

Socialdepartementet
103 33 STOCKHOLM

s.remissvar@regeringskansliet.se
s.fs@regeringskansliet.se

Remissvar om betänkandet Hårdare regler för nya nikotinprodukter (SOU 2021:22)

Sammanfattning

Kemikalieinspektionen

- stödjer i sak förslaget till en ny lag och förordning om tobaksfria nikotinprodukter samt förslag till följdändringar i berörda lagar och förordningar, men anser att man i det fortsatta lagstiftningsarbetet bör överväga att ta fram en samlad lagstiftning för alla typer av tobaksfria nikotinprodukter, dvs. såväl e-cigaretter och påfyllningsbehållare som andra typer av tobaksfria nikotinprodukter.
- avstyrker förslaget att Kemikalieinspektionen ska ta fram en begränsning för nikotin i tobaksfria nikotinprodukter. Enligt Kemikalieinspektionens uppfattning är det inte klart vad förslaget innebär. Innan det kan bli aktuellt att överväga att ta fram begränsningsförslag behöver behovet av och förutsättningarna för detta analyseras närmare.
- saknar en närmare analys av hur den föreslagna lagstiftningen, den befintliga tobakslagstiftningen och kemikalielagstiftningen förhåller sig till varandra, till exempel i fråga om tillståndskravet enligt förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer som kan komma att träffa tobaksfria nikotinprodukter. Kemikalieinspektionen vill i sammanhanget påpeka att vissa nikotinprodukter, beroende på nikotinkoncentrationen, kommer att omfattas av de krav på anmälan, märkning och förpackning som finns i EU:s kemikalielagstiftning. Kemikalieinspektionen anser att detta behöver tydliggöras i det fortsatta lagstiftningsarbetet, till exempel genom en upplysningsbestämmelse.
- stödjer det föreslagna förbudet mot smak- och doftsättning av e-vätskor (med och utan nikotin) men anser att det bör utvidgas även till andra tobaksfria nikotinprodukter.

Synpunkter

Generellt

Kemikalieinspektionen har följande synpunkter på de delar av det remitterade betänkandet som rör Kemikalieinspektionens verksamhet.

Kemikalieinspektionen stödjer i sak förslaget till en ny lag och förordning om tobaksfria nikotinprodukter samt förslag till följdändringar i berörda lagar och förordningar. Kemikalieinspektionen anser dock att man i det fortsatta lagstiftningsarbetet bör överväga att samla alla regler som gäller tobaksfria nikotinprodukter i en och samma lag i stället för att, som nu, reglera e-cigarett och påfyllningsbehållare i tobakslagstiftningen. Kemikalieinspektionen anser därutöver att det finns en hel del otydligheter i betänkandet avseende förslaget att Kemikalieinspektionen ska ta fram ett förslag till begränsning av nikotin i tobaksfria nikotinprodukter som medför att förslaget inte kan tillstyrkas. Kemikalieinspektionen efterlyser också tydliggöranden av vissa gränsdragningsfrågor mellan den föreslagna lagstiftningen, tobakslagstiftningen och kemikalielagstiftningen. Vidare anser Kemikalieinspektionen att det föreslagna förbudet mot smak- och doftsättning av e-vätskor bör utvidgas till att gälla även andra tobaksfria nikotinprodukter.

De nämnda synpunkterna utvecklas närmare i det följande.

Gränsdragningen mellan den föreslagna lagstiftningen, tobakslagstiftningen och kemikalielagstiftningen

I betänkandet förs ett resonemang om huruvida förslagen om reglering av nya nikotinprodukter faller inom tillämpningsområdet för Reach¹- och CLP²-förordningarna (SOU 2020:21 s. 246 ff.). Utredningen landar inte i någon tydlig slutsats men konstaterar att Reach- och CLP-förordningarna inte hindrar Sverige från att införa regler om sådant som anmälningsskyldighet, uppgiftsskyldighet, produktkrav, skyldighet att informera konsumenterna om risker med produkterna, skyldighet att ange produktinnehåll, ålderskrav, marknadsföring och tillsyn av tobaksfria nikotinprodukter och straffansvar. Skälen för detta anges vara att syftet med dessa förslag är av annat slag än de syften som avgör Reach- och CLP-förordningarnas tillämpningsområde (SOU 2021:22 s. 247). Kemikalieinspektionen konstaterar att utredningens fokus har varit att säkerställa att de föreslagna reglerna om tobaksfria produkter inte hindras av den harmoniserade kemikalielagstiftningen på området. Vi anser att det är en brist att det inte utvecklas närmare i vilken utsträckning det finns ett rättsligt utrymme att reglera tobaksfria nikotinprodukter i kemikalielagstiftningen. Vi saknar också en mer grundlig analys av gränsdragningen mellan den föreslagna

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG

² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006.

lagstiftningen om tobaksfria nikotinprodukter, den gällande tobakslagstiftningen och kemikalielagstiftningen. Avsaknaden av en sådan analys ger upphov till vissa oklarheter som utvecklas i det följande.

Nikotin är ett mycket giftigt och miljöfarligt ämne och omfattas av kemikalielagstiftningen som syftar till att skydda miljön och människors hälsa. Folkhälsoaspekterna av nikotinet beroendeskapande och belönande egenskaper regleras i stället i den nu föreslagna lagstiftningen och den gällande tobakslagstiftningen. Kemikalieinspektionen anser att det är svårt att utifrån den analys som finns i betänkandet konstatera om de föreslagna regleringarna och den gällande tobakslagstiftningen i förhållande till kemikalielagstiftningen medför regelkonflikter som innebär att det finns bestämmelser om nikotinprodukter med liknande syften och överlappande tillämpningsområden. I sammanhanget finns det enligt Kemikalieinspektionens uppfattning behov av att i det fortsatta lagstiftningsarbetet tydliggöra vilka regler som finns på området. Exempelvis kan de nikotinprodukter som omfattas av den föreslagna lagstiftningen komma att träffas av regler om anmälningsskrav, förpackningsutformning och märkning samt informationskrav vid marknadsföring i kemikalielagstiftningen, något som skulle kunna tydliggöras genom en upplysningsbestämmelse.

Vidare konstaterar Kemikalieinspektionen att tobaksfria nikotinprodukter, under vissa förutsättningar som närmare anges i Kemikalieinspektionens föreskrifter, kan anses utgöra särskilt farliga kemiska produkter. Som sådana omfattas de av ett krav på tillstånd för yrkesmässig överlåtelse och för icke yrkesmässig hantering enligt 7 § förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer. Vi anser att det är tveksamt om tobaksfria nikotinprodukter som ska omfattas av den föreslagna lagen om tobaksfria produkter också bör omfattas av detta tillståndskrav. I syfte att anpassa kemikalielagstiftningen till kraven i tobaksproduktdirektivet har Kemikalieinspektionen remitterat ett föreskriftsförslag som möjliggör ett undantag från detta tillståndskrav vad gäller privat användning av e-vätskor som innehåller nikotin. Mot bakgrund av utredningens uppdrag att säkerställa en sammanhållen och systematisk reglering av tobaksfria nikotinprodukter, inklusive e-vätskor (se dir. 2020:9) hade vi gärna sett att utredningen hade utrett vilka förutsättningar det finns att reglera tillståndskrav för nikotinprodukter i kemikalielagstiftningen.

Sammanfattningsvis saknas det en närmare analys av gränsdragningarna mellan olika regelverk. Kemikalieinspektionen anser därför att det inte går att bedöma om förslagen i betänkandet leder till en sammanhållen och systematisk lagstiftning på området, i enlighet med vad som varit utredningens uppdrag.

Avsnitt 8.8 Ett förslag till begränsning av nikotin i tobaksfria produkter ska tas fram av Kemikalieinspektionen (s. 265 ff.)

I betänkandet konstateras att nikotin har akuta effekter på människokroppen och att det i 2 kap. 10 § 1 förordningen (2019:223) om tobak och liknande produkter finns en högsta tillåten haltgräns om 20 mg/ml avseende nikotin i vätska för användning i elektroniska cigaretter. Utredningen anser mot den bakgrunden att det kan vara

lämpligt att begränsa nikotinet även i de övriga tobaksfria nikotinprodukterna. I betänkandet föreslås att Kemikalieinspektionen ska få i uppdrag att ta fram ett förslag till begränsning av nikotin i tobaksfria nikotinprodukter. Skälet för detta uppges vara att det är Kemikalieinspektionen som ansvarar för hälso- och miljörisker med kemiska produkter i den mån ingen annan myndighet har uppgiften enligt 1 § förordningen (2009:947) med instruktion för Kemikalieinspektionen, samt att det är Kemikalieinspektionen som har bäst förutsättningar att avgöra hur bestämmelser om begränsning av nikotin i tobaksfria nikotinprodukter ska utformas med hänsyn till produkternas hälsorisker. Dessutom framhåller utredningen att Kemikalieinspektionen enligt sin instruktion har till uppgift att lämna förslag till åtgärder enligt Reach-förordningen. I konsekvensanalysen i avsnitt 13.3 i betänkandet framgår att uppdraget till Kemikalieinspektionen bedöms kunna rymmas inom myndighetens befintliga ramar (SOU 2021:22 s. 389).

Kemikalieinspektionen avstyrker utredningens förslag eftersom det är oklart vad förslaget innebär. Skälen till detta utvecklas i det följande.

Oklart vilka sorts begränsningar som avses och det finns behov av

Kemikalieinspektionen anser att det utifrån betänkandet är oklart om det finns behov av regler som begränsar användningen av nikotin i tobaksfria produkter. Det är inte heller tydligt om det är nationella begränsningar eller om det är begränsningar på EU-nivå eller på nationell nivå som förslaget avser och om begränsningarna avser nikotinhalter eller andra sorters begränsningar.

Vidare anser Kemikalieinspektionen att det saknas en närmare analys av om haltgränser och andra begränsningar av nikotin i produkter som används på ett likartat sätt som tobaksvaror bör regleras i kemikalielagstiftningen. Haltgränsen för nikotin i vätska till elektroniska cigaretter är exempelvis redan föremål för en begränsning i 2 kap. 10 § förordningen (2019:223) om tobak och liknande produkter. Utredningen har dock inte föreslagit att den begränsningen ska flyttas från tobakslagstiftningen till kemikalielagstiftningen. Kemikalieinspektionen anser att det är svårt att följa logiken i att utredningen bedömer att haltgränsen för nikotin i e-vätskor ska regleras i tobakslagstiftningen medan begränsningar, t.ex. haltgränser i andra tobaksfria produkter ska regleras i kemikalielagstiftningen. Mot den angivna bakgrunden och med hänsyn till utredningens uppdrag att åstadkomma en sammanhållen och systematisk lagstiftning på området, anser Kemikalieinspektionen att man i det fortsatta lagstiftningsarbetet bör överväga att ta fram en samlad lagstiftning för alla typer av tobaksfria nikotinprodukter, såväl e-cigaretter och påfyllningsbehållare som andra typer av tobaksfria nikotinprodukter.

Ingen analys av de rättsliga förutsättningarna att föreslå begränsningar i kemikalielagstiftningen

Såsom konstaterats ovan är det inte klart i vilken utsträckning det finns rättsliga förutsättningar att reglera tobaksfria nikotinprodukter i kemikalielagstiftningen. Det skulle enligt Kemikalieinspektionens mening behövas en mer grundlig analys av huruvida det är förenligt med produktsäkerhetsdirektivet, tobaksprodukt direktivet och den fria rörligheten att begränsa kemikalieinnehållet i tobaksvaror och liknande

produkter. Det saknas vidare i betänkandet en analys av huruvida det är rättsligt möjligt att införa begränsningar av tobaksfria nikotinprodukter i kemikalielagstiftningen. I Reach-förordningen finns det harmoniserande bestämmelser om begränsning av tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av kemiska ämnen och blandningar. Systematiken i Reach-förordningen är att nya begränsningar ska införas på EU-nivå. En medlemsstat har rätt att föreslå sådana begränsningar enligt förfaranden som regleras i Reach-förordningen. Utrymmet för en medlemsstat att införa en nationell begränsning är däremot mycket begränsat.

Finansieringsbehovet oklart

Enligt Kemikalieinspektionens uppfattning är det av ovan angivna skäl svårt att avgöra hur omfattande det föreslagna uppdraget att föreslå begränsningar är och om uppdraget ryms inom myndighetens anslagna finansieringsramar. Att ta fram ett förslag till begränsning enligt Reach-förordningen är en tidskrävande process som kan medföra kostnader för Kemikalieinspektionen på åtminstone 2–3 miljoner kronor.

Det är sammanfattningsvis otydligt vad det föreslagna uppdraget till Kemikalieinspektionen avser och hur en begränsning av nikotin i tobaksfria nikotinprodukter genomförs på bästa sätt, varför vi avstyrker förslaget. Kemikalieinspektionen menar att det vore lämpligt att inför det fortsatta lagstiftningsarbetet göra en djupare analys av dels vilka behov det finns av ytterligare begränsningar av nikotin i de tobaksfria nikotinprodukterna, dels vilka rättsliga förutsättningar det finns för detta inom kemikalielagstiftningen respektive folkhälsolagstiftningen, på nationell nivå såväl som inom EU. Analysen bör också omfatta en bedömning av vilken typ av begränsning som har bäst förutsättningar att leda till en framgångsrik och samhällsekonomiskt försvarbar reglering av nikotin i dessa produkter.

9.5.1 Förbud mot försäljning av e-vätska med en tydligt märkbar doft eller smak av annat än tobak

Kemikalieinspektionen anser att det även för andra tobaksfria nikotinprodukter än e-vätska finns risk för att doft eller smak av annat än tobak attraherar både ungdomar och vuxna, eftersom detta minskar intrycket av att det är fråga om farliga produkter och ökar viljan att prova produkten. Om en nikotinprodukt doftar eller smakar gott finns det också en ökad risk för att ett barn stoppar produkten i munnen och drabbas av akut förgiftning. Mot denna bakgrund anser Kemikalieinspektionen att det föreslagna förbudet bör utvidgas till att gälla andra tobaksfria nikotinprodukter än e-vätska.

I detta ärende har generaldirektören Per Ängquist beslutat. Maria Linderoth har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också juristen Magnus Petersson deltagit.

Per Ängquist

Maria Linderoth

Beslutet är på grund av rådande situation med coronaviruset inte signerat.