



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 produktanmälan och rapporteringsskyldighet

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 produktanmälan (5 § LTN), rapporteringsskyldighet (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 tillverkare och importörer och tillgängliga tobaksfria nikotinprodukter på marknaden samt myndighetens skattade kostnader. Avgiftskonstruktionen kommer att utgå ifrån full kostnadstäckning eftersom regeringen framför i prop. 2021/22:200 (s. 212–213) att Folkhälsomyndighetens kostnader för produktanmälan ska täckas genom anmälningsavgifter samt att myndigheten får ta ut avgifter för att ta emot, lagra, hantera och analysera de uppgifter i rapporteringsskyldigheten som lämnas till myndigheten. För att full kostnadstäckning ska kunna uppnås ska avgifterna även omfatta kostnader för att offentliggöra att rapporteringsskyldigheten har uppfyllts.

1.1. Avgifternas syfte

Enligt 41 § första och andra stycket LTN får Folkhälsomyndigheten ta ut avgifter av tillverkare och importörer av tobaksfria nikotinprodukter för att ta emot, lagra, hantera, analysera och offentliggöra de uppgifter som enligt 5 § LTN lämnas till myndigheten. Myndigheten får även ta ut avgifter av tillverkare och importörer för att ta emot, lagra, hantera och analysera de uppgifter som enligt 14 § LTN lämnas till myndigheten samt för att offentliggöra att rapporteringsskyldigheten har uppfyllts. I detta underlag kommer ”administrera” att användas som ett samlingsbegrepp för att ta emot, lagra, hantera, analysera och offentliggöra. 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 § första och andra stycket LTN är att Folkhälsomyndigheten ska ges möjlighet till full kostnadstäckning för de kostnader som myndigheten har för att administrera produktanmälan och rapporteringsskyldigheten (5 och 14 §§ 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 administrationen av produktanmälan och rapporteringsskyldigheten (5 och 14 §§ LTN). Myndigheten har oavsett finansieringsform ett uppdrag enligt 5 och 14 §§ LTN att administrera uppgifter som inkommer till myndigheten. Det innebär att myndigheten behöver omfördela nuvarande resurser och att resurstilldelningen till andra delar av myndigheten minskas.

2. Antal tillverkare, importörer och produkter

Tobaksfria nikotinprodukter saknar branschkode, SNI (svensk näringsgrensindelning). Följande innebär att det inte är möjligt att ta fram siffror över antal tillverkare och importörer 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 produkthanmälan (5 § LTN) börjar gälla först den 1 januari 2024 (övergångsbestämmelse punkt 1 LTN).

Utgångspunkten för vår prognos gällande antalet tillverkare och importörer som kommer att anmäla tobaksfria nikotinprodukter enligt 5 § LTN och lämna uppgifter enligt 14 § LTN samt antal produkter som kommer att tillhandahållas på marknaden är antalet elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare (nedan e-cigaretter) som anmälts till Sverige av tillverkare och importörer enligt 2 kap. 7 § lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter (nedan LTLP). Även antalet tobaksvaror som rapporterats till Sverige av tillverkare och importörer enligt 2 kap. 2 och 6 §§ LTLP har beaktats. Slutligen har vi tagit hänsyn till tillgängliga uppgifter på internet om tobaksfria nikotinprodukter som tillhandahålls på marknaden.

Myndigheten har undersökt utbudet under oktober 2022 hos ett flertal svenska webbplatser som bland annat tillhandahåller tobaksfria nikotinprodukter. Vi har utifrån de uppgifter som finns på dessa webbplatser skattat antalet produkter som tillhandahålls på marknaden samt antalet tillverkare och importörer av dessa produkter. Resultatet är att det finns minst 55 tillverkare och importörer som har tobaksfria nikotinprodukter som tillhandahålls till konsumenter, varav:

- 33 stycken är tillverkare och importörer i Sverige,
- 19 stycken är tillverkare och importörer inom EU, och
- 3 stycken är tillverkare och importörer i tredje land.

Dessa tillverkare och importörer tillhandahåller tillsammans minst 735 stycken tobaksfria nikotinprodukter. Dessa produkter utgörs idag främst av nikotinpåsar, vilket även kallas ”All White Portion”, ”tobaksfritt snus” eller ”vitt snus”. Utöver nikotinpåsar finns det även tobaksfria nikotinprodukter i form av:

- nikotinkräm, en produkt som används i vattenpipa,
- nikotin ”lös”, en produkt som liknar lössnus, samt
- nikotinremsor, en produkt som används i munnen och löser upp sig vid användning.

2.1. Företagsstorlek och antal produkter per tillverkare och importör

Vid bedömning av storleken på tillverkare och importörer av tobaksfria nikotinprodukter 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 inkludera svenska tillverkare och importörer samt deras redovisade omsättning och antal anställda. I enstaka fall saknas dessa uppgifter, de återfinns då under enmansföretag samt att en del data är för 2020, eftersom 2021 års uppgifter inte är tillgängliga. Vi har även tagit hänsyn till de tillverkare och importörer där antalet anställda innebär en företagsstorlek, men där årsomsättning innebär en annan företagsstorlek. I dessa fall kommer tillverkaren och importörens företagsstorlek att bedömas utifrån årsomsättning. Förhoppningsvis ger detta en fingervisning gällande de svenska tillverkarna och importörernas storlek samt att det även bör spegla storleken på de utländska tillverkarna och importörerna.

Majoriteten, cirka 75 procent, av de svenska tillverkarna och importörerna utgörs av enmans-, mikro- och småföretag. Resterande andel företag är medelstora och stora företag, se tabell 1. Gällande antalet produkter som tillhandahålls inom respektive företagsstorlek är det en viss skillnad mellan de stora företagen som utgör 15 procent av tillverkarna och importörerna men som tillhandhåller nästan 30 procent av produkterna. Motsatt är de för enmansföretagen som utgör 33 procent av tillverkarna och importörerna och tillhandhåller 22 procent av produkterna. I genomsnitt tillhandhåller samtliga svenska och utländska tillverkare och importörer 13 stycken tobaksfria nikotinprodukter.

Tabell 1. Antal svenska tillverkare, importörer och produkter uppdelad efter företagsstorlek.

Antal och andel	Enmans- företag	Mikro- företag	Små- företag	Medelstora företag	Stora företag
Antal svenska tillverkare och importörer	11	12	2	3	5
Andel svenska tillverkare och importörer	33 %	36 %	6 %	9 %	15 %
Antal produkter per företagsstorlek	97	150	29	41	131
Andel produkter per företagsstorlek	22 %	33 %	6 %	9 %	29 %

Källa: Uppgifter om produkter som tillhandahålls på webbplatser för detaljhandel med tobaksfria nikotinprodukter och uppgifter om omsättning samt antal anställda via webbplatser med företagsuppgifter. Oktober 2022.

2.2. Prognostiserad marknadsutveckling

Myndigheten har prognostiserat marknadsutvecklingen gällande antal tillverkare och importörer samt antal produkter som de kan komma att tillhandahålla konsumenter under perioden 2024–2026, eftersom regleringen träder ikraft den 1 januari 2024 (övergångsbestämmelser punkt 1 LTN). Utgångspunkten är antal produkter som tillhandhålls konsumenter idag samt hur antalet anmälda e-cigarett

och rapporterade tobaksvaror har utvecklats de senaste åren (2 kap. 2 och 6–7 §§ LTLP). Orsaken till att vi valt att se på utvecklingen av e-cigarett och tobaksvaror är att de tobaksfria nikotinprodukterna har likheter med dessa produktslag och kan även uppfattas som ett substitut till dessa produktslag.

2.2.1. Antal tillverkare och importörer

Den kommande marknadsutvecklingen gällande antalet tillverkare och importörer tar avsteg i hur antalet tillverkare och importörer av tobaksvaror förändrats de senaste åren. Orsaken är att flertalet företag som tillverkar dessa produkter även tillverkar snus. Vi har valt att exkludera tillverkare och importörer av e-cigarett eftersom vi hittills inte sett samma starka samband mellan tillverkare av e-cigarett och tillverkare av tobaksfria nikotinprodukter. Vi kommer att använda ett viktat medelvärde för att beräkna den kommande utvecklingen. Utveckling av antal tillverkare och importörer som rapporterat in tobaksvaror (2 kap. 2 § LTLP) till Sverige ökade med 20 procent år 2020, en ökning med 11 procent år 2021 och slutligen en ökning med 6 procent år 2022. Detta ger en viktad årlig ökning på 10 procent. Antalet tillverkare och importörer av tobaksfria nikotinprodukter bör kunna komma att öka med 10 procent per år.

Antal företag som tillverkar och importerar tobaksfria nikotinprodukter som vi observerat är 55 stycken. Följande antal har räknats upp för att erhålla antalet 57 stycken som tillverkare och importörer i utgången av år 2022. Utvecklingen de efterföljande åren är en ökning per år på 10 procent, vilket innebär att i slutet av 2026 bör det kunna vara 77 stycken tillverkare och importörer av tobaksfria nikotinprodukter.

2.2.2. Antal produkter

För att prognostisera utvecklingen av antalet tobaksfria nikotinprodukter som kommer att tillhandahållas har vi utgått från den nuvarande utvecklingen gällande antalet anmälda e-cigarett för engångsbruk och rapporterad snus (2 kap. 2 och 7 §§ LTLP). Orsaken till att vi valt dessa två produkttyper är att nikotinpåsar kan uppfattas som ett substitut till snus, de tillhandhålls i samma typ av förpackning, portionspåsarna har samma storlek och form och i vissa fall även samma färg såväl före som efter användning. Likheten med e-cigarett för engångsbruk är att produkterna tillhandhålls i flertalet olika smaker, vissa smaker liknar de för e-cigarett, samt att de även tillhandhålls i olika nikotinstyrkor. Utifrån dessa uppgifter är det cirka 70 procent av samtliga anmälda e-cigarett (2 kap. 7 § LTLP) och rapporterade tobaksvaror (2 kap. 2 och 6 §§ LTLP) som tillhandahålls. Vi kommer att använda denna andel när vi skattar det antal produkter som finns tillgängliga på marknaden för respektive år. Utifrån att vi räknat upp antalet produkter och tagit hänsyn till att 30 procent av produkterna inte längre tillhandahålls kan det i slutet av år 2022 vara 629 stycken tobaksfria nikotinprodukter tillgängliga på marknaden.

För att bedöma antalet nya tobaksfria nikotinprodukter som kommer att anmälas per år antar vi att det motsvarar det viktade medelvärdet perioden 2020–2022 för antalet rapporterade nya snussorter, vilket var 109 stycken per år, och antalet anmälda e-cigarett för engångsbruk, vilket var 150 stycken per år, under perioden 2017–2019. Orsaken till att e-cigarett för engångsbruk använder en tidigare tidsperiod är att antalet anmälda produkter det senaste året ökat kraftigt, 2 850 stycken per år, under perioden 2020–2022. Det är inte sannolikt att vi kommer att se en liknande utveckling för de tobaksfria nikotinprodukterna. Eftersom antalet tillverkare och importörer av tobaksfria nikotinprodukter och antalet produkter som tillhandahålls på marknaden är betydligt lägre än antalet tillverkare och importörer av e-cigarett för engångsbruk, 218 stycken, som produkthanmält 6 087 stycken e-cigarett för engångsbruk enligt 2 kap. 7 § LTL. Följande innebär att det årligen kan komma att anmälas 130 stycken nya tobaksfria nikotinprodukter. Gällande antalet anmälda väsentliga ändringar antar vi att de kommer att motsvara antalet rapporterade väsentliga ändringar av snus, vilket varit 13 stycken per år. Orsaken till detta antagande är att produkterna till stor del liknar varandra och att det generellt sett inte är vanligt med väsentliga ändringar samt att antalet väsentliga ändringar de senaste åren för snus legat på en stabil nivå.

2.2.3. Sammanfattning gällande antalet tillverkare, importörer och produkter

Det skattade antalet tillverkare och importörer under perioden 2024–2026 återfinns i tabell 2. Det är främst enmans-, mikro- och småföretag som tillverkar och importerar tobaksfria nikotinprodukter. I samma tabell framkommer även den tänkbara marknadsutvecklingen under samma period för antalet tobaksfria nikotinprodukter.

Tabell 2. Prognostiserat antal tillverkare, importörer och produkter, år 2024–2026.

Antal	2024	2025	2026
Antal tillverkare och importörer	67	72	77
Antal nyanmälan	759	130	130
Antal anmälan om väsentliga ändringar	13	13	13
Produkter som omfattas av årlig rapporteringsskyldighet	721	813	905

Källa: Antaganden i föregående avsnitt.

3. Förslag på avgiftskonstruktion och ikraftträdande

För att finansiera myndighetens administration av produkthanmälan (5 § LTN) och rapporteringsskyldigheten (14 § LTN) kan avgifterna (41 § första och andra 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 administration av inkomna produkthanmälningar enligt 5 § LTN och lämnade uppgifter enligt rapporteringsskyldigheten (14 § LTN).

3.1. Typ av anmälan, rapportering samt produkttyp

Produkthanmälningar enligt 5 § LTN omfattar tre typer av anmälan; ny anmälan, anmälan om väsentlig ändring och anmälan om återkallelse. Rapporteringsskyldigheten enligt 14 § LTN omfattar endast ett inlämnande av försäljningsvolymerna samt uppgifter om preferenser hos olika konsumentgrupper. Lagstiftningen har inte delat upp de tobaksfria nikotinprodukterna i olika produkttyper. Dock har vi enligt tidigare avsnitt uppmärksammat följande fyra produkttyper; nikotinkräm, nikotinlös, nikotinpåsar och nikotinremsor. Myndigheten har inte för avsikt att dela upp och definiera tobaksfria nikotinprodukterna i olika produkttyper, det innebär att samtliga produkttyper kommer att erhålla samma avgift. Anmälnings- och rapporteringsförfarandet för tobaksfria nikotinprodukter kommer ha likheter med anmälan av e-cigarett (2 kap. 7 § LTL) och rapportering av tobaksvaror (2 kap. 2 och 6 §§ LTL). Utifrån den erfarenhet myndigheten har idag av att administrera dessa inkomna uppgifter har vi kommit fram till följande:

- Tidsåtgången för myndighetens administration vid anmälan av en ny produkt skiljer sig inte mot administrationen för anmälan om väsentlig ändring. Orsaken är att de uppgifter som ska lämnas är jämförbara, därför kan de administrativt likställas.
- Tidsåtgången för myndighetens administration av anmälan om återkallelse är försumbar. Kravet ligger på tillverkaren och importören att återkalla produkter som inte längre tillhandahålls, i detta fall avregistrerar produkten. Att införa en avgift för denna typ av anmälan ser vi inte kommer att leda till en ökad regel efterlevnad, sannolikt får det motsatt effekt att produkten inte återkallas.

Sammanfattningsvis innebär det att myndigheten föreslår att samma avgift används oavsett produkttyp och att ingen avgift tas ut vid anmälan om återkallelse.

Beträffande anmälan av en ny produkt och anmälan om väsentlig ändring är de administrativt likställda. Dock kan det finnas andra omständigheter som medför att avgiften för dessa två anmälningar kan komma att särskiljas.

3.2. Avgifternas omfattning

Avgifterna enligt 41 § första och andra stycket LTN omfattar att ta emot, lagra, hantera, analysera och offentliggöra de uppgifter som lämnats till myndigheten enligt 5 och 14 §§ LTN. Myndigheten har valt att förtydliga de arbetsmoment som

ingår i respektive del. Orsaken är att det kan påverka beräkningen av myndighetens kostnader och därmed de slutliga avgifterna.

- **Ta emot.** Ta emot innebär att vi ska ta emot produkthanmälan i elektronisk form genom en teknisk lösning som vi ska tillhandahålla, 5 § förslag till förordning om ändring i förordningen (2022:1263) om tobaksfria nikotinprodukter (Bilaga 1 till regeringskanslibeslut 2022-07-08 § 384). Denna tekniska lösning existerar inte idag hos myndigheten. Dock har vi erhållit medel för att utveckla detta system¹. Myndigheten har även för avsikt att möjliggöra inlämnande av uppgifter enligt 14 § LTN genom denna tekniska lösning. När systemet väl är på plats kommer vi ha kostnader för förvaltning och support av denna tekniska lösning.
- **Lagra.** Lagra innebär att tekniskt lagra de uppgifter som inkommer till Folkhälsomyndigheten. För detta kommer vi att använda samma IT-system som myndigheten använder idag för att lagra och administrera inkomna uppgifter om e-cigarett, tobaksvaror och örterprodukter för rökning enligt 2 kap. 2 § förordning (2019:223) om tobak och liknande produkter (nedan FTLP) och 2 kap. 7 § LTLP. Dock kräver systemet anpassning för att kunna lagra och administrera tobaksfria nikotinprodukter. Dessa anpassningskostnader kommer att finansieras via erhållet regeringsuppdrag¹. Detta system kräver förvaltning, vilket innebär löpande kostnader. Denna kostnad fördelas mellan de produktslag som hanteras i systemet.
- **Hantera.** Hantera innebär löpande arbetsuppgifter, exempelvis avgiftsuttag och granska att samtliga uppgifter har lämnats, gällande inkomna uppgifter enligt 5 och 14 §§ LTN. För att effektivt utföra dessa arbetsuppgifter avser vi att använda samma IT-system som används vid lagring av inkomna uppgifter. Vi kommer även behöva anpassa våra processer och arbetsrutiner för dessa nya produkter. Dessa anpassningskostnader kommer att finansieras via erhållet regeringsuppdrag¹. Eftersom det är samma system som används kräver det samma löpande förvaltningskostnad, vilket kommer att fördelas mellan de produktslag som hanteras i systemet.
- **Analysera.** Analysera innebär att myndigheten på årsbasis utför övergripande analyser av de uppgifter som lämnats i produkthanmälan (5 § LTN) samt i rapporteringsskyldigheten (14 § LTN). Vår utgångspunkt är att inkomna uppgifter kan jämföras och analyseras. Resultatet bör kunna öka kunskapen om produkternas innehåll, försäljningsvolym och eventuella konsumentmönster. För att underlätta analyser avser myndigheten att använda samma IT-system som nämnts i tidigare punkter. Kostanden för att utveckla IT-systemets analysverktyg kommer initialt att finansieras via erhållet regeringsuppdrag¹. Eftersom det är samma system som används kräver det samma löpande

¹ Regeringsuppdrag 11 Utökad tillsynsuppdrag avseende tobaksfria nikotinprodukter, s. 6.

förvaltningskostnad, vilket kommer att fördelas mellan de produktslag som hanteras i systemet.

- **Offentliggöra.** Enligt 6 och 15 §§ förslag till förordning om ändring i förordningen (2022:1263) om tobaksfria nikotinprodukter ska Folkhälsomyndigheten på en webbplats offentliggöra uppgifterna som har lämnats i produkthanmälan enligt 5 § LTN och som inte utgör företagshemligheter samt offentliggöra när en tillverkare eller importör har fullgjort sin rapporteringskyldighet enligt 14 § LTN. Myndigheten offentliggör idag uppgifter om anmälda och rapporterade e-cigarett, tobaksvaror och örtprodukter för rökning (2 kap. 1 och 8 §§ FTLF). Myndigheten planerar att offentliggörande av tobaksfria nikotinprodukter kommer ske på ett liknande sätt som för e-cigarett, tobaksvaror och örtprodukter för rökning. Initialt medför det att nuvarande offentliggörande på vår webbplats behöver anpassas för att kunna hantera de tobaksfria nikotinprodukterna. Dessa anpassningskostnader kommer att finansieras via erhållet regeringsuppdrag¹. Därefter kommer vi ha en löpande kostnad för såväl själva offentliggörandet som förvaltningen av de sidor på vår webbplats där uppgifterna visas. Även i denna del kommer delar av kostnaden att kunna fördelas mellan de olika produktslagen.

Myndigheten kommer därmed att använda en ny teknisk lösning för att ta emot produkthanmälan och inrapportering (5 och 14 §§ LTN) i elektronisk form samt ett IT-system för att underlätta administrationen av inkomna anmälningar och rapporter (5 och 14 §§ LTN). Det innebär att merparten av arbetet kan digitaliseras. Därutöver kommer myndigheten att tillsätta de personalresurser som krävs för vår administration av produkthanmälan enligt 5 § LTN och rapporteringskyldigheten enligt 14 § LTN och som får finansieras av avgifter enligt 41 § första och andra stycket LTN.

3.3. 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 täcks². Detta innebär att avgifterna ska beräknas så att intäkterna på ett eller några års sikt täcker samtliga med verksamheten direkt och indirekt förenade kostnader. I 41 § första och andra stycket LTN framkommer vad som får avgiftsbeläggas vid administrationen av inkomna produkthanmälningar och för rapporteringskyldigheten (5 och 14 §§ LTN). I prop. 2021/22:200 (s. 212–213) framgår att avgifterna ska återspegla de kostnader som myndigheten har.

² ESV Cirkulär 2011:3.

Myndigheten gör tolkningen att det innebär full kostnadstäckning. 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 det att kostnader för uppbyggnad av verksamhet och arbetssätt (exempelvis framtagande av arbetsrutiner samt kostnader för utveckling, drift och förvaltning av eventuella IT-system) samt att overheadkostnader (nedan OH) ingår som en del av avgifterna. För att kunna utföra de uppgifter som åläggs myndigheten i 5 och 14 §§ LTN behöver myndighetens nuvarande arbetssätt och IT-stödsystem anpassas, samt att myndigheten behöver ta fram en teknisk lösning för mottagande av uppgifter elektroniskt. Utvecklingen av denna tekniska lösning kommer att bekostas via regeringsuppdrag¹. Myndigheten har idag ett IT-system som administrerar anmälningar och rapporteringar av ingredienser för e-cigarett och tobaksvaror (2 kap. 2–4, 6–7 §§ LTL). Vi avser att även använda detta system för administrationen av tobaksfria nikotinprodukter.

Full kostnadstäckning innebär att avgiftskonstruktionen inkluderar såväl de direkta kostnaderna som får avgiftsbeläggas enligt 41 § första och andra stycket LTN som de indirekta kostnaderna för avgiftsadministrationen vilket ingår i myndighetens OH-kostnad, kostnader för framtagande och förvaltning av arbetsrutiner samt kostnader för den tekniska lösningen för mottagande av uppgifter elektroniskt och en andel av kostnaderna för användning av IT-stödsystem såväl som dess drift, förvaltning och utveckling de kommande åren.

3.3.1. Fördelning av vissa kostnader

Folkhälsomyndigheten ser ett behov av att kostnaden för den tekniska lösningen för mottagande av uppgifter elektroniskt (5 § förslag till förordning om ändring i förordningen (2022:1263) om tobaksfria nikotinprodukter) behöver fördelas. Orsaken är att myndigheten planerar att den också bör användas vid inlämnande av rapporteringsskyldigheten (14 § LTN). Fördelningen utgår från hur denna lösning kommer att användas, kontohantering och support, antal uppgifter vi kommer att ta emot samt antalet uppgifter som ska lämnas. Detta innebär att den fördelning vi kommit fram till är:

- Produkthanmälan står för 61 procent av kostnaden.
- Rapporteringsskyldighet står för 39 procent av kostnaden.

Vi ser även ett behov av att kostnader för det IT-system som vi planerar att använda för att administrera produkthanmälan och rapporteringsskyldigheten (5 och 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. Den fördelning vi kommit fram till och som ska användas är:

- Produkthanmälan står för 3,3 procent av kostnaden.
- Rapporteringsskyldighet står för 2,7 procent av kostnaden.

3.3.2. Myndighetens budgeterade kostnader 2024–2026

Myndighetens budgeterade kostnad är uppdelad i två delar, dels kostnad för produkthanmälan enligt 5 § LTN, dels kostnad för rapporteringsskyldigheten enligt 14 § LTN. Vi avser att avsätta 0,75 årsarbetskrafter för att administrera produkthanmälan och 0,25 årsarbetskrafter för att administrera rapporteringsskyldigheten. Detta motsvarar den ambitionsnivå vi har idag för anmälan av e-cigarett och rapportering av tobaksvaror (2 kap. 2–4, 6–7 och 9 §§ LTLF).

Lönekostnaden är beräknad på en genomsnittlig lön på den enhet inom Folkhälsomyndigheten som kommer att administrera inkomna uppgifter enligt 5 och 14 §§ LTN. I lönekostnaden ingår ett lönekostnadspåslag å 56,35 procent. Till detta tillkommer ett OH påslag å 49 procent. I OH-kostnaden ingår bland annat lokalkostnader, kostnader för generella IT- och stödsystem samt interna stödresurser på myndigheten. Slutligen är de kostnadsposter för såväl den tekniska lösningen för mottagande av uppgifter elektroniskt som IT-systemet för administration av produkthanmälan och rapporteringsskyldigheten (5 och 14 §§ LTN). Samtliga kostnader har en årlig indexeringsgrad å 2 procent. De procentuella nivåerna för påslagen används generellt inom myndigheten. De budgeterade kostnaderna för produkthanmälan och rapporteringsskyldigheten perioden 2024–2026 visas i tabell 3 och 4.

Tabell 3. Budgeterad kostnad för produkthanmälan perioden 2024–2026 (tkr).

Kostnadsslag	2024	2025	2026	2024–2026
Arbetstid (timmar)	1 230	1 230	1 230	
Total lönekostnad	676	690	704	2 070
OH-kostnad	331	338	345	1 014
Tekniska lösningen för mottagande av uppgifter elektroniskt (61 procent)	1 668	1 701	1 735	5 104
IT-system för hantering av produkthanmälan (3,3 procent)	90	92	94	276
Summa	2 766	2 821	2 877	8 464

Källa: Folkhälsomyndighetens kostnadsberäkning. Oktober 2022.

Tabell 4. Budgeterad kostnad för rapporteringsskyldigheten perioden 2024–2026 (tkr).

Kostnadsslag	2024	2025	2026	2024–2026
Arbetstid (timmar)	410	410	410	
Total lönekostnad	225	230	235	690
OH-kostnad	110	113	115	338
Tekniska lösningen för mottagande av uppgifter elektroniskt (39 procent)	1 066	1 088	1 109	3 263
IT-system för hantering av rapporteringsskyldigheten (2,7 procent)	74	75	77	226
Summa	1 476	1 506	1 536	4 517

Källa: Folkhälsomyndighetens kostnadsberäkning. Oktober 2022.

3.4. 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). Vi har valt att inte lämna förslag på avgiftskonstruktioner som bygger på tidtaxa, löpande räkning eller grundavgift plus en rörlig avgift. Orsaken till detta är vår erfarenhet av administrationen av anmälan av e-cigarett (2 kap. 7 och 9 §§ LTLP) och rapporteringen av tobaksvaror (2 kap. 2–4 och 6 §§ LTLP). Det effektivaste arbetssättet att administrera dessa produkter är via användning av IT-stödsystem istället för att de administreras manuellt. Kostnaden för IT-systemet blir totalt satt lägre än kostnaden för den personal som krävs för manuell administration. Kostnaden för IT-stödsystemen utgör en större andel av totalkostnaden än personalkostnaden, se tabell 3 och 4. Förutom detta skulle även en löpande avgift innebära en ökad administrativ kostnad eftersom fler avgiftsunderlag behöver upprättas, en per produkt. Vid en löpande räkning skulle merparten av kostnaden ändå vara fasta kostnader för IT-stödsystemet, och inte kostnad för den tid det tar att granska en produkt. Detta skulle inte heller gynna tillverkare och importörer eftersom de skulle erhålla fler avgiftsunderlag, vilka de behöver granska samt att kostnaden per produkt troligtvis skulle bli högre. Även om vi inför en grundavgift plus en rörlig avgift skulle grundavgiften bli hög för de tillverkare och importörer som har få produkter utifrån den högre fasta kostanden för IT-stödsystemet, oavsett om den rörliga avgiften per produkt skulle kunna hållas låg. Grundavgiften kan även medföra en ökad inträdesbarriär för nya tillverkare och importörer. Vi anser inte heller att det är möjligt utifrån nuvarande uppgifter att använda sig av en taxa som utgår från produkternas försäljningsvolym. Den främsta orsaken till detta är att vi inte har några uppgifter om produkternas försäljningsvolym, eftersom kravet att rapportera in dessa uppgifter börjar gälla den 1 januari 2024 (övergångsbestämmelser punkt 1 LTN).

Utifrån ovanstående har myndigheten valt att se närmare på nio stycken avgiftskonstruktioner, där vi anser att sex stycken konstruktioner inte är att föredra. Dessa bortvalda konstruktioner samt argumenten för detta återfinns i Bilaga 1. Utgångspunkten vid jämförelse av konstruktionerna är antalet inkomna produktanmälningar enligt 5 § LTN, samt antalet produkter som omfattas av rapporteringsskyldigheten enligt 14 § LTN under perioden 2024–2026, se tabell 2. Även antalet tillverkare och importörer och antal produkter de tillhandahåller samt myndighetens budgeterade kostnader, se tabell 3 och 4, kommer att beaktas. Vi har prognostiserat antalet inkomna produkter. Dock kommer en andel av dessa att bli undantagna avgift, exempelvis produkter som av misstag blivit anmälda. Utifrån vår erfarenhet av anmälda e-cigarettor och rapporterade tobaksvaror (2 kap. 2, 6–7 §§ LTLP) har vi skattat andelen undantagna produkter till 7 procent. Av erfarenhet antar vi även att en viss andel produktanmälningar och produkter som omfattas av rapporteringsskyldigheten inte blir betalda. Vi har utgått från medelvärdet av hur betalningsviljan är för rapporteringen av tobaksvaror (8 kap. 3 och 6 §§ LTLP), vilket ligger på 95 procent. E-cigarettor ingår inte eftersom dess betalningsvilja (8 kap. 5 § LTLP) är på 24 procent, vilket vi anser vara för lågt för de tobaksfria nikotinprodukterna. Orsaken är att det kommer vara fler svenska tillverkare och importörer gällande de tobaksfria nikotinprodukterna och dessa har en högre betalningsvilja. De tre kvarvarande konstruktionerna är:

Avgiftskonstruktion 4. En fast avgift per anmälan och rapportering (5 och 14 §§ LTN). Budgeterad kostnad för produktanmälan och för rapporteringsskyldigheten slås ihop och fördelas utifrån andelen inkomna anmälningar och rapporter. 13 procent bekostas av antalet nya anmälningar, 1 procent bekostas av antalet anmälningar om väsentlig ändring och 86 procent bekostas av antalet produkter som omfattas av rapporteringsskyldigheten. Det innebär följande avgifter:

- Produktanmälan, ny anmälan: 4 200 kr.
- Produktanmälan, väsentlig ändring: 4 200 kr.
- Rapporteringsskyldighet: 4 200 kr.

Avgiftskonstruktion 6. En fast avgift per anmälan och rapportering (5 och 14 §§ LTN). Vi tar inte ut någon avgift för anmälan om väsentlig ändring, denna administration ingår i avgiften för en ny anmälan och antalet produkter som omfattas av rapporteringsskyldigheten. Budgeterad kostnad för produktanmälan och för rapporteringsskyldigheten slås ihop och fördelas lika. 13 procent bekostas av antalet nya anmälningar och 87 procent bekostas av antalet produkter som omfattas av rapporteringsskyldigheten. Det innebär följande avgifter:

- Produktanmälan, ny anmälan: 4 200 kr.
- Rapporteringsskyldighet: 4 200 kr.

Avgiftskonstruktion 9. En fast årlig avgift per tillverkare och importör (5 och 14 §§ LTN). Budgeterad kostnad för produktanmälan och för rapporteringsskyldigheten slås ihop och fördelas utifrån det totala antalet produkter respektive

grupp av tillverkare och importörer har anmält och som tillhandahålls på marknaden. Fördelningen är 4 procent för 1–4 produkter, 16 procent för 5–9 produkter, 36 procent för 10–19 produkter och 44 procent för 20 eller fler produkter. Det innebär följande avgifter:

- Tillverkare och importörer med 1–4 produkter: 14 200 kr.
- Tillverkare och importörer med 5–9 produkter: 34 000 kr.
- Tillverkare och importörer med 10–19 produkter: 63 400 kr.
- Tillverkare och importörer med 20 eller fler produkter: 153 900 kr.

3.4.1. Sammanfattning gällande förslag till avgiftskonstruktion

Vid det slutliga förslaget av avgiftskonstruktion har vi tagit hänsyn till avgiftsnivåns storlek, avgiftskonstruktionens utfall, vilket är myndighetens förväntade intäkter i förhållande till de budgeterade kostnaderna, samt tillverkare och importörers kostnad. Utifrån detta har myndigheten kommit fram till följande gällande de tre kvarvarande avgiftskonstruktionerna.

Avgiftskonstruktionerna 4 och 6 bygger på en fast avgift vilket ska betalas efter att tillverkaren eller importören lämnat in produktanmälningar enligt 5 § LTN och efter inlämnandet av rapporteringsskyldigheten enligt 14 § LTN. Myndigheten anser att konstruktion 4 och 6 bör övervägas eftersom avgiftsnivåerna är densamma för de båda konstruktionerna. Den största skillnaden är att det inte utgår någon avgift för väsentlig ändring i konstruktion 6. Utifrån att avgiftsnivån är den lägsta för produktanmälan blir dock avgiftsnivån för rapporteringsskyldigheten högst av konstruktionerna 1–6. Utfallen är snarlika men eftersom även anmälan om väsentlig ändring är avgiftsbelagd i konstruktion 4 ger den ett bättre utfall för myndigheten jämfört med konstruktion 6. Både konstruktion 4 och 6 tillhör de förmånligaste konstruktionerna gällande avgifter för tillverkare och importörer jämfört med konstruktionerna 1–6. Eftersom konstruktion 6 inte tar ut någon avgift vid anmälan om väsentlig ändring bör detta alternativ övervägas. Dessutom behöver varken tillverkare och importörer beakta en till avgift vid anmälan om väsentlig ändring eller myndigheten administrera avgifter för denna typ av anmälan.

Utgångspunkten för avgiftskonstruktionerna 9 är antalet produkter respektive tillverkare och importörer tillhandahåller, avgiften kommer förslagsvis att tas ut årsvis. Myndigheten anser att konstruktion 9 bör övervägas eftersom den överlag är det mest fördelaktiga alternativet för tillverkare och importörer, speciellt de som tillhandahåller 5–19 produkter. Avgiftsnivån är även den mest fördelaktiga för tillverkare och importörer med 5–9 produkter. Dock är avgiftsnivån den minst fördelaktiga av konstruktionerna 7–9 för tillverkare och importörer med över 20 produkter. Främst missgynnar konstruktionen de tillverkare och importörer som tillhandahåller 20–29 produkter. Konstruktionens utfall för myndigheten har ingen påverkan på detta val.

Det slutliga valet står enligt myndighetens uppfattning mellan konstruktionerna 6 och 9. Utfallen från dessa två konstruktioner är inte avgörande i valet av avgiftskonstruktion. Det är främst tillverkare och importörers kostnad som blir avgörande. Den största skillnaden är att konstruktion 6 är mer fördelaktig när tillverkare och importörer har få produkter inom respektive produktintervall (1–4, 5–9, 10–19, 20 eller fler) vid jämförelse med konstruktion 9. Det innebär i praktiken att om konstruktion 9 används kommer de tillverkare och importörer med det lägre antalet produkter inom respektive intervall att stå för kostnaden för de tillverkare och importörer som har fler produkter inom respektive intervall. Därför kommer konstruktion 6 att föreslås. Det blir en fast avgift som tas ut vid anmälan av en ny produkt enligt 5 § LTN, vilket sker en gång under produktens livscykel. Om en produkt som tidigare funnits på marknaden återlanseras, är det att ses som att produkten påbörjar en ny livscykel och en ny avgift ska erläggas. Samt en fast årlig avgift vid inlämnande av de uppgifter som omfattas av rapporteringsskyldigheten enligt 14 § LTN. Avgifterna kommer att tas ut månadsvis av samtliga tillverkare och importörer som anmäler produkter enligt 5 § LTN eller som lämnar uppgifter om rapporteringsskyldigheten enligt 14 § LTN. Tillverkare och importör har därmed möjlighet att själv avgöra hur många produkter de vill tillhandahålla och ställa kostnaden i relation till produktens förväntade intäkter.

3.5. Vald avgiftskonstruktion och föreslagna avgifter

Avgiftskonstruktionen bygger på de antaganden, förutsättningar och överväganden som nämnts gällande konstruktion 6 och 9. Myndighetens ambitionsnivå för administrationen av produkthanmälan och rapporteringsskyldigheten (5 och 14 §§ LTN) är att vi fullgör våra skyldigheter enligt lagstiftningen. Vår målsättning är att avgiften är proportionerlig i förhållande till kostnaden den ska täcka. Utgångspunkten har varit att avgifterna ska täcka vår kostnad för administrationen av produkthanmälan och rapporteringsskyldigheten under perioden 2024–2026. Följande innebär att myndigheten 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 produkthanmälan bör tas ut månadsvis och avgiften för rapporteringsskyldigheten bör tas ut månadsvis efter att uppgiften senast skulle ha lämnats in.

3.6. Datum för ikraftträdande och tidpunkt för avgiftsuttag

Valet av datum för ikraftträdandet av storleken på avgifterna kommer påverka vilka inkomna anmälningar enligt 5 § LTN och rapporter enligt 14 § LTN som omfattas av avgifterna enligt 41 § första och andra stycket LTN. För att myndigheten inte ska erhålla ett ekonomiskt underskott bör storleken på avgifterna i FTN träda ikraft den 1 januari 2024. Det innebär att samtliga inlämnade anmälningar och rapporter (5 och 14 §§ LTN) kan avgiftsbeläggas. Avgifterna kommer att tas ut månadsvis av samtliga tillverkare och importörer som anmäler produkter enligt 5 § LTN eller som lämnar uppgifter enligt 14 § LTN.

3.7. Informationsinsatser

Myndigheten avser att informera om avgifterna när de beslutats. 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 § FTLP samt 13 § avgiftsförordning (1992:191).

4.2. Möjlighet att avvisa anmälan och rapportering om avgift inte erläggs

Myndighetens förslag är att avgiften ska betalas när produkten anmäls enligt 5 § LTN samt vid inlämnande av rapporteringsskyldigheten enligt 14 § LTN. Enligt 11 § avgiftsförordningen (1992:191) ska avgiften betalas när ansökan ges in. Om inte detta sker ska sökanden föreläggas att betala avgiften inom en viss tid. Ett sådant föreläggande får sändas till sökanden med post eller förmedlas på annat lämpligt sätt. Följs inte föreläggandet ska ansökan avvisas. Sökanden ska upplysas om detta i föreläggandet. Myndigheten anser att detta förfarande vore lämpligt att använda, liknande förfarande används redan idag vid avgiftsuttaget för e-cigarett (7 kap. 7 § FTLP). Det skulle innebära att avgiften betalas innan myndigheten påbörjat administrationen av inkommen anmälan och rapportering (5 och 14 §§ LTN). Fördelen med detta är att myndigheten inte utför någon prestation före betalning inkommit, vilket minskar risken för att myndigheten erhåller ett ekonomiskt underskott för denna administration. Nackdelen är att tillverkaren och importören har betalat en avgift innan myndigheten hanterat produkthanmälan och rapporteringen enligt 5 och 14 § LTN.

4.3. Ändring i Folkhälsomyndighetens instruktion

Om storleken på avgifterna enligt 41 § första och andra 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 tobaks-

fria 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 § första och andra 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. Kostnadsrämsiga och andra konsekvenser

6.1. Konsekvenser för tillverkare och importörer

De ekonomiska konsekvenserna för tillverkare och importörer när storleken på avgifterna träder i kraft är den avgift de åläggs för produkthanmälan enligt 5 § LTN och rapporteringsskyldigheten enligt 14 § LTN. Det är antalet produkter som styr den slutliga avgiften. Tillverkaren och importören har även en indirekt kostnad vid såväl produkthanmälan som rapporteringsskyldigheten. Det tillkommer en administrativ kostnad för att hantera och betala den ålagda avgiften. Om myndigheten har en tydlig avgiftsspecifikation bör det minska tillverkaren och importörens administration och därmed minska deras administrativa börda. Eventuellt kan utländska tillverkare och importörer 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 vid tillsyn å 1 140 kr per timme, och antagit att varje ålagd avgift tar 10 minuter att administrera. Tillverkaren och importörens kostnad blir 190 kr per avgiftsunderlag. Eftersom myndigheten avser att ta ut avgiften per månad kan ett avgiftsunderlag innehålla flera produkter, vilket bör minska tillverkaren och importörens administration. Vi avser även att tillhandahålla information på engelska, förutom svenska, för att underlätta för utländska tillverkare och importörer, vilket bör minska deras administrativa börda.

Kostnaden för tillverkare och importörer kommer att skilja sig åt utifrån antalet produkthanmälningar och antalet produkter som omfattas av rapporteringsskyldigheten enligt 5 och 14 §§ LTN. Det skattade antalet produkter som kan komma att anmälas under perioden 2024–2026 och som omfattas av avgifterna framkommer i tabell 5. Utifrån den antagna marknadsutvecklingen kommer de flesta anmälningarna att ske under 2024 eftersom kravet på produkthanmälan börjar gälla den 1 januari 2024 (övergångsbestämmelse, punkt 1 LTN). Den totala kostnaden per år för företagen framkommer i tabell 5.

Tabell 5. Kostnader för tillverkare och importörer, år 2024–2026 (tkr).

Antal	2024	2025	2026
Antal nya produkthanmälningar	759	130	130
Produkter som omfattas av rapporteringsskyldigheten	721	813	905
Antal tillverkare och importörer	67	72	77
Företagens avgifter för nya anmälningar 4 200 kr * antal anmälningar (tkr)	3 188	546	546
Företagens administrativa kostnad för nya anmälningar 190 kr * antal tillverkare och importörer *2 (tkr)	25	27	29
Företagens avgifter för rapporteringsskyldigheten 4 200 kr * antal produkter (tkr)	3 028	3 415	3 801
Företagens administrativa kostnad för rapporteringsskyldigheten, 190 kr * antal tillverkare och importörer (tkr)	13	14	15
Företagens totala kostnad	6 254	4 302	4 391

Källa: Avgiftsnivåer och tabell 2–4.

Utifrån antalet tillverkare och importörer och deras totala kostnad enligt tabell 5 blir den genomsnittliga kostnaden per tillverkare och importör:

- År 2024, 93 000 kr.
- År 2025, 60 000 kr.
- År 2026, 57 000 kr.

Storleken på de föreslagna avgifterna enligt 41 § första och andra stycket LTN skulle kunna medföra att produkter med förväntad låg försäljningsvolym inte kommer att lanseras på marknaden. Orsaken är att det inte är lönsamt att tillhandahålla dessa produkter eftersom avgifterna blir högre än produktens förväntade intäkt. Även om avgifterna generellt kan uppfattas som måttliga i förhållande till tillverkaren eller importörens omsättning kan den ändå för den enskilda tillverkaren eller importören vara en betydande kostnad utifrån det antal produkter de tillverkar eller importerar. Indirekt kan detta medföra en ökad svårighet att ta sig in på den svenska marknaden jämfört med om det inte tas ut några avgifter.

6.2. Konsekvenser för företagens konkurrensförhållanden

Utgångspunkten för storleken på de föreslagna avgifterna har varit att varje anmäld och rapporterad (5 och 14 §§ LTN) produkt ska stå för sin egen kostnad.

Konsekvensen blir att tillverkare och importörer med flertalet produkter som tillhandahålls på marknaden kommer åläggas högre avgifter än de som tillhandahåller färre produkter. Om tillverkaren eller importören med flertalet produkter har en låg omsättning kommer avgifterna utgöra en större del av deras totala omsättning jämfört med den som har en hög totalomsättning. Dock har de själva möjlighet att styra hur många produkter de vill tillhandahålla på marknaden. Detta kan ändå innebära konkurrensnackdelar för de tillverkare och importörer som kommer att anmäla och rapportera produkter till Folkhälsomyndigheten. 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 tillverkaren och importörens storlek mer än att avgifterna ska vara proportionerlig gentemot den kostnad som uppkommer vid myndighetens administration av inkomna uppgifter.

6.3. Konsekvenser för Folkhälsomyndigheten

De ekonomiska konsekvenserna för Folkhälsomyndigheten är i första hand avhängiga när storleken på avgifterna träder ikraft. I andra hand är det antalet produkter som anmäls enligt 5 § LTN och rapporteras enligt 14 § LTN samt tillverkarna och importörernas betalningsvilja. Orsaken är att myndighetens kostnader i stora delar är fasta, kostnader för IT-system, vilket vi har oavsett antalet produkter som anmäls, rapporteras och blir betalda.

Myndigheten har i tidigare avsnitt skattat marknadsutvecklingen gällande antalet inkomna anmälningar och produkter samt tillverkare och importörers betalnings-

vilja under perioden 2024–2026. Om detta utfall faller ut som vi prognostiserat innebär det att vi kommer erhålla 150 000 kr i underskott, se tabell 6, vilket innebär en säkerhetsmarginal på -1,2 procent. Oavsett detta innebär avgifterna att vi erhåller full kostnadstäckning för vår administration av inkomna produktanmälningar och rapporteringsskyldighet enligt 5 och 14 §§ LTN.

Tabell 6. Utfallet för myndigheten under perioden 2024–2026 (tkr)

	2024	2025	2026	2024–2026
Kostnad - Produktanmälan	-2 766	-2 821	-2 877	-8 464
Kostnad - Rapporteringsskyldighet	-1 476	-1 506	-1 536	-4 517
Intäkt - Produktanmälan	2 816	482	482	3 781
Intäkt - Rapporteringsskyldighet	2 675	3 017	3 358	9 050
Balans	1 250	-827	-573	
Ack. balans	1 250	423	-150	-150
Överskott/Underskott av verksamhetens omsättning	29%	10%	-3%	-1,2%

Källa: Tabell 2–4 samt avgifter enligt föreslagen avgiftskonstruktion.

Vi har även analyserat hur de parametrar som styr intäkt och kostnad påverkar utfallet, se tabell 7. Det visar att den parameter som har störst effekt är andel produkter som är undantagna avgifter, tätt följt av andel produkter som blir betalda. Om antalet produkter ändras har de en liknande påverkan som om totalkostnaden skulle ändras. Utifrån den säkerhetsmarginal vi räknat med räcker det att någon parameter ändras med någon enstaka procentenhet för att det ska öka det förväntade underskottet eller att vi erhåller ett överskott.

Tabell 7. Parameteranalys (tkr).

Parameter	Oförändrad	Ökar/minskar 1%	Skillnad
Andel undantagna produkter minskar 1%, påverkar intäkterna	12 832	12 970	138
Andel betalda produkter ökar 1%, påverkar intäkterna	12 832	12 967	135
Antal anmälda och rapporterade produkter ökar 1%, påverkar intäkterna	12 832	12 960	128
Totalkostnaden ökar 1% perioden 2024–2026	12 981	13 111	130

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 2018:2088. *Lag om tobak och liknande produkter.*
5. SFS 2022:1257. *Lag om tobaksfria nikotinprodukter.*
6. SFS 1992:191. *Avgiftsförordning.*
7. SFS 1994:2029. *Förordning om tekniska regler.*
8. SFS 2019:223. *Förordning om tobak och liknande produkter.*
9. SFS 2021:248. *Förordning med instruktion för Folkhälsomyndigheten.*
10. SFS 2022:1263. *Förordning om tobaksfria nikotinprodukter.*
11. 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.](#)
12. ESV Cirkulär 2011:3. *Ekonomistyrningsverkets föreskrifter och allmänna råd till avgiftsförordning (1992:191).*
13. Socialutskottets betänkande 2021/22:SoU31. *Hårdare regler för nya nikotinprodukter.*
14. Proposition 2021/22:200. *Hårdare regler för nya nikotinprodukter.*
15. Regeringen (Socialdepartementet). (2022). *Regleringsbrev för budgetåret 2022 avseende Folkhälsomyndigheten* (Regeringsbeslut I:12, S2022/03169).
16. Ekonomistyrningsverket (ESV). (2014). *Handledning Sätt rätt pris!: Prissättning och kalkylering för statliga myndigheter* (ESV 2014:52).
17. Statistiska centralbyrån (u.å.). *Sökning efter SNI-kod.* Hämtad 2022-08-23, från [SNI2007 SCB.](#)

Bilaga 1. Avgiftskonstruktioner som förkastats

Avgiftskonstruktion 1. En fast avgift per anmälan och rapportering (5 och 14 §§ LTN). Budgeterad kostnad för produktanmälan fördelas utifrån antalet anmälningar. 50 procent bekostas av antalet nya anmälningar och 50 procent bekostas av antalet anmälningar om väsentlig ändring. Budgeterade kostnaden för rapporteringsskyldigheten bekostas av antalet produkter som omfattas av denna skyldighet. Det innebär följande avgifter:

- Produktanmälan, ny anmälan: 4 700 kr.
- Produktanmälan, väsentlig ändring: 122 800 kr.
- Rapporteringsskyldighet: 2 100 kr.

Avgiftskonstruktion 3. En fast avgift per anmälan och rapportering (5 och 14 §§ LTN). Budgeterad kostnad för produktanmälan och för rapporteringsskyldigheten slås ihop och fördelas lika. 33 procent bekostas av antalet nya anmälningar, 33 procent bekostas av antalet anmälningar om väsentlig ändring och 33 procent bekostas av antalet produkter som omfattas av rapporteringsskyldigheten. Det innebär följande avgifter:

- Produktanmälan, ny anmälan: 4 800 kr.
- Produktanmälan, väsentlig ändring: 124 300 kr.
- Rapporteringsskyldighet: 2 000 kr.

Myndigheten anser att avgiftskonstruktion 1 och 3 inte är att föredra eftersom avgiftsnivån för väsentlig ändring blir oskäligt hög. Avgiften blir inte proportionerlig i jämförelse med vår kostnad för dess administration.

Avgiftskonstruktion 2. En fast avgift per anmälan och rapportering (5 och 14 §§ LTN). Budgeterad kostnad för produktanmälan fördelas utifrån andelen inkomna anmälningar. 91 procent bekostas av antalet nya anmälningar och 9 procent bekostas av antalet anmälningar om väsentlig ändring. Budgeterade kostnaden för rapporteringsskyldigheten bekostas av antalet produkter som omfattas av denna skyldighet. Det innebär följande avgifter:

- Produktanmälan, ny anmälan: 9 100 kr.
- Produktanmälan, väsentlig ändring: 9 100 kr.
- Rapporteringsskyldighet: 2 100 kr.

Avgiftskonstruktion 5. En fast avgift per anmälan och rapportering (5 och 14 §§ LTN). Vi tar inte ut någon avgift för anmälan om väsentlig ändring, denna administration ingår i avgiften för en ny anmälan. Budgeterad kostnad för produktanmälan bekostas av antalet nya anmälningar. Budgeterade kostnaden för rapporteringsskyldigheten bekostas av antalet produkter som omfattas av denna skyldighet. Det innebär följande avgifter:

- Produktanmälan, ny anmälan: 14 400 kr.

- Rapporteringsskyldighet: 2 100 kr.

Myndigheten anser att avgiftskonstruktion 2 och 5 inte är att föredra eftersom avgiftsnivån för ny anmälan blir den högsta av konstruktionerna 1–6 och att de kostnadsmässigt för tillverkare och importörer varken är billigast eller dyrast. Utfallet för konstruktion 5 innebär ett orimligt högt överskott för myndigheten.

Avgiftskonstruktion 7. En fast årlig avgift per tillverkare och importör (5 och 14 §§ LTN). Budgeterad kostnad för produktanmälan och för rapporterings-skyldigheten slås ihop och fördelas utifrån antalet produkter respektive tillverkare och importörer har anmält och som tillhandahålls på marknaden. Fördelningen är 16 procent för 1–4 produkter, 29 procent för 5–9 produkter, 36 procent för 10–19 produkter och 18 procent för 20 eller fler produkter. Det innebär följande avgifter:

- Tillverkare och importörer med 1–4 produkter: 63 300 kr.
- Tillverkare och importörer med 5–9 produkter: 63 300 kr.
- Tillverkare och importörer med 10–19 produkter: 63 300 kr.
- Tillverkare och importörer med 20 eller fler produkter: 63 300 kr.

Myndigheten anser att konstruktion 7 inte är att föredra eftersom avgiftsnivån för tillverkare och importörer som tillhandahåller 1–4 produkter är det dyraste av konstruktion 1–9. Avgiften blir oproportionerligt hög gentemot kostnaderna för vår administration av dessa produkter. Kostnaden för de tillverkare och importörer som tillhandahåller färre än 10 produkter ligger i den högre delen av skalan av konstruktion 1–9. Konstruktionen innebär även att tillverkare och importörer med över 20 produkter gynnas på bekostnad av de tillverkare och importörer som har få produkter.

Avgiftskonstruktion 8. En fast årlig avgift per tillverkare och importör (5 och 14 §§ LTN). Budgeterad kostnad för produktanmälan och för rapporterings-skyldigheten slås ihop och fördelas utifrån det totala antalet produkter respektive grupp av tillverkare och importörer har anmält och som tillhandahålls på marknaden. Fördelningen är 4 procent för 1–4 produkter, 96 procent för 5 eller fler produkter. Det innebär följande avgifter:

- Tillverkare och importörer med 1–4 produkter: 14 200 kr.
- Tillverkare och importörer med 5–9 produkter: 72 900 kr.
- Tillverkare och importörer med 10–19 produkter: 72 900 kr.
- Tillverkare och importörer med 20 eller fler produkter: 72 900 kr.

Myndigheten anser att konstruktion 8 inte är att föredra eftersom avgiftsnivån för tillverkare och importörer med 5–19 produkter är den mest ogynnsamma vid jämförelse med konstruktionerna 7–9. Konstruktionen är mest gynnsam för tillverkare och importörer med få produkter, 1–4 stycken, samt de med över 20 stycken produkter. Dock utgörs majoriteten av marknaden av tillverkare och importörer med 5–19 produkter, se tidigare avsnitt. Det innebär att de flesta tillverkare och importörer missgynnas av denna konstruktion.