

## Förslag till föreskrifter om ändring i Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:7) om kemiska produkter och biotekniska organismer

---

### **Sammanfattning av förslaget**

För att hantera särskilt farliga kemiska produkter på ett sätt som inte är yrkesmässigt krävs det enligt 7 § 1 förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer ett tillstånd. Vidare gäller enligt 9 § samma förordning att särskilt farliga kemiska produkter inom Sverige får överlåtas endast till den som yrkesmässigt ska använda produkterna, den som har tillstånd för sin hantering av produkterna eller den vars hantering av produkterna omfattas av vissa angivna undantag. Vätskor till elektroniska cigaretter och till påfyllningsbehållare för elektroniska cigaretter som innehåller nikotin räknas under vissa förutsättningar som en särskilt farlig kemisk produkt som omfattas av de angivna bestämmelserna. Detta följer av 4 kap. 2 § Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:7) om kemiska produkter och biotekniska organismer.

Det angivna tillståndskravet och kravet på att överlåtelse till privatpersoner bara får ske om personen har ett sådant tillstånd är nationella bestämmelser som Kemikalieinspektionen bedömer är oförenliga med bestämmelser om utsläppande på marknaden av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare för elektroniska cigaretter i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter (tobaksproduktdirektivet). Kemikalieinspektionen föreslår därför att det avseende nämnda produkter görs ett undantag från kravet på tillstånd enligt 7 § 1 förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer. Undantaget kommer med stöd av bemyndigandet i 26 § 3 första stycket förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer att regleras genom införandet av en ny paragraf, 4 kap. 3 a §, i KIFS 2017:7.

### **Problembeskrivning**

Enligt 7 § 1 förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer krävs det tillstånd för att hantera särskilt farliga kemiska produkter, om hanteringen inte är

yrkesmässig. Av 7 § 2 samma förordning följer att det också krävs tillstånd för att yrkesmässigt överlåta särskilt farliga kemiska produkter.

Enligt 8 § samma förordning gäller tillståndskraven i 7 § inte

- yrkesmässig överlåtelse från den som enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel har rätt att driva detaljhandel med läkemedel till konsument, eller
- produkter som omfattas av livsmedelslagen (2006:804), lagen (2006:805) om foder och animaliska biprodukter eller läkemedelslagen (2015:315).

Enligt 9 § i nämnda förordning får särskilt farliga kemiska produkter inom Sverige överlåtas endast till den som yrkesmässigt ska använda produkterna, har tillstånd för sin hantering av produkterna enligt 7 § eller vars hantering av produkterna omfattas av undantagen i 8 §.

Vilka produkter som ska anses som särskilt farliga kemiska produkter framgår av 4 kap. 2 § KIFS 2017:7. Enligt den bestämmelsen anses som särskilt farliga kemiska produkter bl.a. sådana produkter som vid klassificering och märkning enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP-förordningen) tillhör faroklassen akut toxicitet i farokategorierna 1, 2 eller 3 och som ska märkas med faropiktogrammet Dödskalle med korsade benknotor (GHS06) och signalordet Fara. Enligt bestämmelserna i CLP-förordningen ska en blandning som innehåller nikotin i en viss halt klassificeras som akut toxiska i farokategori 1, 2 eller 3. Sådana blandningar utgör i dag således en särskilt farlig kemisk produkt enligt 4 kap. 2 § KIFS 2017:7 och omfattas därmed av kravet på tillstånd för icke yrkesmässig hantering och yrkesmässig överlåtelse i 7 § förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer samt bestämmelsen i 9 § samma förordning om till vem sådana produkter får överlåtas.

Till sådana blandningar som under ovan angivna förutsättningar ska anses som tillståndspliktiga särskilt farliga kemiska produkter, räknas vätskor till elektroniska cigaretter och till påfyllningsbehållare för elektroniska cigaretter som innehåller nikotin (nedan kallade e-vätskor). Harmoniserande bestämmelser om bl.a. utsläppande på marknaden av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare finns i tobaksprodukt-direktivet. Av artikel 20 i tobaksprodukt-direktivet framgår bl.a. att medlemsstaterna är skyldiga att säkerställa att elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare släpps ut på marknaden endast om de inte innehåller vätska med en nikotinhalt som överstiger 20 mg/ml. Bestämmelsen har genomförts i svensk rätt genom 6 § lagen (2017:425) om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare (se prop. 2016/17:132 s. 29 f. och 85). Den lagen har nu upphört att gälla och bestämmelsen har ersatts av 2 kap. 8 § lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter. Paragrafen motsvarar med redaktionella ändringar 6 § lagen om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare (se prop. 2017/18:56 s. 178). Enligt 2 kap. 8 § lagen om tobak och liknande produkter ansvarar tillverkare och importörer av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare för att produkterna uppfyller de krav som följer av föreskrifter om innehåll och utformning som har meddelats med stöd av 11 kap. 6 § 2 samma lag. Elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som inte uppfyller dessa föreskrifter får inte tillhandahållas konsumenterna på marknaden. I 2 kap. 10 § förordningen (2019:223) om tobak och liknande produkter anges att vätska som innehåller nikotin inte får innehålla mer nikotin än 20 milligram per milliliter.

Kravet på tillstånd för icke yrkesmässig hantering och yrkesmässig överlåtelse av sådana e-vätskor som under ovan angivna förutsättningar ska anses som särskilt farliga kemiska produkter är ett nationellt krav. Nedan följer en bedömning av tillståndskravets förenlighet med reglerna om utsläppande av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare på marknaden i tobaksproduktdirektivet.

Tobaksproduktdirektivet är grundat på artikel 114 i Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (FEUF) och syftar därigenom till harmonisering men direktivet är inte fullharmoniserande, dvs. det är inte avsett att reglera samtliga frågor om bl.a. elektroniska cigaretter. Enligt artikel 24 i tobaksproduktdirektivet får medlemsstaterna inte av skäl som rör de frågor som regleras genom direktivet förbjuda eller begränsa utsläppande på marknaden av tobaksvaror eller relaterade produkter som uppfyller kraven i direktivet. Av samma artikel och skälsats 55 i direktivet framgår dock att en medlemsstat har rätt att behålla eller införa nationell lagstiftning som gäller för alla produkter som släpps ut på den inre marknaden i frågor som inte regleras i direktivet, förutsatt att lagstiftningen är förenlig med FEUF och inte äventyrar den fulla tillämpningen av direktivet (se även EU-domstolens dom i mål C-547/14 [*Philip Morris ./. Secretary of State for Health*]). ”Inhemsk försäljningsarrangemang” är enligt skälsats 48 i direktivet ett exempel på en fråga som inte regleras i direktivet.

Tobaksproduktdirektivet innehåller inga regler om vilka personliga kvalifikationer som krävs för att få överlåta elektroniska cigaretter, påfyllningsbehållare och vätskor till sådana. Inte heller regleras till vem produkterna får överlåtas. För frågor som inte regleras i direktivet gäller att medlemsstaterna får införa eller behålla nationella regler så länge de inte äventyrar den fulla tillämpningen av direktivet. Huruvida ett sådant nationellt tillståndskrav för yrkesmässig överlåtelse som finns i 7 § 2 förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer och som omfattar e-vätskor påverkar tillämpningen av direktivet blir således en bedömningsfråga. Kemikalieinspektionen gör bedömningen att det inte är klart om tillståndskravet avseende yrkesmässig överlåtelse är förenligt med tobaksproduktdirektivet och avvaktar i den delen resultatet av den översyn av regleringen på området som nu pågår (se kommittédirektivet Översyn av vissa frågor på tobaksområdet, Dir. 2020:9).

Vad gäller tillståndskravet i 7 § 1 förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer avseende icke yrkesmässig hantering av särskilt farliga kemiska produkter och kravet i 9 § samma förordning på att överlåtelse till den som ska hantera produkterna på ett icke yrkesmässigt bara får ske om personen har ett tillstånd enligt 7 § eller om hanteringen omfattas av undantagen i 8 § gör Kemikalieinspektionen följande överväganden. Tobaksproduktdirektivet reglerar inte vilka krav som kan ställas på den som köper och använder produkterna. Medlemsstaterna får därför ha egna regler om detta så länge de inte äventyrar direktivets fulla tillämpning. Tillståndskravet för icke yrkesmässig hantering av särskilt farliga kemiska produkter är utformat så att tillstånd enligt 12 § förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer endast får ges till den som är över 18 år och behöver produkterna för ett konstnärligt, tekniskt, vetenskapligt eller liknande ändamål. Detta innebär en omfattande begränsning av vem som får hantera särskilt farliga produkter på ett sätt som inte är yrkesmässigt och således också av vem som får hantera sådana e-vätskor som utgör särskilt farliga kemiska produkter. Eftersom särskilt farliga produkter enligt 9 § förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer bara får överlåtas till den som yrkesmässigt ska använda produkterna, som har tillstånd för sin hantering av produkterna enligt 7 § eller vars hantering av produkterna omfattas av undantagen i 8 § i den förordningen innebär

avgränsningen av vem som icke yrkesmässigt får hantera produkterna i praktiken ett betydande hinder mot försäljning av sådana produkter till privatpersoner. Följaktligen begränsas också utrymmet för att sälja e-vätskor innehållande nikotin i en halt om högst 20 mg/ml som enligt tobaksproduktdirektivet ska tillåtas på marknaden. Kemikalieinspektionen bedömer mot denna bakgrund att den nuvarande tillståndsplikten för icke yrkesmässig hantering och bestämmelsen om att överlåtelse till privatpersoner bara får göras om dessa har ett tillstånd för sin hantering hindrar utsläppandet av e-vätska i den angivna halten. Detta äventyrar direktivets fulla tillämpning och medför att bestämmelserna är oförenliga med direktivet.

Vad som anförs i det föregående föranleder enligt Kemikalieinspektionens bedömning följande ändringsbehov. Det behöver göras ett undantag från tillståndsplikten i 7 § 1 förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer avseende icke yrkesmässig hantering av e-vätskor innehållande nikotin i en halt om högst 20 mg/ml och som vid klassificering och märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008 tillhör faroklassen akut toxicitet i farokategorierna 1, 2 eller 3. Undantaget innebär alltså att sådana e-vätskor kan användas utan tillstånd enligt Kemikaliemyndighetens föreskrifter i enlighet med de villkor som gäller enligt tobakslagstiftningen. Vidare behöver det göras ett undantag från bestämmelsen i 9 § 2 förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer om att särskilt farliga kemiska produkter inom Sverige får överlåtas endast till den som har tillstånd för sin hantering enligt 7 § förordningen. Undantaget innebär att sådana e-vätskor som utgör särskilt farliga kemiska produkter trots vad som sägs i 9 § 2 nämnda förordning får överlåtas till den som enligt det föreslagna undantaget från 7 § 1 samma förordning inte behöver tillstånd för sin hantering. Undantaget behöver dock inte omfatta 9 § 1 eller 9 § 3 samma förordning. 9 § 1 avser ju överlåtelse till den som yrkesmässigt ska använda produkterna, vilket det inte är fråga om här. 9 § 3 avser den vars hantering av produkterna omfattas av undantagen i 8 § samma förordning. Undantagen i 8 § tar sikte på den som enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel har rätt att driva detaljhandel med läkemedel till konsument och produkter som omfattas av livsmedelslagen (2006:804), lagen (2006:805) om foder och animaliska biprodukter eller läkemedelslagen (2015:315). Inga av dessa omständigheter aktualiseras i fallet med icke yrkesmässig hantering av e-vätskor innehållande nikotin i en halt om högst 20 mg/ml.

Genom att begränsa de nämnda undantagen till e-vätskor – vätskor till elektroniska cigaretter och till påfyllningsbehållare för elektroniska cigaretter som innehåller nikotin – kan de inte tillämpas på vätskor eller blandningar som innehåller nikotin men som ska användas för andra ändamål. För att undantagen ska spegla vad som är tillåtet enligt tobakslagstiftningen bedömer Kemikalieinspektionen att de bör begränsas till e-vätskor som har en maximal nikotinhalt om 20 mg/ml.

## Förslaget

### Föreskrifter om ändring i Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:7) om kemiska produkter och biotekniska organismer

Kemikalieinspektionen föreskriver med stöd av 26 § 3 första stycket förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer i fråga om Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:7) om kemiska produkter och biotekniska organismer att det ska införas en ny paragraf, 4 kap. 3 a §, av följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

#### 4 kap.

*Föreslagen lydelse*

**3 a §** *Bestämmelserna i 7 § 1 och 9 § 2 förordningen (2008:245) ska inte tillämpas på vätskor till elektroniska cigaretter och till påfyllningsbehållare för elektroniska cigaretter som innehåller nikotin i en halt om högst 20 mg/ml.*

I 4 kap. 3 § KIFS 2017:7 regleras andra undantag från tillståndskraven i 7 och 9-14 §§ förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer. Den bestämmelsen innehåller redan tre stycken. För att underlätta läsningen och i syfte att samla de nu aktuella undantagen i en bestämmelse föreslås att ändringarna görs genom att en ny paragraf, 4 kap. 3 a §, tas in i KIFS 2017:7. Paragrafen är utformad på samma sätt som 4 kap. 3 § första stycket, dvs. genom en hänvisning till relevanta bestämmelser i förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer. Förslaget innebär att vätskor som innehåller nikotin i en halt om högst 20 mg/ml får hanteras utan sådant tillstånd som avses i 7 § 1 förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer om hanteringen inte är yrkesmässig och att bestämmelsen i 9 § 2 nämnda förordning om att sådana vätskor bara får överlåtas till den som på ett icke yrkesmässigt sätt ska hantera produkterna om han eller hon har ett tillstånd för sin hantering enligt 7 § inte ska tillämpas. Vidare har hänvisningen till förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer i den föreslagna paragrafen utformats enligt det sätt att göra hänvisningar till svenska författningar som tidigare etablerats i KIFS 2017:7 och som innebär att förordningars fullständiga namn skrivs ut första gången den nämns i ett kapitel och att den därefter bara omnämns som "förordningen" följt av författningsnumret inom parentes.

Ändringarna föreslås träda i kraft den 1 januari 2021.

Eftersom förslaget innebär att det görs ett undantag från tillståndsplikten för icke yrkesmässig hantering av e-vätskor som innehåller nikotin i en halt om högst 20 mg/ml är det inte fråga om ett nytt krav som Kemikalieinspektionen skulle kunna vara skyldig att anmäla till Kommerskollegium enligt 2 § förordningen (2009:1078) om tjänster på den inre marknaden. Det är inte heller fråga om utformning av en ny teknisk regel utan undantag från en bestämmelse som skulle kunna utgöra en teknisk regel enligt 2 § förordningen (1994:2029) om tekniska regler. Kemikalieinspektionen bedömer därför att förslaget inte omfattas av samråds- och underrättelseplikt enligt 5 och 6 §§ förordningen om tekniska regler.

## **Alternativa lösningar**

Enligt principen om lojalt samarbete som kommer till uttryck i artikel 4.3 i Fördraget om Europeiska unionen (FEU) ska medlemsstaterna bl.a. vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att de skyldigheter fullgörs som följer av fördragen eller av unionens institutioners akter och avstå från varje åtgärd som kan äventyra fullgörandet av unionens mål. Det är mot den bakgrunden som principen om unionsrättens företräde framför nationell rätt har vuxit fram i EU-domstolens praxis. Enligt EU-domstolens fasta praxis innebär unionsrättens företräde framför nationell rätt - om det inte är möjligt att tolka den nationella rätten så att den överensstämmer med unionsrätten - att en nationell myndighet är skyldig att underlåta att tillämpa en nationell bestämmelse som, om den tillämpades, i det konkreta fallet skulle leda till ett resultat som strider mot unionsrätten (se EU-domstolens dom den 4 oktober 2018 i mål C-384/17, punkterna 57-58 och 61 med där angiven rättspraxis).

Alternativet att inte göra någon förändring alls av möjligheterna att göra undantag från nuvarande krav på tillstånd för icke yrkesmässig hantering av särskilt farliga kemiska produkter skulle innebära att en bestämmelse som är oförenlig med unionsrätten fortsatt skulle vara tillämplig. Kemikalieinspektionen skulle då vara skyldig att underlåta att tillämpa bestämmelsen i fråga om e-vätskor som innehåller nikotin i en halt om högst 20 mg/ml eftersom bestämmelsen i denna del, enligt vad som redovisats ovan under Problembeskrivning, strider mot tobaksproduktdirektivet. Om Kemikalieinspektionen i stället skulle fortsätta att tillämpa nämnda tillståndskrav skulle svenska staten kunna riskera att Europeiska kommissionen inleder ett s.k. överträdelseförfarande mot Sverige som ytterst - om Sverige förlorar i domstolen och inte rättar sig efter domstolens dom - kan medföra böter. Sverige kan också bli skadeståndsskyldigt gentemot enskilda och andra medlemsstater som lidit skada till följd av den felaktiga rättstillämpningen.

Ett alternativ till att införa ett undantag från tillståndskravet avseende e-vätskor som innehåller nikotin i en halt om högst 20 mg/ml är att göra en ändring i förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer av själva tillståndskravet så att det inte gäller sådana vätskor. En sådan lösning är möjlig men det framstår som mera ändamålsenligt att följa etablerad systematik på området och, såsom nu föreslås, göra ett undantag i Kemikalieinspektionens föreskrifter. Den omständigheten att Kemikalieinspektionen har bemyndigats att meddela föreskrifter om undantag från tillståndskravet talar också för en sådan lösning. Om Kemikalieinspektionen hade gjort bedömningen att även tillståndskravet i 7 § 2 förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer avseende yrkesmässig överlåtelse är oförenligt med tobaksproduktdirektivet skulle man ha kunnat göra en ändring i 4 kap. 2 § KIFS 2017:7 med innebörd att e-vätskor innehållande nikotin i en halt om högst 20 mg/ml inte ska anses som särskilt farliga kemiska produkter. Men eftersom Kemikalieinspektionen menar att sådana vätskor alltså ska anses som särskilt farliga kemiska produkter och att undantaget bara ska gälla sådana vätskor som ska hanteras på ett sätt som inte är yrkesmässigt är det inte möjligt att lösa problemet genom en ändring i 4 kap. 2 § KIFS 2017:7.

Ett alternativt sätt att utforma undantaget vore att i stället för att bara göra en hänvisning till 7 § 1 och 9 § 2 förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer återge dessa bestämmelser i sin helhet och formulera undantagen i förhållande till detta. Av hänsyn till dels den nu gällande systematiken i 4 kap. 3 § KIFS 2017:7, dels intresset av att bestämmelsen inte ska bli för omständlig har Kemikalieinspektionen nu alltså valt den förstnämnda lösningen. Skälen för en sådan utformning får i det här fallet anses

överväga intresset av att tillämparna kan hitta alla relevanta bestämmelser i samma författning.

## **Konsekvenser av förslaget**

### **Vilka berörs av förslaget?**

Förslaget berör myndigheter, länsstyrelser, kommuner, enskilda och företag.

De myndigheter som berörs av förslaget är Kemikalieinspektionen i egenskap av tillsynsmyndighet och länsstyrelserna i egenskap av tillståndsprövande myndigheter. Kommunerna ansvarar för en del av tillsynen. Detta följer av förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer och miljötillsynsförordningen (2011:13). Av 7 kap. lagen om tobak och liknande produkter framgår att Folkhälsomyndigheten ansvarar för tillsyn över skyldigheten att till myndigheten anmäla elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som ska tillhandahållas konsumenter samt över kraven på produktutformningen, däribland att vätska som innehåller nikotin inte får innehålla mer nikotin än 20 mg/ml. Av samma kapitel framgår att kommunerna ansvarar för tillsynen över förbudet mot att tillhandahålla sådana produkter som inte anmälts. Tillsynen över anmälningsskyldigheten, produktkravet och tillhandahållandeförbudet berörs emellertid inte av det nu aktuella föreskriftsförslaget.

Enskilda berörs också av förslaget eftersom det fortsättningsvis inte kommer att krävas tillstånd för icke yrkesmässig hantering av e-vätskor som innehåller nikotin i en halt om högst 20 mg/ml.

Eftersom förslaget innebär att det kommer att vara tillåtet att sälja e-vätskor innehållande nikotin i en halt om högst 20 mg/ml till icke yrkesmässiga användare utan att de behöver uppvisa tillstånd för sin användning kan försäljningen av sådana vätskor till följd av förslaget komma att öka. I praktiken bedöms försäljningsökningen bli mycket begränsad eftersom tillståndskravet på grund av att det bedömts stå i strid med EU-rätten inte tillämpats. De företag som berörs är tillverkare, importörer och företag som säljer produkterna i detaljhandeln. Enligt EU:s webbportal (EU-CEG) till vilken tillverkare och importörer av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare enligt tobaksprodukt-direktivet är skyldiga att lämna vissa uppgifter finns det enligt Folkhälsomyndigheten - som är den myndighet som ansvarar för att övervaka marknadsutvecklingen för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare - i år omkring 291 företag som har registrerat produkter på den svenska marknaden, varav 13 företag är svenska (fem tillverkare och åtta importörer). Av de svenska företagen säljer tolv företag bara e-cigarettprodukter och ett företag är återförsäljare av olika typer av produkter. Endast fem av de svenska företagen har anmält nikotinhaltiga e-vätskor. Det rör sig om små företag med ett fåtal anställda – det finns inga uppgifter om deras omsättning. De svenska företagen står för en mycket liten del av de produkter som registrerats på den svenska marknaden. Av de omkring 14 300 produkterna i registret kommer endast 170 produkter från svenska företag, varav 43 utgör nikotinhaltiga e-vätskor. Förslaget berör, som tidigare nämnts, även de företag som säljer produkterna i detaljhandeln. Enligt uppgifter från Folkhälsomyndigheten finns det drygt 1 200 företag i detaljhandeln som anmält till kommunerna att de säljer nikotinhaltiga e-vätskor men det finns inte någon sammanställd information om försäljningsvolymen på den svenska marknaden.

## Effekter för företag

Förslagets effekter för berörda företag och konsumenter i praktiken att bli mycket marginella, eftersom kravet på tillstånd för icke yrkesmässig hantering av e-vätskor bedömts strida mot EU-rätten och i praktiken inte har tillämpats. Den huvudsakliga konsekvensen är att en otydlighet i nuvarande reglering klagas.

Företagens administrativa kostnader påverkas inte av förslaget. Även om förslaget medför en lättnad för privatpersoner som fortsättningsvis inte kommer att behöva ansöka om tillstånd för sin hantering av e-vätskor innehållande nikotin om högst 20 ml/mg så innebär förslaget inte någon förändring av kraven på företagen att upprätta, överföra eller lagra uppgifter – den som yrkesmässigt vill överlåta nämnda vätskor behöver även fortsättningsvis ansöka om tillstånd enligt 7 § 2 förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer. Några andra kostnader eller ekonomiska effekter för företagen till följd av den föreslagna regleringen har inte identifierats.

Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning bedöms inte vara nödvändiga.

## Effekter för offentlig sektor

Förslaget kan, såsom konstaterats i det föregående, förväntas medföra en mindre ökning av försäljningen av e-vätskor med nikotin i den förut nämnda halten till privatpersoner. I nuläget omfattas sådana vätskor inte av tobaksskatt och förslaget påverkar därför inte statens skatteintäkter. Behovet av tillsyn av tillståndskravet påverkas i praktiken inte av förslagen, eftersom kravet bedömts strida mot EU-rätten och därmed inte tillämpats. Förslaget medför enligt Kemikalieinspektionens bedömning sammantaget inte några nya kostnader för den offentliga sektorn.

## Effekter för enskilda

Som framgår ovan innebär förslaget att den som i fortsättningen önskar hantera e-vätskor innehållande nikotin i en halt om högst 20 mg/ml som utgör särskilt farliga kemiska produkter på ett icke yrkesmässigt sätt - t.ex. konsumenter av elektroniska cigaretter eller hobbytillverkare - inte längre behöver ansöka om tillstånd för det och visa att han eller hon behöver produkten för ett konstnärligt, tekniskt, vetenskapligt eller liknande ändamål. Eftersom tillståndskravet i dag inte har tillämpats förväntas den föreslagna ändringen inte medföra någon större ökning av antalet inköp av e-vätskor med nikotin i den angivna halten. För övrigt får de hälsorisker som är förknippade med köp av sådana produkter anses ha beaktats vid tillkomsten av tobaksproduktdirektivet.

## Övriga effekter

Förslaget bedöms inte få några effekter på sysselsättning, miljö, integration, den ekonomiska jämställdheten, den kommunala självstyrelsen eller fördelningspolitiken.

## Förslagets förenlighet med EU-rätten

Förslaget syftar till att uppfylla de skyldigheter som Sverige har enligt tobaksprodukt-direktivet. Bedömningen, såsom redovisats ovan under Problembeskrivning, är att det nationella kravet i 7 § 1 förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer på tillstånd för icke yrkesmässig hantering av e-vätskor som innehåller nikotin i en halt om högst 20 mg/ml och bestämmelsen i 9 § 2 samma förordning om begränsning av till vem överlåtelse får ske inte är förenliga med tobaksproduktdirektivet.



***Tidpunkt för ikraftträdande och behov av information***

Tidpunkten för ikraftträdande måste sättas med hänsyn till att tillräcklig tid ges för remissbehandling. Den nu föreslagna ändringen är tämligen begränsad till sin omfattning och torde inte kräva någon längre tid att ta ställning till. Kemikalieinspektionen har bedömt att en och en halv månads remisstid är tillräcklig. Givet den efterföljande interna beredningsprocessen bedöms ikraftträdande kunna ske den 1 januari 2021.

Kemikalieinspektionen kommer vid ett genomförande av förslaget att behöva informera om innehållet i ändringen och gå ut med information till berörda myndigheter, länsstyrelser och kommuner.