

Määräys sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden ynnä muiden laadusta ja pakkausmerkinnöistä sekä iänvarmistusjärjestelmästä ynnä muusta¹⁾

Sähkösavukkeista ynnä muusta annetun lain, ks. 4 päivänä marraskuuta 2024 annettu konsolidoitu laki nro 1166, 7 §:n 2 momentin, 8 §:n, 9 §:n 2 momentin ja 15 §:n 4 momentin nojalla säädetään seuraavaa:

1 luku

Määritelmät

1 §. Tässä määräyksessä sovelletaan seuraavia määritelmiä:

- 1) Nikotiinia sisältävä neste: neste, joka sisältää nikotiinialkaloideja ja jota voidaan käyttää sähkösavukkeessa tai täyttösäiliössä.
- 2) Erityiset täyttösäiliöt: täyttösäiliöt, jotka on valmistettu käytettäväksi sähkösavukkeessa ja jotka sisältävät nikotiinia sisältävää nestettä.
- 3) CMR-ominaisuudet: aineet, joilla on karsinogeenisiä, mutageenisia tai lisääntymistoksisia ominaisuuksia.
- 4) Päästöt: aineet, joita vapautuu, kun sähkösavukkeita käytetään tarkoitetulla tavalla.
- 5) Virtauksen säätömekanismi: mekanismi, joka sallii täyttösäiliön vapauttaa vain tietyn määrän nestetippoja minuutissa, kun täyttösäiliötä pidetään pystysuorassa.
- 6) Telakointijärjestelmä: liitäntäjärjestelmä, joka on tiiviisti kytketty ja joka yhdistää sähkösavukkeen ja täyttösäiliön siten, että sähkösavukkeen säiliöön voidaan päästää vain nestettä.

2 luku

Laatu ja koostumus

2 §. Nikotiinia sisältävää nestettä saa saattaa markkinoille vain

- 1) sitä varten tarkoitetuissa tilavuudeltaan enintään 10 millilitran täyttösäiliöissä,
- 2) kertakäyttöisissä sähkösavukkeissa ja
- 3) kertakäyttöisissä patruunoissa.

2 momentti. Patruunoiden ja säiliöiden tilavuus voi olla enintään kaksi millilitraa.

3 §. Nikotiinia sisältävän nesteen nikotiinipitoisuus saa olla enintään 20 milligrammaa millilitrassa.

4 §. Nikotiinia sisältävä neste ei saa sisältää

- 1) vitamiineja tai muita lisäaineita, jotka luovat vaikutelman, että sähkösavukkeella tai täyttösäiliöllä on terveysvaikutuksia tai sen aiheuttama terveysriski on alhaisempi,
- 2) kofeiinia tai tauriinia tai muita lisäaineita ja piristeitä, jotka yhdistetään energiaan ja elinvoimaan,
- 3) lisäaineita, joilla on päästöjä värjääviä ominaisuuksia,

¹ Tällä määräyksellä pannaan täytäntöön osia tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden valmistamista, esittämistapaa ja myyntiä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä sekä direktiivin 2001/37/EY kumoamisesta 3 päivänä huhtikuuta 2014 annetusta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivistä 2014/40/EU. (EUVL L 127, 29.4.2014, s. 1). Tämän määräyksen luonnos on ilmoitettu teknisiä määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 9 päivänä syyskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2015/1535 (kodifikaatio) mukaisesti.

- 4) lisäaineita, jotka edistävät savun hengittämistä keuhkoihin tai nikotiinin imeytymistä eikä
5) lisäaineita, joilla on CMR-ominaisuuksia polttamattomassa muodossa.

5 §. Nikotiinia sisältävän nesteen valmistuksessa saa käyttää vain puhtaita ainesosia, sanotun kuitenkin rajoittamatta 2 momentin soveltamista.

2 momentti. Tuotteeseen sisältyvien muiden aineiden kuin Tanskan teknisestä turvallisuudesta vastaavalle virastolle ilmoitettujen ainesosien jäämiä, ks. sähkösavukkeista ja täyttösäiliöistä ynnä muista ilmoittamisesta annetun määräyksen 2 §:n 1 momentti, ks. liite 1, ja tuotteen käytöstä aiheutuvia päästöjä saa esiintyä nikotiinia sisältävässä nesteessä ainoastaan jääminä, jollei jäämiä voida teknisesti välttää valmistuksen aikana.

6 §. Nikotiinia lukuun ottamatta nikotiinia sisältävässä nesteessä saa käyttää ainoastaan ihmisten terveydelle vaarattomia ainesosia kuumennetussa tai kuumentamattomassa muodossa.

7 §. Nikotiinin on vapauduttava tasaisesti nikotiinia sisältävistä sähkösavukkeista käytön aikana.

8 §. Nikotiinia sisältävät sähkösavukkeet ja täyttösäiliöt on suojattava lapsilta ja väärinkäytöltä ja suojattava rikkoutumiselta ja vuodoilta.

9 §. Nikotiinia sisältäviä sähkösavukkeita ja täyttösäiliöitä saa saattaa markkinoille vain, jos sähkösavukkeiden täyttömekanismi täyttää jonkin seuraavista edellytyksistä:

- 1) Siinä käytetään täyttösäiliötä, jossa on vähintään yhdeksän millimetriä pitkä turvallisesti kiinnitetty suutin, joka on kapeampi kuin sen sähkösavukkeen säiliön aukko, johon sitä käytetään, ja joka mahtuu aukkoon helposti, ja jossa on virtauksen säätömekanismi, joka vapauttaa enintään 20 tippaa täytönestettä minuutissa pystysuorassa asennossa ja pelkästään ilmanpaineessa 20 ± 5 celsiusasteessa.
- 2) Se toimii telakointijärjestelmällä, joka vapauttaa täytönesteitä sähkösavukkeen säiliöön vain, kun sähkösavuke ja täyttösäiliö on liitetty toisiinsa.

10 §. Nikotiinia sisältävien täytettävien sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden käyttöohjeisiin, ks. 11 §:n 1 momentti, on liitettävä asianmukaiset täyttöohjeet sekä kaaviot.

2 momentti. Sellaisten nikotiinia sisältävien täytettävien sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden käyttöohjeissa, joissa käytetään 9 §:n 1 momentissa tarkoitettua täyttömekanismia, on ilmoitettava suuttimen leveys tai säiliön aukon leveys siten, että kuluttajat voivat arvioida, sopivatko täyttösäiliöt ja sähkösavukkeet yhteen.

3 momentti. Sellaisten nikotiinia sisältävien täytettävien sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden käyttöohjeissa, joissa käytetään 9 §:n 2 momentissa tarkoitettua täyttömekanismia, on ilmoitettava telakointijärjestelmät, joilla kyseiset sähkösavukkeet ja täyttösäiliöt voidaan liittää yhteen.

3 luku

Pakkausmerkinnät ja terveysvaroitukset

11 §. Nikotiinia sisältävien sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden vähittäismyyntipakkauksissa on oltava seuraavat tiedot:

- 1) tuotteen tanskankieliset käyttö- ja varastointiohjeet, mukaan lukien viittaus siihen, että tuotetta ei suositella nuorille ja tupakoimattomille,

- 2) kontraindikaatiot,
- 3) erityisille riskiryhmille suunnatut varoitukset,
- 4) mahdolliset haittavaikutukset,
- 5) riippuvuuden aiheuttaminen ja toksisuus sekä
- 6) valmistajan tai maahantuojaan ja EU:ssa olevan oikeushenkilön tai luonnollisen henkilön yhteystiedot.

12 §. Nikotiinia sisältävien sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden vähittäismyyntipakkauksissa ja mahdollisissa myyntipäällyksissä on oltava seuraavat nikotiinin käytön lopettamista koskevat tiedot: Stoplinien: 80 31 31 31 www.stoplinien.dk.

13 §. Nikotiinia sisältävien sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden vähittäismyyntipakkauksissa ja mahdollisissa myyntipäällyksissä on oltava luettelo seuraavista:

- 1) kaikki tuotteen sisältämät ainesosat alenevassa painojärjestyksessä,
- 2) maininta tuotteen nikotiinipitoisuudesta ja annostuksesta, eränumero sekä
- 3) suositus tuotteen pitämisestä lasten ulottumattomissa.

2 momentti. Nikotiinia sisältävien sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden vähittäismyyntipakkauksissa ja mahdollisissa myyntipäällyksissä ei saa olla tietoja, jotka

- 1) antavat ymmärtää, että tietty sähkösavuke on vähemmän haitallinen kuin muut sähkösavukkeet tai pyrkii vähentämään joidenkin höyryn haitallisten osien vaikutusta tai että sillä on elinvoimaa ja energiaa lisääviä, parantavia, nuorentavia, luonnollisia tai orgaanisia ominaisuuksia tai että siitä on muuta terveyteen tai elämäntapoihin liittyvää hyötyä,
- 2) viittaavat makuun, tuoksuun, aromi- tai makuaineisiin tai muihin lisäaineisiin tai niiden puutteeseen, lukuun ottamatta ilmaisuja "Tupakan makuinen" tai "Mentolin makuinen",
- 3) saavat nikotiinia sisältävän sähkösavukkeen tai täyttösäiliön muistuttamaan elintarviketta tai kosmeettista tuotetta,
- 4) antavat ymmärtää, että tietty nikotiinia sisältävä sähkösavuke tai täyttösäiliö on parantanut biologista hajoavuutta tai että sillä on muita ympäristöetuja, tai
- 5) antavat vaikutelman taloudellisista eduista sisältämällä painatettuja kuponkeja, joissa esitetään alennuksia, maksutonta jakelua, kaksi yhden hinnalla -tarjouksia tai vastaavia tarjouksia.

3 momentti. Edellä 2 momentin 1–5 kohdan nojalla kiellettyjä tekijöitä ja piirteitä voivat olla muun muassa tekstit, symbolit, nimet, tavaramerkit taikka kuviolliset tai muut merkit.

14 §. Nikotiinia sisältävien sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden vähittäismyyntipakkauksissa ja mahdollisissa myyntipäällyksissä on oltava seuraava terveysvaroitusta:

"Tämä tuote sisältää nikotiinia, joka on voimakkaasti riippuvuutta aiheuttava aine."

2 momentti. Nikotiinia sisältävien sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden vähittäismyyntipakkauksissa ja mahdollisissa myyntipäällyksissä olevan terveysvaroituksen on täytettävä seuraavat vaatimukset:

- 1) se on näytettävä vähittäismyyntipakkauksen ja mahdollisen myyntipäällyksen kahdella suurimmalla pinnalla,
- 2) sen on katettava 30 prosenttia vähittäismyyntipakkauksen ja mahdollisen myyntipäällyksen pinnasta,
- 3) se on painettava mustalla lihavoidulla Helvetica-kirjasimella valkoiselle taustalle,
- 4) sen oltava kirjoitettu siten, että se kattaa mahdollisimman suuren osan terveysvaroitukselle varatusta alueesta, ja
- 5) se on sijoitettava varoitukselle varatun alueen keskelle. Terveysvaroituksen tekstin on oltava yhdensuuntainen varoituksille varatun pinnan päätekstin kanssa. Suorakulmaisissa pakkauksissa ja

mahdollisessa myyntipäälyksessä niiden on oltava yhdensuuntaiset vähittäismyyntipakkauksen tai myyntipäälyksen sivulaidan kanssa.

15 §. Nikotiinia sisältävien sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden vähittäismyyntipakkauksissa ja mahdollisissa myyntipäälyksissä olevien pakkausmerkintöjen on oltava tanskankielisiä.

4 luku

Iänvarmistusjärjestelmä

16 §. Jokaisen, joka haluaa pitää kaupan nikotiinia sisältäviä sähkösavukkeita ja täyttösäiliöitä kuluttajille Tanskassa tai toisessa EU-/ETA-maassa rajat ylittävän etämyynnin avulla, on ilmoitettava Tanskan teknisestä turvallisuudesta vastaavalle virastolle yksityiskohtaiset tiedot vähittäiskauppiaan lain 15 §:n 4 momentin mukaisesti käyttöön ottamasta iänvarmistusjärjestelmästä. Tietojen on liityttävä iänvarmistusjärjestelmän yksityiskohtiin ja toimintaan.

2 momentti. Sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden vähittäismyyjien on etämyynnin yhteydessä käytettävä iänvarmistusjärjestelmää, jolla varmistetaan tehokkaasti, että tuotteita ei myydä asetetun ikärajan alle jääville ostajille. Tämä voidaan toteuttaa esimerkiksi luomalla käyttäjätili käyttämällä passia tai muuta voimassa olevaa tunnistusasiakirjaa tai käyttämällä kansallista sähköisen tunnistamisen ratkaisua, kuten MitID:tä.

3 momentti. Edellä olevan 2 momentin vaatimusta ei sovelleta digitaalisten palvelujen sisämarkkinoista ja direktiivin 2000/31/EY muuttamisesta 19 päivänä lokakuuta 2022 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/2065 3 artiklan i alakohdassa tarkoitettuihin verkkoalustoihin, mukaan lukien verkkoalustat, jotka antavat kuluttajille mahdollisuuden tehdä etäsovimuksia elinkeinonharjoittajien kanssa.

5 luku

Rangaistukset

17 §. Ellei muussa laissa määrätä tiukempia rangaistuksia, rangaistaan sakkorangaistuksella sitä, jota rikkoo 2–16 §:n säännöksiä.

2 momentti. Yritykset ynnä muut (oikeushenkilöt) voidaan asettaa rikosoikeudelliseen vastuuseen rikoslain 5 luvun säännösten mukaisesti.

6 luku

Voimaantulo

18 §. Tämä määräys tulee voimaan 1 päivänä heinäkuuta 2025.

2 momentti. Kumotaan sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden ynnä muiden laadusta ja pakkausmerkinnöistä sekä iänvarmistusjärjestelmästä ynnä muusta 13 päivänä kesäkuuta 2023 annettu määräys nro 784.

3 momentti. Ennen 1 päivää heinäkuuta 2025 valmistettuihin nikotiina sisältäviin sähkösavukkeisiin ja täyttösäiliöihin sovelletaan 12 §:ää ja 13 §:n 2 momentin 1 kohtaa 1 päivästä huhtikuuta 2026.

Sisä- ja terveysministeriö, 4 maaliskuuta 2025

Sophie Løhde

/ Anna D. Madsen