



**FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I STOCKHOLM**
Avdelning 4

DOM
2022-09-26
Meddelad i Stockholm

Mål nr
3803-22

KLAGANDE

Philip Morris Products S.A.

Ombud: Advokat Peder Hammarskiöld, Advokat Andreas Johard, Advokat
Malin Albert och biträdande jurist Adam Runestam

MOTPART

Folkhälsomyndigheten

Ombud: Advokat Jenny Lindström

ÖVERKLAGAT BESLUT

Folkhälsomyndighetens beslut 2022-01-27

SAKEN

Tobak och liknande produkter

FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE

Förvaltningsrätten bifaller överklagandet och upphäver det överklagade
beslutet.

YRKANDEN M.M.

Folkhälsomyndigheten beslutade den 27 januari 2022 att tobaksvaror av varumärket HEETS ska definieras som tobaksvara för rökning. Vidare beslutade Folkhälsomyndigheten att förbjuda Philip Morris Products S.A. (bolaget) att tillhandahålla tobaksvaror av varumärket HEETS med nuvarande hälsovarning; Denna tobaksvara skadar hälsan och är beroendeframkallande. Slutligen beslutade Folkhälsomyndigheten även att förelägga bolaget att på egen bekostnad återkalla de produkter som omfattas av förbudet från den svenska marknaden samt informera Folkhälsomyndigheten om vidtagna åtgärder avseende återkallelsen av de produkter som omfattas av förbudet. Beslutet grundades huvudsakligen på en rapport från Institutet för Miljömedicin vid Karolinska Institutet (IMM) som konstaterat att det saknas en enhetlig definition av begreppet ”förbränning”, varvid förekomsten av kolmonoxid och andra rökbeståndsdelar i den ånga som inhaleras vid konsumtion av HEETS bedömts ge stöd för att det förekommer viss förbränning vid konsumtion av varan.

Bolaget yrkar att det överklagade beslutet ska upphävas och att förvaltningsrätten klassificerar HEETS som en rökfri tobaksvara. Bolaget framför i huvudsak följande. Det avgörande för klassificeringen ”rökfri tobaksvara” är att produkterna ska kunna konsumeras utan förbränning. Rökfria tobaksvaror innehåller en kraftigt reducerad mängd skadliga ämnen jämfört med varor som konsumeras genom förbränning, varför lagkraven på rökfria tobaksvaror inte är lika stränga vad gäller hälsovarningar. Förbränning är definierat som en självuppehållande, exotermisk oxideringsprocess. Eftersom processen är exotermisk så frigör den energi i form av värme och ljus. För att en förbränningsprocess ska initieras måste tre förutsättningar vara för handen: (i) förekomsten av ett bränsle, (ii) att antändningstemperaturen uppnås och (iii) förekomsten av syre. Eftersom antändningstemperaturen för tobak inte uppnås vid användning av HEETS förekommer ingen förbränning.

Tobaksvaran har även testats i en syrefri miljö, varvid ångans innehåll huvudsakligen varit identisk, vilket påvisar att användning av HEETS inte bygger på förekomsten av syre. Uppvärmningen som sker vid konsumtion av HEETS grundas på en ständig tillförsel av energi från en utomstående källa och temperaturen i IQOS minskar varje gång som luft inhaleras genom HEETS-pluggen. Processen är därmed att beskriva som endotermisk. Det är en stor skillnad mot den exotermiska och självuppehållande förbränningsprocess som uppstår vid rökning av cigaretter där temperaturen ökar flera hundra grader vid varje bloss, vilket fortsätter tills all tobak är konsumerad, utan tillförsel av energi från någon utomstående energikälla. Denna skillnad är avgörande och visar att HEETS konsumeras utan någon förbränningsprocess.

Folkhälsomyndigheten anser att överklagandet ska avslås och framför i huvudsak följande. I första hand görs gällande att klassificeringen av en ny tobaksvara inte låter sig göras enbart med beaktande av förbränningskriteriet utan ska baseras på en helhetsbedömning där samtliga tillämpliga definitioner och den enskilda tobaksvarans egenskaper samt hälsoeffekter tas i beaktande. I andra hand görs gällande att det sker en viss förbränning vid konsumtion av tobaksvaror av varumärket HEETS, vilket har betydelse för det fall förbränningsrekvisitet anses vara det som ensamt styr klassificeringen av en ny tobaksvara. I definitionen av rökfri tobaksvara uppges exempel på tobak som inte konsumeras genom förbränning. Även om definitionen innehåller uttrycket ”bland annat” anser Folkhälsomyndigheten att listan uppges alla möjliga och etablerade konsumtionssätt av tobak som utgör konsumtion utan förbränning. Det torde inte finnas några andra konsumtionssätt av tobak än de som uppges i definitionen då tobak inte konsumeras genom öron, ögon, via injektioner eller på annat sätt. Att HEETS inhaleras har därmed betydelse vid bedömningen. Därutöver är utsläppet jämförbart med utsläppet vid konsumtion av konventionella cigaretter. Vad gäller förbränningskriteriet har detta inte definierats i tobaksdirektivet, varför det är upp till varje medlemsstat att göra sin egen bedömning av kriteriet. IMM har i sin rapport konstaterat att det

saknas en enhetlig definition av begreppet förbränning och har därför beaktat sammansättningen av ångan som inhaleras vid konsumtion av HEETS.

Eftersom det vid konsumtion av HEETS utsöndras i princip samma ämnen som vid rökning av traditionella cigaretter talar det för att processen som pågår i upphettade tobaksprodukter är jämförbar med en låggradig förbränning. Om HEETS skulle klassificeras som en rökfri tobaksvara skulle det kunna skicka signaler till konsumenten och marknaden att dessa produkter är mindre skadliga än tobaksvaror för rökning, vilket forskningen visat inte stämmer. En sådan tillämpning skulle därmed förfela syftet med tobakslagstiftningen.

Förvaltningsrätten har den 7 september 2022 hållit muntlig förhandling i målet. Vid förhandlingen har vittnesförhör hållits med Veli-Pekka Heiskanen, teknologie licentiat vid Tekniska högskolan i Helsingfors.

SKÄLEN FÖR AVGÖRANDET

Frågan i målet m.m.

Förvaltningsrätten konstaterar inledningsvis att en tobaksvara av varumärket HEETS utgör en tobaksplugg som konsumeras med hjälp av IQOS, vilket utgör en batteridrivna elektronisk värmebehållare. IQOS är i sin tur utrustad med ett värmeblad som genomborrar tobakspluggen i HEETS för att generera den ånga som inhaleras av användaren vid konsumtion.

Det är ostridigt i målet att tobaksvaror av varumärket HEETS utgör en ny tobaksvara. Frågan i målet är om Folkhälsomyndigheten har haft grund för sitt beslut att klassificera HEETS som en tobaksvara för rökning.

Klassificeringen av nya tobaksvaror är EU-harmoniserad genom Europaparlamentet och rådets direktiv 2014/40/EU av den 3 april 2014 (tobaksproduktsdirektivet). Av artikel 2 p. 5 tobaksproduktsdirektivet framgår

att en rökfri tobaksvara är en tobaksvara som inte konsumeras genom förbränning, bland annat tuggtobak, tobak för användning i näsan och tobak för användning i munnen. Den svenska implementeringen innehåller samma definitioner som återfinns i tobaksproduktsdirektivet, vilket framgår av 1 kap. 4 § HSLF-FS 2016:46. Syftet med direktivet är att tillnärma medlemsstaternas lagar och andra författningar för att underlätta att den inre marknaden för tobaksvaror och relaterade produkter fungerar smidigt, med utgångspunkt i en hög skyddsnivå för folkhälsan, särskilt för ungdomar, och för att uppfylla unionens skyldigheter enligt WHO:s ramkonvention om tobakskontroll.

Utgångspunkter för prövningen

Under skriftväxlingen hos förvaltningsrätten har Folkhälsomyndigheten framfört att bedömningen av vad som utgör en rökfri tobaksvara ska baseras på en helhetsbedömning där samtliga tillämpliga definitioner och den enskilda tobaksvarans egenskaper samt hälsoeffekter tas i beaktande. Bolaget har framfört att bedömningen ska utgå ifrån om tobaksvaran konsumeras genom förbränning.

Folkhälsomyndigheten har framfört att enbart tuggtobak, tobak för användning i näsan och tobak för användning i munnen kan utgöra rökfria tobaksvaror och att uttrycket ”bland annat” i de tillämpliga bestämmelserna därmed ska förbises. Förvaltningsrätten finner att en sådan tillämpning skulle strida mot bestämmelsens ordalydelse och därmed, i avsaknad av klagande praxis, inte kunna förenas med grundläggande krav på förutsebarhet och legalitet. Förvaltningsrätten instämmer därför inte i Folkhälsomyndighetens uppfattning om hur bestämmelsen ska tolkas.

Folkhälsomyndigheten har även framfört att punktskattelagstiftningen avseende tobaksprodukter ger stöd för bedömningen att HEETS utgör tobaksvaror för rökning samt framfört att HEETS kan jämföras med tobak för

vattenpipa. Att tolka tobakslagstiftningen utifrån reglerna om punktskatt är inte lämpligt framför allt med hänsyn till kravet på legalitet men också av hänsyn till rättsområdenas olika syften och utformning. Tobaksdirektivet anvisar inte heller någon sådan tolkningsmetod. Därutöver konstaterar förvaltningsrätten att tobak för vattenpipa särskilt reglerats i artikel 2 p. 13 i tobaksdirektivet till att omfattas av samma krav som tobaksvaror för rökning och därmed inte kan anses ge ledning för bedömningen i förevarande fall då HEETS inte utgör tobaksvaror för vattenpipa.

Folkhälsomyndigheten har slutligen framfört att EU-kommissionen nyligen beslutat om ändringar i tobaksproduktsdirektivet, enligt vilka ”upphettade tobaksprodukter” framöver ska förses med samma hälsovarningar som tobaksprodukter för rökning. Förvaltningsrätten konstaterar att ändringarna ännu inte trätt i kraft och kan därför inte inverka på tillämpningen i förevarande mål.

Mot denna bakgrund finner förvaltningsrätten att avgörande för om en tobaksvara ska klassificeras som en rökfri tobaksvara eller en tobaksvara för rökning är om varan konsumeras genom förbränning. En sådan tillämpning överensstämmer såväl med direktivets ordalydelse som förarbetsuttalanden från EU-kommissionen vid framtagandet av direktivet (jfr EU-kommissionens förslag till tobaksproduktsdirektivet s. 9).

Frågan om eventuell skadlighet genom konsumtion av HEETS är inte föremål för prövning och påverkar inte bedömningen avseende frågan om HEETS konsumeras genom förbränning. Folkhälsoaspekter har beaktats vid framtagandet av direktivet, vilket bl.a. framgår av skäl 8 som hänvisar till artikel 114.3 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (FEUF). EU-kommissionens förslag ska därmed bl.a. ha utgått från en hög hälsoskyddsnivå. Det har således stått fritt för enskilda näringsidkare på den inre marknaden att

utveckla nya tobaksvaror som rätteligen ska klassificeras som rökfria tobaksvaror om de inte konsumeras genom förbränning.

Konsumeras HEETS genom förbränning?

Folkhälsomyndigheten har i det överklagade beslutet bedömt att det saknas en entydig definition av begreppet förbränning med hänvisning till slutsatsen i IMM-rapporten. IMM-rapporten innehåller en sammanställning av flertalet beskrivningar av begreppet förbränning, som IMM ansett inte vara likalydande. IMM har därefter bedömt att innehållet i den ånga som uppstår vid konsumtion av HEETS ger stöd för att det förekommer viss förbränning. Bolaget har framfört att samtliga beskrivningar av begreppet förbränning som uppräknats i IMM-rapporten beskriver förbränning som innefattande ett bränsle, att antändningstemperaturen uppnås, att processen är beroende av syre samt att det är fråga om en självupphållande och exotermisk process. Vidare har bolaget framfört att begreppet ”viss förbränning”, som Folkhälsomyndigheten grundat sitt beslut på, saknar vetenskaplig förankring.

Vittnet Veli-Pekka Heiskanen har framfört att förbränning är en exotermisk process som kräver ett bränsle, en reaktion med syre och att antändningstemperaturen uppnås. Han har framfört att det inte förekommer någon förbränning av tobak vid konsumtion av HEETS då det är fråga om en mild pyrolys, s.k. torrifiering, som sker med hjälp av IQOS. Antändningstemperaturen nås aldrig och det sker ingen reaktion med syre. Därutöver fungerar IQOS och HEETS även i en helt syrefri miljö och tobaken, som fungerar som bränsle, reagerar inte med syret. Till stöd för detta har Veli-Pekka Heiskanen framfört att den uppvärmning som sker i IQOS som högst uppgår till 320° C, medan antändningstemperaturen för tobak är omkring 435° C. Att tobaken inte reagerar med syre framgår av att temperaturen inuti IQOS, enligt referentgranskad forskning, sjunker vid inhalering av användaren samt att innehållet i den ånga som uppstår vid konsumtion av HEETS är väsentligen

densamma i en syrefri miljö. För det fall tobaken skulle ha reagerat med syret skulle temperaturen öka vid inhalering av användaren, vilket är fallet med rökning av cigaretter. Inte heller förekommer det några fasta partiklar i den ånga som inhaleras, varför den inte kan beskrivas som rök. Efter sex minuters användning av IQOS stängs även upphettningen av tobaken av automatiskt, vilket medför att temperaturen inuti IQOS sänks drastiskt, vilket påvisar att det inte är fråga om en exotermisk och självuppehållande process utan en endotermisk process som är beroende av energitillförsel från IQOS. Veli-Pekka Heiskanens uppfattning är därmed att Folkhälsomyndigheten felaktigt dragit slutsatsen att det sker ofullständig förbränning, vilket är en exotermisk process, medan det i själva verket är fråga om pyrolys, vilket är en endotermisk process.

Förvaltningsrätten gör följande bedömning avseende om HEETS konsumeras genom förbränning.

Inledningsvis finner förvaltningsrätten att begreppet förbränning i tobaksproduktsdirektivet, utifrån en strävan efter en enhetlig tillämpning medlemsstaterna emellan, ska förstås utifrån kemisk-teknisk fackterminologi. Utifrån de beskrivningar av begreppet förbränning som tillförts målet, såväl av klaganden som av Folkhälsomyndigheten genom IMM-rapporten, kan vissa gemensamma drag utrönas till grund för bedömningen av om HEETS konsumeras genom förbränning.

IMM har i sin rapport hänvisat till beskrivningar av förbränning i Encyclopedia Britannica, Nationalencyklopedin, Oxford Dictionary, Svensk ordbok och ThoughtCo. Enligt tre av dessa beskrivningar nämns antändningstemperaturen som en förutsättning för förbränning. Enligt de övriga två källorna beskrivs bl.a. en reaktion med syre och produktion av värme som definierande. Dessa två källor, Svensk ordbok och Oxford Dictionary, har mycket kortfattade beskrivningar av begreppet. Gemensamt för samtliga definitioner i IMM-rapporten är emellertid att förbränning beskrivs som en exotermisk process i

den mening att reaktionen resulterar i ett nettoöverskott av energi, vilket leder till att värme frigörs och temperaturen följaktligen stiger till följd av reaktionen. Samtliga källor nämner även syre i sin beskrivning av förbränning. Fyra av källorna beskriver en reaktion innefattande syre som definierande och en beskriver att kombinationen av brännbart material med syre oftast utgör reaktionens huvudsak. Samtliga källor beskriver även någon form av oxidering.

Bolaget har presenterat omfattande skriftlig och muntlig bevisning till stöd för sina påståenden att HEETS inte reagerar med syre och att reaktionen i IQOS är att beskriva som endotermisk. Bland annat har en rapport från Nya Zealands folkhälsomyndighet konstaterat att den ånga som inhaleras vid konsumtion av HEETS innehåller ett väldigt snarligt innehåll vid jämförelser i en syrefri miljö. Detta bedömdes indikera att inget signifikant samspel med syre tycks ske vid konsumtion av HEETS. Vidare bedömdes det inte ha framkommit några bevis på att det förekommer någon exotermisk reaktion vid konsumtion av HEETS.

I IMM-rapporten uttrycks att exotermisk oxidering mycket sannolikt sker vid konsumtion av HEETS. Något tekniskt stöd för detta antagande presenteras emellertid inte i rapporten. Som redogjorts för ovan är en förutsättning för förbränning, enligt samtliga i målet tillgängliga definitioner, att det är fråga om en exotermisk process. I avsaknad av stöd för bedömningen att konsumtion av HEETS innefattar en exotermisk process, och med omfattande bevisning till stöd för att det är fråga om en endotermisk process som inte är beroende av syre, finner förvaltningsrätten det visat att HEETS inte konsumeras genom förbränning. HEETS utgör därmed rätteligen en rökfri tobaksprodukt.

Slutsats

Sammantaget finner förvaltningsrätten att bolaget visat att tobaksvaran HEETS inte konsumeras genom förbränning. Folkhälsomyndigheten har därmed inte haft grund för sitt beslut att klassificera HEETS som tobaksvara för rökning.

Följaktligen ska överklagandet bifallas och det överklagade beslutet upphävas i sin helhet.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Detta avgörande kan överklagas. Information om hur man överklagar finns i bilaga 1 (FR-03).

Peter Lif
Chefsrådman

Nämndemännen Carl Henrik Carlström, Kajsa Runefelt Netterberg och Carita Stenbacka Tensezakis har också deltagit i avgörandet.

Förvaltningsrättsnotarien Elis Pappila har föredragit målet.



Hur man överklagar

FR-03

Vill du att beslutet ska ändras i någon del kan du överklaga. Här får du veta hur det går till.

Överklaga skriftligt inom 3 veckor

Tiden räknas oftast från den dag som du fick del av det skriftliga beslutet. I vissa fall räknas tiden i stället från beslutets datum. Det gäller om beslutet avkunnades vid en muntlig förhandling, eller om rätten vid förhandlingen gav besked om datum för beslutet.

För en part som företräder det allmänna (till exempel myndigheter) räknas tiden alltid från den dag domstolen meddelade beslutet.

Observera att överklagandet måste ha kommit in till domstolen när tiden går ut.

Vilken dag går tiden ut?

Sista dagen för överklagande är samma veckodag som tiden börjar räknas. Om du exempelvis fick del av beslutet måndagen den 2 mars går tiden ut måndagen den 23 mars.

Om sista dagen infaller på en lördag, söndag eller helgdag, midsommarafton, julafton eller nyårs-afton, räcker det att överklagandet kommer in nästa vardag.

Så här gör du

1. Skriv förvaltningsrättens namn och målnummer.
2. Förklara varför du tycker att beslutet ska ändras. Tala om vilken ändring du vill ha och varför du tycker att kammarrätten ska

ta upp ditt överklagande (läs mer om prövningstillstånd längre ner).

3. Tala om vilka bevis du vill hänvisa till. Förklara vad du vill visa med varje bevis. Skicka med skriftliga bevis som inte redan finns i målet.
4. Lämna namn och personnummer eller organisationsnummer.

Lämna aktuella och fullständiga uppgifter om var domstolen kan nå dig: postadresser, e-postadresser och telefonnummer.

Om du har ett ombud, lämna också ombudets kontaktuppgifter.
5. Skicka eller lämna in överklagandet till förvaltningsrätten. Du hittar adressen i beslutet.

Vad händer sedan?

Förvaltningsrätten kontrollerar att överklagandet kommit in i rätt tid. Har det kommit in för sent avvisar domstolen överklagandet. Det innebär att beslutet gäller.

Om överklagandet kommit in i tid, skickar förvaltningsrätten överklagandet och alla handlingar i målet vidare till kammarrätten.

Har du tidigare fått brev genom förenklad delgivning kan även kammarrätten skicka brev på detta sätt.

Prövningstillstånd i kammarrätten

När överklagandet kommer in till kammarrätten tar domstolen först ställning till om målet ska tas upp till prövning.

Kammarrätten ger prövningstillstånd i fyra olika fall.

- Domstolen bedömer att det finns anledning att tvivla på att förvaltningsrätten dömt rätt.
- Domstolen anser att det inte går att bedöma om förvaltningsrätten dömt rätt utan att ta upp målet.
- Domstolen behöver ta upp målet för att ge andra domstolar vägledning i rättstillämpningen.
- Domstolen bedömer att det finns synnerliga skäl att ta upp målet av någon annan anledning.

Om du *inte* får prövningstillstånd gäller det överklagade beslutet. Därför är det viktigt att i överklagandet ta med allt du vill föra fram.

Vill du veta mer?

Ta kontakt med förvaltningsrätten om du har frågor. Adress och telefonnummer hittar du på första sidan i beslutet.

Mer information finns på www.domstol.se.