



Ohje sähkösavukkeiden ja niissä käytettävien nesteiden ominaisuuksista ja vaatimuksista sekä vähittäismyyntipakkausten merkinnöistä

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira) antaa tupakkalain (549/2016) 6 §:n perusteella ohjeet sähkösavukkeiden ja niissä käytettävien nesteiden ominaisuuksista ja vaatimuksista sekä vähittäismyyntipakkausten merkinnöistä.

Lainsäädäntö

Tupakkalain 2 §:n 18 kohdan mukaan *sähkösavukkeella* tarkoitetaan tuotetta, jonka avulla voidaan hengittää sisään nikotiinipitoista höyryä suukappaleen kautta, sekä kyseisen tuotteen osia.

Tupakkalain 2 §:n 19 kohdan mukaan *nikotiininesteellä* tarkoitetaan nikotiinia sisältävää nestettä, joka on tarkoitettu höyrystettäväksi sähkösavukkeen avulla, jonka nikotiinipitoisuus on enintään 20 milligrammaa millilitrassa ja jolla ei ole lääkelain (395/1987) 3.1 §:n mukaista käyttötarkoitusta

Tupakkalain 2 §:n 20 kohdan mukaan *höyrystettäväksi tarkoitettulla nikotiinittomalla nesteellä* tarkoitetaan sähkösavukkeen avulla tai muulla vastavalla tavalla höyrystettäväksi tarkoitettua muuta nestettä kuin nikotiinestettä.

Tupakkalain 2 §:n 21 kohdan mukaan *täyttösäiliöllä* tarkoitetaan nikotiinestettä sisältävää astiaa, jota voidaan käyttää sähkösavukkeen täyttämiseen.

Tupakkalain 22.1 §:n mukaan valmistaja ja maahantuoja vastaavat siitä, että elinkeinotoiminnassa myyntiin tai muuhun luovuttamiseen tarkoitettu sähkösavuke, täyttösäiliö, nikotiinineste tai höyrystettäväksi tarkoitettu nikotiiniton neste on sitä koskevien säännösten ja määräysten mukainen.

Tupakkalain 23.1 §:n mukaan sähkösavuketta saa myydä tai muutoin luovuttaa kuluttajille vain, jos nikotiini vapautuu laitteesta tasaisesti tavanomaisissa käyttöolosuhteissa. Sähkösavukkeet ja täyttösäiliöt on suojattava lapsilta ja väärinkäytöltä sekä rikkoutumiselta ja vuodoilta, ja niissä on oltava vuotamattoman täytön varmistava mekanismi.

Tupakkalain 24.1 §:n mukaan sähkösavukkeessa käytettäväksi tarkoitettua nikotiinestettä saa myydä tai muutoin luovuttaa kuluttajille vain

1. täyttösäiliössä taikka kertakäyttöisessä sähkösavukkeessa tai nikotiinipatruunassa;

Dnro V/28695/2018

20.6.2018

2. jos nesteellä ei ole sellaisia ominaisuuksia eikä neste sisällä sellaisia lisäaineita, joita 11.1 §:n 1–6 kohdan mukaan ei saa olla tupakkatuotteessa¹;
3. jos nesteen valmistuksessa käytetään vain puhtaita ainesosia;
4. jos nesteessä käytetään, nikotiinia lukuun ottamatta, vain ainesosia, jotka eivät aiheuta riskiä ihmisen terveydelle kuumennuksessa eivätkä kuumentamattomassa muodossa.

Tupakkalain 24.2 §:n mukaan nikotiininesteessä ei saa esiintyä ainesosia, joista ei ole tehty 26 §:ssä tarkoitettua ennakoilmoitusta. Tämä ei kuitenkaan koske sellaisia jäämiä, joita ei voida teknisesti välttää valmistuksen aikana.

Täyttösäiliön tilavuus saa 24.3 §:n mukaan olla enintään 10 millilitraa ja sähkösavukkeen säiliön ja kertakäyttöisen nikotiinipatruunan tilavuus enintään 2 millilitraa. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan 24.4 §:n mukaan antaa tarkempia säännöksiä siitä, miten 1 ja 2 momentissa tarkoitettujen vaatimusten täyttymistä arvioidaan.

Tupakkalain 25 §:n mukaan mitä 24.1 §:n 2-4 kohdassa säädetään, sovelletaan myös höyrystettäväksi tarkoitettuun nikotiinittomaan nesteeseen.

Tupakkalain 31 §:n mukaan sähkösavukkeita ja täyttösäiliöitä sekä nikotiinesteitä ja höyrystettäväksi tarkoitettuja nikotiinittomia nesteitä saa myydä ja muutoin luovuttaa kuluttajille ainoastaan tupakkalain ja sen nojalla annettujen säännösten sekä asiaa koskevan EU:n lainsäädännön mukaisissa vähittäismyyntipakkauksissa.

Tupakkalain 36.1 §:n mukaan sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden vähittäismyyntipakkauksissa on oltava:

1. luettelo tuotteen sisältämistä ainesosista alenevassa painojärjestyksessä;
2. maininta tuotteen nikotiinipitoisuudesta ja annostuksesta;
3. valmistajan eränumero;
4. suositus tuotteen pitämisestä lasten ulottumattomissa;
5. suomen- ja ruotsinkieliset terveysvaroitukset;
6. lehtinen, joka sisältää tietoja tuotteesta ja sen käytöstä sekä tarvittavat yhteystiedot.

Tupakkalain 36.2 §:n mukaan ensimmäisen momentin 1, 2 ja 5 kohtaa ei sovelleta sähkösavukkeeseen, jota ei ole täytetty valmiiksi nikotiininesteellä.

¹ Tupakkalain 11.1 §:n mukaan kuluttajalle ei saa myydä tai muutoin luovuttaa:

- 1) savuketta tai kääretupakkaa, jossa on tunnusomainen tuoksu tai maku;
- 2) tupakkatuotetta, jonka sisältämät lisäaineet ovat omiaan luomaan vaikutelman, että tuotteella on terveysvaikutuksia tai että sen aiheuttama terveysriski on vähäisempi kuin muilla tupakkatuotteilla;
- 3) tupakkatuotetta, jonka sisältämät piristeet tai muut lisäaineet ovat omiaan luomaan vaikutelman energiasta ja elinvoimasta;
- 4) tupakkatuotetta, jonka lisäaineilla on päästöjä värjääviä ominaisuuksia;
- 5) tupakkatuotetta, jonka lisäaineilla on CMR-ominaisuuksia polttamattomassa muodossa;
- 6) poltettavaksi tarkoitettua tupakkatuotetta, jonka lisäaineet edistävät nikotiinin imeytymistä tai savun hengittämistä keuhkoihin.

Dnro V/28695/2018

20.6.2018

Sähkösavukkeessa tai täyttösäiliössä taikka niiden vähittäismyyntipakkauksissa ei saa 36.3 §:n mukaan olla 33 §:ssä² tarkoitettuja kiellettyjä merkintöjä. Tämä ei kuitenkaan koske tietoa tuotteen nikotiinipitoisuudesta, annostuksesta ja makuaineista. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan 36.4 §:n mukaan antaa tarkempia säännöksiä 1 momentin 5 kohdassa tarkoitetun terveystietokortin tekstistä, kirjasinlajista ja -koosta, väristä, pinta-alasta, sijoittelusta ja muusta määrittelystä sekä 1 momentin 6 kohdassa tarkoitetussa lehtisessä annettavista tiedoista.

Tupakkalain 37 §:n mukaan nikotiinineesteellä valmiiksi täytetyn sähkösavukkeen sekä täyttösäiliön merkinnöistä säädetään aineiden ja seosten luokituksista, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 (ns. CLP-asetus).

Vähittäismyyntipakkausten merkinnät

Sähkösavukkeita ja niissä käytettäviä nesteitä (nikotiinillisia tai nikotiinittomia) saa myydä ja muutoin luovuttaa kuluttajille ainoastaan lainmukaisissa vähittäismyyntipakkauksissa. Käytännössä tämä tarkoittaa, että muun muassa sähkösavukkeet ja niiden osat, kuten esimerkiksi atomisaattorit, tankit, rungot, holkit ja akut sekä sähkösavukkeessa käytettäväksi tarkoitettua nestettä sisältävät täyttösäiliöt, esimerkiksi nikotiininestepullot, on myytävä vähittäismyyntipakkauksessa. Täyttösäiliö (esimerkiksi pullo) ei ole tupakkalain mukainen vähittäismyyntipakkaus, ja sen merkinnöistä on säädetty erikseen³.

Tupakkalaissa säädetään vähittäismyyntipakkauksen pakollisista ja kielletyistä merkinnöistä. Lisäksi vähittäismyyntipakkauksien ja niissä olevien merkintöjen osalta on huomioitava tupakkalaissa oleva markkinointikielto sekä muut mahdolliset lait, joita sovelletaan näiden tuotteiden vähittäismyyntipakkauksiin (esimerkiksi kulutustavaroita ja kemikaaleja koskeva lainsäädäntö).

² Tupakkalain 33 §:n mukaan tupakkatuotteiden tai niiden vähittäismyyntipakkausten merkinnät eivät saa:

- 1) edistää tuotteen myyntiä tai kannustaa tuotteen kulutukseen antamalla väärää vaikutelmaa tuotteen ominaisuuksista, terveysvaikutuksista, riskeistä tai päästöistä;
- 2) sisältää mitään tietoja tuotteen sisältämästä nikotiinista, tervasta tai hiilimonoksidista;
- 3) antaa ymmärtää, että tuote on vähemmän haitallinen kuin muut tuotteet tai että tuotteessa on pyritty vähentämään joidenkin savun haitallisten osien vaikutusta;
- 4) antaa ymmärtää, että tuotteella on elinvoimaa ja energiaa lisääviä, parantavia, nuorentavia, luonnollisia tai orgaanisia ominaisuuksia taikka että sen käytöstä on muuta terveyteen tai elämäntapoihin liittyvää hyötyä;
- 5) viitata makuun, tuoksuun, maku- tai aromiaineisiin tai muihin lisäaineisiin taikka niiden puutteeseen;
- 6) muistuttaa elintarviketta tai kosmeettista valmistetta;
- 7) antaa ymmärtää, että tuotteella on ympäristöetuja;
- 8) antaa ymmärtää, että tuote on paloturvallinen tai muuten luoda mielikuvaa tuotteen vaarattomuudesta tai siitä, että se on paloturvallisempi kuin muut vastaavat tuotteet.

³ Ks. kohta *Sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden merkinnät s. 8*

Dnro V/28695/2018

20.6.2018

Pakolliset merkinnät

Sähkösavukkeiden ja niissä käytettävien nesteiden vähittäismyyntipakkausten pakolliset merkinnät vaihtelevat myytävästä tuotteesta riippuen. Pakollisiin merkintöihin voi vaikuttaa muun muassa se, myydäänkö sähkösavuke tyhjänä vai valmiiksi täytettynä, onko kyse kertakäyttöisestä vai uudelleen täytettävästä laitteesta ja sisältääkö tuote nikotiinia vai ei.

Sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden, kuten nikotiininestettä sisältävien täyttöpullojen, vähittäismyyntipakkauksissa on oltava:

1. luettelo tuotteen sisältämistä ainesosista alenevassa painojärjestyksessä;
2. maininta tuotteen nikotiinipitoisuudesta ja annostuksesta;
3. valmistajan eränumero;
4. suositus tuotteen pitämisestä lasten ulottumattomissa;
5. suomen- ja ruotsinkieliset terveysvaroitukset
6. lehtinen, joka sisältää tietoja tuotteesta ja sen käytöstä sekä tarvittavat yhteystiedot.

Sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden vähittäismyyntipakkausten terveysvaroituksista ja lehtisen sisältämistä tiedoista säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden vähittäismyyntipakkausten varoitusmerkinnöistä annetussa asetuksessa (591/2016, jäljempänä vähittäismyyntipakkausasetus).

Vähittäismyyntipakkausasetuksen mukaan sähkösavukkeen täyttösäiliön vähittäismyyntipakkauksessa on oltava seuraava nikotiinia koskeva varoitusmerkintä, jonka teksti on **”Tämä tuote sisältää nikotiinia, joka on voimakkaasti riippuvuutta aiheuttava aine”** (ruotsiksi: **”Denna produkt innehåller nikotin som är ett mycket beroendeframkallande ämne”**). Teksti on painettava mustalla, lihavoidulla Helvetica-kirjaisimella valkoiselle taustalle, kirjaisimen pistekoon ollessa sellainen, että teksti peittää mahdollisimman suuren osan sille varatusta alueesta. Edellä mainittu varoitusmerkintä on sijoitettava sähkösavukkeen ja täyttösäiliön vähittäismyyntipakkauksen kahdelle suurimmalle pinnalle. Varoitusteksti on sijoitettava keskelle sille varattua aluetta, ja sen on oltava yhdensuuntainen pinnalla olevan päatekstin kanssa.⁴

Kun kyseessä on **tyhjänä myytävä sähkösavuke tai sähkösavukkeen osa**, on vähittäismyyntipakkauksessa oltava:

1. valmistajan eränumero;
2. suositus tuotteen pitämisestä lasten ulottumattomissa;
3. lehtinen, joka sisältää tietoja tuotteesta ja sen käytöstä sekä tarvittavat yhteystiedot.

Höyrystettäväksi tarkoitetun nikotiinittoman nesteen vähittäismyyntipakkauksessa on oltava luettelo tuotteen sisältämistä ainesosista alenevassa painojärjestyksessä.

⁴ Vähittäismyyntipakkausasetuksen 11-13 § (591/2016)

Dnro V/28695/2018

20.6.2018

Näin ollen nikotiinittomalla nesteellä valmiiksi täytetyn (uudelleen täytettävän) sähkösavukkeen vähittäismyyntipakkauksessa on oltava: luettelo tuotteen sisältämistä ainesosista alenevassa painojärjestyksessä, valmistajan eränumero, suositus tuotteen pitämisestä lasten ulottumattomissa sekä lehtinen, joka sisältää tietoja tuotteesta ja sen käytöstä sekä tarvittavat yhteystiedot. **Kertakäyttöisen** höyrystettäväksi tarkoitettua nikotiinitonta nestettä sisältävän **laitteen** (esim. "e-shisha") vähittäismyyntipakkauksessa on puolestaan oltava ainoastaan luettelo tuotteen sisältämistä ainesosista alenevassa painojärjestyksessä.

Tämän ohjeen liitteenä on taulukko sähkösavukkeiden ja niissä käytettävien nesteiden pakollisista merkinnöistä eri tilanteissa.

Vähittäismyyntipakkauksessa oleva lehtinen

Kaikissa sähkösavukkeissa (ml. tyhjänä myytävät tai nikotiinittomalla nesteellä täytetyt sähkösavukkeet tai sähkösavukkeen osat) ja täyttösäiliöissä on oltava lehtinen, joka sisältää tietoja tuotteesta ja sen käytöstä ja tarvittavat yhteystiedot. Vähittäismyyntipakkausasetuksen 15 §:n mukaan lehtisen on sisällettävä suomeksi ja ruotsiksi:

1. tuotteen käyttöä ja säilyttämistä koskevat ohjeet, joissa mainitaan, että tuotetta ei suositella nuorille eikä tupakoimattomille;
2. tiedot sairauksista ja muista terveydentilaan liittyvistä olosuhteista, jotka estävät tuotteen käytön;
3. erityisille riskiryhmille suunnatut varoitukset;
4. tiedot tuotteen mahdollisista haittavaikutuksista;
5. tiedot riippuvuuden aiheutumisesta ja myrkyllisyydestä;
6. valmistajan tai maahantuojaan sekä EU:ssa sijaitsevan yhteysthenkilön yhteystiedot

Lehtisessä olevien käyttöä koskevien ohjeiden on sisällettävä täyttämistä koskevat asianmukaiset ohjeet ja kaaviot sekä ohjeet lapsiturvallisen sähkösavukkeen ja täyttösäiliön avaamisesta.⁵

Merkintöjen kieli- ja kokovaatimukset

Tupakkalaissa ja sen nojalla annetuissa säädöksissä säädetään suomen ja ruotsin kielen vaatimuksista ainoastaan terveysvaroitusten ja vähittäismyyntipakkauksessa olevan lehtisen osalta.

Kaikkien vähittäismyyntipakkauksen merkintöjen osalta on huomioitava, että kulutustavarasta annettavat tiedot on annettava suomen ja ruotsin kielellä siten kuin kielilain (423/2003) 34 §⁶:ssä säädetään, jollei tietoja ole annettu yleisesti tunnetuilla ohje- ja varoitusmerkinnöillä.

⁵ Ks. kohta *Sähkösavukelaitteiden ja täyttösäiliöiden eli nikotiinestettä sisältävien pullojen ominaisuudet/lainmukaisuus* erityisesti otsikot *Vuotamaton täyttö ja Lapsilta suojaaminen*.

⁶ Kun myytävään tuotteeseen on kielilain mukaan merkittävä kauppatavan mukainen nimi, tuotese-loste, käyttöohje tai varoitus, on tekstin yksikielisessä kunnassa myytävässä tuotteessa oltava ainakin sen kunnan kielellä ja kaksikielisessä kunnassa myytävässä tuotteessa ainakin suomen ja ruotsin kielellä. Annettaessa tässä tarkoitettuja tietoja suomen ja ruotsin kieltä on kohdeltava tasapuolisesti. (Kielilain 34 §)

Dnro V/28695/2018

20.6.2018

Vähittäismyyntipakkauksessa olevien tietojen koon osalta on huomioitava valtioneuvoston asetus kulutustavaroista ja kuluttajapalveluksista annettavista tiedoista (613/2004). Asetuksen 8 §:n mukaan kulutustavarasta annettavat tiedot on annettava selkeässä ja ymmärrettävässä muodossa sekä käyttämällä **selkeää kirjasintyyppiä ja riittävän suurikokoisia kirjaimia**.

Kielletyt merkinnät

Sähkösavukkeessa, täyttösäiliössä tai höyrystettäväksi tarkoitettua nikotiinitonta nestettä sisältävässä astiassa tai niiden vähittäismyyntipakkauksissa ei saa tupakkalain 36.3 §:n ja 38 §:n mukaan olla 33 §:ssä tarkoitettuja kiellettyjä merkintöjä. Tämä ei kuitenkaan koske tietoa tuotteen nikotiinipitoisuudesta, annostuksesta ja makuaineista.

Edellä mainittu huomioiden vähittäismyyntipakkausten merkinnät eivät saa:

1. edistää tuotteen myyntiä tai kannustaa tuotteen kulutukseen antamalla väärää vaikutelmaa tuotteen ominaisuuksista, terveysvaikutuksista, riskeistä tai päästöistä;
2. sisältää mitään tietoja tuotteen sisältämästä tervasta tai hiilimonoksidista;
3. antaa ymmärtää, että tuote on vähemmän haitallinen kuin muut tuotteet tai että tuotteessa on pyritty vähentämään joidenkin savun haitallisten osien vaikutusta;
4. antaa ymmärtää, että tuotteella on elinvoimaa ja energiaa lisääviä, parantavia, nuorentavia, luonnollisia tai orgaanisia ominaisuuksia taikka että sen käytöstä on muuta terveyteen tai elämäntapoihin liittyvää hyötyä;
5. viitata makuun, tuoksuun, maku- tai aromiaineisiin tai muihin lisäaineisiin taikka niiden puutteeseen (kielto ei koske tietoa tuotteen makuaineista)⁷;
6. muistuttaa elintarviketta tai kosmeettista valmistetta;
7. antaa ymmärtää, että tuotteella on ympäristöetuja;
8. antaa ymmärtää, että tuote on paloturvallinen tai muuten luoda mielikuvaa tuotteen vaarattomuudesta tai siitä, että se on paloturvallisempi kuin muut vastaavat tuotteet.

Tupakkalain mukaan tunnusomaisella tuoksulla tai maulla tarkoitetaan muuta kuin tupakan tuoksua tai makua. Koska sähkösavukkeissa käytettävät nesteet voivat olla tupakan makuisia, on niiden vähittäismyyntipakkauksessa mahdollista olla edellä 5 kohdan mukaisesti merkintä tuotteessa olevasta tupakan mausta. Tällöinkin vähittäismyyntipakkauksessa olevat merkinnät tuotteessa olevasta tupakan tuoksusta tai mausta on ilmaistava mahdollisimman neutraalisti (esim. tupakka, sikari). Myös ainesosaluettelossa on oltava tiedot niistä makuaineista, joilla tuotteessa oleva maku on saatu aikaiseksi.

⁷ Oikeuskäytännössä on vahvistettu, että esimerkiksi ilmaisu "Iceflow+" viittaa makuun ja on näin ollen kielletty termi. (MaO 84/18)

Dnro V/28695/2018

20.6.2018

Markkinointikielto

Tupakkalain 68 §:n mukaan tupakkatuotetta, tupakan vastiketta, tupakointivälinettä, tupakkajäljitelmiä, sähkösavuketta tai nikotiininesettä ei saa markkinoida.⁸

Tupakkalain 2.1 §:n 35 kohdan mukaan markkinoinnin käsite kattaa mainonnan, epäsuoran mainonnan, tupakkasponsoroinnin ja muun myynninedistämistoiminnan.⁹

Kyse on markkinoinnin täyskiellosta tietyin erikseen rajattavin poikkeuksin ja lainvastaisia ovat kaikki sellaiset toimenpiteet, joiden tarkoituksena on aikaansaada tai edistää tupakkalaissa tarkoitettujen tuotteiden kulutusta ja kysyntää. Markkinointikieltoa koskeva säännös on välineneutraali.

Markkinointikiellon laajuudesta ja välineneutraalisuudesta johtuen markkinoinnin toteuttamistavalla tai käytettävällä mainospinnalla ei ole merkitystä. Kaikki tuotteen pakkauksessa, itse tuotteessa tai jollakin muulla tavoin toteutettu markkinointi on näin ollen kiellettyä. Sähkösavukelaitteiden tai -nesteiden vähittäismyyntipakkauksen missään osassa ei siten saa olla markkinointikieltoa rikkovia elementtejä.

Markkinointisäännöksen perusteella kiellettyinä merkintöinä tupakkalain alaisten tuotteiden pakkauksissa on pidetty mm. mainonnallisia kuvia, värejä ja fontteja, mainonnallisia kuvauksia tuotteiden ominaisuuksista, valmistuksesta tai alkuperästä sekä muun muassa tuotteita myyville nettisivuille ohjaavia tekstejä.

Oikeuskäytännössä on todettu (MaO 84/18), että myös sinänsä asiallisena pidettävää kuluttajien tiedottamista voidaan pitää markkinointikiellon vastaisena, jos tiedotteeseen on lisätty kuvia, värejä logoja tai muita markkinoinnillisia elementtejä.

Tupakkalain alaisten tuotteiden vähittäismyyntipakkausten merkinnöistä, rajoituksista ja kielloista on säädetty erittäin yksityiskohtaisesti tupakkalaissa. Näitä yksityiskohtaisia säännöksiä täydentää tupakkalaissa oleva laaja markkinointikielto. Vähittäismyyntipakkauksissa olevat ylimääräiset merkinnät ylittävät helposti kielletyn markkinoinnin rajan.

Esimerkiksi tupakkatuotteiden pakkauksessa käytetty suuraakkosilla kirjoitettu englanninkielinen teksti ”new design same taste” on oikeuskäytännössä todettu markkinointikiellon vastaiseksi. Ensinnäkin mainittu teksti on

⁸ Tupakkalain 3 §:ssä säädetään tupakkalain soveltamisalan rajoituksista. Tupakkalain soveltamisalaa on rajoitettu niin, että jos tuote kuuluu lääkelain, huumausainelain tai terveydenhuollon laiteista ja tarvikkeista annetun lain piiriin, ei niihin sovelleta tupakkalakia. Esimerkiksi jos kyseessä on tuote, joka on saanut lääkelain mukaisen luvan, sovelletaan siihen lääkelain markkinointia koskevia säännöksiä.

⁹ Tupakkalain markkinointisäännöstä koskeva muutos vuonna 2016 voimaan tulleessa tupakkalaissa on käsitteellinen, eikä sillä ole muutoin ollut tarkoitus muuttaa markkinoinnin käsitteen alaa. Hallituksen esityksessä HE 180/2009 vp on tuotu esiin muun ohella, että tupakkatuotteiden pakkausten sisältämät viestit voidaan jaotella informatiivisiin ja myyntiä edistäviin. Hallituksen esityksessä on todettu, että esimerkiksi kaikki sellaiset tupakan markkinointiin liittyvät toimet, joilla pakkaus kuvataan ostajalle mahdollisimman houkuttelevana, voidaan perustellusti rinnastaa tupakan mainontaan.

Dnro V/28695/2018

20.6.2018

englanninkielinen ja toiseksi iskulausemainen, ja se mahdollistaa erilaisia tulkintoja. (MaO:505/12)

Sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden merkinnät

Tupakkalaissa säädetään paitsi sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden vähittäismyyntipakkausten merkinnöistä, myös itse tuotteessa olevista merkinnöistä.

Nikotiinilla valmiiksi täytetyissä sähkösavukkeissa ja täyttösäiliöissä on tupakkalain mukaan oltava CLP (Classification, Labelling and Packaging of Chemicals) -asetuksen mukaiset varoitusmerkinnät. Vaatimus CLP -asetuksen mukaisista varoitusmerkinnöistä riippuu nesteen nikotiinipitoisuudesta sekä nesteessä olevista muista ainesosista pitoisuuksineen.

Huomioitavaa on, että mikäli itse tuote, esimerkiksi täyttösäiliö, on varustettava CLP-asetuksen mukaisilla varoitusmerkinnöillä, myös tuotteen vähittäismyyntipakkauksessa on oltava CLP-asetuksessa vaaditut varoitusmerkinnät.

Tukes toimii REACH- ja CLP-asetusten mukaisena toimivaltaisena viranomaisena ja ylläpitää kemikaalineuvontapalvelua sekä valvoo CLP-asetuksen noudattamista. Tarkempaa neuvontaa ja ohjeistusta CLP-asetuksen vaatimuksista saa Tukesilta.

Kielletyt merkinnät

Sähkösavukkeissa ja täyttösäiliöissä ei saa olla tupakkalaissa säädettyjä kiellettyjä merkintöjä tai markkinointikiellon vastaisia merkintöjä (ks. "Vähittäismyyntipakkausten merkinnät" alta kohdat *Kielletyt merkinnät ja Markkinointikielto* s. 6-7).

Sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden ominaisuudet

Sähkösavukkeessa käytettäväksi tarkoitettua nikotiininessettä saa myydä tai muutoin luovuttaa kuluttajille vain

- a) täyttösäiliöissä tai
- b) kertakäyttöisessä sähkösavukkeessa tai
- c) nikotiinipatruunassa.

Täyttösäiliön (esimerkiksi täyttöpullon) tilavuus saa olla enintään 10 millilitraa.

Sähkösavukkeen säiliön ja kertakäyttöisen nikotiinipatruunan tilavuus saa olla enintään 2 millilitraa.

Sähkösavuketta saa myydä tai muutoin luovuttaa kuluttajille vain, jos nikotiini vapautuu laitteesta tasaisesti tavanomaisissa käyttöolosuhteissa. Sähkösavukkeet ja täyttösäiliöt on suojattava lapsilta ja väärinkäytöltä sekä rikkoutumiselta ja vuodoilta, ja niissä on oltava vuotamattoman täytön varmistava mekanismi.

Dnro V/28695/2018

20.6.2018

Sähkösavukelaitteet ja niiden osat, kuten akut ja laturit, kuuluvat lisäksi pienjännitedirektiivin, RoHS-direktiivin (Restriction of Hazardous Substances), EMC-direktiivin (Directive for Electromagnetic Compatibility) sekä paristo- ja akkudirektiivin alaisuuteen. Näiden osalta toimivaltainen viranomainen Suomessa on Tukes.

Nikotiinin vapautuminen laitteesta tasaisesti

Sähkösavuketta saa myydä tai muutoin luovuttaa kuluttajille vain, jos nikotiini vapautuu laitteesta tasaisesti tavanomaisissa käyttöolosuhteissa.

Nikotiinin tasainen annostus on tarpeen terveydensuojelun, turvallisuuden ja laadun kannalta, minkä lisäksi sillä vältetään vaara suurten annosten kulutuksesta vahingossa. Nikotiini vapautuu laitteesta tasaisesti silloin, kun tietynmerkkisestä ja -mallisesta laitteesta vapautuu samassa käyttöajassa ja samalla käyttövoimakkuudella aina yhtä suuri määrä nikotiinia. Etenkin sellaiset laitteet, joista käytettäessä vapautuu ennalta arvaamaton määrä nikotiinia, ovat tämän kohdan vastaisia.¹⁰

Vuotamaton täyttö

Sähkösavukkeissa ja täyttösäiliöissä on oltava vuotamattoman täytön varmistava mekanismi.

Täyttömekanismien teknisistä standardeista sekä standardeista, joiden mukaisesti arvioidaan muiden tupakkalain 23.1 §:ssä tarkoitettujen vaatimusten täyttymistä säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa tupakkatuotteita ja vastaavia tuotteita koskevista standardeista ja ilmoituksista (592/2016, jäljempänä tuoteasetus).

Tuoteasetuksen 8 §:n mukaan mekaniismista, jolla varmistetaan sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden vuotamaton täyttö, säädetään sähkösavukkeiden täyttömekanismien teknisistä standardeista annetussa komission täytäntöönpanopäätöksessä (EU) 2016/586.

Komission täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2016/586 johdannon 3 kohdan mukaan ottaen huomioon sähkösavukkeissa ja täyttösäiliöissä käytettävien nikotiinia sisältävien nesteiden toksisuus on aiheellista varmistaa, että sähkösavukkeet voidaan täyttää uudelleen niin, että minimoidaan ihokosketuksen riski ja tällaisten nesteiden nieleminen vahingossa.

Sähkösavukkeiden täyttömekanismien teknisiä standardeja koskevan komission täytäntöönpanopäätöksen 2 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on varmistettava, että täytettäviä sähkösavukkeita ja täyttösäiliöitä saatetaan markkinoille ainoastaan, jos sähkösavukkeiden täyttömekanismi täyttää yhden seuraavista edellytyksistä:

- a) siinä on täyttösäiliö, jossa on vähintään 9 mm:n pituinen lujasti kiinnitetty suutin, joka on kapeampi kuin sen sähkösavukkeen säiliön aukko, jonka kanssa sitä käytetään, joka sopii säiliön aukkoon hyvin ja jossa on virtauksen säätömekanismi, joka päästää

¹⁰ HE 15/2016 vp, s. 91

Dnro V/28695/2018

20.6.2018

- läpi enintään 20 tippaa täyttönestettä minuutissa pystysuoraan asetettuna yksinomaan ilmakehän paineessa ja lämpötilan ollessa $20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$;
- b) se toimii telakoitumisjärjestelmän avulla, joka vapauttaa täyttönestettä sähkösavukkeeseen säiliöön ainoastaan silloin, kun sähkösavuke ja täyttösäiliö ovat kytkettyinä toisiinsa.

Jäsenvaltioiden on 2 artiklan 2 kohdan mukaan varmistettava, että täytettävien sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden mukana olevat **käyttöohjeet** sisältävät täyttämistä koskevat asianmukaiset ohjeet ja kaaviot. Täytettävien sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden, joissa on edellä a kohdan mukainen täyttömekanismi, käyttöohjeissa on ilmoitettava suuttimen leveys tai säiliön aukon leveys siten, että kuluttajat voivat todeta täyttösäiliöiden ja sähkösavukkeiden yhteensopivuuden. Niiden täytettävien sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden, joissa on edellä b kohdassa tarkoitetun tyyppinen täyttömekanismi, käyttöohjeissa on täsmennettävä, minkä tyyppiset telakoitumisjärjestelmät ovat yhteensopivat kyseisten sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden kanssa.

Lapsilta suojaaminen

Tupakkalain mukaan sähkösavukkeet ja täyttösäiliöt on suojattava lapsilta. Tämä tarkoittaa muun muassa, että tuotteessa on oltava lapsiturvalliset merkinnöt, sulkimet ja avausmekanismit.¹¹ Tuotteet eivät myöskään saa ulkomuodoltaan muistuttaa tai sisältää sellaisia elementtejä, jotka yleisen tiedon valossa houkuttelevat lapsia. Tällaisia elementtejä ovat esimerkiksi lelut, piirroshahmot, kellot, puhelimet, soittimet, ajoneuvot, ampuma-aseet, ihmiskeho tai sen osat, eläimet, elintarvikkeet tai juomapakkaukset¹².

Lapsiturvalliset sulkimet ja avausmekanismit ovat olleet jo pitkään käytössä esimerkiksi lääkkeiden ja kemikaalien osalta. Käytännössä lapsiturvallisilta sulkimilta ja avausmekanismeilta vaaditaan yleensä sitä, että pakkauksen avaaminen onnistuu erilaisten voimaa ja kognitiivista taitoa vaativien liikeyhdistelmien avulla. Esimerkkinä tällaisesta on samanaikaista painamista ja kiertämistä vaativa mekanismi, kuten lääkepurkin korkki.

Sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden sulkimien ja avausmekanismien lapsiturvallisuudesta ei toistaiseksi ole olemassa omaa lainsäädäntöä tai standardia. Lapsiturvallisten pakkauksien vaatimuksista ja testaamisesta on kuitenkin olemassa ainakin ISO-standardi (ISO 8317:2015). Lisäksi on

¹¹ HE 15/2016 vp s. 91 ja tupakkatuotedirektiivin johdanto-osan kohta 40

¹² Valtioneuvoston asetuksessa (780/2006) markkinoille saatettavien savukkeensyöttimien lapsiturvallisuuksen varmistamisesta ja muiden kuin savukkeensyöttintä muistuttavien savukkeensyöttimien markkinoille saattamisen kieltämisestä (780/2006) kielletään kaikki savukkeensyöttimet, jotka muistuttavat muita esineitä kuin savukkeensyöttimiä. Tällaisia ovat muun muassa savukkeensyöttimet, jotka muotoilultaan muistuttavat piirroshahmoja, leluja, ampuma-aseita, kelloja, puhelimia, soittimia, ajoneuvoja, ihmiskehoa tai sen osia, eläimiä, elintarvikkeita tai juomapakkauksia tai jotka soivat tai joissa on vilkkuvia valoja, liikkuvia esineitä taikka muita tehosteita. Kiellon tavoitteena on lasten suojaaminen vaaralliselta tuotteelta. VN:n asetus (780/2006) on kumottu 14.09.2017, mutta asiallisesti savukkeensyöttimien lapsiturvallisuuksia koskevat edelleen samat turvallisuusvaatimukset kuin aiemminkin, sillä niitä koskevan standardin EN 13869:2016 viitetiedot on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä (EUVL) ja standardin turvallisuusvaatimukset vastaavat komission asiaa koskeneen päätöksen sekä VN:n asetuksen turvallisuusvaatimuksia.

Dnro V/28695/2018

20.6.2018

huomioitava, että CLP-asetus edellyttää tiettyjen vaaraominaisuuksien osalta luokiteltujen tuotteiden pakkausten varustamista turvasulkimella, joka on standardin ISO 8317:2015 vaatimuksen mukainen. CLP-asetus myös edellyttää näkövammaisille tarkoitettua vaaratunnuksen lisäämistä pakkaukseen, jos tuote on luokiteltu tiettyjen vaaraluokkien osalta. Turvasulkimia sekä näkövammaisille tarkoitettua vaaratunnusta koskevat vaatimukset löytyvät CLP-asetuksen liitteestä II.¹³

Sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden vähittäismyyntipakkausmateriaalin valinnalla on mahdollista täydentää tuotteen lapsiturvallisuutta. Esimerkiksi kartonkien osalta on olemassa materiaalivevaihtoehtoja, joissa repäisy-
lujuus on normaalia vahvempi.

Tupakkalaki edellyttää, että sähkösavukkeen ja täyttösäiliön vähittäismyyntipakkauksessa on oltava lehtinen, joka sisältää tietoja tuotteesta ja sen käytöstä sekä tarvittavat yhteystiedot. Tämän lehtisen on **sisällettävä ohjeet lapsiturvallisen sähkösavukkeen ja täyttösäiliön avaamisesta**.¹⁴

Nesteiden ominaisuudet

Tupakkalain alaiset sähkösavukkeen avulla käytettävät nesteet jakautuvat kahteen kategoriaan: nikotiininesteisiin ja höyrystettäväksi tarkoitettuihin nikotiinittomiin nesteisiin.

Nikotiininesteiden ominaisuudet

Sähkösavukkeessa käytettäväksi tarkoitettua nikotiininestettä saa myydä tai muutoin luovuttaa kuluttajille vain

- a) täyttösäiliöissä tai
- b) kertakäyttöisessä sähkösavukkeessa tai
- c) nikotiinipatruunassa.¹⁵

Nikotiininesteen nikotiinipitoisuus voi olla enintään 20 milligrammaa millilitrassa.

Nikotiininesteellä ei saa olla tunnusomaista tuoksua tai makua¹⁶. Se ei myöskään saa sisältää sellaisia lisäaineita,

- a) jotka ovat omiaan luomaan vaikutelman, että tuotteella on terveysvaikutuksia tai että sen aiheuttama terveysriski on vähäisempi kuin muilla (tupakka)tuotteilla
- b) tai pirsteitä, jotka ovat omiaan luomaan vaikutelman energiasta ja elinvoimasta
- c) joilla on päästöjä värjääviä ominaisuuksia

¹³ CLP-asetuksen osalta tarkempaa ohjeistusta ja neuvontaa saa Tukesilta.

¹⁴ Komission täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2016/586 artikla 2.2

¹⁵ Ks. kohta *Sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden ominaisuudet*

¹⁶ Tupakkalain 2 §:n 25 kohdan mukaan *tunnusomaisella tuoksulla tai maulla* tarkoitetaan muuta kuin tupakan tuoksua tai makua, joka on tulosta lisäaineesta tai lisäaineiden yhdistelmästä ja joka on selvästi havaittavaa tupakkatuotteessa, nikotiininesteessä tai höyrystettäväksi tarkoitettussa nikotiinittomassa nesteessä ennen tuotteen käyttöä tai sen aikana;

Dnro V/28695/2018

20.6.2018

- d) joilla on CMR-ominaisuuksia¹⁷ polttamattomassa muodossa
e) jotka edistävät nikotiinin imeytymistä tai savun hengittämistä keuhkoihin

Nikotiininesteen valmistuksessa on käytettävä vain puhtaita ainesosia. Nesteessä saa käyttää, nikotiinia lukuun ottamatta, vain ainesosia, jotka eivät aiheuta riskiä ihmisen terveydelle kuumennetussa eivätkä kuumentamattomassa muodossa.

Nikotiininesteessä ei saa esiintyä ainesosia, joita ei ole sisällytetty sähkösavukkeesta tai täyttösäiliöstä Valviralle tehtyyn ennakoilmoitukseen (lukuun ottamatta sellaisia jäämiä, joita ei voida teknisesti välttää valmistuksen aikana).

Nikotiiniton neste

Nikotiinittomassa nesteessä ei saa olla tunnusomaista tuoksua tai makua.¹⁸ Se ei myöskään saa sisältää sellaisia lisäaineita,

- a) jotka ovat omiaan luomaan vaikutelman, että tuotteella on terveysvaikutuksia tai että sen aiheuttama terveysriski on vähäisempi kuin muilla (tupakka)tuotteilla
b) tai pirsteitä, jotka ovat omiaan luomaan vaikutelman energiasta ja elinvoimasta
c) joilla on päästöjä värjääviä ominaisuuksia
d) joilla on CMR-ominaisuuksia polttamattomassa muodossa
e) jotka edistävät nikotiinin imeytymistä tai savun hengittämistä keuhkoihin

Nikotiinittoman nesteen valmistuksessa on käytettävä vain puhtaita ainesosia. Nesteessä saa käyttää vain ainesosia, jotka eivät aiheuta riskiä ihmisen terveydelle kuumennetussa eivätkä kuumentamattomassa muodossa.

Lisätiedot

Ylitarkastaja Reetta Honkanen, puh. 0295 209 630.

Johtaja *Jussi Holmalahti*
Jussi Holmalahti

Ylitarkastaja *Reetta Honkanen*
Reetta Honkanen

¹⁷ Tupakkalain 2 §:n 30 kohdan mukaan CMR-ominaisuuksilla tarkoitetaan tupakkatuotteen tai muun tupakkalaissa tarkoitetun tuotteen ainesosien ominaisuuksia, jotka aiheuttavat syöpää, vaurioittavat perimää tai ovat lisääntymisen kannalta vaarallisia.

¹⁸ Valvira on 6.2.2018 antanut ohjeen ”Tupakkalain soveltaminen nesteisiin, joissa on tunnusomainen tuoksu tai maku” (Dnro V/6284/2018).

20.6.2018

Liite 1.

Taulukko 1. Sähkösavukkeiden ja niissä käytettävien nesteiden pakolliset pakkausmerkinnät

Pakolliset merkinnät	Ainesosaluettelo	Nikotiinipitoisuus ja annostus	Eränumero	Suositus tuotteen pitämisestä lasten ulottumattomissa	Terveysvaroitukset	Lehtinen
Tuotteet						
Tyhjä sähkösavuke/sähkösavukkeen osa			X	X		X
Täyttösäiliö (sis. nikotiinineste)	X	X	X	X	X	X
Nikotiiniton neste	X					
Kertakäyttöinen sähkösavuke nikotiininesteellä	X	X	X	X	X	X
Kertakäyttöinen laite, jossa nikotiinitonta nestettä	X					