

**Anvisning om egenskaperna hos och kraven på elektroniska cigaretter och vätskor som används i dem samt om märkning av detaljhandelsförpackningar**

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira) utfärdar med stöd av 6 § i tobakslagen (549/2016) anvisningar om egenskaperna hos och kraven på elektroniska cigaretter och vätskor som används i dem samt om märkning av detaljhandelsförpackningar.

Lagstiftning

Enligt 2 § 18 punkten i tobakslagen avses med *elektronisk cigarett* en produkt som kan användas för inandning av nikotinånga via ett munstycke eller en beståndsdel av en sådan produkt.

Enligt 2 § 19 punkten i tobakslagen avses med *nikotinvätska* vätska som innehåller nikotin och är avsedd för förångning med hjälp av en elektronisk cigarett och som inte innehåller mer nikotin än 20 milligram per milliliter och inte ska användas för de ändamål som avses i 3 § 1 mom. i läkemedelslagen (395/1987).

Enligt 2 § 20 punkten i tobakslagen avses med *nikotinfri vätska för förångning* annan vätska än nikotinvätska som är avsedd för förångning med hjälp av en elektronisk cigarett eller på något annat motsvarande sätt.

Enligt 2 § 21 punkten i tobakslagen avses med *påfyllningsbehållare* en behållare som innehåller nikotinvätska och som kan användas för att fylla på en elektronisk cigarett.

Enligt 22.1 § i tobakslagen svarar tillverkare och importörer av sådana elektroniska cigaretter, påfyllningsbehållare, nikotinvätskor eller nikotinfria vätskor för förångning som är avsedda att säljas eller på annat sätt överlåts i näringsverksamhet för att dessa produkter stämmer överens med gällande bestämmelser och föreskrifter.

Enligt 23.1 § i tobakslagen får elektroniska cigaretter säljas eller på annat sätt överlåtas till konsumenter endast om nikotinet avges på en jämn nivå under normala användningsförhållanden. Elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare ska vara barn- och manipulationssäkra, skyddade mot skador och läckage och ha en mekanism som säkerställer påfyllning utan läckage.

Enligt 24.1 § i tobakslagen får nikotinvätska för användning i elektroniska cigaretter säljas eller på annat sätt överlåtas till konsumenter endast

1. i påfyllningsbehållare, i elektroniska engångscigaretter eller i nikotinpatroner för engångsbruk;
2. om vätskan inte har sådana egenskaper och vätskan inte innehåller sådana tillsatser som enligt 11.1 § 1–6 punkten är otillåtna i tobaksprodukter¹;

¹ Enligt 11.1 § i tobakslagen får till konsumenten inte säljas eller på annat sätt överlåtas:

1) cigaretter eller rulltobak med en karakteristisk doft eller smak;

Dnr V/28695/2018

20.6.2018

3. om endast ingredienser med hög renhet används vid framställningen av vätskan;
4. om det i vätskan, med undantag för nikotin, används endast ingredienser som inte utgör en risk för människors hälsa i uppvärmd eller oppvärmad form.

Enligt 24.2 § i tobakslagen får nikotinvätska inte innehålla ingredienser som inte har rapporterats i en förhandsanmälan enligt 26 §. Detta gäller dock inte spår som det tekniskt sett inte går att undvika under tillverkningen.

En påfyllningsbehållare får enligt 24.3 § rymma högst 10 milliliter och en tank i en elektronisk cigarett eller en nikotinpatron för engångsbruk får rymma högst 2 milliliter. Närmare bestämmelser om hur det bedöms huruvida kraven i 1 och 2 mom. uppfylls får enligt 24.4 § utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Enligt 25 § i tobakslagen tillämpas vad som föreskrivs i 24.1 § 2–4 punkten även på nikotinfri vätska för förångning.

Enligt 31 § i tobakslagen får elektroniska cigaretter, påfyllningsbehållare samt örtprodukter för rökning, nikotinvätskor och nikotinfria vätskor för förångning säljas eller på annat sätt överlätas till konsumenter endast i detaljhandelsförpackningar som stämmer överens med tobakslagen och bestämmelser som utfärdats med stöd av den samt med relevant EU-lagstiftning.

Enligt 36.1 § i ska detaljhandelsförpackningar för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare vara försedda med:

1. en förteckning över alla ingredienser som ingår i produkten i fallande viktordning;
2. uppgift om produktens nikotinhalt och fördelningen per dos;
3. tillverkarens satsnummer;
4. en rekommendation om att förvara produkten utom räckhåll för barn;
5. hälsovarningar på finska och svenska;
6. en bipacksedel med information om produkten, en bruksanvisning och behövliga kontaktuppgifter.

Enligt 36.2 § i tobakslagen tillämpas vad som föreskrivs i 1 mom. 1, 2 och 5 punkten inte på elektroniska cigaretter som inte är färdigt fyllda med nikotinvätska.

Elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare, eller detaljhandelsförpackningar för dessa får enligt 36.3 § inte vara försedda med sådana förbjudna märkningar som avses i 33 §². Detta gäller dock inte information

2) tobaksprodukter med tillsatser som syftar till att ge intrycket att produkterna innebär hälsofördelar eller mindre hälsorisker än andra tobaksprodukter;

3) tobaksprodukter med stimulerande ämnen eller andra tillsatser som syftar till att ge intryck av energi och vitalitet;

4) tobaksprodukter med tillsatser som färgar utsläpp;

5) tobaksprodukter med tillsatser som har CMR-egenskaper i oförbränd form;

6) tobaksprodukter för rökning med tillsatser som underlättar upptag av nikotin eller inhalering av rök.

² Enligt 33 § i tobakslagen får märkningen av tobaksprodukter och deras detaljhandelsförpackningar inte:

Dnr V/28695/2018

20.6.2018

om produktens nikotinhalt, fördelningen per dos och smaktillsatser. Enligt 36.4 § får närmare bestämmelser om text, teckensnitt, teckengrad, färg, storlek, placering och andra specifikationer för de hälsovarningar som avses i 1 mom. 5 punkten samt om informationen i den bipacksedel som avses i 1 mom. 6 punkten utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Enligt 37 § i tobakslagen finns bestämmelserna om märkning av med nikotinvätska färdigt fyllda elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare i Europaparlamentets och rådets förordning 1272/2008 (EG) (s.k. CLP-förordning) om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006.

Märkning av detaljhandelsförpackningar

Elektroniska cigaretter och vätskor som används i dem (nikotinhaltiga eller nikotinfria) får säljas eller på annat sätt överlåtas till konsumenten endast i detaljhandelsförpackningar som uppfyller kraven i lagen. I praktiken innebär detta att bland annat elektroniska cigaretter och deras beståndsdelar, såsom till exempel atomizers, tankar, stommar, munstycken och batterier samt påfyllningsbehållare som innehåller vätska som är avsedd att användas i elektroniska cigaretter, till exempel flaskor med nikotinvätska, ska säljas i detaljhandelsförpackningar. En påfyllningsbehållare (till exempel flaska) är inte en sådan detaljhandelsförpackning som avses i tobakslagen, och bestämmelser om märkning av sådana har utfärdats separat³.

Tobakslagen innehåller bestämmelser om obligatorisk och förbjuden märkning av detaljhandelsförpackningar. I fråga om detaljhandelsförpackningar och märkningen av dem ska man dessutom beakta förbudet mot marknadsföring i tobakslagen samt eventuella andra lagar som tillämpas på detaljhandelsförpackningar för dessa produkter (till exempel lagstiftningen om konsumtionsvaror och kemikalier).

Obligatorisk märkning

Den obligatoriska märkningen av detaljhandelsförpackningar för elektroniska cigaretter och vätskor som används i dem varierar beroende på vilken produkt som saluförs. Obligatorisk märkning kan påverkas bland annat av om den elektroniska cigaretten säljs tom eller färdigt fylld, om det

- 1) främja försäljningen av en produkt eller uppmuntra till konsumtion av en sådan genom att skapa en felaktig uppfattning om produktens egenskaper, hälsoeffekter, risker eller utsläpp;
- 2) innehålla någon information om innehållet av nikotin, tjära eller kolmonoxid i produkten;
- 3) antyda att produkten är mindre skadlig än andra produkter eller att syftet har varit att minska effekten av något skadligt ämne i rök i produkten
- 4) antyda att produkten har vitaliserande, energigivande, läkande, föryngrande, naturliga eller organiska egenskaper eller andra hälsomässiga eller livsstilmässiga fördelar;
- 5) hänvisa till smak, doft, smak- eller aromtillsatser eller andra tillsatser eller avsaknaden därav;
- 6) likna ett livsmedel eller en kosmetisk produkt;
- 7) antyda att produkten har miljöfördelar;
- 8) antyda att produkten är brandsäker eller annars ge intrycket att produkten är ofarlig eller brandsäkrare än andra motsvarande produkter.

³ Se punkt *Märkning av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare* s. 8

Dnr V/28695/2018

20.6.2018

gäller en anordning för engångsbruk eller en påfyllningsbar anordning och om produkten innehåller nikotin eller inte.

Detaljhandelsförpackningar för **elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare**, t.ex. påfyllningsflaskor med nikotinvätska, ska vara försedda med:

1. en förteckning över alla ingredienser som ingår i produkten i fallande viktordning;
2. uppgift om produktens nikotinhalt och fördelningen per dos;
3. tillverkarens satsnummer;
4. en rekommendation om att förvara produkten utom räckhåll för barn;
5. hälsovarningar på finska och svenska
6. en bipacksedel med information om produkten, en bruksanvisning och behövliga kontaktuppgifter.

Närmare bestämmelser om hälsovarningar på detaljhandelsförpackningar för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare samt om information som ges i bipacksedeln finns i social- och hälsovårdsministeriets förordning om varningsmärkningar på detaljhandelsförpackningar för tobaksprodukter och relaterade produkter (591/2016, nedan kallad förordningen om detaljhandelsförpackningar).

Enligt förordningen om detaljhandelsförpackningar ska detaljhandelsförpackningar för påfyllningsbehållare för elektroniska cigaretter vara försedda med en varningsmärkning om nikotin som lyder **”Denna produkt innehåller nikotin som är ett mycket beroendeframkallande ämne”** (på finska: **”Tämä tuote sisältää nikotiinia, joka on voimakkaasti riippuvuutta aiheuttava aine”**). Texten ska vara tryckt med teckensnittet Helvetica med fet stil i svart på vit bakgrund, med en storlek på teckensnittet som är sådan att texten täcker största möjliga andel av det område som har reserverats för den. Ovannämnda varningsmärkning ska placeras på de två största ytorna av en detaljhandelsförpackning för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare. Varningstexten ska placeras i mitten av det område som reserverats för den, och den ska vara parallell med huvudtexten på ytan.⁴

När det gäller **elektroniska cigaretter som säljs tomma eller beståndsdelar av en elektronisk cigarett** ska detaljhandelsförpackningen vara försedd med:

1. tillverkarens satsnummer;
2. en rekommendation om att förvara produkten utom räckhåll för barn;
3. en bipacksedel med information om produkten, en bruksanvisning och behövliga kontaktuppgifter.

Detaljhandelsförpackningar för **nikotinfri vätska för förångning** ska vara försedda med en förteckning över alla ingredienser som ingår i produkten i fallande viktordning.

Således ska detaljhandelsförpackningar för elektroniska cigaretter som är färdigt fyllda med nikotinfria vätska (påfyllningsbar) vara försedda med: en

⁴ Förordningen om detaljhandelsförpackningar 11–13 § (591/2016)

Dnr V/28695/2018

20.6.2018

förteckning över alla ingredienser som ingår i produkten i fallande viktordning, tillverkarens satsnummer, en rekommendation om att förvara produkten utom räckhåll för barn samt en bipacksedel med information om produkten, en bruksanvisning och behövliga kontaktuppgifter. Detaljhandelsförpackningar för **apparater för engångsbruk** med nikotinfri vätska för förångning (t.ex. "e-shisha") ska däremot endast ha en förteckning över alla ingredienser som ingår i produkten i fallande viktordning.

Som en bilaga till denna anvisning finns en tabell över obligatorisk märkning i olika situationer av elektroniska cigaretter och vätskor som används i dem.

Bipacksedeln i detaljhandelsförpackningar

Alla elektroniska cigaretter (inkl. elektroniska cigaretter som säljs tomma eller fyllda med nikotinfri vätska samt beståndsdelar av elektroniska cigaretter) och påfyllningsbehållare ska ha en bipacksedel med information om produkten, en bruksanvisning och behövliga kontaktuppgifter. Enligt 15 § i förordningen om detaljhandelsförpackningar ska bipacksedeln innehålla följande uppgifter på finska och svenska:

1. bruks- och förvaringsanvisningar för produkten där det nämns att produkten inte rekommenderas för ungdomar och icke-rökare;
2. uppgifter om sådana sjukdomar och andra omständigheter med anknytning till hälsotillståndet som hindrar att produkten används;
3. varningar för specifika riskgrupper;
4. uppgifter om produktens eventuella skadliga effekter;
5. uppgifter om beroendeframkallande egenskaper och toxicitet;
6. kontaktuppgifter till tillverkaren eller importören och en kontaktperson inom EU.

Bipacksedeln ska innehålla tillbörliga anvisningar och diagram för påfyllning samt anvisningar om barnsäker öppning av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.⁵

Språk- och storlekskrav på märkning

I tobakslagen och i de författningar som utfärdats med stöd av den föreskrivs det om krav på information på finska och svenska endast i fråga om hälsovarningar och den bipacksedel som finns i detaljhandelsförpackningen.

I fråga om all märkning på detaljhandelsförpackningen ska det beaktas att produktinformationen ska ges på finska och svenska på det sätt som föreskrivs i 34 §⁶ i språklagen (423/2003), om inte uppgifterna har lämnats genom anvisnings- eller varningsanteckningar som är allmänt kända.

⁵ Se avsnittet *Egenskaper och lagenlighet hos elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare eller flaskor som innehåller nikotinvätska*, särskilt rubrikerna *Påfyllning utan läckage och Barnsäkerhet*

⁶ Om det enligt språklagen ska finnas produktnamn enligt handelssed, varudeklaration, bruksanvisning eller någon varningstext på en produkt, ska texten på produkter som säljs i enspråkiga kommuner finnas åtminstone på den kommunens språk och i tvåspråkiga kommuner åtminstone på finska och svenska. När här avsedd information ges ska finska och svenska språket behandlas jämnt. (Språklagen 34 §)

Dnr V/28695/2018

20.6.2018

I fråga om storleken av uppgifterna på detaljhandelsförpackningar bör man beakta statsrådets förordning om uppgifter som ska lämnas om konsumtionsvaror och konsumenttjänster (613/2004). Enligt 8 § i förordningen ska de uppgifter som lämnas om konsumtionsvaran vara i tydlig och begriplig form och texten ska ha ett **tydligt teckensnitt och tillräckligt stor teckengrad**.

Förbjuden märkning

Elektroniska cigaretter, påfyllningsbehållare eller behållare som innehåller nikotinfri vätska för förångning och på detaljhandelsförpackningar för dessa får enligt 36.3 § och 38 § i tobakslagen inte vara försedda med sådana förbjudna märkningar som avses i 33 §. Detta gäller dock inte information om produktens nikotinhalt, fördelningen per dos och smaktillsatser.

Med beaktande av ovanstående får märkningen av tobaksprodukter och deras detaljhandelsförpackningar inte:

1. främja försäljningen av en produkt eller uppmuntra till konsumtion av en sådan genom att skapa en felaktig uppfattning om produktens egenskaper, hälsoeffekter, risker eller utsläpp;
2. innehålla någon information om innehållet av nikotin, tjära eller kolmonoxid i produkten;
3. antyda att produkten är mindre skadlig än andra produkter eller att syftet har varit att minska effekten av något skadligt ämne i rök i produkten;
4. antyda att produkten har vitaliserande, energigivande, läkande, förnygrande, naturliga eller organiska egenskaper eller andra hälsomässiga eller livsstilmässiga fördelar;
5. hänvisa till smak, doft, smak- eller aromtillsatser eller andra tillsatser eller avsaknaden därav; (förbudet gäller inte information om produktens smaktillsatser)⁷;
6. likna ett livsmedel eller en kosmetisk produkt;
7. antyda att produkten har miljöfördelar;
8. antyda att produkten är brandsäker eller annars ge intrycket att produkten är ofarlig eller brandsäkrare än andra motsvarande produkter.

Enligt tobakslagen avses med karakteristisk doft eller smak en doft eller smak av annat än tobak. Eftersom de vätskor som används i elektroniska cigaretter kan ha tobakssmak, är det möjligt att detaljhandelsförpackningen enligt 5 punkten ovan innehåller en påskrift om produktens tobakssmak. Även i det fallet ska informationen på detaljhandelsförpackningen om produktens tobaksdoft eller tobakssmak uttryckas så neutralt som möjligt (t.ex. tobak, cigarr). Även förteckningen över ingredienser ska innehålla uppgifter om de smakämnen som använts i produkten för att åstadkomma smaken.

Förbud mot marknadsföring

⁷ I rättspraxis har det fastställts att till exempel uttrycket "Iceflow+" hänvisar till smak och är således en förbjuden term. (MAO 84/18)

Dnr V/28695/2018

20.6.2018

Enligt 68 § i tobakslagen får tobaksprodukter, tobakssurrogat, röktilbehör, tobaksimitationer, elektroniska cigaretter eller nikotinvätska inte marknadsföras.⁸

Enligt 2.1 § 35 punkten i tobakslagen omfattar marknadsföring reklam, indirekt reklam, tobakssponsring och annan säljfrämjande verksamhet.⁹

Det är fråga om ett totalförbud mot marknadsföring med vissa, särskilt angivna undantag, och alla sådana åtgärder är lagstridiga som syftar till att åstadkomma eller främja konsumtionen och efterfrågan av de produkter som avses i tobakslagen. Bestämmelsen som gäller marknadsföring är metodneutral.

På grund av omfattningen och metodneutraliteten av förbudet mot marknadsföring har marknadsföringssättet eller reklamytan ingen betydelse. All marknadsföring på förpackningen, på själva produkten eller marknadsföring på något annat sätt är således förbjuden. Sådana element som står i strid med förbudet mot marknadsföring får alltså inte finnas på någon som helst yta av detaljhandelsförpackningen för anordningar för elektroniska cigaretter eller vätskor som används i dem.

På basis av bestämmelsen om marknadsföring har som förbjuden märkning på förpackningar för produkter som lyder under tobakslagen betraktats bl.a. reklammässiga bilder, färger och teckensnitt, reklammässiga beskrivningar av produkternas egenskaper, samt bland annat texter som hänvisar till webbplatser som säljer dessa produkter.

I rättspraxis har det konstaterats (MAO 84/18), att även information till konsumenterna som i sig kan anses vara saklig kan anses strida mot förbudet mot marknadsföring, om informationen är försedd med bilder, färger, logotyper eller andra element som syftar till marknadsföring.

Tobakslagen innehåller ytterst detaljerade bestämmelser om märkning av detaljhandelsförpackningar för de produkter som lyder under tobakslagen samt om begränsningar och förbud. De detaljerade bestämmelserna kompletteras av det omfattande förbudet mot marknadsföring som ingår i tobakslagen. Extra märkningar på detaljhandelsförpackningar överskrider lätt gränsen för förbjuden marknadsföring.

⁸ Bestämmelser om begränsningar av tillämpningsområdet av tobakslagen finns i 3 § i tobakslagen. Tillämpningsområdet för tobakslagen har begränsats på det sättet att tobakslagen inte tillämpas på produkter som omfattas av läkemedelslagen, narkotikalagen eller lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Om det till exempel är fråga om en produkt som fått tillstånd enligt läkemedelslagen, tillämpas de bestämmelser om marknadsföring som finns i läkemedelslagen.

⁹ Ändringen av bestämmelsen om marknadsföring i tobakslagen som trädde i kraft år 2016 är bepreppsmässig och syftet med den har inte varit att ändra det område som omfattas av begreppet marknadsföring. I regeringens proposition RP 180/2009 rd har det bland annat framhållits att de meddelanden som förpackningen innehåller kan indelas i informativa och säljfrämjande element. I regeringens proposition har det konstaterats att till exempel alla sådana åtgärder som ansluter till marknadsföringen av tobak, där förpackningen görs så lockande som möjligt för köparen, på motiverade grunder kan jämföras med tobaksreklam.

Dnr V/28695/2018

20.6.2018

Till exempel en text på engelska på förpackningen av tobaksprodukter "new design same taste" skriven med versaler har i rättspraxis konstaterats stå i strid med förbudet mot marknadsföring. För det första står den nämnda texten på engelska och för det andra liknar den ett slagord och möjliggör olika tolkningar (MAO:505/12).

Märkning av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare

Tobakslagen innehåller bestämmelser om märkning av detaljhandelsförpackningar för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare, men också om märkning av själva produkten.

Elektroniska cigaretter som är färdigt fyllda med nikotin samt påfyllningsbehållare ska enligt tobakslagen vara försedda med varningsmärkning enligt CLP-förordningen (Classification, Labelling and Packaging of Chemicals). Kravet på varningsmärkning enligt CLP-förordningen beror på vätskans nikotinhalt samt de övriga ingredienserna i vätskan och halten av dem.

Det bör beaktas att om själva produkten, till exempel en påfyllningsbehållare, ska förses med varningsmärkning enligt CLP-förordningen, ska varningsmärkning enligt CLP-förordningen även finnas på detaljhandelsförpackningen för produkten.

Tukes fungerar som behörig myndighet enligt REACH- och CLP-förordningarna och tillhandahåller kemikalierådgivning samt övervakar iakttagandet av CLP-förordningen. Närmare råd och anvisningar om kraven i CLP-förordningen ges av Tukes.

Förbjuden märkning

Elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare får inte innehålla märkningar som är förbjudna enligt tobakslagen (se under "Märkning av detaljhandelsförpackningar" avsnitten *Förbjuden märkning och Förbud mot marknadsföring* s. 6–7).

Egenskaper hos elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare

Nikotinvätska för användning i elektroniska cigaretter får säljas eller på annat sätt överläts till konsumenter endast

- a) i påfyllningsbehållare eller
- b) i elektroniska engångscigaretter eller
- c) i nikotinpatroner.

En påfyllningsbehållare (till exempel påfyllningsflaska) får rymma högst 10 milliliter.

En tank i en elektronisk cigarett eller en nikotinpatron för engångsbruk får rymma högst 2 milliliter.

Elektroniska cigaretter får säljas eller på annat sätt överlätas till konsumenter endast om nikotinet avges på en jämn nivå under normala användningsförhållanden. Elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare ska

Dnr V/28695/2018

20.6.2018

vara barn- och manipulationssäkra, skyddade mot skador och läckage och ha en mekanism som säkerställer påfyllning utan läckage.

Anordningar för elektroniska cigaretter och deras beståndsdelar, såsom batterier och laddare, omfattas dessutom av lågspänningsdirektivet, RoHS-direktivet (Restriction of Hazardous Substances), EMC-direktivet (Directive for Electromagnetic Compatibility) samt batteri- och ackumulatordirektivet. För dessa är Tukes den behöriga myndigheten i Finland.

Avgivande av nikotin på jämn nivå från anordningen

Elektroniska cigaretter får säljas eller på annat sätt överlåtas till konsumenter endast om nikotinet avges på en jämn nivå under normala användningsförhållanden.

Avgivande av nikotindoser på en jämn nivå är nödvändigt av hälsoskydds-, säkerhets- och kvalitetsskäl, och dessutom undviks då risken att höga doser konsumeras oavsiktligt. Nikotinet avges på en jämn nivå när det från en anordning av ett visst märke och en viss modell samtidigt och med samma intensitet alltid avges en lika stor mängd nikotin. I synnerhet anordningar från vilka det avges en oförutsedd mängd nikotin strider mot denna punkt.¹⁰

Påfyllning utan läckage

Elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare ska ha en mekanism som säkerställer påfyllning utan läckage.

Närmare bestämmelser om tekniska standarder för påfyllningsmekanismen samt standarder för bedömning av uppfyllande av de övriga kraven som avses i 23.1 § i tobakslagen finns i social- och hälsovårdsministeriets förordning om standarder och anmälningar i fråga om tobaksprodukter och motsvarande produkter (592/2016, nedan kallad produktförordningen).

Enligt 8 § i produktförordningen finns bestämmelser om den mekanism som säkerställer påfyllning av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare utan läckage i kommissionens genomförandebeslut (EU) 2016/586 om tekniska standarder för påfyllningsmekanismen för elektroniska cigaretter.

Enligt 3 punkten i det inledande stycket i kommissionens genomförandebeslut (EU) 2016/586 bör det mot bakgrund av toxiciteten hos de vätskor som innehåller nikotin och som används i elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare säkerställas att elektroniska cigaretter kan fyllas på så sätt att risken för hudkontakt och oavsiktligt intag av dessa vätskor minskar.

Enligt artikel 2.1 i kommissionens genomförandebeslut om tekniska standarder för påfyllningsmekanismen för elektroniska cigaretter ska medlemsstater säkerställa att påfyllningsbara elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare endast släpps ut på marknaden om den mekanism som

¹⁰ RP 15/2016 vp, s. 90

Dnr V/28695/2018

20.6.2018

används för att fylla på elektroniska cigaretter uppfyller ett av följande villkor:

- a) den innebär en användning av en påfyllningsbehållare med ett säkert fastsatt munstycke som är minst 9 mm långt och som är smalare än och lätt passar in i öppningen på tanken till den elektroniska cigarett som den används tillsammans med, och har en flödeskontrollmekanism som avger högst 20 droppar påfyllningsvätska per minut i vertikalt läge vid ett atmosfärtryck vid $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- b) den fungerar med hjälp av ett dockningssystem som endast avger påfyllningsvätskor till den elektroniska cigarettens tank om den elektroniska cigarettens och påfyllningsbehållaren är anslutna.

Medlemsstater ska enligt artikel 2.2 säkerställa att det med påfyllningsbara elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare följer lämpliga **anvisningar** och diagram för påfyllning. I bruksanvisningen för påfyllningsbara elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare med en påfyllningsmekanism av den typ som avses ovan i punkt a ska munstyckets eller tanköppningens bredd anges så att konsumenterna kan avgöra om påfyllningsbehållarna och de elektroniska cigaretterna är kompatibla. I bruksanvisningen för påfyllningsbara elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare med en påfyllningsmekanism av den typ som avses ovan i punkt b ska de typer av dockningssystem som är kompatibla med sådana elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare anges.

Barnsäkerhet

Enligt tobakslagen ska elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare vara barnsäkra. Detta innebär bland annat att produkten ska ha barnsäker märkning, förslutning och öppningsmekanism.¹¹ Produkterna får inte heller till sitt utseende påminna om eller innehålla sådana element som allmänt anses attrahera barn. Sådana element är till exempel leksaker, tecknade seriefigurer, klockor, telefoner, musikinstrument, fordon, vapen, människor eller kroppsdelar djur, mat och dryck samt dryckesförpackningar¹².

Barnsäker förslutning och öppningsmekanismer har redan länge varit i bruk till exempel för läkemedel och kemikalier. I praktiken förutsätter barnsäker förslutning och öppningsmekanismer vanligen att förpackningen endast kan öppnas med hjälp av kombinationer av rörelser som kräver styrka och kognitiva färdigheter. Ett exempel på sådana är mekanismen

¹¹ RP 15/2016 rd s. 91 och tobaksdirektivets inledande stycke, punkt 40

¹² I statsrådets förordning om säkerställande av barnsäkerheten hos tändare som släpps ut på marknaden och om förbud att på marknaden släppa ut leksaksliknande tändare (780/2006) förbjuds alla leksaksliknande tändare. Sådana är bland annat tändare som till formen liknar tecknade seriefigurer, leksaker, vapen, klockor, telefoner, musikinstrument, fordon, människor eller kroppsdelar, djur, mat och dryck samt tändare som spelar musik, eller har blinkande lampor eller delar som rör sig eller som har annat underhållningssyfte. Syftet är att skydda barn mot farliga produkter. Statsrådets förordning (780/2006) har upphävts 14.09.2017, men sakligt sett gäller för barnsäkerheten av tändare fortfarande samma säkerhetskrav som tidigare, eftersom referensuppgifterna för standarden om dem EN 13869:2016 har publicerats i Europeiska unionens officiella tidning (EUT) och säkerhetskraven i standarden motsvarar de säkerhetskrav som anges i kommissionens beslut i ärendet och i Statsrådets beslut.

Dnr V/28695/2018

20.6.2018

som kräver att man samtidigt trycker ned och skruvar, som locket på en läkemedelsförpackning.

Tills vidare finns det ingen separat lagstiftning eller standard om barnsäkerheten av förslutning och öppningsmekanismer för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare. Däremot finns det åtminstone en ISO-standard (ISO 8317:2015) om kraven på och testning av barnsäkra förpackningar. Dessutom bör det noteras att CLP-förordningen i fråga om vissa produkter som klassificerats enligt deras farliga egenskaper förutsätter att förpackningarna för dem ska förses med barnskyddade förslutningar som överensstämmer med kraven ISO-standard 8317:2015. CLP-förordningen förutsätter också att förpackningen ska vara försedd med en taktill varningsmärkning avsedd för synskadade, om produkten ingår någon av vissa angivna faroklasser. Kraven på barnsäker förslutning och taktill varningsmärkning finns i CLP-förordningens bilaga II.¹³

Produktens barnsäkerhet kan kompletteras genom valet av material för detaljhandelsförpackningen. Till exempel när det gäller kartonger finns det alternativa material där rivhållfastheten är starkare än normalt.

Tobakslagen förutsätter att detaljhandelsförpackningen för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare ska innehålla en bipacksedel med information om produkten, bruksanvisning och behövliga kontaktuppgifter. Denna bipacksedel ska **innehålla anvisningar för ett barnsäkert öppnande av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare**.¹⁴

Egenskaper hos vätskor

Vätskor som används med hjälp av en elektroniska cigarett och som lyder under tobakslagen indelas i två kategorier: nikotinvätskor och nikotinfria vätskor för förångning.

Nikotinvätskors egenskaper

Nikotinvätska för användning i elektroniska cigaretter får säljas eller på annat sätt överlåtas till konsumenter endast

- a) i påfyllningsbehållare eller
- b) i elektroniska engångscigaretter eller
- c) i nikotinpatroner för engångsbruk.¹⁵

Nikotinhalten i nikotinvätska får vara högst 20 milligram per milliliter.

Nikotinvätska får inte ha en karakteristisk doft eller smak¹⁶. Den får inte heller innehålla sådana tillsatser

- a) som syftar till att ge intrycket att produkterna innebär hälsofördelar eller mindre hälsorisker än andra (tobaks)produkter

¹³ Närmare anvisningar och råd om CLP-förordningen ges av Tukes.

¹⁴ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2016/586, artikel 2.2

¹⁵ Se punkt *Egenskaper hos elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare*

¹⁶ Enligt 2 § 25 punkten i tobakslagen avses med *karakteristisk doft eller smak* en doft eller smak av annat än tobak, till följd av en tillsats eller kombination av tillsatser, som är tydligt märkbar före eller under användningen av en tobaksprodukt, nikotinvätska eller nikotinfri vätska för förångning;

Dnr V/28695/2018

20.6.2018

- b) eller stimulerande ämnen som syftar till att ge intryck av energi och vitalitet
- c) som färgar utsläpp
- d) som har CMR-egenskaper¹⁷ i oförbränd form
- e) som underlättar upptag av nikotin eller inhalering av rök

Vid framställning av nikotinvätska får endast ingredienser med hög renhet användas. I vätskor får, med undantag av nikotin, användas endast ingredienser som inte utgör en risk för människors hälsa i uppvärmd eller ouppvärmd form.

Nikotinvätska får inte innehålla ingredienser som inte har rapporterats i den förhandsanmälan om elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare som gjorts till Valvira (med undantag av sådana spår som det tekniskt sett inte går att undvika under tillverkningen).

Nikotinfri vätska

Nikotinfri vätska får inte ha en karakteristisk doft eller smak.¹⁸ Den får inte heller innehålla sådana tillsatser

- a) som syftar till att ge intrycket att produkterna innebär hälsofördelar eller mindre hälsorisker än andra (tobaks)produkter
- b) eller stimulerande ämnen som syftar till att ge intryck av energi och vitalitet
- c) som färgar utsläpp
- d) som har CMR-egenskaper i oförbränd form
- e) som underlättar upptag av nikotin eller inhalering av rök

Vid framställning av nikotinfri vätska får endast ingredienser med hög renhet användas. I vätskor får användas endast ingredienser som inte utgör en risk för människors hälsa i uppvärmd eller ouppvärmd form.

Mer information Överinspektör Reetta Honkanen, tfn 0295 209 630.

Direktör *Jussi Holmalahti*
Jussi Holmalahti

Överinspektör *Reetta Honkanen*
Reetta Honkanen

¹⁷ Enligt 2 §:n 30 punkten i tobakslagen avses med CMR-egenskaper cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaper hos ingredienser i tobaksprodukter eller andra i tobakslagen avsedda produkter.

¹⁸ Valvira har 6.2.2018 utfärdat en anvisning "Tillämpning av tobakslagen på vätskor med en karakteristisk doft eller smak" (Dnr V/6284/2018).

20.6.2018

Bilaga 1.

Tabell 1. Obligatoriska förpackningspåskrifter för elektroniska cigaretter och vätskor som används i dem

Obligatoriska märkningar	Förteckning över ingredienser	Nikotinhalt och fördelning per dos	Satsnummer	Rekommendation att förvara produkten utom räckhåll för barn	Hälsovarningar	Bipacksedel
Produkter						
Tom elektronisk cigarett/bestandssdel av sådan			X	X		X
Påfyllningsbehållare (innehåller nikotinvätska)	X	X	X	X	X	X
Nikotinfri vätska	X					
Elektronisk engångscigarett med nikotinvätska	X	X	X	X	X	X
Apparat för engångsbruk med nikotinfri vätska	X					