|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | Handläggare  Åsa Lindbäck |  | Vårt ärendenummer  03794-2018  Datum  2019-01-24  Sida  1 (10) |
|  |  |  |  |

# Konsekvensutredning – förslag till föreskrifter om egenkontrollprogram

Enligt nu gällande lagstiftning är det krav på egenkontrollprogram vid anmälan av försäljning av samt registrering av gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror och elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare (härefter e-cigaretter)[[1]](#footnote-1). När lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter (nya tobakslagen) träder i kraft den 1 juli 2019 kommer egenkontrollprogrammets betydelse emellertid att öka. I och med nya lagstiftningen har ett tillståndsförfarande för försäljning av tobaksvaror införts. Den som ansöker om tillstånd för, anmäler eller registrerar tobaksförsäljning ska bifoga ett egenkontrollprogram. Ett tillstånd kan nekas om den tillståndsgivande myndigheten bedömer att ett egenkontrollprogram inte är lämpligt.

I den nya tobakslagen finns också nya regler om till exempel spårbarhet och säkerhetsmärkning. Egenkontrollen och egenkontrollprogrammet måste därför också anpassas till de nya reglerna.

För att det ska bli tydligare vad ett egenkontrollprogram ska innehålla och för en mer rättssäker tillämpning av reglerna föreslår Folkhälsomyndigheten att föreskrifter med tillhörande vägledning tas fram.

Reglerna om egenkontroll och egenkontrollprogram omfattar både den som bedriver försäljning av tobaksvaror eller elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare inom Sverige och den som bedriver gränsöverskridande distansförsäljning. Denna konsekvensbeskrivning omfattar myndighetens förslag till föreskrifter om egenkontroll och egenkontrollprogram såväl för försäljning inom Sverige som gränsöverskridande distansförsäljning. Där reglerna för olika typer av försäljning skiljer sig åt framgår det av texten.

## Egenkontroll

Genom att bedriva så kallad egenkontroll ska den som bedriver handel med tobaksvaror och e-cigaretter kunna genomföra och upprätthålla lagens och myndigheternas krav. Egenkontrollen innefattar den organisation, de rutiner, åtgärder och liknande som ger näringsidkaren förutsättningar för regelefterlevnad. Egenkontrollen är en fortlöpande process.

## Egenkontrollprogram

Ett egenkontrollprogram är en praktiskt användbar dokumentation som fyller flera syften. Näringsidkaren ska fastställa de rutiner som krävs för egenkontrollen och säkerställa att dessa följs. Det är näringsidkaren som ansvarar för att det finns ett egenkontrollprogram som är lämpligt för verksamheten. Med ett tydligt och uppdaterat egenkontrollprogram blir det lättare för personalen att göra rätt och det hjälper näringsidkaren att på ett strukturerat sätt följa upp verksamheten, att exempelvis hitta brister om något blivit fel. Dokumentationen ska vara ett stöd i verksamheten så att näringsidkaren kan säkerställa att verksamheten fungerar. Det är också ett viktigt dokument för att näringsidkaren ska kunna visa för tillsynsmyndigheten hur egenkontrollen fungerar och hur kraven följs. Egenkontrollprogrammet är också ett bra underlag för tillsynsmyndigheterna i deras tillsyn och i dialogen med näringsidkaren.

## Bakgrund och förslag

### Stöd till näringsidkare

Krav på egenkontroll förekommer inom flera olika verksamheter i handeln och utförandet av denna kontroll fastställs i ett egenkontrollprogram. I branschorganisationernas svar till Folkhälsomyndigheten i samrådet framgår att det finns ett väl utvecklat system för egenkontroll vid livsmedelshantering med bland annat en branschriktlinje för egenkontroll. Däremot är inte egenkontrollen lika väl utvecklad när det gäller tobak framför allt när det gäller detaljhandlare som bedriver tobaksförsäljning i mindre affärer och kiosker.

Folkhälsomyndigheten har noterat en ökad efterfrågan, från bland annat näringsidkare, om information och vägledning gällande egenkontrollprogram. Eftersom försäljningen av e-cigaretter ofta sker via internet från utländska aktörer behöver även de vägledning och information för att de ska kunna organisera sin verksamhet och ta fram rutiner som ger dem goda förutsättningar för regelefterlevnad i Sverige. Mot bakgrund av att även utländska aktörer behöver skicka in ett egenkontrollprogram har Folkhälsomyndigheten valt att föreslå att ett egenkontrollprogram även kan vara på på engelska som är det största internationella språket. Då kan både näringsidkaren och tillsynsmyndigheten tillgodogöra sig egenkontrollprogrammet.

Enligt branschorganisationernas svar i samråd underlättar egenkontrollprogrammet ett mer strukturerat arbetssätt med tydliga rutiner. Det gör också att näringsidkarna måste redogöra inte bara för att de har implementerat reglerna i verksamheten, utan också hur de praktiskt utför de olika momenten i egenkontrollen. Egenkontrollprogrammet tydliggör också ansvarsfördelningen bland dem som arbetar i butiken.

### Efterfrågan av vägledning från kommuner och länsstyrelser

Folkhälsomyndigheten tillhandahöll tidigare en mall och annat vägledningsmaterial för egenkontrollprogram. I samband med införlivandet av tobaksproduktdirektivet[[2]](#footnote-2) den 20 maj 2016 togs materialet bort. Länsstyrelser och kommuner har uttryckt önskemål om att Folkhälsomyndigheten åter ska tillhandahålla sådant material. Kommunerna har även uttryckt behov av vägledning för att kunna bedöma egenkontrollprogrammet och egenkontrollen i sin tillsyn.

Enligt nya tobakslagen får endast den som har tillstånd bedriva detaljhandel eller partihandel med tobaksvaror. Kravet på tillstånd omfattar även näringsidkare som har säte i Sverige och som bedriver gränsöverskridande distansförsäljning. En ansökan om tillstånd ska vara skriftlig och tillstånd meddelas av kommunen. Till ansökan om tillstånd ska egenkontrollprogrammet och de övriga uppgifter som behövs för kommunens prövning och tillsyn bifogas. Enligt förarbetena till nya tobakslagen bör en ansökan kunna avslås på såväl den grunden att ett egenkontrollprogram saknas som att egenkontrollprogrammet inte är lämpligt[[3]](#footnote-3). Detta betyder att ett lämpligt egenkontrollprogram är av stor vikt i kommunens bedömning av om tillstånd ska kunna meddelas. Med anledning av detta finns önskemål från kommuner och länsstyrelser att det ska finnas mallar och vägledning som stöd i deras tillståndsgivning.

### Nya regler för partihandeln

Den nya tobakslagen omfattar en ny typ av aktör när det gäller reglerna om egenkontroll, nämligen partihandlare. Eftersom partihandlarna inte har omfattats av de här reglerna förut, kommer även denna grupp att ha behov av stöd och vägledning för hur de ska utforma ett egenkontrollprogram.

Av förarbetena till nya tobakslagen framgår att en näringsidkare som bedriver partihandel endast får sälja tobaksvaror till den som har tillstånd till partihandel eller detaljhandel. Denna skyldighet bör förenas med ett krav för säljaren om att förvissa sig om att köparen har rätt att sälja tobaksvarorna vidare. Om en initial kontroll har gjorts av mottagarens tillstånd bör partihandlaren kunna förlita sig på detta, i vart fall om det är fråga om en mottagare som partihandlaren har regelbundna leveranser till. Det är också rimligt och konsekvent att en partihandlare ges en motsvarande informationsskyldighet gentemot sin personal att informera och ge det stöd som behövs för att personalen ska kunna följa tobakslagen och anslutande föreskrifter.[[4]](#footnote-4)

Kravet på åldersgräns vid försäljning gäller även för partihandlarna. Däremot framgår av förarbetena att regleringen av kontroll av mottagarens ålder saknar praktisk betydelse vid partihandelförsäljning. Tillämpningsområdet för den bestämmelsen föreslås därför inte utvidgas. Även när det gäller förbudet mot styckförsäljning saknas enligt regeringens bedömning skäl att förbudet ska omfatta partihandeln.[[5]](#footnote-5)

I enlighet med vad som angetts ovan om ålderskontroll och styckförsäljning föreslås inte något krav på egenkontrollprogram för partihandeln i dessa delar.

### Anpassning av egenkontrollprogrammen

Egenkontrollprogrammen måste anpassas i vissa delar för just den försäljningssituation de ska användas i. Till exempel måste en näringsidkare som både har en fysisk affär och bedriver distansförsäljning redogöra för hur ålderskontrollen utförs i respektive försäljningssituation.

Dessutom måste innehållet i egenkontrollprogrammen anpassas efter verksamhetens storlek. Normalt krävs det mer detaljerade program för större verksamheter än för enmansföretag.

### Förslaget

Egenkontrollprogrammet är en del i den bedömning som kommunerna gör vid tillståndsprövning för försäljning av tobak. En ansökan som saknar ett egenkontrollprogram eller där egenkontrollprogrammet inte är lämpligt kan leda till att ansökan om tillstånd avslås. Med föreskrifter och tillhörande vägledning blir det tydligare för samtliga vad ett lämpligt egenkontrollprogram ska innehålla.

För att underlätta Folkhälsomyndighetens och kommunernas tillsyn samt Folkhälsomyndighetens tillsynsvägledning ger föreskrifter en tydlig och rättssäker grund. En vägledning kopplade till föreskrifterna underlättar de bedömningar som behöver göras och leder även till en mer likvärdig bedömning.

Myndigheten bedömer också att en föreskrift med en tillhörande vägledning skulle underlätta för näringsidkarna i deras egenkontroll och ge dem en god möjlighet att sammanställa den organisation, de rutiner, åtgärder och liknande som ger dem förutsättning för regelefterlevnad. Egenkontrollprogrammet är också ett bra underlag och underlättar dialogen som sker mellan tillsynsmyndigheten och näringsidkaren vid en tillsyn.

I förslaget ställs krav på att egenkontrollprogrammet ska innehålla rutiner för hur näringsidkaren ska säkerställa att de lagkrav följs som finns för handeln med tobaksvaror och elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.

I förslaget ställs också ett språkkrav på det egenkontrollprogram som ska lämnas in till ansvarig myndighet. Egenkontrollprogram kommer att lämnas in från näringsidkare i Sverige, inom EU och utanför EU. Dokumentet är en nödvändig del i tillståndsgivningen men också i tillsynen. Det är därför viktigt att ansvarig myndighet förstår dokumentet så att såväl tillståndshandläggningen som tillsynen blir effektiv och rättssäker.

En föreskrift om hur ett egenkontrollprogram ska utformas underlättar uppföljningen av egenkontrollens funktion och efterlevnad av lagens bestämmelser, vilket också kan ligga grund för bl.a. framtida revidering av regelverket.

Det vägledningsmaterial som myndigheten planerar att ta fram sker i en annan process och målsättningen är att det materialet publiceras samtidigt som föreskrifterna.

## En beskrivning av olika försäljningssituationer

Reglerna om egenkontroll och egenkontrollprogram omfattar flera aktörer där exempelvis flera tillsynsmyndigheter kan ha tillsynsansvar över samma näringsidkare. En näringsidkare kan också behöva beskriva rutiner för flera olika situationer i egenkontrollprogrammet, exempelvis om försäljning sker både i butik och via distansförsäljning. För att underlätta förståelsen för de olika aktörernas skyldigheter följer här en beskrivning av de olika försäljningssituationerna och tillsynsansvaret.

### Försäljning i fysisk butik

När försäljning av tobak ska ske i en fysisk butik ska näringsidkaren enligt den nya tobakslagen först ha tillstånd från kommunen. Till sin ansökan om tillstånd ska näringsidkaren bifoga ett egenkontrollprogram. Om butiken även säljer e-cigaretter eller om näringsidkaren endast säljer e-cigaretter ska en anmälan göras till kommunen. Även till en sådan anmälan ska ett egenkontrollprogram bifogas.

I samtliga dessa situationer ska näringsidkaren bifoga ett egenkontrollprogram. (5 kap. 7 och 17 §§ nya tobakslagen).

### Distansförsäljning från näringsverksamhet med säte eller fast driftställe i Sverige

Försäljning av tobaksvaror till konsumenter i Sverige, i annan medlemsstat eller i tredje land, kommer att kräva tillstånd från kommunen.

Försäljning av e-cigaretter till konsumenter i Sverige ska anmälas till kommunen och försäljningen till konsumenter i annan medlemsstat ska registreras hos Folkhälsomyndigheten. För gränsöverskridande distansförsäljning till tredje land krävs inte någon anmälan eller registrering.

Näringsidkaren ska bifoga ett egenkontrollprogram till ansökan om tillstånd, anmälan och registrering. (5 kap. 7 och 17 §§ nya tobakslagen).

***Distansförsäljning och försäljning i fysisk butik***

Om näringsidkaren förutom sin fysiska butik även bedriver distansförsäljning av tobaksvaror till konsumenter i Sverige, eller gränsöverskridande distansförsäljning från Sverige, kommer det att kräva tillstånd från kommunen enligt den nya tobakslagen.

En näringsidkare som förutom sin fysiska butik även bedriver distansförsäljning av e-cigaretter till konsumenter i Sverige ska göra en anmälan till kommunen. Om en del av handeln rör gränsöverskridande distansförsäljning ska den registreras hos Folkhälsomyndigheten. För gränsöverskridande distansförsäljning av e-cigaretter till tredje land krävs varken anmälan eller registrering.

I samtliga dessa situationer ska näringsidkaren bifoga ett egenkontrollprogram. (5 kap. 7 och 17 §§ nya tobakslagen).

### Distansförsäljning från annan medlemsstat eller tredje land

Gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror och e-cigaretter från annan medlemsstat eller tredje land till konsumenter i Sverige ska registreras hos Folkhälsomyndigheten.

Till registreringen ska ett egenkontrollprogram bifogas. (5 kap. 17 § nya tobakslagen).

### Partihandel

Partihandlare som bedriver handel med tobaksvaror ska ha tillstånd från kommunen enligt den nya tobakslagen. För partihandel med e-cigaretter krävs varken tillstånd, anmälan eller registrering.

Näringsidkaren ska bifoga ett egenkontrollprogram till ansökan om tillstånd. (5 kap. 7 § nya tobakslagen).

## En beskrivning av vilka myndigheter som ska utöva tillsyn över näringsidkarnas egenkontroll och egenkontrollprogram

Egenkontrollprogrammet är ett viktigt underlag i tillståndsprövningen men har också betydelse vid verksamhet som måste registreras eller anmälas. Eftersom egenkontrollprogrammet ska bifogas ansökan, anmälan eller registreringen kan det sedan användas av myndigheterna vid deras tillsyn.

### Tillsynskedjorna

Av 7 kap. 3 § 1 p nya tobakslagen följer att kommunen utövar tillsyn över att nya tobakslagen och anslutande föreskrifter följs när det gäller:

1. Hälsovarningar, produktpresentation och identitets- och säkerhetsmärkning enligt 3 kap. 1, 3, 4 och 7 §§ på försäljningsställen.

Av 7 kap. 4 § 2 och 3 p nya tobakslagen följer att kommunen och Polismyndigheten utövar tillsyn över att lag och anslutande föreskrifter följs när det gäller:

1. Försäljning av tobaksvaror, i andra fall än när det gäller gränsöverskridande distansförsäljning, enligt 5 kap. 1, 6-10 och 12-14 §§
2. Anmälan om försäljning av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare samt egenkontroll, i andra fall än när det gäller gränsöverskridande distansförsäljning, enligt 5 kap. 15 och 17 §§.

Av 7 kap. 5 § 3 p nya tobakslagen följer att Folkhälsomyndigheten utövar tillsyn över att lag och föreskrifter följs när det gäller:

1. Registrering av gränsöverskridande distansförsäljning, och
2. egenkontroll vid sådan försäljning.

Folkhälsomyndigheten utövar också enligt 7 kap. 5 § 2 p tillsyn över hälsovarningar, produktpresentation och identitets- och säkerhetsmärkning hos partihandlarna.

I vissa situationer sammanfaller kommunens och Folkhälsomyndighetens tillsynsansvar över näringsidkaren, till exempel i vissa fall av distansförsäljning. Vid distansförsäljning av tobaksvaror i Sverige och från Sverige till andra medlemsstater och distansförsäljning av e-cigaretter i Sverige ansvarar kommunen för tillsynen. Folkhälsomyndigheten ansvarar samtidigt för de delar av verksamheten som avser den gränsöverskridande distansförsäljningen av e-cigaretter.

Vid gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror och e-cigaretter från annan medlemsstat till konsumenter i Sverige har Folkhälsomyndigheten tillsynsansvaret.

Ingen myndighet i Sverige har tillsynsansvar över den gränsöverskridande distansförsäljning av e-cigaretter som sker till konsument i tredje land.

Partihandel

Försäljning via fysisk butik i Sverige

Försäljning via distanshandel inom Sverige

E-cig

Tobak

E-cig

Tobak

←Anmälan

Tillsyn→

Gränsöverskridande distansförsäljning från annan medlemsstat till Sverige

E-cig

←Tillstånd

Tillsyn→

E-cig

Tobak

←Anmälan

Tillsyn→

←Tillstånd

Tillsyn→

Gränsöverskridande distansförsäljning från Sverige till tredjeland

Gränsöverskridande distansförsäljning från Sverige till annan medlemsstat

Gränsöverskridande distansförsäljning från tredjeland till Sverige

E-cig

E-cig

E-cig

Tobak

Tobak

Tobak

Tobak

←Tillstånd

Tillsyn→

Tillstånd→

←Tillsyn

Registrering→

←Tillsyn

Registrering→

←Tillsyn

Registrering→

←Tillsyn

←Registrering

Tillsyn→

←Registrering

Tillsyn→

←Tillstånd

Tillsyn→

←Tillsyn

Illustration av de olika försäljningssituationerna och tillsynsansvaret

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

Myndigheten har sett över möjligheten att istället för föreskrifter ta fram allmänna råd. Nackdelen med ett sådant tillvägagångsätt är att allmänna råd inte har samma rättsliga tyngd som föreskrifter. Med föreskrifter bedömer myndigheten att rättssäkerheten vid tillämpningen av reglerna om egenkontrollprogram blir högre.

Mot denna bakgrund anser myndigheten att något annat alternativ än att utfärda föreskrifter med tillhörande vägledning inte är lämpligt.

## Uppgifter om vilka som berörs av regleringen

De som berörs av regleringen är Folkhälsomyndigheten, kommuner, länsstyrelser och näringsidkare som säljer tobaksvaror och e-cigaretter.

Egenkontrollprogrammet är en del i de kommande ansökningar och anmälningar som kommunerna hanterar och det är även ett underlag i den tillsyn som kommunerna bedriver över handeln. Länsstyrelsen ska följa upp kommunernas verksamhet och biträda kommunerna med information och råd.

Till de registreringar som Folkhälsomyndigheten utför vid gränsöverskridande distansförsäljning ska ett egenkontrollprogram bifogas.

* Antal kommuner, 290.
* Antal länsstyrelser, 21, ska lämna stöd och vägledning till kommuner om tobakstillsyn.
* Anmälda försäljningsställen av tobaksprodukter var under 2017 enligt uppgifter till Länsrapporten[[6]](#footnote-6) 2017 omkring 10 330 stycken.
* Anmälda försäljningsställen av e-cigaretter var under 2017 enligt uppgifter till Länsrapporten 2017 omkring 750 stycken. Av dessa avsåg 41 stycken distansförsäljning.
* Antalet försäljningsställen som registrerat gränsöverskridande distansförsäljning av e-cigaretter hos Folkhälsomyndigheten var i oktober 2018 omkring 25 stycken.
* Enligt statistik från Statistiska Centralbyrån finns det 95 aktiva företag som bedriver partihandel med tobaksvaror[[7]](#footnote-7). Se tabell nedan för fördelningen av företagsform och storleken på de registrerade företagen.

Tabell 1. Partihandlare av tobaksvaror, fördelning av företagsform och storlek på de registrerade företagen (oktober 2018).

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Juridisk form** | **Antal anställda** | | | | | | |
| **0** | **1-4** | **5-9** | **10-19** | **50-99** | **100-199** | **Summa** |
| Fysiska personer (10) | 9 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 10 |
| Handelsbolag, kommanditbolag (31) | 5 | 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 9 |
| Övriga aktiebolag (49) | 42 | 21 | 4 | 5 | 1 | 3 | 76 |
| *Summa* | *56* | *26* | *4* | *5* | *1* | *3* | *95* |
| *Källa:* [*https://www.foretagsregistretsok.scb.se/*](https://www.foretagsregistretsok.scb.se/) *(121018)* | | | | | | | |

## Uppgifter om de bemyndiganden som Folkhälsomyndighetens beslutanderätt grundar sig på

I den nya lagen finns bemyndigande för regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer att utforma föreskrifter om egenkontrollprogram för både försäljning av tobaksvaror och försäljning av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare, 11 kap. 12 §. Regeringen avser att ge Folkhälsomyndigheten ett sådant bemyndigande på samma sätt som i dag gäller för elektroniska cigaretter. Det framgår av proposition 2017/18:156 s.65.

För att Folkhälsomyndighetens föreskrifter ska kunna träda i kraft i nära anslutning till den nya lagens ikraftträdande 1 juli 2019 remitterar myndigheten förslaget till föreskrifter även om bemyndigandet inte är beslutat. Det sker i avvaktan på ett beslut om en ny förordning om tobak och liknande produkter.

## Uppgifter om vilka kostnadsmässiga och andra konsekvenser regleringen medför

För de utländska näringsidkare som ska skicka in ett egenkontrollprogram vid registrering av gränsöverskridande distansförsäljning kommer regleringen om språkkrav innebära en kostnad för översättning av egenkontrollprogrammet till svenska eller engelska om näringsidkaren inte behärskar dessa språk. Enligt de uppgifter från Folkhälsomyndighetens kommunikations-avdelning utgörs priset för översättning av en kostnad per ord. Myndighetens har information om att kostnaden i genomsnitt är 2 kr/ord. Folkhälsomyndigheten bedömer att engelska är ett internationellt språk som många behärskar och att det i flertalet fall inte bör uppstå en kostnad för översättning.

I övrigt innebär föreskriften i sig inga kostnadsmässiga och andra konsekvenser för berörda parter. De konsekvenser som uppstår för näringsidkare följer redan av kraven i den nya tobakslagen.

Myndigheten bedömer att den föreskrift och tillhörande vägledning som ska tas fram kommer att underlätta och bli ett hjälpmedel för näringsidkare att organisera verksamheten och ta fram rutiner för en väl fungerande egenkontroll.

### I vilken omfattning regleringen kan komma att påverka konkurrensförhållandena för företagen

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

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

Egenkontroll och egenkontrollprogram vid handel med tobak och e-cigaretter är inte föremål för harmoniserade regler inom EU-rätten. Medlemsstaterna är därmed fria att lagstifta inom området under förutsättning att bland annat EUF-fördragets generella regler om de fyra friheterna[[8]](#footnote-8) respekteras. Folkhälsomyndigheten bedömer att de föreslagna föreskrifterna inte är diskriminerande och innebär inga åtgärder som på något annat sätt hindrar utövandet av de fyra friheterna. Syftet med föreskrifterna är att underlätta för näringsidkarna att uppfylla de lagkrav som finns när det gäller egenkontroll och egenkontrollprogram och därmed också skydda människors hälsa.

Folkhälsomyndigheten bedömer att dessa åtgärder är nödvändiga.

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

Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden ska medlemsstaterna anmäla nya krav, eller ändringar av befintliga krav, på tjänsteverksamhet till Europeiska kommissionen. Folkhälsomyndigheten bedömer att den förslagna föreskriften är av sådan art att den ska anmälas enligt tjänstedirektivet eftersom de innehåller ändringar av befintliga krav på tjänsteverksamhet.

## Samråd

Under arbetet med att ta fram föreskrifterna och denna konsekvensutredning har Folkhälsomyndigheten genomfört ett skriftligt samrådsförfarande med Länsstyrelser, kommuner och branschorganisationer där de ombads besvara frågor och dela med sig av sina erfarenheter av egenkontrollprogram. Länsstyrelsen i Uppsala, Västra Götaland och Blekinge, Uppsala kommun, Sundsvalls kommun, Lunds kommun, Göteborgs kommun, Stockholms kommun, Karlskoga kommun, Krokoms kommun, Svensk dagligvaruhandel och Convenience Store Sweden har lämnat skriftliga synpunkter.

## Kontaktperson

Åsa Lindbäck

Utredare

Tel: 010-205 21 79

E-post: asa.lindback@folkhalsomyndigheten.se

1. 12 c § tobakslagen (1993:581) samt 20, 21 och 23 §§ lagen (2017:425) om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare. [↑](#footnote-ref-1)
2. Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU av den 3 april 2014 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter och om upphävande av direktiv 2001/37/EG [↑](#footnote-ref-2)
3. Regeringens proposition 2017/18:156, Ny lag om tobak och liknande produkter, s. 65 [↑](#footnote-ref-3)
4. Prop. 2017/18:156 s. 73 [↑](#footnote-ref-4)
5. Prop. 2017/18:156 s. 73 [↑](#footnote-ref-5)
6. <https://www.folkhalsomyndigheten.se/folkhalsorapportering-statistik/statistikdatabaser-och-visualisering/lansrapporten/resultat/2017/> [↑](#footnote-ref-6)
7. SCB:s företagsregister, 120118, SNI-kod 46.350 [↑](#footnote-ref-7)
8. Fri rörlighet för varor, tjänster, personer och kapital. [↑](#footnote-ref-8)