

Enheten för handel och tekniska regler

YTTRANDE

2022-09-05 Dnr 2022/01344-4

Utrikesdepartementet

Endast via e-post.

Kommerskollegiums förslag till reaktion - Belgiens förslag till förbud av tobaksfria nikotinpåsar, 2022/417/B

1 Sammanfattning

Belgien har anmält ett förslag till ny lagstiftning som rör ett förbud av tobaksfria nikotinpåsar. Kommerskollegium har efter remittering bedömt att förslaget utgör ett hinder för den fria rörligheten på EU:s inre marknad som inte är proportionerligt. Kommerskollegium anser därför att det finns skäl att föreslå att Sverige reagerar på förslaget genom att avge en kommentar i enlighet med artikel 5.2 i direktiv (EU) 2015/1535.

Kommerskollegium behöver motta ett uppdrag att avge reaktion senast **den 16 september 2022**.

2 Bakgrund

I enlighet med förfarandet i anmälningsdirektivet för tekniska föreskrifter, (EU) 2015/1535, anmälde Belgien den 15 juni 2022 ett förslag till förbud mot tillverkning och utsläppande på marknaden av nikotinpåsar och cannabinoïdpåsar.

Förslaget tilldelades anmälningsnummer 2022/417/B. Den initiala frysningsperioden för förslaget löper ut den 16 september 2022.

Förslagets innehåll

Förslaget innebär ett förbud mot tillverkning och utsläppande på den belgiska marknaden av nikotinpåsar och cannabinoïdpåsar. I förslaget har nikotinpåsar definierats som ”varje tobaksfri produkt för oralt bruk som helt eller delvis består av syntetiskt eller naturligt nikotin i form av pulver, partiklar eller pasta eller i någon kombination av sådana former, särskilt sådana som presenteras i portionspåsar eller i porösa påsar”.

Syftet med förbudet är enligt anmälan att förhindra kända eller potentiella negativa hälsoeffekter som kan uppstå genom användning av

produkterna. Vidare syftar förslaget till att avskräcka ungdomar från användning.

Belgien har angett att nikotinpåsar är skadliga för folkhälsan. Detta mot bakgrund av att nikotinpåsar ersätter konventionella tobaksbaserade produkter och kan ge upphov till liknande hälsorisker och sociala konsekvenser. Produkterna har en stor likhet med snus, som redan är förbjudet. Det finns en reell risk att användare av dessa påsar går över till att bruka snus.

Belgien har också lyft fram att flera länder tidigare har reglerat nikotinpåsar, inklusive Danmark, Ungern, Lettland, Luxemburg, Nya Zeeland och Norge. I de två sistnämnda länderna är de förbjudna tills det har bevisats att de är mindre skadliga än vanliga tobaksbaserade produkter. Hittills har detta inte gjorts.

Belgien har också hänvisat till en nederländsk studie av vilken det framkommit att nikotinpåsar innehåller tillräckligt med nikotin för att ha effekter på hjärtfrekvensen, för att inducera och upprätthålla nikotinberoende, och för att ha en negativ effekt på utvecklingen av unga människors hjärna. Nikotinpåsar kan också göra det lättare att upprätthålla nikotinberoende eftersom de kan användas på platser där rökning är förbjuden.

Vad gäller syftet att skydda minderåriga har Belgien särskilt angett att minderårigas konsumtion är svårare att upptäcka samt att de lättare får biverkningar. Belgien har också angett att nikotinpåsar blivit alltmer populära och att de finns tillgängliga på ställen där unga ofta vistas. Produkterna finns i flera olika smaker vilket gör dem attraktiva både för unga och för icke-rökare. Vidare bidrar dess låga pris till dess popularitet.

Belgien har även angett att nikotinpåsar är skadliga eftersom de, i likhet med tobaksbaserade produkter, är beroendeframkallande och därför inte ska ha någon plats på marknaden. Vidare är det på grund av produkternas ökade popularitet nödvändigt att skydda barn och unga från nikotinanvändning och beroende. Förbudet uppges därför vara baserat på försiktighetsprincipen.

Reglering i andra länder

Belgien har också framfört att nikotinpåsar redan är reglerade i flera länder som t.ex. Danmark, Ungern, Lettland och Luxemburg. Vad Kommerskollegium har kunnat se stämmer det att det finns reglering i

Ungern och Danmark.¹ Så som Kommerskollegium förstår det utgör dock inte dessa regleringar något förbud mot saluföring av nikotinpåsar. Regleringen påminner i stället om den svenska lagstiftningen med åldersgränser och begränsningar i hur produkterna får marknadsföras.

Kommerskollegium saknar kännedom om regleringen i Lettland, Luxemburg och Nederländerna. Kollegiet har dock inte kunnat se att reglering av nikotinpåsar är anmäld av Lettland och Luxemburg i enlighet med direktiv (EU) 2015/1535. Det finns därmed en viss osäkerhet kring utformningen av regleringen i dessa medlemsstater och om regleringen är tillämplig mot enskilda.²

Belgien har också angett att produkterna är förbjudna i Norge i väntan på att det har bevisats att de är mindre skadliga än vanliga tobaksbaserade produkter. Enligt vad Kommerskollegium har kunnat se stämmer det att produkterna inte är tillåtna i Norge. I Norge är däremot snus tillåtet, vilket innebär att nikotinpåsar är tillåtna under förutsättning att de innehåller tobak.³

Nikotinpåsar är föremål för reglering även i Sverige. Bl.a. regleras åldersgränser, marknadsföring och hälsovarningar.⁴

3 Remittering och synpunkter

Kommerskollegium blev uppmärksammande på förslaget genom en skrivelse från Livsmedelsföretagen och Livsmedelsarbetarförbundet.

Kommerskollegium har därefter skickat ut förslaget på remiss till Folkhälsomyndigheten, Konsumentverket, Livsmedelsverket, A Non Smoking Generation, Svenska Snustillverkarföreningen, Tobaksfakta och Tobaksleverantörsföreningen. Kommerskollegium har mottagit synpunkter enligt nedan.

Folkhälsomyndigheten har angett att de inte kommer inkomma med några synpunkter.

Livsmedelsföretagen och Livsmedelsarbetarförbundet

Förslaget strider mot reglerna för den inre marknads funktion enligt FEUF⁵. Nikotinpåsar är utsläppta, reglerade och beskattade på ett flertal

¹ Se TRIS-anmälningarna 2020/228/DK, 2020/719/DK, 2020/605/DK, 2019/383/HU och 2021/202/HU.

² Lagstiftning som inte anmälts trots att den borde gjort det får som huvudregel inte tillämpas mot enskilda, se C-194/94 *CIA Security*.

³ Se [Tobakk, røyk og snus - Helsedirektoratet](#) samt även tris-anmälan 2019/9019.

⁴ Se t.ex. lag (2022:1257) om tobaksfria nikotinprodukter och förordning (2022:1263) om tobaksfria nikotinprodukter.

⁵ Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

europiska marknader. I Sverige finns en lag och en punktskatt som rör produkterna. Produkterna är även reglerade i Estland, Danmark och Tjeckien. I Ungern är de reglerade och beskattade.

Tobaksfria nikotinpåsar bör därför omfattas av ömsesidigt erkännande och skyddet för den fria rörligheten i artikel 34–35 FEUF. Inskränkningar i enlighet med artikel 36 måste vara proportionerliga och underbyggas med evidens om produktens skadlighet. Det har inte skett här. De argument den belgiska regeringen för fram tar inte hänsyn till den vetenskap som finns om dessa produkter.

Diskussioner om att reglera dessa produkter förs även på EU nivå. Mot den bakgrunden och i avsaknad av evidens bör Belgiens förslag anses som icke proportionerligt.

Sverige bör reagera mot förslaget eftersom det strider mot de grundläggande principerna om fri rörlighet på den inre marknaden. Vidare har belgiska myndigheter beslutat att forskningen ska utvärderas men arbetet är inte påbörjat ännu. Det pågår också EU-processer som syftar till att reglera dessa produkter.

Sverige är ett stort tillverkarland för dessa produkter. Det belgiska förslaget kommer leda till negativa konsekvenser för både personal och företag.

Socialstyrelsen har visat att av de fem påverkbara livsstilsfaktorerna som kan kopplas till människors hälsa är konsumtionsmönster för tre av de fyra största kopplade till produkter som finns på den inre marknaden. Snus är den faktorn som har absolut lägst hälsopåverkan. I en annan studie har det framkommit att det av tillgänglig forskning är tobaksrökning den produkt som är mest negativ för folkhälsan. Se bilaga 4.

Svenska Snustillverkarföreningen

I Sverige regleras dessa produkter genom åldersgräns, krav på hälsovarning på förpackningen och begränsningar i tillåten marknadsföring. Livsmedelsgodkända smaktillsatser och ingredienser är tillåtna. Produkten finns alltså redan på den inre marknaden och är strikt reglerad i nationell lagstiftning.

Utifrån tillgänglig folkhälsostatistik presterar Sverige avsevärt mycket bättre än Belgien. Sverige har sedan introduktionen av nikotinportioner uppnått WHO-målet om en rökfri generation där det av personer födda 1992 och senare är färre än 5 % som är dagligrökare.

I Belgien är det tre gånger högre andel rökare än i Sverige och också tre gånger högre dödlighet i lungcancer bland män, se OECD:s rapport.⁶

Om cigaretter fortsätter vara tillåtna så förhindrar förslaget en bättre folkhälsa. Det får inte att hänvisa till folkhälsa och tillåta cigaretter men samtidigt förbjuda nikotinpåsar. Förslaget är enbart protektionistiskt.

Det finns studier på området, se bilaga 8-9, och det finns ingen forskning som motsäger dessa. I den ena studien bilaga 8 kom man fram till att snus var den vanligaste metoden för att sluta röka. Jämfört med rökare som inte använde snus var det signifikant fler som slutade röka när de använde snus. I den andra studien, bilaga 9, var snus ett verktyg för att sluta röka som särskilt utmärkte sig.

Svenska Tobaksleverantörsföreningen

Förslaget är tveksamt ur ett EU-rättsligt perspektiv. Nikotinprodukter existerar, är reglerade, eller håller på att regleras i flera EU-länder. Produkten bör därmed omfattas av principen om ömsesidigt erkännande och den fria rörligheten för varor. Hänvisas till undantag från den fria rörligheten med anledning av bland annat hälsa krävs evidensbaserade studier som påvisar produktens skadlighet och att förbudet står i proportion till den skada man vill undvika genom att kräva ett undantag. Belgien har inte kunnat presentera ett relevant underlag som skulle kunna motivera ett förbud.

Sverige bör reagera mot förslaget och uppmana Belgien att invänta den nationella utvärderingen av forskningsläget samt pågående EU-processer, inte minst punktskattedirektivet som förväntas den 7 december. Med tanke på att Sverige inte bara är en ledande producent av nikotinportioner utan också har flera års erfarenhet av produkten är det rimligt att Sverige lyfter frågan.

4 Kommerskollegiums bedömning

Genom förslaget förbjuds tillverkning i Belgien och utsläppande på marknaden i Belgien av nikotinpåsar. Förslaget är därför en åtgärd som hindrar den fria rörligheten. För att åtgärden ska vara tillåten ska den därför gå att motivera utifrån ett legitimt allmänintresse och vara proportionerligt i förhållande till sitt syfte.⁷

⁶ Incidence, survival and mortality for lung cancer | Health at a Glance: Europe 2020 : State of Health in the EU Cycle | OECD iLibrary (oecd-ilibrary.org)

⁷ Se artikel 34 och 36 FEUF.

Skydd för folkhälsan

Belgien har hänvisat till att nikotinpåsar är beroendeframkallande och skadliga för hälsan, att de kan fungera som en inkörsport till snus användning och att de ökar i popularitet hos unga. Belgien har även hänvisat till försiktighetsprincipen och att andra länder har infört liknande bestämmelser.

Av rättspraxis följer att folkhälsoundantaget är det främsta bland de intressen som skyddas i artikel 36 FEUF och att de ankommer på medlemsstaterna att fastställa på vilken nivå skyddet ska säkerställas.⁸

Det innebär dock inte att folkhälsoundantaget kan tillämpas godtyckligt. EU-domstolen har t.ex. fastslagit att ett förbud av tillsatser i öl inte var förenligt med undantaget eftersom det saknades vetenskaplig evidens för tillsatsernas farlighet. Vidare var tillsatserna godkända i andra produkter.⁹ Det framgår också av praxis att när det finns osäkerhet om en produkts farlighet kan medlemsstaterna i avsaknad av harmonisering bestämma hur långt de vill gå för att säkerställa skyddet för liv och hälsa. Detta måste dock ske med beaktande av proportionalitetsprincipen.¹⁰ Det sagda innebär att även om försiktighetsprincipen är tillämplig så måste åtgärden fortfarande vara nödvändig och ändamålsenlig i förhållande till sitt syfte.

Kommerskollegiums bedömning

Belgien har hänvisat till studier till stöd för förbudet. Mot bakgrund av de studier som inkommit från remissinstanserna ser dock Kommerskollegium att bilden är mer komplex än så. Det gäller till exempel snusprodukters farlighet i jämförelse med andra tobaksprodukter och snusprodukters funktion som verktyg för att sluta snusa. Även om nikotin i sig kan vara hälsofarligt så finns det därmed en viss oklarhet kring hur farliga produkterna är.

Belgien har vidare angett att användare till nikotinpåsar skulle kunna gå över till att använda snus, vilket är en förbjuden produkt. Det saknas dock referenser till underlag som styrker detta i anmälan. Belgien har inte heller motiverat varför nikotinpåsar skulle vara skadligare än andra produkter på marknaden som innehåller nikotin och som inte är förbjudna, t.ex. cigaretter.

⁸ Se t.ex. C-320/93 *Lucien Ortscheit* och C-170/04 *Rosengren*.

⁹ C-178/84 *Kommissionen mot Tyskland*.

¹⁰ C-174/82 *Sandoz* p. 16-20.

Ett förbud är en mycket ingripande form av åtgärd. Det krävs därför att förbudet är väl motiverat. Belgien har hänvisat till försiktighetsprincipen till stöd för åtgärden.

Kommerskollegium kan se att det finns ett värde i att skydda konsumenter, särskilt unga, från produkter som kan vara potentiellt hälsofarliga eller beroendeframkallande. I andra medlemsländer, inklusive Sverige, har det införts åldersgräns, begränsningar i marknadsföringen samt olika typer av märkningskrav och hälsovarningar. Belgien har inte i sin anmälan redogjort för varför inga mindre ingripande åtgärder skulle kunna uppnå samma syfte.

Mot den bakgrunden bedömer Kommerskollegium att Belgien inte visat att ett förbud är en proportionerlig åtgärd. Det är därmed inte heller visat att åtgärden är förenlig med den fria rörligheten på EU:s inre marknad.

Kommerskollegium anser därför att Sverige bör reagera mot Belgiens förslag.

5 Förslag till kommentar

Kommerskollegium bedömer att det finns skäl att avge en reaktion i form av en kommentar i enlighet med artikel 5.2 i direktiv (EU) 2015/1535 avseende det belgiska förslaget. En reaktion bör enligt Kommerskollegiums bedömning ta följande aspekter i beaktande:

- Ett förbud mot saluföring av en produkt är ett mycket ingripande hinder i den fria rörligheten på den inre marknaden. Ett sådan åtgärd måste därför vara väl motiverat och proportionerlig i förhållande till det syfte som ska uppnås. Kravet på proportionalitet gäller även i situationer där försiktighetsprincipen är tillämplig.
- I detta fall saknas det entydig forskning kring produkternas farlighet.
- Åtgärder som t.ex. åldersgränser, begränsningar i marknadsföringen och hälsovarningar har införts i andra medlemsstater och är mindre ingripande samtidigt som de skyddar unga konsumenter.
- Belgien har inte kunnat visa varför inga andra, mindre ingripande åtgärder, skulle kunna vara tillräckliga i förhållande till det syfte regleringen ämnar att uppnå. Belgien har inte heller kunnat visa varför dessa produkter är skadligare än andra produkter som innehåller nikotin eller tobak och som finns på marknaden.

- Belgien har inte visat att åtgärden är proportionerlig och därmed förenlig med den fria rörligheten på EU:s inre marknad. Förbudet skulle därför kunna bedömas strida mot fördragets bestämmelser om fri rörlighet för varor, artikel 34 och 36 FEUF.

Ärendet har avgjorts av vikarierande enhetschefen Linda Bodén efter föredragning av utredaren Katarina Paul.

Linda Bodén
Vikarierande enhetschef

Katarina Paul
Utredare

Bilagor

Bilaga 1: Anmälingsmeddelande 2022/417/B

Bilaga 2: Anmält utkast 2022/417/B

Bilaga 3: Synpunkter från Livsmedelsarbetareförbundet och Livsmedelsföretagen

Bilaga 4: Mail om studier från Livsmedelsföretagen

Bilaga 5: Synpunkter från Svenska Snustillverkarföreningen

Bilaga 6: Mail från Svenska Snustillverkarföreningen

Bilaga 7: Mail från Svenska Snustillverkarföreningen om forskning

Bilaga 8: Studie Marianne Lund och Ingeborg Lund

Bilaga 9: Studie Ingeborg Lund och Karl Erik Lund

Bilaga 10: Synpunkter från Svenska Tobaksleverantörföreningen