

Dnr V/35660/2022

18.11.2022

Elektroniska cigaretter, nikotinvätskor och nikotinfria vätskor för förångning samt deras detaljhandelsförpackningar

Anvisning om egenskaper, krav, märkningar och utformningen i
övrigt



Valvira

Tillstånds- och tillsynsverket
för social- och hälsovården

Innehåll

Inledning	2
1 Lagstiftning	3
2 Märkning av detaljhandelsförpackningar och utformningen i övrigt	7
2.1 Obligatorisk märkning	8
2.1.1 Bipacksedeln i detaljhandelsförpackningen	9
2.1.2 Krav på märkningens språk och storlek	10
2.2 Tillåten märkning och utformningen i övrigt	11
2.3 Förbjuden märkning	12
2.4 Förbud mot marknadsföring	13
3 Elektroniska cigaretter, påfyllningsbehållare och vätskor	14
3.1 Allmänt om märkning av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare	14
3.2 Märkning och utformning av påfyllningsbehållare	14
3.3 Elektroniska cigaretters och påfyllningsbehållares egenskaper	15
3.3.1 Jämn nikotinfördelning	16
3.3.2 Påfyllning utan läckage	16
3.3.3 Barnsäkerhet	17
3.4 Vätskors egenskaper	18
3.4.1 Nikotinvätskors egenskaper och utseende	19
3.4.2 Nikotinfria vätskors egenskaper	20

Inledning

Med stöd av 6 § i tobakslagen (549/2016) utfärdar Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira) en anvisning om elektroniska cigaretter, nikotinvätskor och nikotinfria vätskor för förångning samt deras detaljhandelsförpackningar. I anvisningen behandlas egenskaper, krav, märkningar och utformningen i övrigt av tidigare nämnda produktgrupper och deras detaljhandelsförpackningar.

Anvisningen tar hänsyn till de så kallade plain packaging-förändringarna i tobakslagen, som dock omfattas av övergångsbestämmelser. Bestämmelserna om enhetliga detaljhandelsförpackningar samt nikotinvätskans utseende och utformningen av påfyllningsbehållare träder i kraft den 1 maj 2023. Denna anvisning ersätter den tidigare anvisningen med diarienummer V/28695/2018.

avgörare Jussi Holmalahti

föredragande Taru Peippo

1 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 mom. i tobakslagen svarar tillverkare och importörer av sådana elektroniska cigaretter, påfyllningsbehållare, nikotinvätskor, nikotinfria vätskor för förångning eller örtprodukter för rökning som är avsedda att säljas eller på annat överlåtas i näringsverksamhet för att dessa produkter stämmer överens med gällande bestämmelser och föreskrifter.

Enligt 23 § 1 mom. 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 mom. 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 mom. 1–6 punkten är otillåtna i tobaksprodukter¹,
- 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 ouppvärmd form.

Enligt 24 § 2 mom. 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 mom. 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 man bedömer huruvida kraven i 1 och 2 mom. uppfylls får enligt 24 § 4 mom. utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Enligt 25 § i tobakslagen tillämpas bestämmelserna i 24 § 1 mom. 2–4 punkten även på nikotinfri vätska för förångning.

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

¹ Enligt 11 § 1 mom. i tobakslagen får man till konsumenten inte sälja eller på annat sätt överlåta

- 1) cigaretter eller rulltobak med en karakteristisk doft eller smak,
- 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.

Enligt 36 § 1 mom. i tobakslagen 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.

Vad som föreskrivs i 1 mom. 1, 2 och 5 punkten ska enligt 36 § 2 mom. inte tillämpas på elektroniska cigaretter som inte är färdigt fyllda med nikotinvätska.

Enligt 36 § 3 mom. får elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare eller detaljhandelsförpackningar för dessa inte vara försedda med sådana förbjudna märkningar som avses i 33 §². Detta gäller dock inte information om produktens nikotinhalt, fördelningen per dos och smaktillsatser.

Enligt 36 § 4 mom. får detaljhandelsförpackningar för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare produktens produktnamn, tillverkarens eller importörens firma och kontaktuppgifter samt produktens förpackningsstorlek, smak, tillverkningsdatum och streckkod anges så att detaljhandelsförpackningen i fråga om sin märkning inte skiljer sig från andra detaljhandelsförpackningar för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare och så att märkningen inte främjar försäljningen av produkten. Enligt 36 § 5 mom. i tobakslagen får

² Enligt 33 § i tobakslagen 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, 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.

detaljhandelsförpackningar för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare inte vara försedda med andra märkningar än de som avses i 1 och 4 mom., om inte något annat föreskrivs någon annanstans i lag.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får det enligt 36 § 6 mom. utfärdas närmare bestämmelser om

- 1) text, teckensnitt, teckengrad, färg, storlek, placering och andra specifikationer för de hälsovarningar som avses i 1 mom. 5 punkten,
- 2) informationen i den bipacksedel som avses i 1 mom. 6 punkten,
- 3) teckensnitt, teckengrad, färg, yta, placering och andra specifikationer för de märkningar som avses i 5 mom.; genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får det även föreskrivas om undantag från kravet på enhetlighet enligt 4 mom. i fråga om specifikationer för märkningarna, förutsatt att det rör sig om mindre undantag som inte främjar försäljningen av produkten.

Enligt 36 a § 1 mom. i tobakslagen får en detaljhandelsförpackning för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare inte i fråga om form, färg, material eller annan utformning skilja sig från andra detaljhandelsförpackningar för elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare, och försäljningen av produkten får inte främjas genom detaljhandelsförpackningens utformning. Enligt 36 a § 2 mom. får närmare bestämmelser om former, färger, material och annan utformning som är tillåtna i fråga om detaljhandelsförpackningar för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får det även föreskrivas om undantag från kravet på enhetlighet enligt 1 mom. i fråga om utformningen av detaljhandelsförpackningar, förutsatt att det rör sig om mindre undantag som inte främjar försäljningen av produkten.

Enligt 36 b § 1 mom. i tobakslagen får en påfyllningsbehållare inte i fråga om form, färg, yta, färg på etiketten eller annan utformning skilja sig från andra påfyllningsbehållare, och försäljningen av produkten får inte främjas genom påfyllningsbehållarens utformning. Enligt 36 b § 2 mom. får påfyllningsbehållare märkas med nikotinvätskans produktnamn, tillverkarens eller importörens firma och kontaktuppgifter samt produktens förpackningsstorlek, smak och tillverkningsdatum så att märkningarna inte skiljer sig från motsvarande märkningar på andra påfyllningsbehållare och så att försäljningen av produkten inte främjas genom märkningarna. Påfyllningsbehållare får inte förses med andra märkningar, med undantag av de märkningar som avses i 37 §.

Enligt 36 b § 3 mom. får nikotinvätska inte i fråga om färg skilja sig från andra nikotinvätskor, och försäljningen av produkten får inte främjas genom vätskans färg.

Enligt 36 b § 4 mom. utfärdas närmare bestämmelser om form, färg, yta, färg på etiketten och annan utformning som är tillåtna i fråga om påfyllningsbehållare och om teckensnitt, teckengrad, färg, yta, placering och andra specifikationer för de märkningar som avses i 2 mom. samt om den tillåtna färgen på nikotinvätska genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får det även föreskrivas om undantag från kravet på enhetlighet enligt 1–3 mom. i fråga om märkningar och utformning i övrigt av påfyllningsbehållare samt färgen på nikotinvätska, förutsatt att det rör sig om mindre undantag som inte främjar försäljningen av produkten.

Enligt 37 § finns bestämmelser om märkning av med nikotinvätska färdigt fyllda elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 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 (den så kallade CLP-förordningen).

Enligt 38 § i tobakslagen tillämpas bestämmelserna i 36 § 1 mom. 1 punkten även på nikotinfri vätska för förångning.

2 Märkning av detaljhandelsförpackningar och utformningen i övrigt

Elektroniska cigaretter och de vätskor som används i dem (nikotinhaltiga eller nikotinfria) får endast säljas eller på annat sätt överlåtas till konsumenter i lagenliga detaljhandelsförpackningar. I praktiken innebär detta att inte bara elektroniska cigaretter, utan också delar till dessa som förångare, tankar, munstycken och batterier ska säljas i en detaljhandelsförpackning. Märkningen av elektroniska cigaretter som är färdigt fyllda med nikotinvätska och påfyllningsbehållare föreskrivs separat. Observera att en påfyllningsbehållare inte är en sådan detaljhandelsförpackning som avses i tobakslagen.

Tobakslagen innehåller bestämmelser om obligatorisk, tillåten och förbjuden märkning av detaljhandelsförpackningar samt annan utformning. Beträffande märkningen ska också övriga lagar beaktas som eventuellt tillämpas på

detaljhandelsförpackningar (till exempel lagstiftningen om kemikalier). Dessutom ska tobakslagens förbud mot marknadsföring beaktas i fråga om detaljhandelsförpackningen och märkningen av den särskilt för produkter vars detaljhandelsförpackning inte omfattas av kravet på enhetlighet.

2.1 Obligatorisk märkning

Den obligatoriska märkningen av detaljhandelsförpackningar för elektroniska cigaretter och de vätskor som används i dem varierar beroende på produkten som säljs. Den obligatoriska märkningen kan påverkas bland annat av om den elektroniska cigaretten säljs tom eller färdigt fylld, om det är en engångsprodukt eller om produkten är påfyllbar och om produkten innehåller nikotin eller inte.

Detaljhandelsförpackningar för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare 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 och bipacksedelns information på detaljhandelsförpackningar för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare finns i social- och hälsovårdsministeriets förordning om märkning och utformningen i övrigt av tobaksprodukter och relaterade produkter och av deras detaljhandelsförpackningar (591/2016), nedan förordningen om detaljhandelsförpackningar.

Enligt förordningen om detaljhandelsförpackningar ska detaljhandelsförpackningar för elektroniska cigaretter och för påfyllningsbehållare vara försedda med en varningsmärkning om nikotin som lyder **”Denna produkt innehåller nikotin som är ett mycket beroendeframkallande ämne”**. Varningsmärkningen ska täcka 32 procent av den yta där den placeras. Texten ska vara tryckt med teckensnittet Helvetica med fet stil i svart på vit bakgrund, med en teckenstorlek som är sådan att

texten täcker största möjliga andel av det område som har reserverats för den. Varningsmärkningen ska placeras på de två största ytorna av en detaljhandelsförpackning för elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare. Varningstexten ska placeras i mitten av det område som reserverats för den, och den ska vara parallell med huvudtexten på ytan.

I fråga om en elektronisk cigarett som säljs tom eller en del till en elektronisk cigarett ska detaljhandelsförpackningen förses 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.

Detaljhandelsförpackningen för nikotinfri vätska för förångning ska vara försedd med en förteckning över alla ingredienser som ingår i produkten i fallande viktordning.

Därmed ska detaljhandelsförpackningen för en (påfyllbar) elektronisk cigarett som är färdigt fylld med nikotinfri vätska förses med: en 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. Detaljhandelsförpackningen för en engångsprodukt som innehåller nikotinfri vätska för förångning (till exempel "e-shisha") måste däremot endast förses med en förteckning över alla ingredienser som ingår i produkten i fallande viktordning.

I slutet av den här anvisningen finns en tabell över obligatorisk märkning av elektroniska cigaretter och de vätskor som används i dem i olika situationer.

2.1.1 Bipacksedeln i detaljhandelsförpackningen

Detaljhandelsförpackningar för alla elektroniska cigaretter (inklusive elektroniska cigaretter som säljs tomma eller fyllda med nikotinfri vätska eller delar till elektroniska cigaretter) och påfyllningsbehållare ska innehålla 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.

Bruksanvisningen i bipacksedeln ska innehålla lämpliga anvisningar och diagram för påfyllningen och anvisningar om hur den barnsäkra elektroniska cigaretten och påfyllningsbehållaren öppnas.

2.1.2 Krav på märkningens språk och storlek

Tobakslagen och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den föreskriver om kraven på text på finska och svenska endast i fråga om hälsovarningar och bipacksedeln i detaljhandelsförpackningen.

Beträffande märkningen av alla detaljhandelsförpackningar ska information om konsumtionsvaror anges på finska och svenska i enlighet med 34 § i språklagen (423/2003)³, såvida informationen inte har angetts med allmänt kända säkerhets- och varningsmärkningar.

Av de produktgrupper som behandlas i den här anvisningen omfattas elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare av enhetliga produktförpackningar. Kravet på teckenstorlek som hör samman med förenhetligandet gäller dock inte den obligatoriska märkningen av detaljhandelsförpackningar som nämns i föregående avsnitt 2.1. Med beaktande av det som nämnts ovan samt de produktgrupper som behandlas i anvisningen ska statsrådets förordning om uppgifter som skall lämnas om konsumtionsvaror och konsumenttjänster (613/2004) även fortsättningsvis

³ Om det enligt lag skall finnas produktnamn enligt handelssed, varudeklaration, bruksanvisning eller någon varningstext på en produkt, skall 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 skall finska och svenska språket behandlas jämlikt. (34 § i språklagen)

beaktas i fråga om storleken på texten på detaljhandelsförpackningen. 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.

2.2 Tillåten märkning och utformningen i övrigt

På detaljhandelsförpackningar för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare får produktens produktnamn, eventuellt versionsnamn, tillverkarens eller importörens firma och kontaktuppgifter samt produktens förpackningsstorlek, smak, tillverkningsdatum och streckkod anges så att detaljhandelsförpackningen i fråga om sin märkning inte skiljer sig från andra detaljhandelsförpackningar för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare och så att märkningen inte främjar försäljningen av produkten. Enligt motiveringstexten i regeringens proposition (RP 141/2021 rd) kan inte till exempel information om kanaler på sociala medier betraktas som tillåtna kontaktuppgifter.

Enligt förordningen om detaljhandelsförpackningar får tidigare nämnda märkningar tryckas högst en gång på två ytor av en detaljhandelsförpackning. Märkningarna ska vara tryckta med teckensnittet Helvetica i färgen matt Pantone Cool Gray 2 C. Storleken på märkningarnas teckensnitt får vara högst 10. Märkningarna får inte markeras med fet stil, kursiveras, strykas under eller markeras på annat sätt.

Streckkoden utgör ett undantag då den ska vara antingen svart på vit bakgrund eller matt Pantone Cool Gray 2 C eller Pantone 448 C på vit bakgrund. Streckkoden ska tryckas antingen på detaljhandelsförpackningens botten, bakre yta eller på dess sidoyta och den får tryckas på detaljhandelsförpackningen endast en gång.

Produktnamnet får anges på högst en rad. Ett eventuellt versionsnamn får anges på högst en rad direkt under produktnamnet. Produktnamnet och det eventuella versionsnamnet ska vara parallella med varningsmärkningen för nikotin. Märkningarna ska bestå av små bokstäver med undantag för den första bokstaven.

En detaljhandelsförpackning för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare inte i fråga om form, färg, material eller annan utformning skilja sig från andra detaljhandelsförpackningar för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare, och försäljningen av produkten får inte främjas genom

detaljhandelsförpackningens utformning. Närmare bestämmelser om form, färg, material och annan utformning som är tillåten i fråga om detaljhandelsförpackningar för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare finns i förordningen om detaljhandelsförpackningar.

Enligt förordningen om detaljhandelsförpackningar ska detaljhandelsförpackningar för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare vara rätblocksförmade, ha färgen Pantone 448 C och vara av slät och matt kartong. Detaljhandelsförpackningens innersida ska ha färgen Pantone 448 C eller vara vit. Detaljhandelsförpackningens omslag ska vara slätt, transparent och färglöst och får inte vara försett med märkningar. Omslagets rivremsa ska vara slät och transparent samt färglös eller svart. Den får vara högst tre millimeter bred och vara parallell med förpackningens övre kant. På rivremsan får det finnas ett högst 23 millimeter långt, enhetligt, transparent och färglöst eller svart streck som markerar var remsan börjar.

2.3 Förbjuden märkning

Enligt 36 § 3 mom. och 38 § får elektroniska cigaretter, påfyllningsbehållare och behållare med nikotinfri vätska för förångning eller detaljhandelsförpackningar för dessa 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 det som tidigare nämnts får märkningen av 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)

- 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 vätskorna som används i elektroniska cigaretter kan ha tobakssmak, kan deras detaljhandelsförpackning vara försedd med en märkning om produktens tobakssmak i enlighet med punkt 5 ovan. Även då ska märkningen på detaljhandelsförpackningen om produktens doft eller smak av tobak uttryckas så neutralt som möjligt (till exempel tobak, cigarr). Även förteckningen över ingredienser ska innehålla information om med vilka smaktillsatser produktens smak har åstadkommit.

33 § har alltså betydelse för de förenhetligade detaljhandelsförpackningarna för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare, eftersom till exempel ett produktnamn som antyder att produkten är mindre skadlig eller att produkten har vitaliserande och energigivande effekter fortfarande förbjuds enligt 33 §.

2.4 Förbud mot marknadsföring

Enligt 68 § i tobakslagen får inte tobaksprodukter, tobakssurrogat, röktilbehör, tobaksimitationer, elektroniska cigaretter eller nikotinvätska marknadsföras.⁴

Gällande förenhetligandet av detaljhandelsförpackningar för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare (med nikotinvätska) aktualiseras förbudet mot marknadsföring av detaljhandelsförpackningar för nikotinfri vätska för förångning, utav de produkter som behandlas i denna anvisning, eftersom sådan uppfyller definitionen för tobakssurrogat.

⁴ 3 § i tobakslagen innehåller bestämmelser om begränsningar av tobakslagens tillämpningsområde. Tobakslagens tillämpningsområde har begränsats så att tobakslagen inte tillämpas på produkter som omfattas av läkemedelslagen, narkotikalagen eller lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Till exempel om en produkt har beviljats tillstånd enligt läkemedelslagen, så tillämpas läkemedelslagens bestämmelser om marknadsföring på produkten.

3 Elektroniska cigaretter, påfyllningsbehållare och vätskor

Tobakslagen innehåller utöver bestämmelser om märkning och utformningen av detaljhandelsförpackningar för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare, även bestämmelser om elektroniska cigaretters och påfyllningsbehållares egenskaper och märkning, påfyllningsbehållares och nikotinvätskors utformning samt vätskornas egenskaper.

3.1 Allmänt om märkning av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare

Elektroniska cigaretter som är färdigt fyllda med nikotinvätska och påfyllningsbehållare ska enligt tobakslagen vara försedda med sådana varningsmärkningar som avses i CLP-förordningen (Classification, Labelling and Packaging of Chemicals). Kravet på varningsmärkningar som överensstämmer med CLP-förordningen beror på vätskans nikotinhalt samt vätskans övriga ingredienser och halterna av dem.

Observera att om produkten, till exempel en påfyllningsbehållare, ska förses med varningsmärkningar i enlighet med CLP-förordningen, så ska även produktens detaljhandelsförpackning ha de varningsmärkningar som krävs enligt CLP-förordningen.

Tukes är den behöriga myndigheten som avses i REACH- och CLP-förordningarna och sköter kemikalierådgivningstjänsten samt övervakar att CLP-förordningen iakttas. Tukes ger närmare rådgivning och anvisningar om kraven i CLP-förordningen.

Det är också bra att komma ihåg att elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare omfattas av samma bestämmelser om förbjuden märkning och märkning som strider mot marknadsföringsförbudet som deras detaljhandelsförpackningar.

3.2 Märkning och utformning av påfyllningsbehållare

En påfyllningsbehållare får inte i fråga om form, färg, yta, färg på etiketten eller annan utformning skilja sig från andra påfyllningsbehållare, och försäljningen av produkten får inte främjas genom påfyllningsbehållarens utformning.

Enligt förordningen om detaljhandelsförpackningar ska påfyllningsbehållare ha formen av en rak cirkulär cylinder med ett trattformigt munstycke.

Påfyllningsbehållare ska vara genomskinliga och färglösa och de ska ha en jämn yta. Påfyllningsbehållare ska ha en genomskinlig, vit eller svart kork. Om påfyllningsbehållare är försedda med etikett, ska dess bakgrund ha samma färg som detaljhandelsförpackningen för produkten. Detta krav tillämpas emellertid inte på sådana märkningar som avses i CLP-förordningen.

De märkningar som avses i 36 b § 2 mom. i tobakslagen, det vill säga nikotinvätskans produktnamn, tillverkarens eller importörens firma och kontaktuppgifter samt produktens förpackningsstorlek, smak och tillverkningsdatum, får endast en gång tryckas på påfyllningsbehållaren eller dess etikett så att märkningarna inte skiljer sig från motsvarande märkningar på andra påfyllningsbehållare och så att försäljningen av produkten inte främjas genom märkningarna. Detsamma gäller för ett eventuellt versionsnamn som trycks på påfyllningsbehållaren eller dess etikett. Märkningarna ska vara tryckta med teckensnittet Helvetica i färgen svart eller matt Pantone Cool Gray 2 C. Storleken på märkningarnas teckensnitt får vara högst 10 och märkningarna får inte markeras med fet stil, kursiveras, strykas under eller markeras på annat sätt.

Produktnamnet får anges på högst en rad. Ett eventuellt versionsnamn får anges på högst en rad direkt under produktnamnet. Märkningarna ska bestå av små bokstäver med undantag för den första bokstaven.

3.3 Elektroniska cigaretters och påfyllningsbehållares 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.

En påfyllningsbehållare 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 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.

Elektroniska cigaretter och delar till dem, såsom batterier och laddare, omfattas dessutom av RoHS-direktivet (Restriction of Hazardous Substances), EMC-direktivet (Directive for Electromagnetic Compatibility) samt direktivet om batterier och ackumulatörer. Tukes är den behöriga myndigheten för dessa direktiv i Finland.

3.3.1 Jämn nikotinfördelning

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

En jämn nikotindosering är nödvändig för hälsoskyddet, säkerheten och kvaliteten, och tack vare en jämn dosering undviker man risken för konsumtion av stora doser av misstag. Enligt motiveringstexten i regeringens proposition (15/2016 rd) avges nikotinet 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 23 § i tobakslagen.

3.3.2 Påfyllning utan läckage

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

Närmare bestämmelser om tekniska standarder för påfyllningsmekanismen och om de standarder enligt vilka det bedöms om övriga krav i 23 § 1 mom. i tobakslagen uppfylls finns i social- och hälsovårdsministeriets förordning om standarder och anmälningar i fråga om tobaksprodukter och motsvarande produkter (592/2016, nedan 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 skäl 3 i ingressen till kommissionens genomförandebeslut 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 att risken för hudkontakt och oavsiktligt intag av dessa vätskor minskar.

Vidare ska medlemsstater enligt artikel 2.1 säkerställa att påfyllningsbara elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare endast släpps ut på marknaden om den mekanism som 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 ± 5 C.
- b) Den fungerar med hjälp av ett dockningssystem som endast avger påfyllningsvätskor till den elektroniska cigarettens tank om den elektroniska cigaretten och påfyllningsbehållaren är anslutna.

Enligt artikel 2.2 ska medlemsstater säkerställa att bruksanvisningen som följer med påfyllningsbara elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare innehåller lämpliga anvisningar för påfyllning och diagram. I bruksanvisningen för påfyllningsbara elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare med en påfyllningsmekanism av den typ som avses i punkt a ovan 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 i punkt b ovan ska de typer av dockningssystem som är kompatibla med sådana elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare anges.

3.3.3 Barnsäkerhet

Enligt tobakslagen ska elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare vara barnsäkra. Enligt regeringen proposition (15/2016 rd) innebär detta bland annat att produkten ska förses med en barnsäker märkning, förslutning och öppningsmekanism. Produkterna får inte heller till utformningen påminna om eller innehålla element som enligt allmän kändedom lockar barn.

Barnsäkra förslutningar och öppningsmekanismer har redan använts länge för läkemedel och kemikalier. I praktiken innebär kravet på barnsäkra förslutningar och öppningsmekanismer oftast att förpackningen måste öppnas med en kombination av rörelser som förutsätter kraft och kognitiva färdigheter. Ett exempel är en mekanism som förutsätter att man trycker och vrider samtidigt, såsom locket till en läkemedelsburk.

Det finns åtminstone ISO-standarder (ISO 8317:2015 och 13127/2012) för kraven på och testning av barnsäkra förpackningar. Dessutom behandlar standarden CEN/TS 17287:2019 i viss mån barnsäkerheten hos elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare. Observera att CLP-förordningen förutsätter att förpackningarna till produkter som klassificerats med vissa farliga egenskaper ska försees med en barnskyddande förslutning som överensstämmer med kraven i standarden ISO 8317:2015. CLP-förordningen förutsätter också att förpackningen försees med en taktil varningsmärkning om produkten är klassificerad i vissa faroklasser. Kraven på barnskyddande förslutningar och taktila varningsmärkningar finns i bilaga II till CLP-förordningen.

Det är möjligt att öka produktens barnsäkerhet genom valet av material i detaljhandelsförpackningen för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare. Det finns till exempel kartongalternativ med en kraftigare rivstyrka än normalt.

Tobakslagen förutsätter att detaljhandelsförpackningen för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare innehåller en bipacksedel med information om produkten, en bruksanvisning och behövliga kontaktuppgifter. Bipacksedeln ska innehålla anvisningar om hur den barnsäkra elektroniska cigaretten och påfyllningsbehållaren öppnas.⁵

3.4 Vätskors egenskaper

Vätskor som används med hjälp av en elektronisk cigarett och som omfattas av tobakslagen delas in i två kategorier: nikotinvätskor och nikotinfria vätskor för förångning.

⁵ Artikel 2.2 i kommissionens genomförandebeslut (EU) 2016/586

3.4.1 Nikotinvätskors egenskaper och utseende

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.

Nikotinvätska får innehålla högst 20 milligram nikotin per milliliter.

Nikotinvätska får inte ha en karakteristisk doft eller smak. Med karakteristisk doft eller smak avses enligt 2 § 25 punkten i tobakslagen 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.

Nikotinvätska får inte heller innehålla 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.

Med CMR-egenskaper avses enligt 2 § 30 punkten i tobakslagen cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaper hos ingredienser i tobaksprodukter eller andra i tobakslagen avsedda produkter.

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

Nikotinvätska får inte innehålla ingredienser som inte har rapporterats i en förhandsanmälan till Valvira om den elektroniska cigaretten eller

påfyllningsbehållaren (med undantag för spår som det tekniskt sett inte går att undvika under tillverkningen).

Nikotinvätska får inte i fråga om färg skilja sig från andra nikotinvätskor, och försäljningen av produkten får inte främjas genom vätskans färg. Enligt förordningen om detaljhandelsförpackningar får nikotinvätska endast vara gulaktig eller färglös.

3.4.2 Nikotinfria vätskors egenskaper

Nikotinfri vätska för förångning får inte ha en karakteristisk doft eller smak. Den får inte heller innehålla 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 framställningen av nikotinfri vätska ska endast ingredienser med hög renhet användas. I vätskan får man endast använda ingredienser som inte utgör en risk för människors hälsa i uppvärmd eller ouppvärmd form.

Tabell 1. Obligatorisk märkning av förpackningar för elektroniska cigaretter och de vätskor som används i dem

Produkter	Förteckning över ingredienser	Nikotinhalt och fördelning per dos	Satsnummer	Rekommendation om att förvara produkten utom räckhåll för barn	Hälsoråd	Bipacksedel
Tom elektronisk cigarett/del till elektronisk cigarett			x	x		x
Påfyllningsbehållare (med nikotinvätska)	x	x	x	x	x	x
Nikotinfri vätska	x					
Elektronisk engångscigarett med nikotinvätska	x	x	x	x	x	x
Engångsprodukt med nikotinfri vätska	x					



Valvira

Tillstånds- och tillsynsverket
för social- och hälsovården

Tillstånds- och tillsynsverket för
social- och hälsovården, Valvira

Bangårdsvägen 9, 00520 Helsingfors
PB 43, 00521 Helsingfors
Koskenranta 3, 96100 Rovaniemi

Telefon 0295 209 111
kirjaamo@valvira.fi
valvira.fi