

# Förvaltningsrätt, 2025-6947

FÖRVALTNINGSRÄTTEN

DOM

Mål nr 6947-25

I STOCKHOLM

2025-09-11

Avdelning 4

Stockholm

KLAGANDE

Vape Stockholm AB, 559060-2446

Ombud:

Advokat [ombud 1] och biträdande jurist [ombud 2]

MOTPART

Folkhälsomyndigheten

ÖVERKLAGAT BESLUT

Folkhälsomyndighetens beslut 2025-03-20, se bilaga 1

SAKEN

Marknadskontroll av elektroniska cigaretter m.m.

---

FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE

Förvaltningsrätten avslår överklagandet.

---

YRKANDEN M.M.

Folkhälsomyndigheten beslutade den 20 mars 2025 att förbjuda Vape Stockholm AB att på den svenska marknaden släppa ut vissa angivna elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare. Skälen för beslutet framgår av bilaga 1 (bilagor till beslutet har utelämnats).

Vape Stockholm AB yrkar att beslutet ska ändras så att bolaget ges rätt att saluföra produkterna. Bolaget anför bl.a. att motsvarande produkter redan finns på den svenska marknaden. Folkhälsomyndigheten har gjort en felaktig klassificering av nikotinhalten i bolagets produkter. Myndigheten har även genom att publicera en artikel om beslutet på sin hemsida skadat bolagets rykte. Bolaget har alltid haft för avsikt att etikettera och markera produkterna på det sätt som krävs, men detta har inte varit möjligt förrän produkterna kommit bolaget tillhanda. Folkhälsomyndigheten har inte fullgjort sin utredningsskyldighet och har inte heller kommunicerat med bolaget. Myndighetens beslut strider mot principen om objektivitet och förutsebarhet. Myndigheten kan inte åberopa ett e-postmeddelande från Europeiska kommissionens generaldirektorat för hälsa och livsmedelssäkerhet (GD Sante) som skickades i juli 2025 till medlemsstaterna eftersom beslutet redan hade fattats då. Bolaget har sökt agera korrekt och förhöra sig om produkternas tillåtlighet. Bolaget åberopar bl.a. ett tillsynsprotokoll.

Folkhälsomyndigheten anser att överklagandet ska avslås.

## SKÄLEN FÖR AVGÖRANDET

### - Förvaltningsrättens prövningsram

Bolaget har riktat kritik mot Folkhälsomyndigheten avseende att myndigheten inte har fullgjort sin utredningsskyldighet och kring myndighetens kommunikering och hantering av bolagets ärende. Förvaltningsrätten utövar inte tillsyn över Folkhälsomyndigheten. Vad bolaget har anfört i denna del föranleder därför ingen åtgärd från förvaltningsrättens sida. Det har inte heller kommit fram att det skulle finnas sådana brister i utredningen som medför att det finns skäl att upphäva det överklagade beslutet på formell grund.

### - Frågan i målet

Frågan i målet är om Folkhälsomyndigheten har haft grund för sitt beslut att förbjuda bolaget att på den svenska marknaden släppa ut vissa angivna elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.

### - Förvaltningsrättens bedömning

Av utredningen i målet framgår att det aktuella ämnet 6-metylnikotin har beskrivits som en syntetisk alkaloid. Av artikel 2.19 i tobaksproduktdirektivet (2014/40/EU) framgår att med nikotin avses nikotinhaltiga alkaloider. I lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter finns inte någon egen definition av vilka alkaloider som omfattas av lagstiftningen (se även prop. 2017/18:156 s. 54 f.). Utifrån ett antal forskningsstudier har det inte påvisats stora skillnader i inbindningen mellan nikotin och 6-metylnikotin. Det finns även indikationer på att 6-metylnikotin kan vara mer beroendeframkallande än nikotin.

Förvaltningsrätten konstaterar att varken tobaksproduktdirektivet eller den svenska lagen undantar syntetiska alkaloider från tillämpningsområdet. Den aktuella substansen 6-metylnikotin är struktur analog med nikotin. De studier som refererats i underlaget i målet ger inte stöd för att 6-metylnikotin skulle vara mindre beroendeframkallande än nikotin, snarare tvärtom. Förvaltningsrätten anser mot denna bakgrund att produkterna omfattas av tobaksproduktdirektivet och lagen om tobak och liknande produkter. Förvaltningsrätten ifrågasätter inte att bolaget har sökt förhöra sig om tillåtligheten och klassificeringen av det aktuella ämnet innan produkterna förvärvades. Det är dock ostridigt att tobaksproduktlagstiftningens krav på bl.a. produktanmälan inte har efterkommit av bolaget. Folkhälsomyndigheten har därmed haft fog för sitt beslut. Överklagandet ska därför avslås.

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Detta avgörande kan överklagas. Information om hur man överklagar finns i bilaga 2 (FR-03).

Ann Linders

Rådman

[Förvaltningsrättsnotarien] har varit föredragande.

---

Folkhälsomyndigheten

Beslut

Ärendenummer 00835-2025

Enheten för tillsyn

2025-03-20

Mottagare

## BESLUT

Folkhälsomyndigheten beslutar att förbjuda Vape Stockholm AB, organisationsnummer 559060-2446, (Bolaget) att på den svenska marknaden släppa ut elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare angivna i bilaga 1 (Produkterna). Beslutet gäller endast de produkter som Tullverket beslutat att skjuta upp frigörandet av och som framgår av bilaga 1".

Detta beslut gäller omedelbart.

---

## BAKGRUND

Tullverket har den 3 mars 2025 inkommit till Folkhälsomyndigheten med en underrättelse, se bilaga 2. Av underrättelsen framgår att Tullverket beslutat att skjuta upp frigörandet av Produkterna till och med den 7 mars 2025. Orsaken till denna hantering var att det fanns misstanke om att Produkterna inte åtföljdes av den skriftliga eller elektroniska dokumentation som krävs enligt relevant harmoniserad unionslagstiftning, eller inte var märkta i enlighet med sådan lagstiftning.

Produkterna befinner sig för närvarande hos UPS och har deklarerats för fri omsättning av Scandinavian Logistics Partners AB för Bolagets räkning.

Tillsammans med underrättelsen skickade Tullverket bilder på Produkterna till Folkhälsomyndigheten.

Folkhälsomyndigheten har den 4 mars 2025 skickat en begäran om yttrande till Bolaget. I sin begäran har myndigheten kortfattat redogjort för sin utredning avseende 6-metylnikotin och bifogat Tullverkets underrättelse.

Bolaget har den 10 mars 2025 inkommit med ett yttrande där de bland annat ifrågasätter Folkhälsomyndighetens utredning om 6-metylnikotin och menar att de slutsatser som dras saknar solid vetenskaplig grund.

Den 17 mars 2025 skickade Folkhälsomyndigheten den fullständiga versionen av myndighetens utredning till Bolaget. Bolaget har den 17 mars 2025 uppgett i ett e- postmeddelande till Folkhälsomyndigheten att de inte har några ytterligare kommentarer till sitt ursprungliga yttrande från den 10 mars 2025.

## SKÄL FÖR BESLUTET

- Rättslig reglering
- - Tobaksproduktdirektivet och svensk lag

Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2014/40 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 (hädanefter tobaksproduktdirektivet) är den harmoniserade regleringen av tobak och liknande produkter som gäller i EU och som har implementerats i Sverige genom lag (2018:2088) om tobak och liknande produkter samt anslutande föreskrifter.

- - Nikotin

Av artikel 2.19 tobaksprodukt direktivet framgår att definitionen av nikotin är nikotinhaltiga alkaloider. Regeringen har i prop. 2001/02:162 s. 12 angett att i artikel 2 i tobaksprodukt direktivet definieras 41 olika begrepp och företeelser. Vid införlivandet av märkningsdirektivet gjorde regeringen bedömningen att några sådana definitioner inte borde införas i tobakslagen, eftersom innebörden av dessa begrepp är väl etablerade i svensk rätt. Regeringen gjorde samma bedömning vid införande av lagen om tobak och liknande produkter (se prop. 2017/18:156 s. 5455).

- - Marknadskontroll och tillsyn

Bestämmelser om marknadskontroll av produkter som förs in på unionsmarknaden finns i artiklarna 25-28 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 av den 20 juni 2019 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011 (förordning (EU) 2019/1020).

Av artikel 28.2 förordning (EU) 2019/1020 framgår att om marknadskontrollmyndigheterna drar slutsatsen att en produkt inte får släppas ut på marknaden eftersom den inte överensstämmer med den unionsrätt som är tillämplig på produkten, ska de vidta åtgärder för att förbjuda att produkten släpps ut på marknaden och kräva att de myndigheter som utsetts enligt artikel 25.1 inte låter produkten övergå till fri omsättning. De ska också kräva att dessa myndigheter inkluderar följande meddelande i tullens databehandlingssystem och, i förekommande fall, på den faktura som medföljer produkten och på övriga relevanta åtföljande handlingar:

”Produkten uppfyller inte gällande krav - får ej övergå i fri omsättning - förordning (EU) 2019/1020.”

Marknadskontrollmyndigheterna ska omedelbart föra in denna information i det informations- och kommunikationssystem som avses i artikel 34.

Bestämmelser om Folkhälsomyndighetens uppdrag att bedriva tillsyn och marknadskontroll finns i lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter (hädanefter LTLP). LTLP med tillhörande föreskrifter genomför

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.

Enligt 7 kap. 19 a § LTLP är Folkhälsomyndigheten marknadskontrollmyndighet enligt förordning (EU) 2019/1020.

Av 7 kap. 19 c § LTLP framgår att Folkhälsomyndigheten får besluta de förelägganden som behövs för att förordning (EU) 2019/1020 ska följas.

Enligt 7 kap. 19 e § LTLP får Folkhälsomyndigheten, när den fattar beslut enligt 19 b eller 19 c §, bestämma att beslutet ska gälla omedelbart.

- - Produkthanmälan

Enligt 2 kap. 7 § LTLP ska tillverkare och importörer av elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare till Folkhälsomyndigheten anmäla alla sådana produkter som de avser att tillhandahålla konsumenter på den svenska marknaden. En ny anmälan ska lämnas in för varje väsentlig ändring av produkten. Anmälan ska lämnas in senast sex månader innan produkten är avsedd att tillhandahållas konsumenter på marknaden. Anmälan ska även göras när produkten återkallas från marknaden av tillverkaren eller importören.

Elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare får inte tillhandahållas konsumenter på den svenska marknaden om en anmälan enligt första stycket inte har gjorts. Detsamma gäller om anmälan inte uppfyller de föreskrifter om hur anmälan ska vara utformad och vad den ska innehålla som har meddelats med stöd av 11 kap. 6 § 1.

- - Produktkrav

Enligt 2 kap. 8 § LTLP 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.

Elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som inte uppfyller de föreskrifter om innehåll och utformning som har meddelats med stöd av 11 kap. 6 § 2 får inte tillhandahållas konsumenter på marknaden.

Av 2 kap. 9 § förordningen (2019:223) om tobak och liknande produkter (hädanefter FTLP) framgår att vätska som innehåller nikotin endast får tillhandahållas konsumenter på marknaden i

1. ändamålsenliga påfyllningsbehållare som inte överstiger 10 milliliter, eller
2. elektroniska engångscigaretter eller engångspatroner där patronerna eller tankarna inte överstiger 2 milliliter.

Av 2 kap. 10 § FTLP framgår bland annat att vätska som innehåller nikotin inte får innehålla

1. mer nikotin än 20 milligram per milliliter,
2. vitaminer eller andra tillsatser som ger intryck av att en elektronisk cigarett eller påfyllningsbehållare innebär en hälsofördel eller minskade hälsorisker,
3. koffein, taurin eller andra tillsatser eller stimulerande ämnen som är förknippade med energi och vitalitet.

- - Hälsovarningar

Enligt 3 kap. 2 § LTLP ska förpackningar till elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare förses med hälsovarningar.

Tillverkare och importörer av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare ansvarar för att förpackningar till sådana produkter förses med hälsovarningar.

Om en förpackning till en elektronisk cigarett eller en påfyllningsbehållare saknar hälsovarningar, får produkten inte tillhandahållas konsumenter på marknaden. Detsamma gäller om hälsovarningarna inte uppfyller föreskrifter om utformningen av varningarna som har meddelats med stöd av 11 kap. 7 §.

Av 3 kap. 9 § första stycket FTLP framgår att en hälsovarning enligt 3 kap. 2 § lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter ska ha följande lydelse: "Denna produkt innehåller nikotin som är ett mycket beroendeframkallande ämne."

Hälsovarningen ska

1. återges på de två största ytorna på styckförpackningen och eventuella ytterförpackningar,
2. täcka 30 procent av ytorna på styckförpackningen och eventuella ytterförpackningar,
3. vara tryckt med typsnittet Helvetica med fet stil i svart på vit bakgrund,
4. täcka största möjliga andel av den yta som har reserverats för varningen,
5. vara placerad i centrum på den reserverade ytan, och på rätblocksformade förpackningar och eventuella ytterförpackningar vara parallell med styckförpackningens eller ytterförpackningens sidokant, och
6. vara parallell med huvudtexten på den yta som reserverats för varningen.

- - Informationsblad

Enligt 3 kap. 5 § LTLP ska styckförpackningar till elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare innehålla ett informationsblad.

Tillverkare och importörer av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare ansvarar för att styckförpackningar till sådana produkter innehåller ett informationsblad.

Om en styckförpackning till en elektronisk cigarett eller en påfyllningsbehållare saknar informationsblad, får produkten inte tillhandahållas konsumenterna på marknaden. Detsamma gäller om informationsbladet inte har det innehåll och den utformning som följer av föreskrifter som har meddelats med stöd av 11 kap. 6 § 6.

Av 3 kap. 10 § FTLP framgår att ett informationsblad som avses i 3 kap. 5 § lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter ska innehålla uppgifter om

1. bruks- och förvaringsanvisning för produkten med omnämnande om att produkten inte rekommenderas för ungdomar och icke-rökare,
2. kontraindikationer,
3. varningar som vänder sig till specifika riskgrupper,
4. eventuella skadliga effekter,
5. beroendeframkallande egenskaper och toxicitet, och
6. kontaktuppgifter till tillverkaren eller importören och en juridisk eller fysisk kontaktperson inom Europeiska unionen.

- - Innehållsdeklaration

Enligt 3 kap. 6 § LTLP ska förpackningar till elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare förses med en innehållsdeklaration.

Tillverkare och importörer ansvarar för att förpackningar till elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare förses med en innehållsdeklaration.

Om en förpackning saknar innehållsdeklaration, får produkten inte tillhandahållas konsumenter på marknaden. Detsamma gäller om innehållsdeklarationen inte uppfyller de föreskrifter om innehåll och utformning som har meddelats med stöd av 11 kap. 6 § 7.

Enligt 3 kap. 12 § FTLP ska en innehållsdeklaration enligt 3 kap. 6 § lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter ska innehålla:

1. en förteckning över alla ingredienser som ingår i produkten i fallande viktordning,
2. uppgift om innehåll av nikotin i produkten och fördelningen per dos,
3. satsnumret, och
4. en rekommendation om att förvara produkten utom räckhåll för barn.

- Folkhälsomyndighetens bedömning

- - Nikotin

Folkhälsomyndigheten har granskat Tullverkets underrättelse och bilder på Produkterna. Granskningen av bilderna visar att Produkterna innehåller metatine som är ett namn på substansen 6-metylnikotin. Myndigheten har gjort en utredning av substansen 6-metylnikotin och kommit fram till att den är en syntetisk framställd alkaloid som är strukturanalog till nikotin. Av myndighetens utredning framgår att det finns studier som beskriver bindning och effekt av 6-metylnikotin i förhållande till nikotin.

I tobaksproduktdirektivet definieras nikotin som "nicotinic alkaloids". I den svenska implementeringen har detta översatts till "nikotinhaltiga alkaloider". Folkhälsomyndigheten anser att bestämmelserna har formulerats på ett sätt som gör att även struktur- och egenskapsmässigt liknande nikotinanaloger omfattas av definitionen nikotin.

Mot bakgrund av Folkhälsomyndighetens utredning gör myndigheten bedömningen att substansen 6-metylnikotin är en nikotinhaltig alkaloid och omfattas därför av definitionen av nikotin enligt tobaksproduktdirektivet och även LTLP. Detta innebär att Produkterna måste uppfylla kraven i tobaksproduktdirektivet och den svenska tobakslagstiftningen för att få släppas ut på marknaden.

- - Produkthanmälan

Folkhälsomyndigheten har kontrollerat i EUCEG MS Reporting Tool om Produkterna var anmälda till Folkhälsomyndigheten. Kontrollen visar att produkthanmälan för de aktuella produkterna saknas. Produkterna har varken blivit anmälda av Bolaget, det vill säga importören, eller tillverkaren. Detta strider mot kraven på produkthanmälan enligt 2 kap. 7 § första stycket LTLP. Eftersom produkthanmälan saknas gör Folkhälsomyndigheten bedömningen att produkthanmälan till Produkterna inte har gjorts.

- - Produktkrav

Folkhälsomyndigheten konstaterar att Produkterna har koncentration på 5 % vilket motsvarar cirka 50 milligram per milliliter. Detta strider mot kravet på att vätska som innehåller nikotin inte får innehålla mer nikotin än 20 milligram per milliliter enligt 2 kap. 10 § första stycket punkt 1 FTLP.

- - Hälsovarningar

Folkhälsomyndigheten konstaterar att hälsovarningar på samtliga ytterförpackningar till Produkterna saknas därför gör Folkhälsomyndigheten bedömningen att Produkterna inte uppfyller kraven som framgår av 3 kap. 2 §

LTLF. Hälsovarningarna på samtliga styckförpackningar till Produkterna uppfyller inte krav som framgår av 3 kap. 9 § första stycket FTLP.

- - Informationsblad

Folkhälsomyndigheten konstaterar att informationsbladet i samtliga styckförpackningar till Produkterna saknar de uppgifter på svenska som ska finnas med enligt 3 kap. 10 § FTLP. Därför gör Folkhälsomyndigheten bedömningen att Produkterna strider mot kraven som framgår av 3 kap. 10 § FTLP.

- - Innehållsdeklaration

Folkhälsomyndigheten konstaterar att innehållsdeklaration på förpackningar till Produkterna saknar de uppgifter som krävs enligt 3 kap. 12 § FTLP därför gör Folkhälsomyndigheten bedömningen att Produkterna strider mot kraven som framgår av 3 kap. 6§ LTLF och 3 kap. 12 § FTLP.

- Sammanfattning

Folkhälsomyndigheten bedömer att 6-metylnikotin (metanine) är en nikotinhaltig alkaloid som omfattas av de krav som ställs på elektroniska cigaretter i tobaksproduktdirektivet och även LTLF för att få släppas ut på marknaden. Folkhälsomyndigheten bedömer att Produkterna inte uppfyller föreskrivna krav när det gäller produktanmälan, produktkrav, hälsovarningar, informationsblad och innehållsdeklaration. Myndigheten bedömer med stöd av artikel 28.2 förordning (EU) 2019/1020 att bristerna är sådana att Produkterna inte överensstämmer med den unionsrätt som är tillämplig för Produkterna och att de därför inte får släppas ut på den svenska marknaden. Mot denna bakgrund och med stöd av 7 kap. 19 c § LTLF förbjuder Folkhälsomyndigheten Bolaget att släppa ut Produkterna på den svenska marknaden. Med stöd av 7 kap. 19 e § LTLF beslutar Folkhälsomyndigheten att beslutet ska gälla omedelbart.

## UPPLYSNING

Folkhälsomyndigheten upplyser härmed Bolaget om följande.

Folkhälsomyndigheten kommer att begära att Tullverket inte låter Produkterna övergå till fri omsättning. Myndigheten kommer även att begära att Tullverket inkluderar följande meddelande i sitt databehandlingssystem och, i förekommande fall, på den faktura som medföljer Produkterna samt på övriga relevanta åtföljande handlingar:

”Produkten uppfyller inte gällande krav - får ej övergå i fri omsättning - förordning (EU) 2019/1020.”

## ÖVERKLAGANDE

Beslutet kan överklagas, se bilaga 3.

Beslut i detta ärende har fattats av avdelningschefen Josefin P Jonsson. I den slutliga handläggningen har [enhetschefen] och [jurist 1] deltagit. [Jurist 2] har varit föredragande.

Bilagor:

1. Produkterna
2. Underrättelse TV-2025-07055
3. Hur man överklagar