar och överväganden som nämnts gällande konstruktion 1, 2 och 5. Myndighetens ambitionsnivå gällande tillsyn över den som bedriver anmälningspliktig försäljning enligt 17 § LTN är satt utifrån att vi fullgör våra skyldigheter enligt 26 § LTN och 39 § förordningen (2021:248) med instruktion för Folkhälsomyndigheten. Vår målsättning är att avgiften är proportionerlig i förhållande till kostnaden den ska täcka. Utgångspunkten har varit att avgifterna för vår tillsyn över den som bedriver anmälningspliktig försäljning ska täcka kostnaden för vår tillsyn under perioden 2023–2026. Följande innebär att myndigheten förslås ta ut en avgift efter utförd tillsyn. Understiger tillsynen en halvtimme tar vi inte ut någon avgift. Avgiften tas ut per påbörjad halv arbetstimme, timtaxa 1 140 kronor. Det är tillsynens tidsåtgång som styr den slutliga avgiften som näringsidkaren åläggs. Myndigheten avser även att specificera tidsåtgången i det avgiftsunderlag som skickas till näringsidkaren.

3.5. Datum för ikraftträdande och tidpunkt för avgiftsuttag

Valet av datum för ikraftträdandet av storleken på avgifterna kommer påverka när myndigheten kan erhålla full kostnadstäckning för sin tillsyn över den som bedriver anmälningspliktig försäljning enligt 17 § LTN. De bestämmelser som myndigheten har tillsyn över enligt 26 § LTN träder ikraft vid olika tidpunkter. Bestämmelserna om underrättelseskyldighet vid brister i en produkt, anmälan om försäljning och egenkontroll (16–18 §§ LTN) trädde i kraft den 1 augusti 2022. Dock träder bestämmelserna om produktkrav, märkning och systemkrav om misstänkta skadliga effekter (6–8 och 15 §§ LTN) i kraft den 1 januari 2023. De sista två bestämmelserna om produktanmälan och rapporteringsskyldigheten (5 och 14 §§ LTN) träder ikraft den 1 januari 2024.

Utifrån att myndigheten idag har tillsyn över ett antal gällande bestämmelser som omfattar den som bedriver anmälningspliktig försäljning bör storleken på avgifterna enligt 41 § tredje stycket LTN träda i kraft i FTN snarast möjligt. Avgifterna kommer att tas ut efter att myndigheten utövat tillsyn över den som bedriver anmälningspliktig försäljning enligt 17 § LTN.

3.6. Informationsinsatser

Myndigheten avser att informera om avgifterna när de beslutas. Informationen kommer att publiceras på svenska och engelska på vår webbplats.

4. Behov av kompletterande bestämmelser

Myndigheten har enligt 5 § förordningen (2022:1263) om tobaksfria nikotinprodukter möjlighet att meddela föreskrifter om verkställigheten av lagen och förordningen. Eftersom det är begränsat vad som kan regleras i verkställighetsföreskrifter föreslår myndigheten att det i förordningen tas in bestämmelser enligt nedan.

4.1. Hur och när avgiften ska betalas samt nedsättning, efterskänkning eller återbetalning av avgift

Myndigheten anser att det bör förtydligas i förordningen att avgiften ska betalas efter att vi anvisat hur betalningen ska ske. Det vore lämpligt om avgiften har kommit myndigheten till handa inom 30 dagar från det att vi har anvisat hur betalningen ska ske. Om situationen skulle uppstå där det finns skäl för att en avgift bör sättas ned eller efterskänkas bör myndigheten ha en möjlighet att fatta ett sådant beslut. Det kan även finnas omständigheter där myndigheten bör kunna betala tillbaka hela eller en del av avgiften. Dessa situationer bör emellertid begränsas med en skrivning om att det endast är möjligt i särskilda fall. Utgångspunkten för denna reglering bör vara 7 kap. 4 och 7 §§ förordning (2019:223) om tobak och liknande produkter samt 13 § avgiftsförordning (1992:191).

4.2. Indrivning av en avgift som inte har betalats in i rätt tid

Om myndigheten ska säkerställa full kostnadstäckning är det av vikt att den avgift som åläggs näringsidkaren efter utförd tillsyn blir betald. Myndigheten bör därför ha möjligheten att kunna driva in en avgift som inte blir betalt i rätt tid. Bestämmelsen skulle kunna utformas liknande 30 § avgiftsförordning (1992:191).

4.3. Ändring i Folkhälsomyndighetens instruktion

Om storleken på avgifterna enligt 41 § tredje stycket LTN beslutas i förordning bör även myndighetens instruktion ändras. I 48 § förordning (2021:248) med instruktion för Folkhälsomyndigheten bör det läggas till att bestämmelser om myndighetens rätt att ta ut avgifter även finns i förordning (2022:1263) om tobaksfria nikotinprodukter samt att myndigheten får disponera inkomsterna från avgifter som myndigheten tar ut med stöd av berörda bestämmelser i denna förordning.

5. EU-rättsliga överväganden

Myndigheten har analyserat om föreslagna avgiftskonstruktioner och avgiftsnivåer omfattas av kraven i förordning (1994:2029) om tekniska regler, kraven i Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG om tjänster på den inre marknaden (nedan tjänstedirektivet) samt reglering för friheten att tillhandahålla tjänster som återfinns i artikel 56 i EUF-fördraget.

Myndigheten bedömer att föreslagna avgiftskonstruktioner inte omfattas av kraven om tekniska regler enligt 2 § förordningen om tekniska regler. Orsaken är att föreslagna avgiftskonstruktioner inte sätter upp några tekniska regler eller hänvisar till några tekniska specifikationer för de tobaksfria nikotinprodukterna. Därför krävs ingen anmälan enligt förordning (1994:2029) om tekniska regler.

Myndigheten bedömer att föreslagna avgiftskonstruktioner inte påverkas av tjänstedirektivet och därför krävs ingen anmälan i enlighet med detta direktiv.

Folkhälsomyndighetens slutliga bedömning är att storleken på de föreslagna avgifterna enligt 41 § tredje stycket LTN stämmer överens med de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen och WTO samt att de inte behöver notifieras enligt förordning (1994:2029) om tekniska regler eller tjänstedirektivet.

6. Kostnadmässiga och andra konsekvenser

6.1. Konsekvenser för näringsidkare

Den ekonomiska konsekvensen för näringsidkaren när storleken på avgifterna träder i kraft är kostnaden för utförd tillsyn, den avgift de åläggs. Det är tillsynens omfattning som styr den slutliga avgiften. Dock har vi valt att räkna på kostnaden för en generellt utförd tillsyn. Utgångspunkten är vårt tillsynsbemyndigande enligt 26 § LTN över tillsynsområde 1, 2 och 4 gentemot respektive grupp av näringsidkare. Gällande tillsyn över tillsynsområde 3 har vi istället beräknat den separat utifrån att den kommer att utövas på förekommen anledning och är lika oavsett näringsidkare.

Näringsidkaren har även en indirekt kostnad efter utförd tillsyn. Det tillkommer en administrativ kostnad för att hantera och betala den ålagda avgiften. Om myndigheten har en tydlig avgiftsspecifikation bör det minska näringsidkarens administration och därmed minska deras administrativa börda. Eventuellt kan utländska näringsidkare ha en högre administrativ kostnad eftersom de behöver göra en utlandsbetalning. För att skatta deras administrativa kostnad har vi använt oss av vår föreslagna löpande avgiftstaxa, 1 140 kr per timme, och antagit att varje ålagd avgift tar 10 minuter att administrera. Näringsidkarens kostnad blir 190 kr per tillsynsärende.

Den generella kostnaden per tillsynsärende när Folkhälsomyndigheten utövar tillsyn över de näringsidkare som bedriver anmälningspliktig försäljning enligt 17 § LTN ligger i spannet 1 330 till 4 750 kr, se tabell 5.

Tabell 5. Näringsidkarens kostnad vid tillsyn, timtaxa 1 140 kr.

Tillsynsobjekt	Tidsåtgång (timme)	Avgift (kr)	Avgiftshantering (kr)	Kostnad (kr)
Näringsidkare i Sverige med fysiskt försäljningsställe	1	1 140	190	1 330
Näringsidkare i Sverige som bedriver detaljhandel på annat sätt än på ett fysiskt försäljningsställe	2	2 280	190	2 470
Utländsk näringsidkare som bedriver detaljhandel till Sverige	3	3 420	190	3 610
Tillsynsområde 3 oavsett näringsidkare	4	4 560	190	4 750

Källa: Se löptext för antaganden.

Storleken på de föreslagna avgifterna kan innebära att näringsidkare som bedriver anmälningspliktig försäljning av tobaksfria nikotinprodukter väljer att sluta tillhandahålla dessa produkter. Dock har kommunen under ett flertal år tagit ut tillsynsavgifter av näringsidkare som tillhandahåller e-cigarett och tobaksvaror. Utifrån antalet näringsidkare av dessa produkter kan vi konstatera att tillsynsavgifter inte haft någon större begränsande effekt gällande antalet näringsidkare, det är tusentals näringsidkare som tillhandahåller dessa produkter ([Indikatorlabbet](#) ”Anmälda försäljningsställen för e-cigarett och påfyllningsbehållare (antal)”) och

Alkoholregister). Även om avgiften uppfattas som skälig i förhållande till näringsidkarens omsättning kan den ändå utgöra en betydande kostnad för den enskilda näringsidkaren. Indirekt kan detta medföra en ökad svårighet att ta sig in på den svenska marknaden jämfört med om det inte togs ut några tillsynsavgifter. Syftet enligt 1 § LTN är att begränsa de hälsorisker och olägenheter som är förenade med bruk av tobaksfria nikotinprodukter. I följande fall anser myndigheten att skyddet av folkhälsan har företräde framför företagsekonomiska intressen.

6.2. Konsekvenser för näringsidkarnas konkurrensförhållanden

Utgångspunkten för storleken på de föreslagna avgifterna är att näringsidkare som blir föremål för tillsyn ska stå för sin egen kostnad. Konsekvensen blir att näringsidkare med låg omsättning kommer åläggas avgifter som utgör en större del av sin totala omsättning jämfört med näringsidkare som har en hög totalomsättning. Detta kan innebära konkurrensnackdelar för de näringsidkare som blir tillsynad. Syftet enligt 1 § LTN är att begränsa de hälsorisker och olägenheter som är förenade med bruk av tobaksfria nikotinprodukter. I följande fall anser myndigheten att skyddet av folkhälsan bör sättas före företagsfrämjande. Det kan tala för att den föreslagna avgiftskonstruktionen och avgifterna inte bör beakta näringsidkarens storlek mer än att avgiften ska vara proportionerlig gentemot den kostnad som uppkommer vid myndighetens tillsyn av näringsidkaren.

6.3. Konsekvenser för Folkhälsomyndigheten

De ekonomiska konsekvenserna för Folkhälsomyndigheten är avhängigt när storleken på avgifterna träder ikraft. Det innebär att tillsyn som myndigheten utövar mot näringsidkare som bedriver detaljhandel med tobaksfria nikotinprodukter före avgifternas ikraftträdande inte kan avgiftsbeläggas.

När storleken på avgifterna regleras i förordningen innebär det att myndigheten erhåller full kostnadstäckning vid tillsyn av näringsidkare som bedriver detaljhandel med tobaksfria nikotinprodukter. Som nämnts i tidigare avsnitt är det sannolikt att en viss andel, fem procent, av näringsidkarna inte betalar avgiften efter utförd tillsyn. Dock har avgiftskonstruktionen tagit höjd för detta i och med att det ingår ett påslag i timtaxan. Om det skulle visa sig att andelen näringsidkare som inte betalar avgiften ökar leder det sannolikt till ett avgiftsunderskott för myndigheten, och vice versa. Detta är något myndigheten bör beakta vid analys och uppföljning av avgifterna.

I och med att den föreslagna avgiftskonstruktionen använder en löpande avgift innebär det att om myndigheten inte utövar tillsyn har myndigheten inte heller några kostnader kopplad till tillsyn. Myndigheten kan därmed påverka kostnaden.

7. Referenslista

1. Konsoliderad version av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. *Europeiska Unionens Officiella Tidning*, C 326, 47–390. [Länk till fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.](#)
2. Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden. *Europeiska Unionens Officiella Tidning*, L 376, 36–68. [Länk till direktiv 2006/123/EG.](#)
3. Kommissionens rekommendation av den 6 maj 2003 om definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag. *Europeiska Unionens Officiella Tidning*, L 124, 36–41. [Länk till rekommendationen.](#)
4. SFS 2017:425. *Lag om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.*
5. SFS 2018:2088. *Lag om tobak och liknande produkter.*
6. SFS 2022:1257. *Lag om tobaksfria nikotinprodukter.*
7. SFS 1992:191. *Avgiftsförordning.*
8. SFS 1994:2029. *Förordning om tekniska regler.*
9. SFS 2019:223. *Förordning om tobak och liknande produkter.*
10. SFS 2021:248. *Förordning med instruktion för Folkhälsomyndigheten.*
11. SFS 2022:1263. *Förordning om tobaksfria nikotinprodukter.*
12. Regeringskansliet. (2022). *Förslag till förordning om ändring i förordningen (2022:1263) om tobaksfria nikotinprodukter* (Bilaga 1 till regeringskanslibeslut 2022-07-08 § 384). [Förslag till förordning om ändring i förordningen \(2022:1263\) om tobaksfria nikotinprodukter.](#)
13. ESV Cirkulär 2011:3. Ekonomistyrningsverkets föreskrifter och allmänna råd till avgiftsförordning (1992:191).
14. Socialutskottets betänkande 2021/22:SoU31. *Hårdare regler för nya nikotinprodukter.*
15. Proposition 2021/22:200. *Hårdare regler för nya nikotinprodukter.*
16. Regeringen (Socialdepartementet). (2022). *Regleringsbrev för budgetåret 2022 avseende Folkhälsomyndigheten* (Regeringsbeslut I:12, S2022/03169).
17. Ekonomistyrningsverket (ESV). (2014). *Handledning Sätt rätt pris!: Prissättning och kalkylering för statliga myndigheter* (ESV 2014:52).
18. Folkhälsomyndigheten. (2021). *Länsrapportens undersökning. Indikatorlabbet.*
19. Folkhälsomyndigheten. (2022). *Alkoholregister.* Hämtad 2022-08-17.
20. Statistiska centralbyrån (u.å.). *Företag (FDB) efter näringsgren SNI2007 och storleksklass. År 2008–2021.* Hämtad 2022-08-18, från [Statistikdatabasen SCB.](#)
21. Statistiska centralbyrån (u.å.). *Sökning efter SNI-kod.* Hämtad 2022-08-23, från [SNI2007 SCB.](#)
22. Swedish Match. (Q2 2022). *Halvårsrapport januari - juni 2022.*

Bilaga 1. Avgiftskonstruktioner som förkastats

Avgiftskonstruktion 3, se tabell 6. En fast avgift per grupp av näringsidkare. Myndigheten utövar tillsyn på samtliga tillsynsområden. Den fasta avgiften är summan för respektive tillsynsområde. Myndigheten anser att denna konstruktion inte är att föredra eftersom vi blir låsta i tillsynens omfattning. Konstruktionen innebär att vi ska utöva tillsyn på samtliga tillsynsområden oavsett behov, det kan uppstå brister i vår motprestation. Därtill är tillsynens tidsåtgång skattad, det kan visa sig att den verkliga tidsåtgången är lägre eller högre. Detta har påverkan på vår kostnad i förhållande till de föreslagna avgiftsnivåerna.

Tabell 6. Avgiftskonstruktion 3, fast avgift för tillsynsområde 1–4 per näringsidkare (kr).

Tillsynsområde	Näringsidkare i Sverige med fysiskt försäljningsställe	Näringsidkare i Sverige som bedriver detaljhandel på annat sätt än på ett fysiskt försäljningsställe	Utländsk näringsidkare
Tillsynsområde 1	-	1 197	1 197
Tillsynsområde 2	855	855	855
Tillsynsområde 3	4 560	4 560	4 560
Tillsynsområde 4	-	-	950
Fast avgift (kr)	5 415	6 612	7 562

Avgiftskonstruktion 4, se tabell 7. En fast avgift för tillsynsområde 1, 2 och 4 per grupp av näringsidkare samt att tillsynsområde 3 har en löpande avgift. Myndigheten utövar tillsyn på tillsynsområde 1, 2 och 4, den fasta avgiften är summan av kostnaden för dessa tre tillsynsområden. Gällande tillsynsområde 3 utövas den vid behov, och avgiften motsvarar tillsynsärendets tidsåtgång. Myndigheten anser att denna konstruktion inte är att föredra eftersom den har samma nackdelar som konstruktion 3 gällande tillsynsområdena 1, 2 och 4. Dock är fördelen med denna konstruktion jämfört med konstruktion 3 hanteringen av tillsynsområde 3. Tillsyn på tillsynsområde 3 kan utföras vid behov och avgiftsbeläggs separat genom en löpande avgift. Nackdelen med den löpande avgiften är att den kan uppfattas som oförutsägbar för näringsidkaren.

Tabell 7. Avgiftskonstruktion 4, fast avgift för tillsynsområde 1, 2 och 4 per näringsidkare samt löpande avgift för tillsynsområde 3 (kr).

Tillsynsområde	Näringsidkare i Sverige med fysiskt försäljningsställe	Näringsidkare i Sverige som bedriver detaljhandel på annat sätt än på ett fysiskt försäljningsställe	Utländsk näringsidkare	Löpande avgift (timtaxa, kr)
Tillsynsområde 1	-	1 197	1 197	-
Tillsynsområde 2	855	855	855	-
Tillsynsområde 4	-	-	950	-
Fast avgift (kr)	855	2 052	3 002	-
Tillsynsområde 3	-	-	-	1 140