

HAMMARSKIÖLD

Folkhälsomyndigheten	
Inkom 2022	FÖRVALTNINGSRÄTTEN I STOCKHOLM Avdelning 14
Dnr 0070	INOM 2022-02-14 MÅLNR: 3803-22 AKTBIL: 1

ÖVERKLAGANDE AV BESLUT FRÅN FOLKHÄLSOMYNDIGHETEN

PHILIP MORRIS PRODUCTS S.A.

./.

FOLKHÄLSOMYNDIGHETEN

FÖRVALTNINGSRÄTTEN I STOCKHOLM

17 FEBRUARI 2022

2539 UP

FÖRVALTNINGSRÄTTEN I STOCKHOLM	
2022 -02- 2 4	
Målnr:.....	
Aktbil:.....	Avd:

Till

Förvaltningsrätten i Stockholm
115 76 Stockholm

Inges till

Folkhälsomyndigheten
Box 505
831 26 Östersund

ÖVERKLAGANDE AV FOLKHÄLSOMYNDIGHETENS BESLUT

Klagande: Philip Morris Products S.A., CHE-105.950.151
Quai Jeanrenaud 3
2000 Neuchâtel
Schweiz

Ombud: Advokaterna Peder Hammarskiöld och Andreas Johard
Advokatfirman Hammarskiöld & Co
Box 2278
103 17 Stockholm
Tel: 08-578 450 00
E-post: peder.hammariskiold@hammariskiold.se
andreas.johard@hammariskiold.se

Motpart: Folkhälsomyndigheten

Överklagat beslut: Folkhälsomyndighetens beslut den 27 januari 2022, ärendenummer
02773-2020-9.2.1

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1	YRKANDE	4
2	INLEDNING	4
3	BAKGRUND	6
3.1	Beskrivning av HEETS	6
3.2	Klassifikationen av HEETS som en rökfri tobaksvara i en internationell kontext	7
4	DEFINITION AV RÖKFRIA TOBAKSVAROR	7
4.1	Tillämplig lagstiftning	7
4.2	Definitionen av rökfria tobaksvaror enligt Tobaksproduktdirektivet	9
4.2.1	<i>Det avgörande är att tobaksvaran inte konsumeras genom en förbränningsprocess</i>	9
4.2.2	<i>Avgörandet från den tyska förvaltningsdomstolen innebärande att HEETS är en rökfri tobaksvara</i>	11
5	INGEN FÖRBRÄNNING FÖREKOMMER NÄR HEETS KONSUMERAS	12
5.1	Inledning	12
5.2	Definitionen av förbränning	12
5.3	Ingen förbränning förekommer när HEETS konsumeras	14
5.3.1	<i>Temperaturprofilen är påtagligt lägre än vad som krävs för förbränning</i>	14
5.3.2	<i>Ingen exotermisk process</i>	16
5.3.3	<i>Konsumtion av HEETS bygger inte på förekomsten av syre, vilket utesluter en förbränningsprocess</i>	16
5.3.4	<i>Beståndsdelarna i HEETS aerosol skiljer sig markant från cigarettrök i fråga om kvalitet och kvantitet och stämmer inte överens med förbränning</i>	17
5.3.5	<i>Inga rester bestående av aska genereras</i>	17
6	DEN RINGA FÖREKOMSTEN AV VISSA KEMIKALIER I HEETS AEROSOL INNEBÄR INTE EN FÖRBRÄNNINGSPROCESS	17
7	BESLUTET SAKNAR RÄTTSLIGT STÖD OCH ÄR FELAKTIGT	20
8	BEVISNING	24

I egenskap av ombud¹ för Philip Morris Products S.A. ("PMP"), får vi härmed överklaga Folkhälsomyndighetens ("FHM") beslut den 27 januari 2022, ärendenummer 02773-2020-9.2.1² ("Beslutet") och anföra följande.

1 YRKANDE

1. PMP yrkar att förvaltningsrätten i Stockholm upphäver FHM:s Beslut och klassificerar HEETS som en rökfri tobaksvara.

2 INLEDNING

2. Med HEETS har PMP introducerat en ny tobaksprodukt på den svenska marknaden. HEETS skiljer sig från cigaretter på ett flertal sätt. Cigaretter konsumeras genom att tändas och därmed förbränna tobaken. HEETS konsumeras däremot med hjälp av en innovativ teknik genom uppvärmning, dvs. utan att det förekommer en förbränningsprocess. På grund av frånvaron av en förbränningsprocess begränsas koncentrationen av skadliga och potentiellt skadliga beståndsdelar i den aerosol som HEETS avger. I genomsnitt är koncentrationen av skadliga och potentiellt skadliga beståndsdelar i HEETS aerosol begränsad med 90-95 procent jämfört med cigarettrök.
3. I Sverige och inom EU kan en ny tobaksprodukt – såsom HEETS – falla under någon av två olika produktkategorier: (i) tobaksvaror för rökning eller (ii) rökfria tobaksvaror.
4. Definitionen av rökfria tobaksvaror framgår av artikel 2(5) i Direktiv 2014/40/EU³ ("Tobaksproduktdirektivet"). Definitionen av tobaksvaror för rökning framgår av artikel 2(9) Tobaksproduktdirektivet. Enligt Tobaksproduktdirektivet är den avgörande skillnaden mellan kategorierna huruvida tobaksprodukten konsumeras genom en förbränningsprocess. Det ska också noteras att dessa två definitioner (och därmed produktkategorier) är ömsesidigt uteslutande.
5. PMP anmälde i juni 2017, via webbportalen "EU Common Entry Gate" (EU-CEG), tre versioner av HEETS som nya tobaksprodukter för marknadsföring i Sverige. Därefter har PMP modifierat HEETS under 2018 och PMP har således anmält ytterligare versioner av HEETS. PMP har i samtliga anmälningar angett att HEETS ska klassificeras som en rökfri tobaksprodukt. Skälet till detta är att HEETS inte konsumeras genom en förbränningsprocess i enlighet med artikel 2(5) Tobaksproduktdirektivet.⁴ FHM har nu,

¹ Fullmakt och behörighetshandlingar, [Bilaga 1](#).

² FHM:s Beslut, [Bilaga 2](#).

³ Direktivets fullständiga namn är Direktiv 2014/40/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.

⁴ Även om PMP lämnade in en anmälan avseende HEETS under 2017 så introducerades HEETS inte på den svenska marknaden förrän maj/juni 2019.

närmare fem år efter den första anmälan av HEETS, genom Beslutet nekat HEETS klassificeringen som en rökfri tobaksprodukt och har istället klassificerat HEETS som en tobaksprodukt för rökning. I Beslutet har FHM dock inte visat att en förbränningsprocess förekommer vid användandet av HEETS. FHM har därmed inte tagit hänsyn till den klara ordalydelsen i Tobaksproduktdirektivet och svensk tobakslagstiftning, utan har istället fokuserat på andra faktorer som saknar betydelse för klassificeringen av rökfria tobaksvaror. Beslutet är felaktigt och följdverkningarna av Beslutet innebär påtagliga inskränkningar i PMP:s verksamhet på den svenska marknaden.

6. Det ska betonas att "förbränning" är ett välkänt begrepp som innebär en process där ett ämne förstörs genom eld. Processen involverar vanligtvis att ljus och värme frigörs. Definitionen av en förbränningsprocess vilar på vetenskaplig grund och den är entydig och okontroversiell. Förbränning förutsätter således en självuppehållande exoterm reaktion (dvs. en kemisk reaktion där värme avges), vilken är beroende av tillförseln av en oxidant (typiskt sett syre). Förbränningen frigör energi, i regel i form av värme och ljus. Inget av detta är karakteristiskt vid användningen av HEETS. HEETS konsumeras tvärtom genom en endotermisk process (dvs. en kemisk reaktion som upptar värme från sin omgivning). En sådan process kräver konstant tillförsel av energi från en utomstående källa. Till skillnad från förbränning kräver uppvärmningen av HEETS inte förekomsten av syre och processen absorberar snarare än frigör energi.
7. FHM har i Beslutet bortsett från det avgörande kriteriet "konsumeras genom förbränning" som framgår av Tobaksproduktdirektivet och svensk lagstiftning som implementerar direktivet.⁵ FHM har i huvudsak grundat Beslutet på en rapport från Institutet för Miljömedicin ("IMM") på Karolinska Institutet ("IMM-rapporten").⁶ Det påstås felaktigt i IMM-rapporten att det inte finns någon klar definition av begreppet "förbränning". Istället har IMM studerat sammansättningen av den aerosol som genereras vid användandet av HEETS och IMM har därvid felaktigt påstått att aerosolen är att likställa med cigarettrök. Detta är inkorrekt. Denna felaktiga slutsats utgör trots detta grunden för FHM:s Beslut.
8. FHM har på samma sätt försökt rättfärdiga den felaktiga klassificeringen av HEETS genom att hävda att termen "förbränningsprocess" saknar en klar definition. Även detta är felaktigt. Innebörden av förbränning är entydig såväl i vetenskapliga som i allmänna sammanhang. FHM har inte rätt att bortse från den klara ordalydelsen i Tobaksproduktdirektivet och lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter (Tobakslagen) samt FHM:s egna föreskrifter. FHM bortser från innebörden i begreppet "förbränning" i ett försök att åsidosätta de otvetydiga krav som följer av den tillämpliga lagstiftningen.

⁵ Häribland FHM:s föreskrifter (HSLF-FS 2016:46) om utformning av hälsovarningar och hälsovarningars placering på förpackning av tobaksvaror (se 4 §).

⁶ IMM-rapporten ges in som Bilaga 3.

3 BAKGRUND

3.1 Beskrivning av HEETS

9. HEETS är en specialdesignad tobaksplugg som sätts in i en batteridrivnen uppvärmningsanordning (IQOS). I IQOS genomborras HEETS av ett elektroniskt kontrollerat värmeblad, vilket producerar en inhalerbar aerosol som innehåller nikotin. Den uppvärmda tobaken uppnår en maximal temperatur om ca 320 °C, vilket är betydligt lägre än den temperatur som krävs för att förbränna tobak (se vidare avsnitt 5.3 nedan). Därav följer att någon förbränning inte sker vid konsumtion av HEETS.
10. Tobakspluggen i HEETS väger 320 gram, dvs. ungefär hälften av vad en genomsnittlig cigarett väger. Tobaken i HEETS produceras genom att mald tobak kombineras med vatten, glycerin, guar gummi, cellulosafibrer och vissa smakämnen. Därigenom skapas tobaksark, vilka sedan krymper för att bilda små pluggar som möjliggör förbrukningen av den aerosol som generas vid konsumtion av HEETS. Utöver tobakspluggen innehåller HEETS ett biopolymerfilter, ett cellulosaaacetatmunstycke och ett laminerat folieomslag med aluminiumbeläggning mellan tobakspluggen och det yttre papperet för att förhindra antändning. Varje HEETS-plugg kan enbart användas en gång. Man kan ta maximalt 14 stycken drag alternativt använda HEETS i sex minuter.
11. IQOS-hållaren är en sofistikerad batteridrivnen elektronisk värmebehållare som i huvudsak består av det ovan nämnda värmebladet och vissa elektroniska kretsar. Utöver själva värmehållaren består IQOS av en separat laddningsenhet som behövs för att ladda IQOS. IQOS är tillgänglig i olika versioner och designer, men den s.k. "heat-not-burn"-teknologin som IQOS bygger på är densamma för alla modeller. IQOS högkvalitativa konstruktion används globalt och tillverkningen av IQOS har skett med kvalitetssäkrande processer som har granskats och godkänts enligt den amerikanska myndigheten *the U.S. Food & Drug Administration* ("FDA").
12. På grund av det laminerade omslagspapperet med aluminiumbeläggning som omsluter tobakspluggen i HEETS så kan HEETS, till skillnad från cigaretter, inte antändas eller rökas. Det gäller även vid felaktig användning av HEETS. IQOS-hållaren är vidare säkerhetsprogrammerad till att aldrig överskrida 350 °C. Antändningstemperaturen för tobak är betydligt högre (mellan 435-488 °C) än den temperatur som genereras vid användning av HEETS/IQOS (se vidare avsnitt 5.3.1 nedan). Någon förbränning sker således inte vid konsumtion av HEETS.

3.2 Klassifikationen av HEETS som en rökfri tobaksvara i en internationell kontext

13. Som kommer att utvecklas nedan i avsnitt 4.2.2 prövades klassificeringen av HEETS nyligen i en tysk förvaltningsdomstol. Sammanfattningsvis konstaterade domstolen, i linje med vetenskaplig konsensus, att ingen förbränning sker vid konsumtion av HEETS och att HEETS därför är en rökfri tobaksprodukt.

14. Vidare har amerikanska FDA bedömt att HEETS (tillsammans med IQOS) genererar en inhaleringsbar aerosol utan förbränning. Som en del av FDA:s godkännande av försäljning av HEETS/IQOS till konsumenter i USA och det förhållandet att dessa produkter i marknadsföringen uppgavs minska mängden skadliga och potentiellt skadliga beståndsdelar jämfört med cigaretter anförde FDA följande.

*"The low temperature in the IQOS system (< 350 °C), the lack of an exothermic process, the similar levels of [harmful and potential harmful constituents] in the presence and absence of oxygen, and the low level of nitrogen oxides in the aerosol of the IQOS system with Heatsticks [HEETS] suggest that combustion does not occur in the IQOS system with Heatstick [HEETS] when it is used as intended. There is sufficient evidence to support the following statement: The IQOS system heats tobacco but does not burn it."*⁷ (Vår understrykning.)

15. Frågan om klassificeringen av HEETS har också prövats i domstol i Nya Zeeland, varvid det framgick att varken den Nya Zeeländska motsvarigheten till FHM eller den Nya Zeeländska domstolen definierade HEETS som en tobaksprodukt för rökning. Skälet till detta var att varken antändning eller förbränning förekommer vid användning av HEETS.⁸

4 DEFINITION AV RÖKFRIA TOBAKSVAROR

4.1 Tillämplig lagstiftning

16. Som anförts ovan gäller detta mål tolkningen av begreppet "rökfria tobaksvaror". Frågan i målet är om HEETS är en rökfri tobaksvara – en fråga som ska avgöras i enlighet med artikel 2 Tobaksproduktdirektivet.

17. Syftet med Tobaksproduktdirektivet är att underlätta handeln mellan medlemsstaterna på den inre marknaden för tobaksvaror och relaterade produkter.⁹ Tobaksproduktdirektivet harmoniserar medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande bl.a. definitionen av olika typer av tobaksvaror och vilka krav som ska gälla för sådana varor.

⁷ FDA, *Scientific Review of Modified Risk Tobacco Product Application (MRTPA)*, s. 21, Bilaga 4.

⁸ District Court at Wellington, Ministry of Health v. Philip Morris (New Zealand) Ltd, mål nr CRI-2017-085-001107 [2018] NZDC 4478, Bilaga 5.

⁹ Skäl (2)-(5), (15) och (21) i Tobaksproduktdirektivet. Se även prop. 2017/18:156 s. 47.

18. Lagstiftarens avsikt med Tobaksproduktdirektivet var således att motverka skillnader mellan medlemsstaterna när det gäller lagar, förordningar och administrativa föreskrifter om tillverkning, presentation och försäljning av tobak och relaterade varor. Sådana skillnader utgör ett hinder för en väl fungerande handel och motverkar således den inre marknadens funktion.¹⁰
19. Tobaksproduktdirektivet är implementerat i svensk lagstiftning genom Tobakslagen, tobaksförordningen (2019:223) och, såvitt är av intresse för detta mål, FHM:s föreskrifter (HSLF-FS 2016:46) om utformning av hälsovarningar och hälsovarningars placering på förpackning av tobaksvaror. Föreskrifterna från FHM innehåller en definition av rökfria tobaksvaror som helt överensstämmer med definitionen i Tobaksproduktdirektivet (se avsnitt 4.2.1 nedan).
20. Lagstiftaren har uttryckligen angett att gemensamma definitioner är nödvändiga för att säkerställa en enhetlig tillämpning av Tobaksproduktdirektivet inom hela EU.¹¹ Definitionen av rökfria tobaksvaror är således reglerad på unionsnivå och det är centralt att domstolar och myndigheter i medlemsstaterna vid klassificeringen av en tobaksvara håller sig till definitionerna i Tobaksproduktdirektivet. Det finns följaktligen inget utrymme för en myndighet i en enskild medlemsstat att på något sätt åsidosätta definitionerna i Tobaksproduktdirektivet (se avsnitt 7 nedan).
21. Dessutom följer det av fast rättspraxis från EU-domstolen att nationella rättsakter som implementerar ett direktiv måste tolkas i överensstämmelse med direktivet.¹² Det ifrågavarande direktivets ordalydelse, dess kontext och de mål som direktivet eftersträvar ska härvid beaktas. Svensk lagstiftning som implementerar Tobaksproduktdirektivet ska således tolkas i ljuset av Tobaksproduktdirektivet så att direktivet får fullt genomslag.¹³
22. Skyldigheten att tolka nationell lagstiftning i ljuset av unionsrätten gäller oavsett i vilken egenskap medlemsstaten agerar.¹⁴ FHM är således skyldig att tillse att Tobaksproduktdirektivet får fullt genomslag vid tillämpning av den svenska tobakslagstiftningen. I detta mål har FHM dock felaktigt åsidosatt definitionen av rökfria tobaksvaror i Tobaksproduktdirektivet.

¹⁰ Skäl (4)-(6) and (15) i Tobaksproduktdirektivet.

¹¹ Skäl (9) i Tobaksproduktdirektivet.

¹² Mål C-212/04 *Adeneler m.fl. mot Ellinikos Organismos Galaktos* EU:C:2006:443, p. 108 och mål C-441/14 *Dansk Industri mot Estate of Karsten Eigil Rasmussen* EU:C:2016:278, s. 31.

¹³ Se prop. 2017/18:156 s. 55; "Vid tillämpningen av bestämmelser som genomför direktivet måste alltid en direktivkonform tolkning av bestämmelserna göras."

¹⁴ Mål C-188/89 *Foster m.fl. mot British Gas plc* EU:C:1990:313, s. 17.

4.2 Definitionen av rökfria tobaksvaror enligt Tobaksproduktdirektivet

4.2.1 *Det avgörande är att tobaksvaran inte konsumeras genom en förbränningsprocess*

23. Det följer av tobakslagstiftningen att olika krav tillämpas beroende på om tobaksvaran är en "rökfri tobaksvara" eller en "tobaksvara för rökning". Som nämnts ovan innehåller Tobaksproduktdirektivet definitioner av dessa två kategorier.

24. Den svenske lagstiftaren har angivit i förarbetena till Tobakslagen att det inte är nödvändigt att inkludera definitionerna i Tobakslagen. Anledningen härtill är att det har bedömts vara tillräckligt att förlita sig på definitionerna i Tobaksproduktdirektivet vid tolkningen och tillämpningen av Tobakslagen.¹⁵ Dessutom följer det av ovan nämnda föreskrifter från FHM (HSLF-FS 2016:46) att definitionerna i föreskrifterna överensstämmer med definitionerna i Tobaksproduktdirektivet.

25. Klassificeringen av HEETS ska således baseras på artikel 2 i Tobaksproduktdirektivet. Definitionerna av rökfria tobaksvaror respektive tobaksvaror för rökning i artiklarna 2(5) och 2(9) Tobaksproduktdirektivet lyder enligt följande.

5. rökfri tobaksvara: en tobaksvara som inte konsumeras genom förbränning, bland annat tuggtobak, tobak för användning i näsan och tobak för användning i munnen,

9. tobaksvaror för rökning: andra tobaksvaror än en rökfri tobaksvara.

26. Artikel 2(5) Tobaksproduktdirektivet innehåller exempel på rökfria tobaksvaror. Det ska särskilt framhållas att listan över exempel inte är uttömmande eftersom uttrycket "bland annat" används och att listan endast representerar typiska rökfria tobaksvaror som fanns på den europeiska marknaden när Tobaksproduktdirektivet trädde i kraft 2014.¹⁶

27. Följaktligen innebär inte listan med exempel ett krav på att alla nya rökfria tobaksvaror ska likna de angivna exemplen. Det avgörande för klassificeringen "rökfri tobaksvara" är att produkterna ska kunna konsumeras utan att det förekommer en förbränningsprocess (se avsnitt 7 nedan). Den avgörande faktorn är således om konsumtionen av en tobaksvara kan ske utan förbränning. Om den inte konsumeras genom en förbränningsprocess är det en "rökfri tobaksvara". På motsvarande sätt är det fråga om en "tobaksvara för rökning" om konsumtionen innefattar en förbränningsprocess.

¹⁵ Prop. 2017/18:156 s. 55.

¹⁶ HEETS introducerades inte på någon marknad förrän november 2014, dvs. efter att Tobaksproduktdirektivet hade trätt i kraft.

28. Att den avgörande skillnaden vid klassificeringen av en tobaksprodukt är om en förbränningsprocess föreligger ska ses mot bakgrund av att den rök som uppstår när tobak förbränns innehåller flertalet skadliga ämnen. Alla rökfria tobaksprodukter – alltså produkter som inte konsumeras genom förbränning, oavsett hur de upptas (dvs. genom munnen, näsan eller inhalering) – har gemensamt att de vid användning genererar mycket färre skadliga ämnen. Även om rökfria tobaksprodukter och deras användning inte är helt utan skadliga ämnen så är mängden skadliga ämnen kraftigt reducerad jämfört med förbränning och således är lagkraven på rökfria tobaksvaror inte lika stränga. Denna skillnad mellan rökfria tobaksvaror och tobaksvaror för rökning etablerades för över 20 år sedan i och med publiceringen av boken ”*Clearing the Smoke*” av det amerikanska *Institute of Medicine*.¹⁷
29. Den amerikanska myndigheten FDA:s ovan nämnda godkännande av HEETS/IQOS som en tobaksprodukt som väsentligt minskar mängden skadliga och potentiellt skadliga ämnen jämfört med cigaretter bekräftar den viktiga skillnaden mellan tobaksprodukter som konsumeras genom förbränning och sådana produkter som inte gör det:
- ”Scientific studies have shown that switching completely from conventional cigarettes to the IQOS system significantly reduces your body’s exposure to harmful or potentially harmful chemicals.”*¹⁸
30. Kravet på en förbränningsprocess för att skilja mellan tobaksprodukter för rökning och rökfria tobaksprodukter är bindande för EU:s medlemsstater. Det finns ingen annan relevant definition av rökfria tobaksvaror än den som anges i Tobaksproduktdirektivet.¹⁹ Vad som betraktas som en förbränningsprocess kommer att utvecklas av PMP nedan (se avsnitt 5.2). Det bör dock redan nu noteras att HEETS klassificeras som en rökfri tobaksvara inom samtliga EU:s medlemsstater där HEETS har introducerats. Vidare ska noteras att en tysk förvaltningsdomstol nyligen (den 23 september 2021) har avgjort ett mål som liknar det förevarande målet och då klassificerat HEETS som en rökfri tobaksvara.

¹⁷ Institute of Medicine, *Clearing the Smoke: Assessing the Science Base for Tobacco Harm Reduction* (2001). En sammanfattning av de relevanta delarna av boken ges in som Bilaga 6. (Boken i sin helhet går att ladda ner på följande länk: <https://doi.org/10.17226/10029>.)

¹⁸ FDA, *Scientific Review of Modified Risk Tobacco Product Application* (MRTPA), s. 17, Bilaga 4.

¹⁹ Som nämns ovan överensstämmer definitionen av tobaksvaror för rökning i FHM:s föreskrifter (HSLF-FS 2016:46) med Tobaksproduktdirektivet.

- 4.2.2 *Avgörandet från den tyska förvaltningsdomstolen innebärande att HEETS är en rökfri tobaksvara*
31. Den 23 september 2021 meddelade förvaltningsdomstolen i Braunschweig ("FDB") sin dom i målet mellan Philip Morris GmbH och den tyska myndigheten *Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit*.²⁰ Den tyska myndigheten hade i sitt beslut nekat klassificeringen av HEETS som en rökfri tobaksvara. FDB ålade den tyska myndigheten att upphäva beslutet och att klassificera HEETS som en rökfri tobaksvara. Den tyska myndigheten överklagade inte FDB:s dom, vilken således har vunnit laga kraft.
32. I likhet med förevarande mål var frågan som FDB hade att besvara huruvida HEETS är en rökfri tobaksvara. Med beaktande av Tobaksproduktdirektivets ordalydelse, dess kontext och de mål som eftersträvas med Tobaksproduktdirektivet, fann FDB att förekomsten av en förbränningsprocess är det enda kriteriet för att skilja mellan tobaksvaror för rökning och rökfria tobaksvaror. Förekomsten eller avsaknaden av vissa ämnen i den aerosol som HEETS genererar är enligt domstolen inte relevant för klassificeringen, eftersom ett sådant krav inte anges i de relevanta definitionerna i Tobaksproduktdirektivet.
33. Följaktligen fann FDB att det är förbränningsprocessen som är den väsentliga egenskapen hos tobaksvaror för rökning och att tobaksvaror som inte innefattar en sådan process utgör rökfria tobaksvaror.
34. Det framgår av FDB:s dom att även om begreppet förbränning inte definieras i Tobaksproduktdirektivet, så innebär inte detta att en tobaksvara kan klassificeras utan hänsyn till förbränningskravet. Tvärtom ska begreppet tolkas på vetenskaplig basis.
35. FDB fann att förbränning av organiska ämnen ska förstås som en reaktion som uppstår då bränsle – i detta fall tobak – oxiderar tillsammans med syre; en process som i grunden är exoterm (dvs. en reaktion som frigör energi till sin omgivning, vanligtvis i form av värme). Tre kriterier måste således enligt domstolen vara uppfyllda för att en förbränningsprocess ska föreligga. För det första måste det finnas bränsle i tillräcklig mängd (i detta fall tobak). För det andra måste det brännbara materialet utsättas för oxidering (vanligtvis i form av syre). För det tredje måste temperaturen vara så hög att materialet i fråga börjar brinna (dvs. antändningstemperaturen måste uppnås).
36. FDB fann att konsumtionen av HEETS inte innefattar en exoterm förbränningsprocess.
37. FDB:s resonemang är välgrundade och baseras på en korrekt tolkning av Tobaksproduktdirektivet. Det saknas anledning att klassificera HEETS på annat sätt än vad FDB gjort.

²⁰ Se dom från den tyska administrativa domstolen *Verwaltungsgericht Braunschweig* i mål mellan Philip Morris GmbH och *Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit* (översatt till engelska), Bilaga 7.

5 INGEN FÖRBRÄNNING FÖREKOMMER NÄR HEETS KONSUMERAS

5.1 Inledning

38. FHM påstår i Beslutet att varken Tobaksproduktdirektivet eller svensk lagstiftning som implementerar direktivet innehåller någon entydig definition av "konsumerad genom förbränning". FHM påstår (genom hänvisning till IMM-rapporten) att "förbränning" kan definieras på flera olika sätt. Detta är felaktigt. De definitioner av "förbränning" som IMM refererar till kommer från olika icke-vetenskapliga ordböcker och uppslagsverk. Dessa definitioner kan i och för sig variera i viss utsträckning, men samtliga handlar om en exoterm process som bygger på förekomsten av syre i kombination med att antändningstemperaturen uppnås.

5.2 Definitionen av förbränning

39. Förbränning är vetenskapligt definierat som en självuppehållande, exotermisk oxideringsprocess. Eftersom processen är exotermisk så frigör den energi i form av värme och ljus. PMP noterar att i princip samma definition används i IMM-rapporten²¹:

Combustion is an exothermic chemical reaction between substances, usually including oxygen. *Exothermic* means that there is a net production of energy during the reaction, leading to increased temperature. Examples of definitions and descriptions of the term combustion are given in Table 2.

40. För att initiera en förbränningsprocess är det nödvändigt att tre förutsättningar är för handen: (i) förekomsten av bränsle, (ii) att antändningstemperaturen uppnås, och (iii) förekomsten av syre. Om någon av dessa förutsättningar inte är uppfyllda, så kan det inte uppstå någon förbränning (jämför avsnitt 4.2.2 ovan samt Bilaga 7 till detta överklagande).
41. IMM-rapporten hänvisar till olika beskrivningar och definitioner i diverse icke-vetenskapliga ordböcker och encyklopedier för att ge stöd åt den felaktiga slutsatsen att det inte finns någon klar definition av förbränning.²² I det avseendet noterar dock PMP att de beskrivningar som IMM-rapporten hänvisar till i huvudsak redogör för förbränningsprocessen som den beskrivits ovan.²³ I Nationalencyklopedin som IMM refererat till anges till exempel:

Förbränning kan starta med att värme tillförs utifrån så att bränslet uppvärms till antändningstemperaturen. Om lufttillförseln som svarar för reaktionens syrebehov är tillräcklig, fortsätter förbränningen av sig själv genom att det bildade värmnet håller temperaturen uppe över antändningstemperaturen.

²¹ IMM-rapporten, s. 7, Bilaga 3.

²² IMM-rapporten, s. 7 och s. 10-11, Bilaga 3.

²³ IMM-rapporten, s. 11, Bilaga 3.

42. Under alla förhållanden vilar begreppet "förbränning" på vetenskaplig grund som innebär att de tre ovan nämnda kriterier måste vara uppfyllda.
43. I IMM-rapporten jämför IMM vidare på ett felaktigt sätt påstått "ofullständiga" förbränningsprocesser med andra termomekaniska processer som t.ex. pyrolys, vilket är något helt annat än förbränning.²⁴ I motsats till förbränning är pyrolys en endotermisk process som fordrar konstant tillförsel av energi. Kännetecknande för pyrolys är att ingen förbränning sker. IMM har alltså gjort sig skyldigt till en felaktig definition av förbränning. Det är grundläggande skillnader mellan pyrolys och förbränning. Den internationella organisationen *National Fire Protection Association* ("NFPA") definierar pyrolys som: "*the destructive distillation of organic compounds in an oxygen-free environment that converts the organic matter into gases, liquids, and char*"²⁵ och "*a process in which material is decomposed, or broken down, into simpler molecular compounds by the effects of heat alone; pyrolysis often precedes combustion*."²⁶ Pyrolys är alltså en endotermisk process som skiljer sig från förbränning eftersom pyrolys kan förekomma utan syre och resulterar inte heller i förbränningsprodukter som vid förbränning.
44. Ett av de första stegen för att avgöra om förbränning förekommer är att identifiera antändningstemperaturen, dvs. den temperatur då bränslet (materialet) i fråga börjar brinna. Flertalet studier bekräftar att antändningstemperaturen för tobak är åtminstone 400 °C (det ska vidare noteras att det anges i IMM-rapporten att antändningstemperaturen är mellan 435-488 °C).²⁷ Cigaretter glöder mellan bloss på ca 600 °C och kan uppnå en temperatur omkring 900 °C.
45. Tobaksförbränning är vidare en *självuppehållande process* (exoterm) som kommer att fortsätta så länge som det finns tillräckligt med bränsle (i det här fallet tobak) och syre tillgängligt. När all tobak är konsumerad eller när syret är förbrukat så kommer förbränningen avstanna. Därefter återstår endast cigarrettaska.

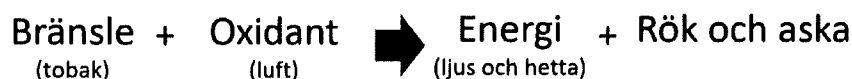
²⁴ IMM-rapporten, s. 8, Bilaga 3; "*Incomplete combustion (pyrolysis) occurs when there is not enough oxygen for the fuel to fully react. [...] As with combustion, pyrolysis may be exothermic at some conditions*" (vår understrykning).

²⁵ NFPA 820, *Standard for Fire Protection in Wastewater Treatment and Collection Facilities* (2020), s. 12, Bilaga 8. (Hela publikationen finns tillgänglig på följande länk: <https://www.nfpa.org/codes-and-standards/all-codes-and-standards/list-of-codes-and-standards/detail?code=820>.)

²⁶ NFPA 921, *Guide for Fire and Explosion Investigations* (2021), s. 21, Bilaga 9. (Hela publikationen finns tillgänglig på följande länk: <https://www.nfpa.org/codes-and-standards/all-codes-and-standards/list-of-codes-and-standards/detail?code=921&year=2017>.)

²⁷ Jfr t.ex. Barontini, m.fl., *Volatile Products Formed in the Thermal Decomposition of a Tobacco Substrate* (2013), s. 14984-14997, Bilaga 10. Se också Senneca, m.fl., *Patterns and kinetics of pyrolysis of tobacco under inert and oxidative conditions* (2007), s. 227-233, Bilaga 11. Se även IMM-rapporten, s. 14, Bilaga 3.

46. Den förbränningsprocess som pågår vid rökning av cigaretter kan sammanfattas enligt följande.



47. Cigarettrök är en komplex blandning innehållandes mer än 6 000 identifierade kemikalier.²⁸ Många av dessa kemikalier är skadliga och vissa är cancerframkallande. Det framgår bland annat av skäl 26 i preambeln till det tidigare tobaksproduktdirektivet (Direktiv 2001/37/EC): "Det har visat sig att tobaksvaror innehåller och avger många skadliga ämnen och kända cancerframkallande ämnen, som är skadliga för människors hälsa när de förbränns" (vår understrykning).

5.3 Ingen förbränning förekommer när HEETS konsumeras

48. FHM påstår i Beslutet att det följer av IMM-rapporten att "en lätt förbränning förekommer"²⁹ vid konsumtion av s.k. Heated Tobacco Products (HTP). Det är felaktigt. Det påstås istället i IMM-rapporten att: "exothermic oxidation is most likely present during heating of the HTP ["Heated Tobacco Product"] stick to 320-350 °C".³⁰ Det är alltså inte fråga om förbränning, som uppstår först vid högre temperaturer. Det ska också noteras att resonemangen i IMM-rapporten inte är underbyggda av några vetenskapliga bevis och resonemangen förefaller vara rena spekulationer från IMM:s sida. Vid en genomläsning av IMM-rapporten framgår det klart att FHM saknar stöd för sin slutsats att förbränning förekommer när man konsumerar HEETS. Redan av det skälet ska FHM:s beslut upphävas (se vidare avsnitt 7 nedan).
49. Det saknas således belägg för FHM:s påstående att HEETS konsumeras genom förbränning. Som redogjorts för ovan kan det konstateras att: (i) den temperatur som uppnås vid användning av HEETS med god marginal understiger vad som krävs för att tobaken ska förbrännas, (ii) det saknas en exotermisk process vid användning av HEETS, (iii) konsumtionen av HEETS sker oberoende av syre, och (iv) sammansättningen i HEETS aerosol skiljer sig från tobaksrök.
- 5.3.1 *Temperaturprofilen är påtagligt lägre än vad som krävs för förbränning*
50. Som redogjorts för ovan uppnår den tobak i HEETS som ligger närmast värmebladet i IQOS en maximal temperatur om 300-320 °C. Temperaturen i värmebladet övervakas och kontrolleras hela tiden så att temperaturen inte överstiger 350 °C. Detta har fastställts av

²⁸ Rodgman och Perfetti, *The Chemical Components of Tobacco and Tobacco Smoke* (2013), 2u, Bilaga 12.

²⁹ Beslutet, s. 2, Bilaga 2.

³⁰ IMM-rapporten, s. 10, Bilaga 3.

forskare hos PMP och verifierats av oberoende laboratorier.³¹ Publicerade studier har också slagit fast att tobakförbränning inte förekommer om inte temperaturen uppgår till åtminstone 400 °C. Det bör noteras att i IMM-rapporten anges att antändningstemperaturen för tobak är 435-488 °C.³² Skillnaden mellan den temperatur som uppnås vid användning av HEETS och den temperatur som krävs för tobakförbränning är i sig självt tillräcklig för att utesluta att förbränning förekommer vid konsumtion av HEETS.

51. De fysiska och termomekaniska förändringarna som uppstår i tobakspluggen vid användning av HEETS är ett resultat av en uppvärmningstemperatur i spannet mellan 150 °C och 320 °C. I det lägre spannet (150 °C - 200 °C) förekommer avdunstning och destillation av beståndsdelar av tobak, såsom nikotin. I det högre spannet (> 200 °C) förekommer vidare en termomekanisk nedbrytning av tobak som en följd av lågtemperaturspyrolys (dvs. temperaturer mellan 150 °C och 320°C), även benämnt som "torrefiering".³³
52. Det ska också framhållas att IMM (och därmed FHM) försöker kringgå det faktum att HEETS inte når antändningstemperaturen för tobak genom att påstå att det förekommer "low grade combustion" vid användning av HEETS.³⁴ "Low grade combustion" är dock inget etablerat begrepp och vad IMM verkar syfta på är i själva verket pyrolys och inte förbränning. Inte heller i detta avseende är det därför möjligt för FHM att förlita sig på IMM-rapporten för att rättfärdiga klassificeringen av HEETS som en tobaksprodukt för rökning.

³¹ Se t.ex. CRL Energy Ltd., *Investigation into IQOS device, HEETS tobacco sticks and evidence of combustion* (2017), s. 14, [Bilaga 13](#); "The only source of energy into the IQOS holder device is the electrically powered resistive heating blade, which is electronically limited to below 350°C (PMI Science, 2017) with the bulk of the tobacco component being heated to less than 300°C. In my view, this temperature is not sufficient to cause combustion to occur in the tobacco stick, but is sufficient to liberate inhalable volatile compounds from the HEETS tobacco stick." Se också Roenner & Rein, *Laboratory Investigation of the Thermal Conditions Inside an Electrically Heated Tobacco System (EHTS) During Operation* (2017), s. 2, [Bilaga 14](#); "From the tests conducted and the measurements taken, it can be concluded that under normal operation conditions as intended by the manufacturer, the EHTS electronic control does not allow combustion of the EHTP to take place because the temperatures induced by the heating blade on the tobacco are not sufficiently high to initiate oxidation or burning. The EHTS can therefore be considered to operate without combustion of the tobacco. It operates in a thermal regime that only allows for drying, evaporation and low temperature pyrolysis reactions."

³² IMM-rapporten, s. 9 och s. 14, [Bilaga 3](#).

³³ Se *Expert Opinion No. 0103-2019 on the Assessment of the Thermal Processes when consuming HEETS Tobacco Sticks with the Electrically Heated Tobacco System IQOS* av Prof. Dr Rainer Marutzky den 16 maj 2019 (Marutzky), s. 6-7, [Bilaga 15](#).

³⁴ IMM-rapporten, s. 10, [Bilaga 3](#).

5.3.2 *Ingen exotermisk process*

53. PMP har genomfört flertalet ingående studier avseende både uppvärmningen i det värmeblad som finns i IQOS och tobakspluggen i HEETS, vilka tydligt har visat att uppvärmningsprocessen är endotermisk och fordrar ständig tillförsel av energi från en utomstående källa. Temperaturen minskar varje gång som luft inhaleras genom HEETS-pluggen. Optimal temperatur kan bevaras över den sex minuter långa användningsperioden enbart genom konstant energitillförsel från IQOS värmeblad. När dessa sex minuter har passerat stängs IQOS-värmaren av, vilket resulterar i att temperaturen omedelbart sjunker. Detta är en stor skillnad mot den exotermiska och självuppehållande förbränningsprocess som uppstår vid rökning av cigaretter och där temperaturen ökar flera hundra grader vid bloss, vilket fortsätter tills all tobak är konsumerad (utan tillförsel av energi från någon utomstående energikälla). Skillnaden mellan exotermisk cigarettförbränning och den endotermiska uppvärmningsprocess som HEETS genomgår är avgörande och visar tydligt att HEETS konsumeras utan en förbränningsprocess.³⁵

5.3.3 *Konsumtion av HEETS bygger inte på förekomsten av syre, vilket utesluter en förbränningsprocess*

54. Ytterligare bevis på avsaknaden av förbränning vid konsumtion av HEETS framgår av experiment som har visat att normal användning av IQOS/HEETS kan ske i avsaknad av syre. Eftersom förekomsten av syre är ett av tre nödvändiga krav för att förbränning ska förekomma visar detta på att förbränning inte förekommer vid konsumtion av HEETS. Det Nya Zeeländska CRL-laboratoriet genomförde en undersökning av IQOS/HEETS-användning på förfrågan av den Nya Zeeländska motsvarigheten till FHM, *the New Zealand Ministry of Health*. Som en del av denna undersökning testades användningen av IQOS/HEETS i både syresatt luft och i en testmiljö utgörandes av enbart kväve. Därvid rapporterades att HEETS aerosol var huvudsakligen identisk i båda miljöerna, vilket visar att normal användning av HEETS inte bygger på förekomsten av syre.³⁶

³⁵ FDA, *Scientific Review of Modified Risk Tobacco Product Application (MRTPA)*, s. 20, Bilaga 4; "Another characteristic of combustion is it is an exothermic reaction in which heat is released. The applicant provided a report titled 'Analysis of EHTP Features with respect to Biomass/Tobacco Combustion' [...] which demonstrates that the temperature is lower during puffing than between puffing intervals in the IQOS system with Heatsticks (~ 40°C lower). In contrast, the temperature of combusted cigarettes is higher during puffing (~ 900°C) than between puffing intervals (~ 400°C). During puffing of a combusted cigarette, air, including oxygen, is drawn through the filter of a cigarette at the mouth-end and the temperature of the tobacco increases. In contrast, the temperature of the tobacco decreases during puffing in the IQOS system with Heatsticks, indicating that the process is not exothermic."

³⁶ CRL Energy Ltd., *Investigation into iQOS device, HEETS tobacco sticks and evidence of combustion* (2017), s. 15, Bilaga 13; "Gas profiles of the iQOS device operating under air and nitrogen atmospheres are very similar indicating no significant interaction with oxygen in air is occurring during operation."

55. Prof. Dr Marutzky undersökte testresultaten och bekräftade resultaten i samband med den tyska processen (se avsnitt 4.2.2 ovan). Han noterade att sammansättningen av beståndsdelarna i HEETS aerosol var praktiskt taget identisk i syresatt luft jämfört med testatmosfären bestående av rent kväve. Prof. Dr Marutzky bekräftade också att sammansättningen av dessa beståndsdelar var många gånger lägre än vad som är fallet i fråga om cigarettrök. Dessa observationer utgör ett ytterligare bevis för att förbränning inte förekommer vid konsumtion av HEETS.³⁷

5.3.4 *Beståndsdelarna i HEETS aerosol skiljer sig markant från cigarettrök i fråga om kvalitet och kvantitet och stämmer inte överens med förbränning*

56. En förbränningsprocess producerar förhöjda koncentrationer av många kemikalier som kan uppmätas i cigarettrök, exempelvis koldioxid, väte, kobolt och flertalet skadliga och potentiellt skadliga beståndsdelar. Ett stort antal laboratorier har jämfört nivåerna av dessa beståndsdelar i cigarettrök med HEETS aerosol och har kommit fram till att nivåerna i HEETS aerosol inte går att jämföra med förbränning av tobak. Den amerikanska myndigheten FDA har kommit fram till att även detta visar att HEETS inte konsumeras genom en förbränningsprocess.³⁸

5.3.5 *Inga rester bestående av aska genereras*

57. Vid konsumtion av HEETS uppstår inga restprodukter i form av aska, utan HEETS-pluggen bevarar sin struktur. Endast en viss färgskiftning (förmörkning) av tobaksmaterialet kan observeras i närheten av värmebladet. Det är en följd av den torkning och lågtemperaturspyrolys av tobaken som uppstår vid användning av HEETS. Denna färgskiftning kan också observeras vid andra lågtemperaturspyrolyser. Den lätta färgskiftningen av det yttre pappersomhöljet i HEETS orsakas av den höga koncentration vatten som finns i tobakspluggen (ca 80 procent), vilken kondenserar följt av avdunstning. Färgskiftningen är således inte orsakad av värme i tobakspluggen, som bevaras intakt.³⁹

6 DEN RINGA FÖREKOMSTEN AV VISSA KEMIKALIER I HEETS AEROSOL INNEBÄR INTE EN FÖRBRÄNNINGSPROCESS

58. Trots att IMM-rapporten nämner flertalet definitioner i ordböcker av förbränning (vilka samtliga förutsätter att förbränning fordrar existensen av ett bränsle, att antändningstemperaturen uppnås och förekomsten av syre), så fokuserar IMM-rapporten

³⁷ Marutzky, s. 10 f., Bilaga 15.

³⁸ FDA, *Scientific Review of Modified Risk Tobacco Product Application (MRTPA)*, s. 21, Bilaga 4.

³⁹ Se *Expert Opinion on the operating principle and product stream of IQOS* av Prof. Dr Thomas Nussbaumer den 9 maj 2016, s. 27, [Bilaga 16](#). Se Marutzky, s. 16 ff., Bilaga 15. Se även rapporten från Münchens tekniska universitet (Munich Wood Research), s. 37, [Bilaga 17](#) (som utgör en engelsk översättning av rapporten).

istället på kompositionen i HEETS aerosol. I IMM-rapporten påstås att den mycket ringa förekomsten av vissa beståndsdelar i HEETS aerosol som även förekommer i cigarettrök innebär att HEETS aerosol är ett resultat av en process som kan liknas med "low grade combustion".⁴⁰ Detta är felaktigt. Den lilla mängden skadliga och potentiellt skadliga beståndsdelar i HEETS aerosol jämfört med cigarettrök (i genomsnitt 90-95 procent mindre) visar att HEETS aerosol skapas genom en termomekanisk, endotermisk process som inte innebär förbränning.

59. Som har redogjorts för ovan är HEETS aerosol väsensskild från den aerosol som finns i cigarettrök. Det har bekräftats i flertalet referentgranskade (*peer review*) studier.⁴¹ Det har också bekräftats av den tyska myndigheten *Bundesinstitut für Risikobewertung*.⁴² Även flertalet oberoende laboratorier bekräftar detta, vilka nämns av FDA i deras godkännande av IQOS/HEETS i USA.⁴³
60. FHM påstår i Beslutet att: "analyser av ångan visar att den, i likhet med användning av traditionella tobaksvaror för rökning, innehåller kolmonoxid och ett antal andra rökbeståndsdelar samt vissa hälsofarliga ämnen som i sin koncentration kan överstiga nivån i cigaretter." Även detta är felaktigt. För det första följer det inte av IMM-rapporten att så skulle vara fallet. Det framgår klart i IMM-rapporten att nivåerna av kolmonoxid i HTP⁴⁴-aerosol är mellan 40-60 gånger lägre än i den rök som är ett resultat av cigarettanvändning (IMM-rapporten, s. 15, Bilaga 3).⁴⁵ Det framgår också av IMM-rapporten att HTP-aerosol innehåller mycket mindre nikotin och tjära.
61. Det framgår vidare av IMM-rapporten att vissa små mängder av kolmonoxid förekommer även vid lägre temperaturer som i normal rumstemperatur⁴⁶:

It is well known that oxidation with consumption of oxygen and generation of heat, carbon dioxide and carbon monoxide (CO) occurs also at low temperatures (ambient air temperatures or slightly higher). For example, in an experimental study with bituminous coal heated under 19 % oxygen, the amounts of carbon monoxide generated at 60, 70, 80 and 90 °C were 2, 9, 64 and 146 mg CO/kg coal respectively ¹⁸.

⁴⁰ IMM-rapporten, s. 10, Bilaga 3.

⁴¹ Jaccard m.fl., *Comparative assessment of HPHC yields in the Tobacco Heating System THS2.2 and commercial cigarettes* (2017), s. 7, [Bilaga 18](#). Se också Mallock m.fl., *Levels of selected analytes in the emissions of "heat not burn" tobacco products that are relevant to assess human health risks* (2018), s. 2146-2148, [Bilaga 19](#).

⁴² Utlåtande från *Bundesinstitut für Risikobewertung* den 5 november 2018, s. 3, [Bilaga 20](#).

⁴³ FDA, Technical Project Lead Review (TPL), s. 20-21, [Bilaga 21](#).

⁴⁴ HTP = Heated Tobacco Product.

⁴⁵ IMM-rapporten, s. 15, Bilaga 3.

⁴⁶ IMM-rapporten, s. 10, Bilaga 3.

62. IMM-rapporten innehåller dock ett antal felaktiga slutsatser baserade på förekomsten av oxidering, dvs. att: ” *Exothermic oxidation is most likely present during heating of the HTP stick to 320-350 °C*”⁴⁷, varefter det antyds att en förbränningsprocess förekommer när man använder HEETS.
63. Det föreligger en avgörande skillnad mellan oxidering generellt och den oxidering som förekommer vid förbränning. Medan förbränning alltid innebär oxidering, innebär inte varje oxidering förbränning. Särskilt s.k. ”kall oxidering” eller ”automatisk oxidering” är väsensskilda från förbränning eftersom de innebär långsamma oxideringsreaktioner hos oorganiska och organiska ämnen. Till exempel härsknar smör i den luft som omger oss och andra matvaror blir bruna av oxidering om de lämnas utanför en kyl för länge. I enlighet med den vetenskapliga definitionen av förbränning utgör sådan automatisk oxidering inte en förbränningsprocess. En förbränningsprocess innebär istället en omedelbar oxideringsreaktion.
64. Även om det inte är möjligt att utesluta oxidering vid låg temperatur när man använder HEETS finns det inget som påvisar att det är fråga om en sådan oxideringsreaktion som innebär förbränning. Detta framgår bland annat av de resultat som framkommit vid tester på HEETS i en helt syrefri miljö⁴⁸ (se avsnitt 5.3.3 ovan).
65. Vad som påstås i IMM-rapporten är således både vilseledande och motsägelsefullt. Författarna av IMM-rapporten – och således även FHM – baserar sitt resonemang om att förbränning förekommer vid användning av HEETS på grund av att det uppstår kolmonoxid. Samtidigt konstateras det i IMM-rapporten att sådan oxidering som förekommer i rumstemperatur också genererar kolmonoxid.⁴⁹
66. Även om kolmonoxid kan produceras av flertalet olika oxideringsprocesser, är den stora mängden kolmonoxid som skapas genom förbränning något som skiljer förbränning från andra mindre intensiva oxideringsprocesser. Den extremt låga kvantiteten av kolmonoxid och andra aerosolbeståndsdelar som har uppmätts i HEETS jämfört med cigarettrök är ett bevis på att förbränning inte förekommer vid användning av HEETS, inte tvärtom som IMM påstår.
67. Kolmonoxid produceras i stora mängder vid förbränning av tobak, men produceras också genom termisk nedbrytning av molekyler (s.k. dekarboxylering) vid uppvärmning av tobak till temperaturer på cirka 140°C och högre, även i syrefattiga miljöer. Om förbränning inträffade under användning av HEETS skulle halten av kolmonoxid (liksom koldioxid och kväveoxider) vara många gånger högre.

⁴⁷ IMM-rapporten, s. 10 och s. 23, Bilaga 3.

⁴⁸ Marutzky, s. 10, Bilaga 15.

⁴⁹ IMM-rapporten, s. 10 and s. 23, Bilaga 3.

68. IMM har påstått att förekomsten av ämnena formaldehyd och acetaldehyd vid användning av HEETS skulle påvisa att det är fråga om en förbränning. Detta är dock återigen felaktigt. Dessa ämnen förekommer nämligen även som ett resultat av oxidering i rumstemperatur och ämnena finns i tuggtobak, i snus och i ångan från e-cigarett, där uppenbarligen ingen förbränningsprocess äger rum. Även ämnet akrolein bildas utan en förbränningsprocess vid temperaturer över 200°C (genom avskiljning av vatten från glycerin).
69. De kemiska beståndsdelar som lyfts fram i IMM-rapporten som ett bevis på att processer som liknar "low grade combustion"⁵⁰ förekommer är resultatet av en lågtemperaturpyrolys och är inget bevis på att förbränning sker vid användning av HEETS.
- 7 BESLUTET SAKNAR RÄTTSLIGT STÖD OCH ÄR FELAKTIGT**
70. FHM har beslutat att HEETS inte får klassificeras som en rökfri tobaksvara. Som redogjorts för ovan har FHM inte grundat Beslutet på förbränningsrekvisitet i Tobaksproduktdirektivet och svensk tobakslagstiftning.
71. FHM påstår felaktigt att det saknas vägledning vad avser definitionen av begreppet "förbränning". Detta är oriktigt. FHM bortser från tydliga formuleringar i Tobaksproduktdirektivet, nationell lagstiftning, förarbetena till Tobakslagen samt vetenskapliga definitioner av förbränning. FHM försöker därmed omtolka, eller snarare omformulera, de rekvisit som anges i Tobaksproduktdirektivet och svensk lagstiftning.
72. FHM grundar sin bedömning på IMM-rapporten, som i sig inte innehåller några belägg för att en förbränningsprocess föreligger vid konsumtion av HEETS. Istället anges det felaktigt i IMM-rapporten, med hänvisningar till icke-vetenskapliga ordböcker, att det inte finns någon enhetlig definition av begreppet förbränning, vilket leder till att IMM använder andra kriterier för att fastställa förekomsten eller frånvaron av förbränning, inklusive sammansättningen i HEETS aerosol.
73. Begreppet "förbränning" är klart och entydigt definierat inom vetenskapen. Förbränning är en värmealstrande (exoterm) reaktion mellan ett bränsle och syre (se avsnitt 5.2 ovan). Eftersom HEETS varken når antändningstemperaturen för tobak eller kräver syre för normal användning sker ingen förbränning när HEETS används.
74. Det ska framhållas att rök är en aerosol som innehåller flytande och fasta partiklar. Fasta partiklar i rök bildas som ett resultat av förbränning (t.ex. kolväten). Även om rök är en aerosol (spridning av gas med flytande och/eller fasta partiklar), är inte alla aerosoler rök. HEETS aerosol är en ånga och inte rök. Aerosolproduktionen i HEETS är likvärdig med aerosolproduktionen i de flesta e-cigarett, där aerosolbildare (glycerol och

⁵⁰ IMM-rapporten, s. 10, Bilaga 3.

propylenglukol) förångas under uppvärmning och därefter kyls ner för att bilda flytande aerosoldroppar.

75. IMM:s jämförelse mellan HEETS aerosol och cigarettrök bevisar således inte att en förbränningsprocess pågår vid användning av HEETS. Som redogjorts för ovan sker ingen förbränningsprocess när HEETS konsumeras, eftersom det inte förekommer någon självuppehållande exoterm oxideringsprocess som frigör ljus och värme. Dessa fakta är i huvudsak ostridiga i IMM-rapporten.
76. Det ska återigen framhållas att IMM (och därmed FHM) försöker att kringgå det faktum att HEETS inte når antändningstemperaturen för tobak genom att påstå att det förekommer *"low grade combustion"* vid användning av HEETS.⁵¹ Som redogjorts för ovan är *"low grade combustion"* inget etablerat begrepp. Vad IMM verkar syfta på är i själva verket pyrolys (som alltså inte utgör förbränning).
77. För att underbygga slutsatserna i Beslutet försöker FHM frånga de tydliga rekvisit som framgår av Tobaksproduktdirektivet. Istället för att avgöra om HEETS konsumeras genom en förbränningsprocess gör FHM en felaktig tolkning av artikel 2(5) i Tobaksproduktdirektivet och påstår att innebörden av begreppet rökfri tobaksvara definieras av hur produkterna vanligen konsumeras.
78. FHM hänvisar härvid till de exempel som anges i den aktuella bestämmelsen (dvs. tuggtobak, tobak för användning i näsan och tobak för användning i munnen).⁵² FHM drar sedan den felaktiga slutsatsen *"[g]emensamt för alla rökfria varor är att de konsumeras utan att någon värme avges"* (vår understrykning) och att *"[a]lla andra tobaksvaror betraktas enligt den gällande lagstiftningen som tobaksvaror för rökning"*.⁵³
79. Som angetts ovan innebär inte exemplen på rökfria tobaksvaror i artikel 2(5) Tobaksproduktdirektivet att det föreligger ett krav på att nya rökfria tobaksprodukter ska likna de uppräknade exemplen. De exempel på rökfria tobaksvaror som anges i artikel 2(5) Tobaksproduktdirektivet (som tillkom 2014) kan med andra ord inte ligga till grund för en bedömning som åsidosätter det uttryckliga kriteriet i artikel 2(5) Tobaksdirektivet om konsumtion genom en förbränningsprocess. Den betydelse som FHM tycks tillskriva de påstådda skillnaderna mellan HEETS och de andra rökfria tobaksvarorna i Tobaksproduktdirektivet är således missriktad.
80. Vidare är FHM:s påstående, att den gemensamma nämnaren för rökfria tobaksprodukter är att de inte avger någon värme, felaktig och strider direkt mot ordalydelsen i artikel 2(5) Tobaksproduktdirektivet. Det är tydligt att FHM försöker kringgå ordalydelsen i

⁵¹ IMM-rapporten, s. 10, Bilaga 3.

⁵² Beslutet, s. 3 och s. 5, Bilaga 2.

⁵³ Beslutet, s. 5, Bilaga 2.

definitionerna i Tobaksproduktdirektivet och istället påstå att den avgörande faktorn är om HEETS kan konsumeras utan att värme avges och därmed om HEETS kan konsumeras genom att inhalera aerosol.⁵⁴

81. Inhalering är irrelevant för klassificeringen av HEETS. I detta sammanhang ska det noteras att även aerosol från e-cigarett inhaleras. Som tidigare påpekats är e-cigarett trots detta inte klassificerade som tobaksprodukter för rökning av FHM.⁵⁵
82. I skälen för Beslutet drar FHM även paralleller till 6 kap. Tobakslagen som innehåller bestämmelser om rökförbud i offentlig miljö. Bestämmelserna innebär att rökförbudet bland annat omfattar rökning av tobak, inandning efter förångning eller annan upphettning av tobak och användning av e-cigarett. Dessa bestämmelser ger emellertid inte stöd för att FHM ska klassificera HEETS som en tobaksvara för rökning.
83. Det framgår uttryckligen i förarbetena till Tobakslagen att regeringen vid införandet av rökförbud i offentlig miljö såg ett behov av att begränsa rökning och liknande användning av tobaksrelaterade produkter. Det anges vidare i förarbetena att det är av mindre betydelse vad aerosolen faktiskt innehåller vid rökning i offentlig miljö, men ett tillåtande av eventuella tobaksvaror som avger ånga skulle kunna leda till svårigheter att upprätthålla rökförbudet. Det anges dock i förarbetena (prop. 2017/18:156 s. 102-103) beträffande e-cigarett, vattenpipor, örtprodukter och liknande att *"[o]avsett vad 'röken' faktiskt innehåller kan det konstateras att det i vart fall inte är fråga om rök i egentlig mening, eftersom det inte sker någon förbränning av organiskt material"* (vår understrykning).⁵⁶
84. I förarbetena till Tobakslagen nämns särskilt heat-not-burn-produkter, som HEETS, varvid det anges att: *"Det finns också e-cigarettliknande anordningar som innehåller tobak, men som vid användningen aldrig når förbränningspunkten utan endast värmer tobaken på elektronisk väg och på så sätt avger inhalerbara partiklar. Dessa s.k. "heat-not-burn"-produkter marknadsförs av flera stora tobaksbolag under olika produktnamn"* (se prop. 2017/18:156 s. 103) (våra understrykningar).
85. Även om användning av HEETS innebär inhalering av aerosol påverkar detta således inte klassificeringen av HEETS som en rökfri tobaksprodukt.
86. På samma sätt är FHM:s analogi med vattenpiptobak irrelevant.⁵⁷ Vanligtvis används glödande kol som värmekälla vid bruk av vattenpipa. Kolen avger värme genom en exotermisk förbränningsprocess, som krävs för konsumtion av vattenpiptobak. Precis som

⁵⁴ Beslutet, s. 5-6, Bilaga 2.

⁵⁵ Jfr artikel 2(16) Tobaksproduktdirektivet. Se även prop. 2017/18:156, s. 200.

⁵⁶ Prop. 2017/18:156 s. 102-103.

⁵⁷ FHM påstår vidare i Beslutet (s. 5, Bilaga 3) att *"kolen håller tobaken glödande"* vid användning av vattenpipa, vilket i sig förutsätter en förbränningsprocess.

med cigaretter förekommer en förbränningsprocess. Det står således klart att HEETS inte bara skiljer sig från traditionella cigaretter, utan även från vattenpipor.

87. Därtill följer det av artikel 2(13) Tobaksproduktdirektivet att vattenpiptobak anses vara en tobaksprodukt för rökning vid tillämpningen av direktivet. Vattenpiptobak klassificeras följaktligen i det enskilda fallet som tobaksvara för rökning enligt lag och detta oavsett konsumtionssätt.
88. Lagstiftaren har således valt att införa en standardiserad och generellt tillämplig definition för vattenpipor. Definitionen underlättar tillämpningen av Tobaksproduktdirektivet givet de många olikheter som förekommer i fråga om vattenpipor. Denna definition har dock ingen bäring på klassificeringen av HEETS. Lagstiftaren har däremot inte infört motsvarande bestämmelse generellt för tobaksprodukter som värms.
89. FHM:s jämförelse mellan HEETS och vattenpipor är således felaktig.
90. Istället för att tillämpa Tobaksproduktdirektivet och svensk tobakslagstiftning i enlighet med dess ordalydelse och lagstiftarens intentioner har FHM valt att fokusera på det påstådda "intryck" FHM skulle skicka till allmänheten om HEETS bedömdes vara en rökfri tobaksprodukt:
- "Definitionen av tobaksvaror av märket HEETS som rökfri tobaksvara kan skapa intryck av att dessa produkter har hälsofördelar och är mindre skadliga än tobaksvaror för rökning, vilket inte stämmer överens med tobakslagstiftningens syfte".⁵⁸*
91. FHM har i detta sammanhang felaktigt påstått att en klassificering av HEETS som rökfri produkt skulle strida mot syftet med Tobakslagen. Det är dock uppenbart att FHM har missförstått sitt uppdrag. FHM:s uppdrag är att utöva tillsyn av efterlevnaden av Tobakslagen⁵⁹, inte att fatta beslut i strid med och utan stöd av uttryckliga bestämmelser i Tobaksproduktdirektivet och svensk tobakslagstiftning.
92. Enligt Tobaksproduktdirektivets klara ordalydelse beror klassificeringen av en tobaksvara enbart på förekomsten eller avsaknaden av en förbränningsprocess. Avsaknaden av en förbränningsprocess vid användning av HEETS innebär att HEETS måste klassificeras som en rökfri tobaksvara.


⁵⁸ Beslutet, s. 6, Bilaga 2.

⁵⁹ Jfr 6 kap. 1 § Tobakslagen.

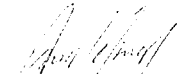
8 BEVISNING

93. PMP begär anstånd med att lämna bevisuppgift till dess FHM har lämnat uppgift om vilken bevisning FHM åberopar samt angett myndighetens inställning till överklagandet. Tills vidare åberopas samtliga de handlingar som ges in tillsammans med det här överklagandet som skriftlig bevisning, i de sammanhang de förekommer.
-

Stockholm som ovan,



Peder Hammarskiöld



Andreas Johard

BILAGOR

Bilaga	Dokument
1	Fullmakt och behörighetshandlingar
2	FHM:s Beslut den 27 januari 2022
3	IMM-rapporten
4	U.S. Food and Drug Administration, <i>Scientific Review of Modified Risk Tobacco Product Application (MRTPA) under Section 911(d) of the FD&C Act – Technical Project Lead</i>
5	Dom från <i>District Court at Wellington</i> i mål mellan <i>Ministry of Health</i> och <i>Philip Morris (New Zealand) Limited</i> den 12 mars 2018
6	Stratton m.fl., <i>Clearing the Smoke: the science base for tobacco harm reduction – Executive Summary</i>
7	Dom från <i>Verwaltungsgericht Braunschweig</i> i mål mellan den <i>Philip Morris GmbH</i> och <i>Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit</i> den 23 september 2021
8	NFPA 820, <i>Standard for Fire Protection in Wastewater Treatment and Collection Facilities</i> (2020), s. 12
9	NFPA 921, <i>Guide for Fire and Explosion Investigations</i> (2021), s. 21
10	Barontini m.fl., <i>Volatile Products Formed in the Thermal Decomposition of a Tobacco Substrate</i>
11	Senneca m.fl., <i>Patterns and kinetics of pyrolysis of tobacco under inert and oxidative conditions</i>
12	Perfetti och Rodgman, <i>The Chemical Components of Tobacco and Tobacco Smoke, Second Edition</i>
13	CRL Energy Ltd, <i>Investigation into IQOS device, HEETS tobacco sticks and evidence of combustion</i>
14	Roenner och Rein, <i>Laboratory Investigation of the Thermal Conditions Inside an Electrically Heated Tobacco System (EHTS) During Operation</i>
15	<i>Expert Opinion No. 0103-2019 on the Assessment of the Thermal Processes when consuming HEETS Tobacco Sticks with the Electrically Heated Tobacco System IQOS</i> , upprättad av Prof. Dr Rainer Marutzky den 16 maj 2019
16	<i>Expert Opinion on the operating principle and product stream of IQOS</i> , upprättad av Prof. Dr Thomas Nussbaumer den 9 maj 2016
17	Final Report B16082 – <i>Evaluation of a New Tobacco Product with Regard to Combustion and Smoke Generation</i> , upprättad av Munich Wood Research vid Münchens Tekniska universitet (2016)

18	Jaccard m.fl., <i>Comparative assessment of HPHC yields in the Tobacco Heating System THS2.2 and commercial cigarettes</i>
19	Mallock m.fl., <i>Levels of selected analytes in the emissions of "heat not burn" tobacco products that are relevant to assess human health risks</i>
20	Utlåtande från Bundesinstitut für Risikobewertung den 5 november 2018
21	U.S. Food and Drug Administration, Technical Project Lead Review (TPL)

Från: Valentina Valestany
Skickat: den 18 februari 2022 10:41
Till: andreas.johard@hammarskiold.se
Kopia: Registrator
Ämne: Mottagningsbekräftelse ärende 00707-2022

Hej!

Härmed bekräftas att Folkhälsomyndigheten den 17 februari 2022 mottog Philip Morris Products överklagande av beslut i ärende 02773-2020-9.2.1.

Med vänlig hälsning

Valentina Valestany

Jurist
010-205 23 62

Folkhälsomyndigheten
Enheten för produktkontroll
valentina.valestany@folkhalsomyndigheten.se

Folkhälsomyndigheten är en nationell kunskapsmyndighet som arbetar för bättre folkhälsa. Det gör myndigheten genom att utveckla och stödja samhällets arbete med att främja hälsa, förebygga ohälsa och skydda mot hälsohot. Vår vision är en folkhälsa som stärker samhällets utveckling. För ytterligare information besök gärna: www.folkhalsomyndigheten.se

Från: Johard, Andreas <andreas.johard@hammarskiold.se>
Skickat: den 17 februari 2022 13:57
Till: Info Folkhälsomyndigheten
Kopia: Runestam, Adam; Hammarskiold, Peder
Ämne: Överklagande av beslut; ärendenr 02773-2020-9.2.1 [HCO-HCO.FID322034]
Bifogade filer: Överklagande av Folkhälsomyndighetens beslut (17 februari 2022) (1588301).PDF

Kategorier: CV

Se bifogat för Philip Morris Products S.A. överklagande av beslut i rubricerat ärende. Bilagor till överklagandet skickas separat. Överklagande inkl. fullmakt i original budas under dagen till Folkhälsomyndigheten.

Vänligen bekräfta att Folkhälsomyndigheten har mottagit överklagandet inklusive bilagor.

Med vänlig hälsning



Andreas Johard
Partner

Mobile +46 73 823 42 58

hammarskiold.se

Advokatfirman Hammarskiöld & Co
Skeppsbron 42, P.O. Box 2278,
103 17 Stockholm

This e-mail, which is being sent from a law firm, is confidential and may contain legally privileged information. If you are not the intended recipient, please inform the sender immediately by reply e-mail and delete this e-mail including any attachments.

Please read the [Terms and conditions](#) applicable to our services, and our [Privacy Policy](#) regarding how we process personal data.

Från: Johard, Andreas <andreas.johard@hammarskiold.se>
Skickat: den 17 februari 2022 13:57
Till: Info Folkhälsomyndigheten
Kopia: Runestam, Adam; Hammarskiold, Peder
Ämne: Överklagande av beslut; ärendenr 02773-2020-9.2.1 [HCO-HCO.FID322034]
Bifogade filer: Bilaga 1 - Fullmakt och behörighetshandlingar (1588073).PDF; Bilaga 5 - Dom från District Court at Wellington den 12 mars 2018 (1583587).PDF; Bilaga 4 - FDA Scientific Review (MRTPA) (1583575).PDF; Bilaga 3 - IMM-rapporten (1585243).PDF; Bilaga 2 - FHM_s Beslut (1583160).PDF

Kategorier: CV

I enlighet med tidigare e-postmeddelande, se bifogat bilaga 1-5.

HAMMARSKIÖLD

Andreas Johard
Partner

Mobile +46 73 823 42 58

hammarskiold.se

Advokatfirman Hammarskiöld & Co
Skeppsbron 42, P.O. Box 2278,
103 17 Stockholm

This e-mail, which is being sent from a law firm, is confidential and may contain legally privileged information. If you are not the intended recipient, please inform the sender immediately by reply e-mail and delete this e-mail including any attachments.

Please read the [Terms and conditions](#) applicable to our services, and our [Privacy Policy](#) regarding how we process personal data.

Från: Johard, Andreas <andreas.johard@hammarskiold.se>
Skickat: den 17 februari 2022 13:57
Till: Info Folkhälsomyndigheten
Kopia: Runestam, Adam; Hammarskiold, Peder
Ämne: Överklagande av beslut; ärendenr 02773-2020-9.2.1 [HCO-HCO.FID322034]
Bifogade filer: Bilaga 7 - Dom från Administrative Court of Braunschweig (1581214).PDF;
Bilaga 10 - Barontini m.fl. (1587544).PDF; Bilaga 9 - NFPA 921 (1587515).PDF;
Bilaga 8 - NFPA 820 (1587516).PDF; Bilaga 6 - Executive Summary, Clearing
the Smoke (1587535).PDF

Kategorier: CV

I enlighet med tidigare e-postmeddelande, se bifogat bilaga 6-10.

Andreas Johard

Andreas Johard
Partner

Mobile +46 73 823 42 58

hammarskiold.se

Advokatfirman Hammarskiöld & Co
Skeppsbron 42, P.O. Box 2278,
103 17 Stockholm

This e-mail, which is being sent from a law firm, is confidential and may contain legally privileged information. If you are not the intended recipient, please inform the sender immediately by reply e-mail and delete this e-mail including any attachments.

Please read the [Terms and conditions](#) applicable to our services, and our [Privacy Policy](#) regarding how we process personal data.

Från: Johard, Andreas <andreas.johard@hammarskiold.se>
Skickat: den 17 februari 2022 13:57
Till: Info Folkhälsomyndigheten
Kopia: Runestam, Adam; Hammarskiold, Peder
Ämne: Överklagande av beslut; ärendenr 02773-2020-9.2.1 [HCO-HCO.FID322034]
Bifogade filer: Bilaga 15 - Prof. Dr Marutzky (1588055).PDF; Bilaga 14 - Roenner & Rein (1587558).PDF; Bilaga 13 - CRL Energy Ltd (1587555).PDF; Bilaga 12 - Rodgman & Perfetti (1587551).PDF; Bilaga 11 - Senneca m.fl. (1587547).PDF

Kategorier: CV

I enlighet med tidigare e-postmeddelande, se bifogat bilaga 11-15.

Andreas Johard

Andreas Johard
Partner

Mobile +46 73 823 42 58

hammarskiold.se

Advokatfirman Hammarskiöld & Co
Skeppsbron 42, P.O. Box 2278,
103 17 Stockholm

This e-mail, which is being sent from a law firm, is confidential and may contain legally privileged information. If you are not the intended recipient, please inform the sender immediately by reply e-mail and delete this e-mail including any attachments.

Please read the [Terms and conditions](#) applicable to our services, and our [Privacy Policy](#) regarding how we process personal data.

Från: Johard, Andreas <andreas.johard@hammarskiold.se>
Skickat: den 17 februari 2022 13:58
Till: Info Folkhälsomyndigheten
Kopia: Runestam, Adam; Hammarskiold, Peder
Ämne: Överklagande av beslut; ärendenr 02773-2020-9.2.1 [HCO-HCO.FID322034]
Bifogade filer: Bilaga 21 - FDA Technical Project Review (TPL) (1587697).PDF; Bilaga 20 - Utlåtande från Bundesinstitut für Risikobewertung den 5 november 2018 (1587696).PDF; Bilaga 19 - Mallock m.fl. (1584567).PDF; Bilaga 18 - Jaccard m.fl. (1583683).PDF; Bilaga 17 - Rapport av Munich Wood Research (1587691).PDF; Bilaga 16 - Prof. Dr Nussbaumer (1588061).PDF

Kategorier: CV

I enlighet med tidigare e-postmeddelande, se bifogat bilaga 16-21.

HAMMARSKIÖLD

Andreas Johard

Partner

Mobile +46 73 823 42 58

hammarskiold.se

Advokatfirman Hammarskiöld & Co
Skeppsbron 42, P.O. Box 2278,
103 17 Stockholm

This e-mail, which is being sent from a law firm, is confidential and may contain legally privileged information. If you are not the intended recipient, please inform the sender immediately by reply e-mail and delete this e-mail including any attachments.

Please read the [Terms and conditions](#) applicable to our services, and our [Privacy Policy](#) regarding how we process personal data.