

Tillsyn av vätskor till e-cigarett

TILLSYN 7/19



Kemikalieinspektionen är en myndighet under regeringen. Vi arbetar i Sverige, inom EU och internationellt för att utveckla lagstiftning och andra styrmedel som främjar god hälsa och bättre miljö. Vi har tillsyn över reglerna för kemiska produkter, bekämpningsmedel och ämnen i varor och gör inspektioner. Vi ger också tillsynsvägledning till kommuner och länsstyrelser. Vi granskar och godkänner bekämpningsmedel innan de får användas. Vårt miljö kvalitetsmål är Giftfri miljö.

© Kemikalieinspektionen.

Artikelnummer: 511 344.

Förord

Kemikalieinspektionen är en myndighet under regeringen. Vi arbetar i Sverige nationellt, inom EU och globalt med att begränsa hälso- och miljörisker med kemikalier. På tillsynsavdelningen kontrollerar vi att företag följer reglerna för kemiska produkter, bekämpningsmedel och ämnen i varor. Vi ger också tillsynsvägledning till kommuner och länsstyrelser och samarbetar med andra länders tillsynsmyndigheter inom EU. Vårt miljö kvalitetsmål är Giftfri miljö.

Denna rapport redovisar ett tillsynsprojekt där vi har kontrollerat klassificering, märkning och förpackningar enligt CLP-förordningen för vätskor till elektroniska cigaretter. Projektet genomfördes av Kemikalieinspektionens tillsynsavdelning. Maryam Ashja, Lisa Ekstig, Linnea Kanning, Pernilla Nilsson och Monica Wårnheim deltog i projektet.

I projektet har vi samarbetat med Folkhälsomyndigheten (som är tillsynsansvariga när det gäller tobaksproduktreglerna) samt Malmö kommun, som utövat tillsyn mot tillverkare av vätskor till elektroniska cigaretter och kunde dela med sig av sina erfarenheter.

Innehåll

Sammanfattning	5
1 Inledning.....	7
1.1 Gällande lagstiftning.....	7
2 Metod	8
2.1 Urval	8
2.2 Inspektioner.....	8
3 Resultat	8
4 Diskussion.....	9
5 Slutsatser	10
5.1 Råd till företag	10
5.2 Råd till konsumenter	10

Sammanfattning

Kemikalieinspektionen har utfört kontroll av klassificering, märkning och förpackning av vätskor till elektroniska cigaretter (s.k. e-cigaretter). E-cigaretter är en relativt ny produkt på marknaden och det är första gången tillsyn sker av denna typ av produkter i Sverige. Det har visat sig att vätskor som innehåller nikotin kan innebära en risk för konsumenter om de hanteras felaktigt eller om barn kommer åt dem, eftersom de vätskor som innehåller nikotin ofta är klassificerade som skadliga eller giftiga vid förtäring. Det är viktigt att faromärkningen enligt CLP-förordningen är korrekt på dessa produkter för att konsumenten ska få upplysning om faran vid hantering. Syftet med tillsynen var framför allt att denna faroinformation ska finnas tillgänglig i märkningen på vätskorna. Dessutom kontrollerades att de företag som tillverkar eller tar in dessa vätskor i Sverige är anmälda till Kemikalieinspektionens produktregister.

Tillsynen genomfördes i huvudsak av de vätskor som innehåller nikotin i varierande halter. Kontrollen av märkning visade att denna ofta var felaktig eller saknades helt i vissa fall. Kunskapen om lagstiftningen gällande kemiska produkter var låg hos de flesta av företagen. En anledning till det kan vara att det var relativt nyligen som det stod klart att vätskor till e-cigaretter är att se som en kemisk produkt och omfattas av de allmänna kemikaliereglerna.

Summary

The Swedish Chemicals Agency has controlled the accuracy of classification, labelling and packaging of fluids for electronic cigarettes. It is the first time market surveillance is performed for this kind of product in Sweden. Electronic cigarettes is a relatively new product on the market, and it has been shown that the fluids containing nicotine can pose a risk to consumers if they are not handled right or if children get exposed to them. This is because the nicotine containing fluids often are classified as harmful or toxic by ingestion. It is important that the CLP labelling is correct so that the consumers get information about the hazards when handling them. Thus, the purpose of this project was mainly that this hazard information shall be available for the consumers. Additionally, the Swedish Chemicals Agency controlled that the inspected companies was registered at the Swedish Chemicals Agencies' Products Register.

The inspections primarily concerned the fluids containing nicotine. The control of labelling on these products showed deficiencies in the labelling or, in some cases, that it was completely missing. For most of the inspected companies, knowledge about the legislation concerning chemical products was low. One reason can be that it was recently stated that fluids for electronic cigarettes are defined as chemical products and that they are covered by the rules concerning chemical products.

1 Inledning

E-cigarett är en relativt ny produkt på marknaden, som i vissa fall lanseras som ett hälsosammare alternativ till traditionella cigaretter. De används genom att en smaksatt vätska, ofta innehållande nikotin, hettas upp i e-cigaretten. Därefter kan man inhalera ångan.

De vätskor som innehåller nikotin innebär en risk att hantera eftersom nikotin är ett akut giftigt ämne. Giftinformationscentralen har under senare år fått ett ökat antal förfrågningar från oroliga konsumenter som fått i sig vätskan eller fått den på huden. Det har även skett ett antal olyckor till följd av att både barn och vuxna blivit exponerade. Eftersom vätskorna är till för att andas in, kan det också hända att användaren underskattar riskerna när man hanterar dem. Det är viktigt att barn skyddas från att komma i kontakt med vätskorna eller att de får i sig dem.

Kemikalieinspektionen har tillsynsansvar för de företag som tillverkar eller tar in kemiska produkter till Sverige och säljer dem, så kallade primärleverantörer. Återförsäljare av kemiska produkter, eller de som bara använder produkterna i sin egen verksamhet, har länsstyrelserna och kommunerna tillsynsansvar för.

I detta projekt kontrollerade Kemikalieinspektionen att vätskor till e-cigarett som finns på marknaden i dag har en korrekt klassificering, märkning och förpackning, så att konsumenter som använder vätskorna kan hantera dem säkert. Fokus i projektet var att kontrollera de vätskor som innehåller nikotin eftersom det är ett ämne som är giftigt och har visat sig orsaka olyckor i hemmen hos de som använder dem¹. Även smakvätskorna som kan blandas med vätskorna innehållande nikotin kan innehålla ämnen som är klassificerade som farliga, men de flesta av dem som vi tittade på i projektet hade inte någon faroklassificering eller märkning enligt CLP-förordningen.

Detta var första gången Kemikalieinspektionen utövade tillsyn på vätskor till e-cigarett.

1.1 Gällande lagstiftning

I detta projekt kontrollerade Kemikalieinspektionen CLP-förordningen², som är en europeisk lagstiftning och därmed gäller i alla EU/EES-länder. Lagstiftningen innehåller regler för hur man klassificerar, märker och förpackar kemiska ämnen och blandningar utifrån farlighet. Den syftar till att hanteringen av kemiska produkter ska vara så säker som möjligt ur ett hälso- och miljöperspektiv, genom att farorna med ämnet/ blandningen blir kända genom klassificeringen och märkningen på produkten.

Ytterligare lagstiftning som gäller för vätskor till e-cigarett, parallellt med CLP-förordningen, är tobaksproduktdirektivets (TPD; tobacco product directive) regler. Det är EU-regler som har införlivats i svensk lagstiftning genom Lag (2018:2088) om tobak och liknande produkter³ och Förordning (2019:223) om tobak och liknande produkter⁴. Det är Folkhälsomyndigheten som utövar tillsyn av hur dessa regler följs. Reglerna i TPD syftar främst till att främja en hög hälsoskyddsnivå vid användningen av tobaksprodukter och liknande tobaksfria nikotinnehållande produkter (däribland e-cigarett).

¹<https://giftinformation.se/aktuellt/pressmeddelande-e-cigarett/>

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:02008R1272-20181201&from=EN>

³ https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-20182088-om-tobak-och-liknande-produkter_sfs-2018-2088

⁴ https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/forordning-2019223-om-tobak-och-liknande_sfs-2019-223

CLP-förordningen och Lagen och förordningen om tobak och liknande produkter har en del ”överlappande” regler, bl.a. de om märkning och barnskyddande förslutning.

Förutom EU-lagstiftning gäller övriga nationella regler för allmänkemikalier, så som t.ex. regler om anmälan till Kemikalieinspektionens produktregister. Även denna anmälningsplikt kontrollerades i projektet.

2 Metod

2.1 Urval

Vi kunde konstatera att endast ett fåtal företag som säljer vätskor till e-cigarett fanns anmälda till produktregistret. Urval av företag till projektet gjordes därför utifrån de vätskor till e-cigarett som fanns till försäljning i svenska webbutiker under våren 2019. Vi försökte göra en heltäckande sökning av företag som är primärleverantörer på den svenska marknaden, det vill säga de som tillverkar eller köper in kemiska produkter till Sverige och säljer dem här. Av de 25 företag som vi kontaktade i projektet var det 6 företag som hade upphört med sin verksamhet eller inte var primärleverantörer. De övriga företagen, 19 st, fick ett inspektionsbesök av Kemikalieinspektionen (se bilaga).

2.2 Inspektioner

Innan inspektionerna publicerades information om regelverket för e-cigarett på Kemikalieinspektionens webbsida⁵. Inför inspektionen skickade företagen in bilder av etiketter eller produktprov för kontroll av märkningen. Alla företag fick sedan en besöksinspektion, då vi diskuterade de eventuella bristerna och tittade på deras övriga sortiment. Många av företagen hade även en fysisk butik förutom en webbshop.

I projektet kontrollerades produkternas klassificering utifrån sammansättning, samt att märkningen stämde överens med klassificeringen. Klassificeringen beräknas utifrån koncentrationen av ingående ämnen och kriterier för klassificering av ämnen och blandningar i CLP-förordningens bilaga I. Vi kontrollerade även om de hade rätt faroinformation i webbshopen. I granskningen ingick också att kontrollera att den barnskyddande förslutningen på förpackningarna fungerade och att de produkter som skulle märkas med en kännbar varningsmärkning hade en sådan.

Under projektets gång upptäckte vi även att många av företagen sålde smakaromer som skulle blandas i vätskan, tillsammans med en basvätska och eventuellt ett s.k. nikotinshot. I vissa fall innehöll de ämnen som gjorde att de skulle märkas enligt CLP-förordningen. I ett fåtal fall granskades även märkningen på dessa produkter.

I de fall produkterna var felmärkta, så att det var svårt att utläsa faran med produkten genom faromärkningen, eller uppvisade andra allvarliga brister ställde vi krav på att rätta till detta.

3 Resultat

Under inspektionerna konstaterade vi att 79% av företagen sålde nikotinnehållande vätskor med märkningsbrister enligt CLP-förordningen. Alla inspekterade företag utom ett saknade

⁵ <https://www.kemi.se/kemiska-amnen-och-material/regler-for-vatskor-till-e-cigarett>

också faroinformation på webbsidan enligt CLP-förordningen, d.v.s. 95%. Exempel på brister i märkningen hos företagen var att:

- märkning saknades helt
- märkningen inte var på svenska
- faroangivelser saknades i märkningen på inner- och/ eller ytterförpackning
- produkterna inte hade rätt piktogram eller faro- och skyddsangivelser

Endast ett par av de inspekterade företagen hade gjort en verksamhetsanmälan till Kemikalieinspektionens produktregister. Det konstaterades dock under inspektionerna att många av företagen inte var skyldiga att göra produktanmälan (tillverkade eller tog inte in en produkt i över 100 kg/år). Verksamhetsanmälan ska göras oavsett mängd.

4 Diskussion

Under inspektionerna framkom det att företagen hade låg kännedom om de allmänna kemikalierglerna och om sitt ansvar för att följa dessa. Att 79% av företagen uppvisade märkningsbrister på sina produkter tyder också på det.

Faktorer som påverkar den låga lagefterlevnaden på området kan bero på att det var relativt nyligen som det stod klart att vätskor till e-cigarett är att se som en kemisk produkt och att de därmed omfattas av de allmänna kemikalierglerna. Fram till år 2016, då en dom i högsta förvaltningsdomstolen⁶ avgjorde frågan, ansågs e-cigarett utgöra läkemedel då de påstods kunna användas för rökavvänjning.

För vätskor till e-cigarett finns dessutom dubbla regelverk, både CLP-förordningen och Tobaksproduktdirektivet. De olika regelverken ställer i många fall snarlika krav på märkning och förpackning av vätskorna. Eftersom det finns märkningskrav i båda regelverk kan det vara praktiskt svårt att få plats med all information på etiketten och att placera den rätt enligt både CLP-förordningen och TPD. Dubbla regelverk och tillsynsmyndigheter kan också göra att det blir svårare för företagen att veta var de ska vända sig för frågor om vad som gäller för vätskorna.

I projektet prioriterade vi granskning av klassificering, märkning och förpackningar till nikotinnehållande vätskor till e-cigarett. Detta då det är de nikotinnehållande vätskorna som tydligt innehåller ett klassificerat ämne i en sådan koncentration att de ska vara klassificerade och märkta enligt CLP-förordningen. De smakvätskor och smakaromer som inte innehåller nikotin kan också innehålla ämnen (t.ex. allergiframkallande ämnen) i en sådan koncentration som innebär att blandningarna kan behöva klassificeras som farliga och märkas enligt CLP-förordningen. En del av de smakaromer som såldes ansåg företagen vara livsmedel eftersom de också används vid livsmedelsframställning. Vi bedömde att de smakaromer som uttalat var till för att blandas i vätskor till e-cigarett inte vara livsmedel och därmed inte undantagna från regler i CLP-förordningen. Vi bedömde att dessa smakaromer var en kemisk blandning som ska klassificeras och märkas enligt CLP-förordningen.

Under inspektionerna fann vi också att flera av företagen sålde vätskor till e-cigarett i så kallade ”pods”, det vill säga kapslar innehållande vätska som inte skulle öppnas utan sättas in direkt i e-cigaretten. Dessa är inte en traditionell förpackning som kan öppnas och från vilken

⁶<http://hogstaforvaltningsdomstolen.old.domstol.se/Domstolar/regeringsratten/Avg%c3%b6randen/2016/Februar%20i/1385-15.pdf>

innehåll kan hållas ut men Kemikalieinspektionens tolkning är att dessa kapslar är att se som en förpackning enligt definitionen i CLP-förordningen. Detta innebär att kapslarna är en förpackning som ska märkas.

5 Slutsatser

5.1 Råd till företag

Företag som tillverkar eller tar in vätskor till e-cigarett i Sverige och säljer dem, ska ha kännedom om de allmänna kemikaliereglerna som gäller parallellt med tobaksproduktreglerna, och sitt ansvar att följa dem. Det är de företag som tillverkar eller tar in och säljer dessa produkter som är ansvariga för att de är rätt klassificerade, märkta och förpackade enligt CLP-förordningen. I de fall företaget blandar vätskor själva är de även ansvariga för att klassificeringen enligt samma förordning är korrekt. Om man endast tar in produkten i Sverige och säljer den vidare är det bra att kontrollera att märkningsuppgifterna på etiketten stämmer överens med uppgifter i säkerhetsdatabladets avsnitt 2.2, om leverantören lämnat ett säkerhetsdatablad för produkten. Företagen bör också vara medvetna om att samma regler om klassificering och märkning av kemiska produkter gäller för alla vätskor till e-cigarett, oavsett om de innehåller nikotin eller inte. Det innebär att även s.k. smakvätskor kan vara klassificerade och märkta som farliga.

Om företaget säljer vätskorna i en webbshop ska de se till att märkningsinformationen enligt CLP-förordningen även finns på den webbsida där konsumenten gör sitt produktval. Detta för att de ska kunna få samma information om produktens farlighet som om de köper den i en fysisk butik och kan vända och vrida på förpackningen och se faromärkningen på det sättet.

För att minska risken för att barn får i sig nikotinnehållande vätskor är det också viktigt att kontrollera att barnskyddande förslutningar på de produkter man säljer fungerar väl

5.2 Råd till konsumenter

Det är viktigt att e-cigarettvätskor hanteras så säkert som möjligt, och att man är försiktig så att det inte kommer stänk på huden eller i ögonen. Det är även bra att se till att korken är ordentligt fastskruvad och att man förvara vätskor och e-cigarett så att barn inte kan komma åt dem. Tänk extra noga på säker hantering och förvaring om du blandar egna vätskor och håller över vätskorna i andra behållare.

KEMI
Kemikalieinspektionen

Box 2, 172 13 Sundbyberg
08-519 41 100

Besöks- och leveransadress
Esplanaden 3A, 172 67 Sundbyberg

kemi@kemi.se
www.kemikalieinspektionen.se