



Euroopan  
komissio



# CASP2021

Koordinoitu toiminta  
tuoteturvallisuuden puolesta

Sähkösavukkeet ja  
niissä käytettävät  
nesteet



Loppuraportti

# Sisällysluettelo

Sisällysluettelo	2
Lyhenneluettelo	2
Tiivistelmä	3
<b>Osa 1</b>	
<b>1. Yleiskatsaus toimesta</b>	<b>4</b>
1.1 Osallistuvat markkinavalvontaviranomaiset	4
1.2 Tuotteen soveltamisala ja testauskriteerit	5
1.2.1 Tuotteen soveltamisala	5
1.2.2 Testauskriteerit	5
<b>2. Näytteenotto ja testaus</b>	<b>6</b>
2.1 Otantajakauma	6
2.2 Testaus	7
<b>3. Testitulokset</b>	<b>8</b>
3.1 Yleiskatsaus testituloksista ja tärkeimmät havainnot	8
3.2 Tulokset testityypeittäin	9
3.3 Vähittäismyyntikanavakohtaiset kohden	12
3.4 Päätelmät testituloksista	12
<b>4. Riskien arviointi ja toimenpiteet</b>	<b>13</b>
4.1 Riskien arvioinnin tulokset	13
4.2 Toteutetut korjaavat toimenpiteet	13
<b>5. Päätelmät ja suositukset</b>	<b>14</b>
5.1 Päätelmät	14
5.2 Suositukset sidosryhmille	15
<b>Osa 2</b>	
<b>1. Mikä CASP on?</b>	<b>16</b>
Roolit ja vastuut	16
<b>2. Tuotekohtaisen toimen työsuunnitelma</b>	<b>17</b>
<b>3. Tuotekohtaisten toimien välineet ja prosessit</b>	<b>18</b>

## Lyhenneluettelo

LYHENNE	KUVAUS
CASP	Koordinoitu toiminta tuoteturvallisuuden puolesta
CEN	Euroopan standardointikomitea
CLP-asetus	Asetus (EY) N:o 1272/2008 aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta
DG JUST	Euroopan komission oikeus- ja kuluttaja-asioiden pääosasto
EISMEA	Euroopan innovaationeuvoston ja pk-yritysten toimeenpanovirasto
EN	Eurooppalainen standardi
EO	Taloudellinen toimija
ETA	Euroopan talousalue
EU	Euroopan unioni
GPSD	Yleistä tuoteturvallisuutta koskeva direktiivi (2001/95/EY)
ISO	Kansainvälinen standardisoimisjärjestö
KoM	Aloituskokoukset
MS	Jäsenvaltio(t)
MSA	Markkinavalvontaviranomainen
PSA	Tuotekohtainen toimi
RAG	Riskienarviointiohjeet
RAPEX-ohjeet	Päätös (EU) 2019/417
Safety Gate	EU:n nopea hälytysjärjestelmä vaarallisia muita tuotteita kuin elintarvikkeita varten
TPD	Tupakkatuotedirektiivi (2014/40/EU)
TS	Tekninen eritelmä

# Tiivistelmä

## Toimen tavoitteet

Koordinoitu toiminta tuoteturvallisuuden puolesta (CASP) auttaa kaikkia Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen maiden markkinavalvontaviranomaisia tekemään yhteistyötä Euroopan sisämarkkinoille saatettavien tuotteiden tuoteturvallisuuden parantamiseksi. Tässä toimessa keskityttiin sähkösavukkeisiin ja niissä käytettäviin nesteisiin. Tuotteista otettiin näytteet, ja ne testattiin yhteisesti sovittujen kriteerien mukaisesti osallistuvien markkinavalvontaviranomaisten valitsemissa eurooppalaisessa laboratoriossa.

## Soveltamisalaan kuuluvat tuotteet

Sähkösavukelaitteet (kertakäyttöiset sähkösavukkeet, erikokoiset ladattavat sähkösavukelaitteet) ja nikotiinia sisältävät ja nikotiinittomat nesteet.

## Tärkeimmät testauskriteerit

- CEN/TS 17287:2019 Sähkösavukelaitteiden vaatimukset ja testausmenetelmät,
- ISO 13127:2012 Lapsiturvalliset pakkaukset – Mekaaniset testausmenetelmät uudelleen suljettaville lapsiturvallisille pakkausjärjestelmille,
- sähkösavukkeiden päästöt,
- ISO 20714:2019 Sähkösavukkeissa käytettävät nesteet – Nikotiinin, propyleeniglykolin ja glyserolin määrittäminen sähköisissä nikotiinilaitteissa käytettävistä nesteistä – Kaasukromatografinen menetelmä.

## Tulokset

- Testattujen tuotteiden määrä – 169:
  - 132 sähkösavukkeissa käytettävää nestettä,
  - 37 sähkösavukelaitetta.
- Yhteensä 137 näytettä (81 %) täytti testaus suunnitelman vaatimukset.
- Yhteensä 32 näytettä (19 %) ei täyttänyt vähintään yhtä testaus suunnitelman vaatimuksista.
- 22 sähkösavukelaitetta (60 %) ja 10 sähkösavukkeissa käytettävää nestettä (8 %).

## Keskeiset suositukset

### Kuluttajille

- Kiinnitä erityistä huomiota varoituksiin ja merkintöihin ja noudata ohjeita huolellisesti.
- Ilmoita tuotteen käytössä ilmenevistä turvallisuusongelmista ja pidä itsesi ajan tasalla takaisinvetotoimista.

### Taloudellisille toimijoille

- Tunne sovellettavan lainsäädännön mukaiset velvollisuutesi.
- Tarkasta tuotteesi säännöllisesti.
- Viestitä kuluttajille selkeästi takaisinvedoista.



## Päätelmät

Yksi viidestä testatusta näytteestä ei täyttänyt olennaisia vaatimuksia. Yli puolet näytteistä ei täyttänyt varoituksia, merkintöjä ja ohjeita koskevia muodollisia vaatimuksia.

Markkinavalvontaviranomaisten tekemät riskien arvioinnit osoittivat, että yhdestä näytteestä aiheutui vakava riski ja kolmesta näytteestä keskisuuri riski.

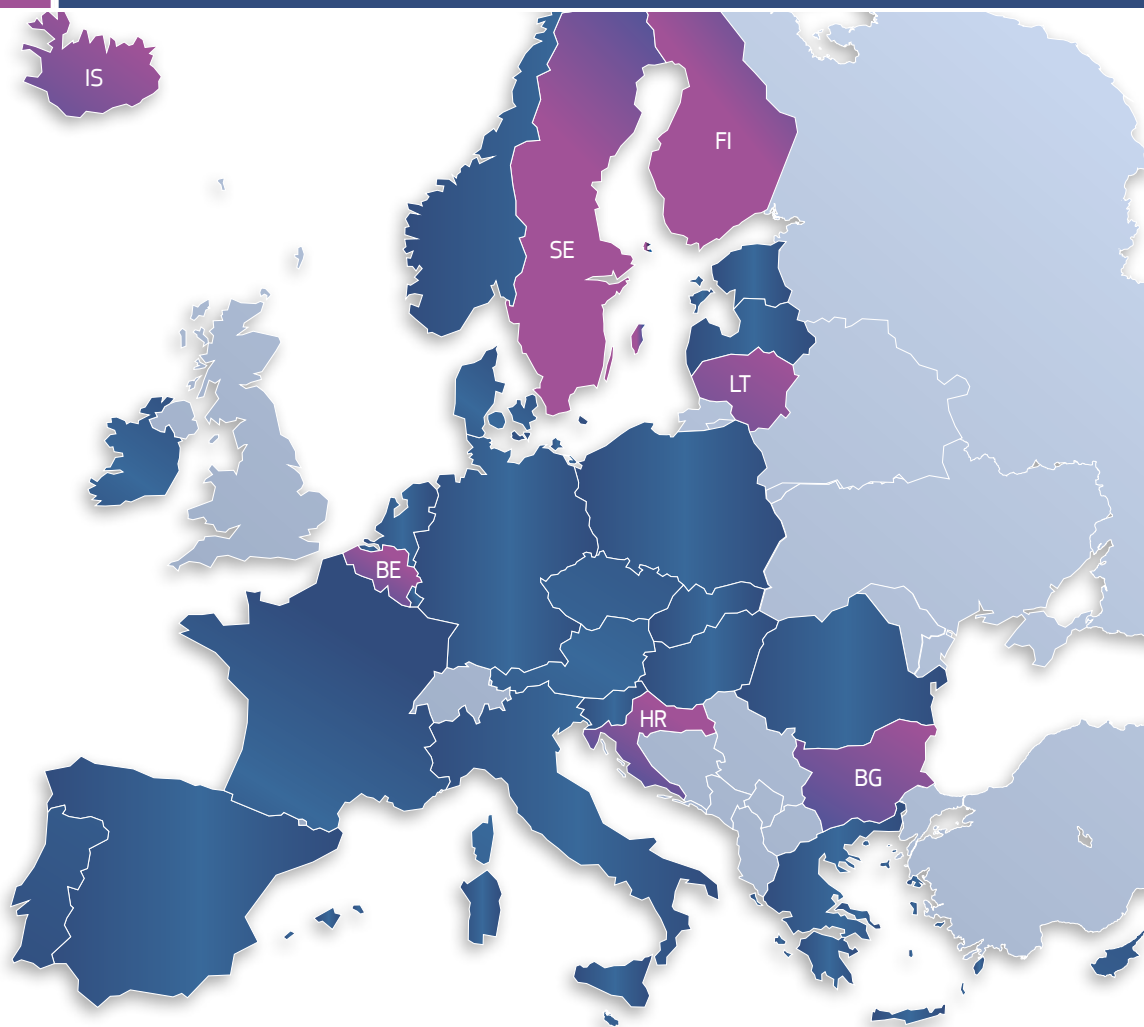
Tärkeimpiä toimenpiteitä, joita toteutettiin sellaisten tuotteiden osalta, jotka eivät täyttäneet vaatimuksia, olivat yhden tuotteen vetäminen markkinoilta ja 15 tuotteen poistaminen markkinoilta.

# 1. Yleiskatsaus toimesta

## 1.1 Osallistuvat markkina- ja valvontaviranomaiset

Yhteensä kahdeksan markkina- ja valvontaviranomaista kuudesta EU:n jäsenvaltiosta ja yhdestä ETA-maasta osallistui sähkösavukkeita ja niissä käytettäviä nesteitä koskevaan tuotekohtaiseen toimintaan, kuten alla olevasta kuvasta käy ilmi.

MAA	MSA
Belgia	Liittovaltion julkishallinnon terveys, elintarvikeketjun turvallisuus ja ympäristö – liittovaltion ympäristötarkastuslaitos Liittovaltion julkishallinnon talous – laadun ja turvallisuuden pääosasto
Bulgaria	Kuluttajansuojakomissio
Islanti	Asunto- ja rakennusviranomainen
Kroatia	Valtion tarkastusvirasto
Liettua	Valtion kuluttajansuojaviranomainen
Ruotsi	Ruotsin sähköturvallisuusvirasto
Suomi	Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira



## 1.2 Tuotteen soveltamisala ja testauskriteerit

### 1.2.1 Tuotteen soveltamisala

Taulukko 1 – Tuotteen soveltamisala

SÄHKÖSAVUKELAITTEET	SÄHKÖSAVUKKEISSA KÄYTETTÄVÄT NESTEET
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kertakäyttöiset sähkösavukkeet</li> <li>• Ladattavat sähkösavukelaitteet                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• jotka myydään yhtenä yksikkönä (lukuun ottamatta edistyneitä henkilökohtaisia höyrystimiä), jotka on suunniteltu täytettäväksi pulloista uudelleen.</li> <li>• joilla on oma patentoitu täyttöjärjestelmä, "vape-podit".</li> </ul> </li> </ul>	<p>Sähkösavukkeissa käytettävät nikotiinia sisältävät ja nikotiinittomat nesteet.</p> 
	

### 1.2.2 Testauskriteerit

Tämän toimen testaussuunnitelma perustui standardien ISO 20714:2019, CEN/TS 17287:2019 ja ISO 13127:2012 vaatimuksiin sekä lisätesteissä määritettyihin kriteereihin. Suunnitelmaan sisältyi arviointeja, joilla tarkistettiin:

- sähkösavukkeissa käytettävän nesteen kemiallinen koostumus, mukaan lukien nikotiinipitoisuus,
- sähkösavukelaitteiden toimivuus ja toiminnallinen turvallisuus,
- sähkösavukelaitteiden lapsiturvallisuus ja vuotokestävyys (erityisesti uudelleentäytön aikana),

- joidenkin näytteiden osalta myös käytettyjen aerosolien ainesosat.

Laboratoriotestien lisäksi markkinavalvontaviranomaiset tarkistivat myös tuotteissa olevat varoitukset, merkinnät ja ohjeet kansallisilla kielillä. Tekninen asiantuntija laati tarkistuslistan tärkeimmistä vaatimuksista antaakseen lisäohjausta markkinavalvontaviranomaisille.



## 2. Näytteenotto ja testaus

### 2.1 Otantajakauma

Otanta tehtiin kunkin markkinavalvontaviranomaisen suorittaman esivalinnan perusteella kunkin markkinan erityispiirteiden mukaisesti.

Markkinavalvontaviranomaiset päättivät, miten ne jakoivat arvioimiensa näytteiden kokonaismäärän kahden tuoteryhmän kesken ja ottivatko ne näytteitä molemmista tuoteryhmistä vai eivät.

Markkinavalvontaviranomaiset keräsivät yhteensä 170<sup>1</sup> näytettä, joista 169 testattiin laboratoriossa: 132 sähkösavukkeissa käytettävää nestettä ja 37 sähkösavukelaitetta. Seuraavassa taulukossa on esitetty laboratorion tutkimien näytteiden määrä markkinavalvontaviranomaista kohti.

Taulukko 2 – Testattujen näytteiden määrä markkinavalvontaviranomaista kohti

MAA	MSA	Sähkösavukelaitteiden lukumäärä	Sähkösavukkeissa käytettävien nesteiden määrä	Testattuja tuotteita yhteensä
Belgia	Liittovaltion julkishallinnon terveys, elintarvikeketjun turvallisuus ja ympäristö – liittovaltion ympäristötarkastuslaitos	/	25	25
	Liittovaltion julkishallinnon talous – laadun ja turvallisuuden pääosasto	9	/	9
Bulgaria	Kuluttajansuojakomissio	7	18	25
Islanti	Asunto- ja rakennusviranomainen	6	31	37
Kroatia	Valtion tarkastusvirasto	4	26	30
Liettua	Valtion kuluttajansuojaviranomainen	5	15	20
Ruotsi	Ruotsin sähköturvallisuusvirasto	3	/	3
Suomi	Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira	3	17	20
<b>Yhteensä</b>		<b>37</b>	<b>132</b>	<b>169</b>

Markkinavalvontaviranomaiset valitsivat haluamansa näytteenottokanavat ja keräsivät tuotteet sekä verkkokaupoista että fyysisistä myymälöistä. Suurin osa, 167 näytettä (99 %) 169 näytteestä, kerättiin fyysisistä kaupoista.

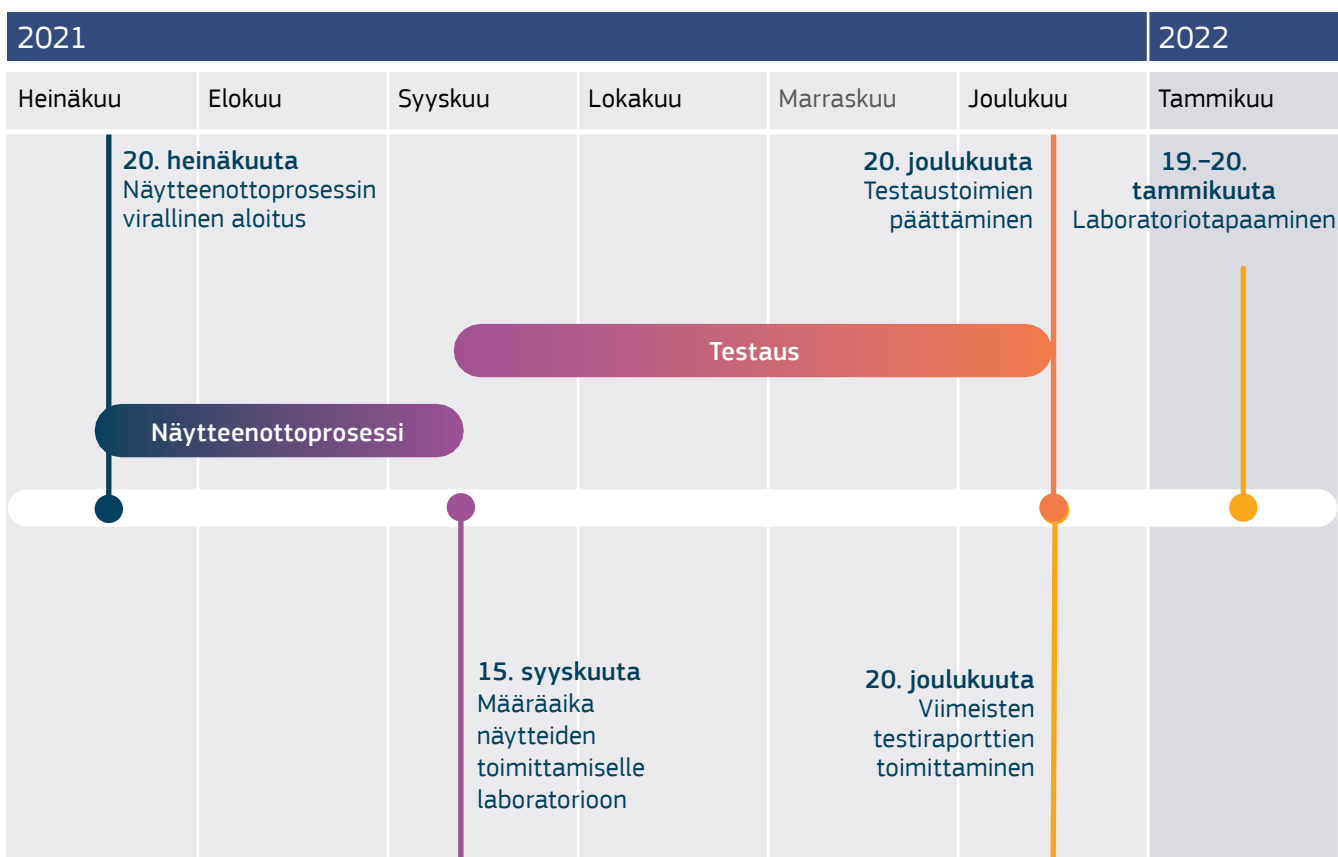
<sup>1</sup> Laboratorio ei pystynyt tekemään suurinta osaa testeistä yhdelle sähkösavukelaitenäytteelle, koska kerätyt podit eivät olleet yhteensopivia laitteen akun kanssa.

## 2.2 Testaus

Laajan työpöytätyöskytin perusteella tunnistettiin 207 laboratorioita, jotka sijaitsevat EU:ssa ja ETA-alueella. Hanketiimi laati tarjouseritelmän ja pyysi laboratorioilta tarjouksia. Markkinavalvontaviranomaisille esitettiin vertaileva analyysi niiden viiden laboratorion teknisestä soveltuvuudesta ja tarjouksista, jotka vastasivat pyyntöön. Markkinavalvontaviranomaiset valitsivat laboratorion, joka sai korkeimmat pisteet teknisestä laadusta. Sillä oli valmiudet suorittaa kaikki pyydetty testit, ja sen tarjoama hinnoittelu oli kilpailukykyinen.

Markkinavalvontaviranomaisilla oli kaksi kuukautta aikaa kerätä näytteet ja lähettää ne laboratorioon. Testausprosessi ei viivästynyt, ja se saatiin päätökseen 20. joulukuuta. Laboratoriotapaaminen pidettiin 19. ja 20. tammikuuta (sekamuotoinen<sup>2</sup>).

Kuva 1 – Näytteenotto- ja testausprosessin aikataulu



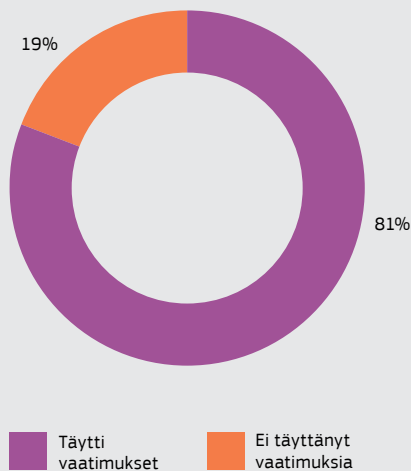
<sup>2</sup> Toimeksisaajan tiimin jäsenet ja Euroopan komission oikeus- ja kuluttaja-asioiden pääosaston edustajat olivat laboratoriossa audiovisuaalisen ryhmän kanssa. Markkinavalvontaviranomaiset osallistuivat kokoukseen Zoomin kautta.

## 3. Testitulokset

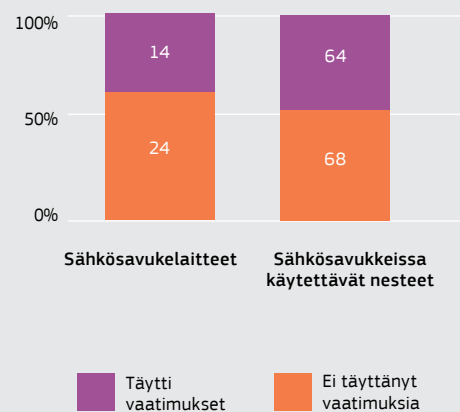
### 3.1 Yleiskatsaus testituloksista ja tärkeimmät havainnot

Laboratorion testaamista 169 näytteestä 137 täytti lopullisessa testaussuunnitelmassa määritellyt vaatimukset, kuten alla olevasta taulukosta käy ilmi. Loput 32 näytettä eivät täyttäneet vähintään yhtä vaatimusta.

Kuva 2 – Testien kokonaistulokset (N=169)



Kuva 3 – Varoitusten, merkintöjen ja ohjeiden tarkastusten tulokset (N=170)



Markkinavalvontaviranomaiset tarkastivat varoitukset, merkinnät ja ohjeet kansallisilla kielillä: 54 prosenttia näytteistä ei täyttänyt vaatimuksia.

Tärkeimmät sähkösavukelaitteisiin liittyvät ongelmat liittyivät seuraaviin seikkoihin: puuttuvat tiedot riippuvuutta aiheuttavasta vaikutuksesta ja myrkyllisyydestä, puuttuvat valmistajan/maahantuojan yhteystiedot ja puuttuvat

varoitukset myyntimaan kielillä. Sähkösavukkeissa käytettävien nesteiden osalta tärkeimmät syyt siihen, että tuotteet eivät täyttäneet vaatimuksia, olivat: puuttuvat tiedot nikotiinin määrästä annosta kohti, puuttuvat terveysvaroitukset, puuttuvat tai virheelliset luettelot ainesosista painon mukaan alenevassa järjestyksessä.

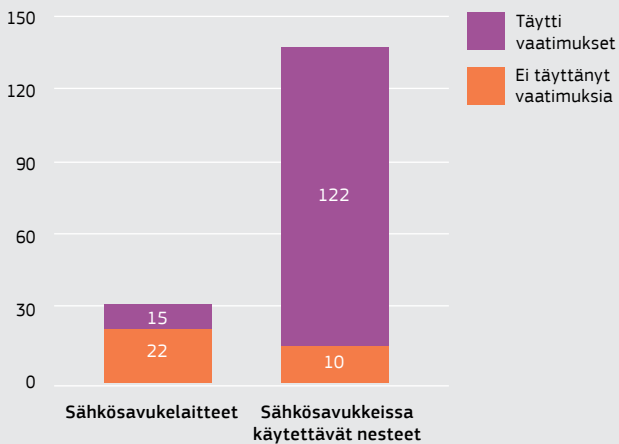




## 3.2 Tulokset testityypeittäin

Suurin määrä näytteitä, jotka eivät täyttäneet vähintään yhtä vaatimusta, oli sähkösavukelaitteiden tuoteryhmässä. Kaikkiaan 60 prosenttia sähkösavukelaitteista ja kahdeksan prosenttia sähkösavukkeissa käytettävistä nesteistä ei täyttänyt vähintään yhtä testaussuunnitelman vaatimuksista.

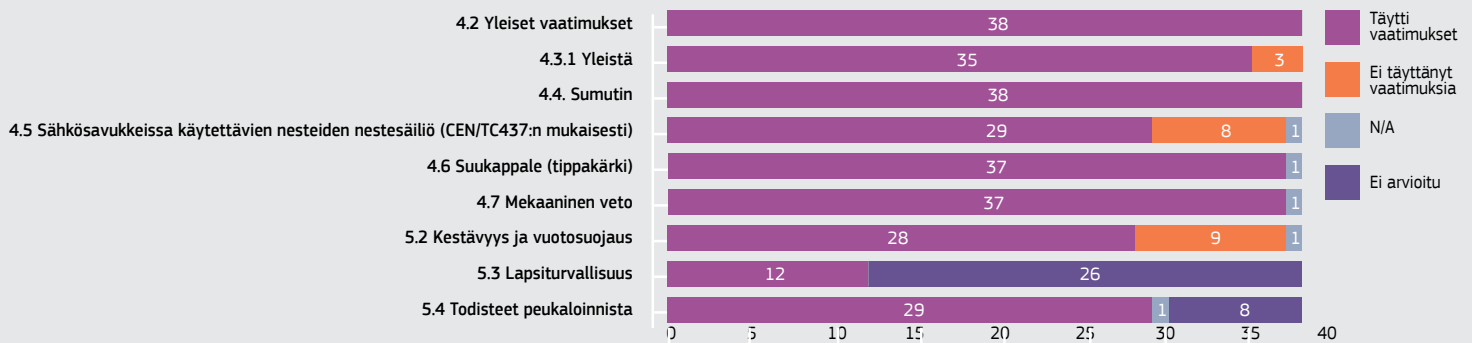
Kuva 4 - Tuotetyypin testitulokset (N=169)



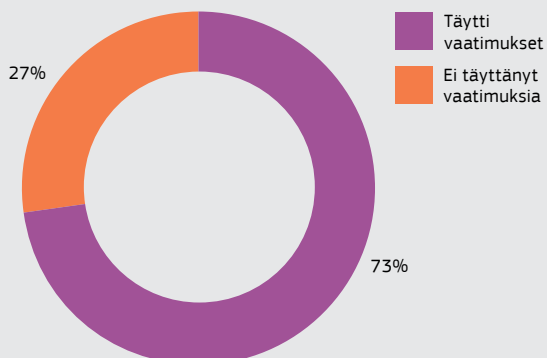
Lausekekohtaiset testitulokset on esitetty alla olevissa kaavioissa.

### Sähkösavukelaitteet

Kuva 5 - CEN/TS 17287:2019 - Sähkösavukelaitteet - lausekekohtaiset tulokset (N=38)



Kuva 6 - Tulokset standardin ISO 13127:2012 lausekkeen 6 mukaisesti - Mekaaniset testausmenetelmät uudelleensuljettaville lapsiturvallisille pakkausjärjestelmille (sähkösavukelaitteet) (N=37)



## Päästötestit

Päästötestit tehtiin kymmenelle sähkösavukelaitteelle, joissa oli sähkösavukkeissa käytettävää nestettä. Laboratorio valitsi satunnaisesti yhden näytteen jokaiselta kymmeneltä markkinavalvontaviranomaiselta, jotka olivat kiinnostuneita tekemään päästötestin. Alla olevissa kaavioissa esitetään aerosolimassan saantia, aldehydipäästöjä ja raskasmetallien päästöjä koskevat tulokset.

Yhdessä näytteessä aerosolimassan saantiarvo oli 82, mikä on yli 16-kertainen mediaanitulokseen verrattuna. Tämä tuote on poikkeava, ja sen formaldehydin, asetaldehydinin ja akroleiinin arvot olivat myös korkeat, kuten jäljempänä on esitetty.

Taulukko 3 – Päästötestien tulokset – Aerosolimassan saanti

Aerosolin kokonaismassan saanti (mg/imu)	
Yksittäiset tulokset	4.3
	16
	5
	5.2
	3.1
	5.4
	82
	2.4
	6
	3.5
	Keskimäärin
Enintään	82
Vähintään	2.4
Mediaani	5.1

Taulukko 4 – Päästötestien tulokset – Formaldehydi, asetaldehydi ja akroleiini

Formaldehydi (µg/imu)	Formaldehydi (µg/200 imua)	Asetaldehydi (µg/imu)	Asetaldehydi (µg/200 imua)	Akroleiini (µg/imu)	Akroleiini (µg/200 imua)	Raskasmetallipäästöt (kadmium, kromi, rauta, lyijy, elohopea, nikkeli, titaani, alumiini, kupari) (µg/puff) (µg/imu)	Raskasmetallipäästöt (µg/200 imua)
< 0.1	<20	< 0.2	<40	< 0.2	<40	Ei havaittu metalleja	N/A
< 0.1	<20	< 0.2	<40	< 0.2	<40	Ei havaittu metalleja	N/A
0.49	98	0.22	44	< 0.2	<40	Nikkeli: 0,022 Kupari: 0,065 Ei havaittu muita metalleja	Nikkeli: 4,4
0.15	30	< 0.2	<40	< 0.2	<40	Ei havaittu metalleja	N/A
< 0.1	<20	< 0.2	<40	< 0.2	<40	Kupari: 0,018 Ei havaittu muita metalleja	Kupari: 3,6
< 0.1	<20	< 0.2	<40	< 0.2	<40	Ei havaittu metalleja	N/A
8.4	1680	25	5000	1.1	220	Alumiini: 0,41 Ei havaittu muita metalleja	Alumiini: 82
0.75	150	< 0.2	<40	< 0.2	<40	Ei havaittu metalleja	N/A
0.49	98	< 0.2	<40	< 0.2	<40	Ei havaittu metalleja	N/A
< 0.1	<20	< 0.2	<40	< 0.2	<40	Lyijy: 0,013 Alumiini: 0,37 Ei havaittu muita metalleja	Lyijy: 2,6 Alumiini: 60

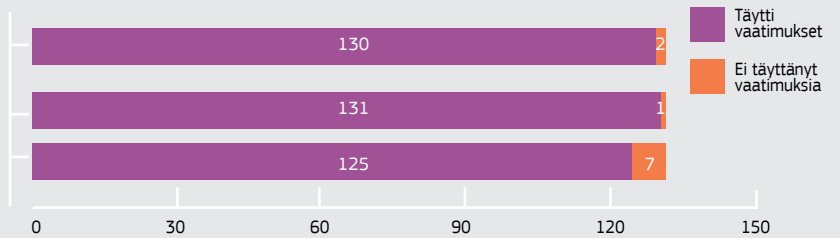
## Sähkösavukkeissa käytettävät nesteet

Kuva 7 – Tulokset lausekkeittain – Sähkösavukkeissa käytettävät nesteet

ISO 20714:2019 Sähkösavukkeissa käytettävät nesteet – Nikotiinin, propyleeniglykolin ja glyserolin määrittäminen sähköisissä nikotiinilaitteissa käytettävistä nesteistä – Kaasukromatografinen menetelmä

Sähkösavukkeissa käytettävän nesteen sisältämät aldehydit (formaldehydi, asetaldehydi, akroleiini)

Diasetyyli sähkösavukkeissa käytettävässä nesteessä



Taulukko 5 – Sähkösavukkeissa käytettävien nesteiden tiheyden mittaaminen

Sähkösavukkeissa käytettävien nesteiden tiheyden mittaaminen (g/ml)	
Lasketut arvot	132
Keskimäärin	1.14
Enintään	1.26
Vähintään	0.99
Mediaani	1.14



### 3.3 Vähittäismyyntikanavakohtaiset kohden

Lähes kaikki näytteet (99 %) kerättiin fyysisistä kaupoista. Verkko kaupoista kerättiin vain kaksi näytettä, joten testituloksia ei voida pitää edustavina: yksi kahdesta verkko kaupoista kerätystä näytteestä ei täyttänyt vähintään yhtä standardien vaatimuksista (50 %). Kaikkiaan 19 prosenttia fyysisistä myymälöistä kerätystä näytteistä ei täyttänyt vähintään yhtä standardien vaatimuksista.

### 3.4 Päätelmät testituloksista

Laboratoriotestien tulokset osoittivat, että 169 testatusta tuotteesta 32 (19 %) ei täyttänyt vähintään yhtä testaus suunnitelman vaatimuksista.

Sähkösavukelaiten näytteistä huomattavasti suurempi osuus (22, 60 %) ei täyttänyt olennaisia vaatimuksia kuin sähkösavukkeissa käytettävistä nesteistä (10, 8 %).

Yli puolessa (54 %) arvioiduista tuotteista varoitukset, merkinnät ja ohjeet olivat virheellisiä tai puuttuivat kokonaan. Taloudellisten toimijoiden on tehtävä parannuksia, jotta EU:n kuluttajia voidaan suojella sellaisilta sisämarkkinoille saatetuilta sähkösavukelaitteilta ja sähkösavukkeissa käytettäviltä nesteiltä, jotka eivät täytä olennaisia vaatimuksia.

#### Sähkösavukelaitteet

Sähkösavukelaitteille tehtyjen testien tulokset osoittivat, että 37 testatusta näytteestä 21 näytettä (60 %) ei täyttänyt olennaisia vaatimuksia. Tärkeimmät syyt liittyivät laitteiden uudelleensuljettavaan lapsiturvalliseen pakkausjärjestelmään, laitteiden kestävyys sekä järjestelmiin, joilla nestesäiliöitä suojataan vuodoilta. Useat tuotteet eivät täyttäneet useampia sähkösavukkeissa käytettävän nesteen säilyttämistä koskevia vaatimuksia.

#### Sähkösavukkeissa käytettävät nesteet

Sähkösavukkeissa käytettävien nesteiden testien tulokset osoittivat, että 132 testatusta näytteestä 10 näytettä (8 %) ei täyttänyt vaatimuksia. Suurimmassa osassa näytteistä, jotka eivät täyttäneet vaatimuksia (seitsemän näytettä kymmenestä), ongelmat liittyivät diasetyyliin, joka on elintarvikelisiä aineita, jota käytetään antamaan voimakas maku. Kahdessa näytteessä, jotka eivät täyttäneet vaatimuksia, oli aldehydejä, joita pidetään yleensä myrkyllisinä ja jotka voivat mahdollisesti vahingoittaa käyttäjiä.



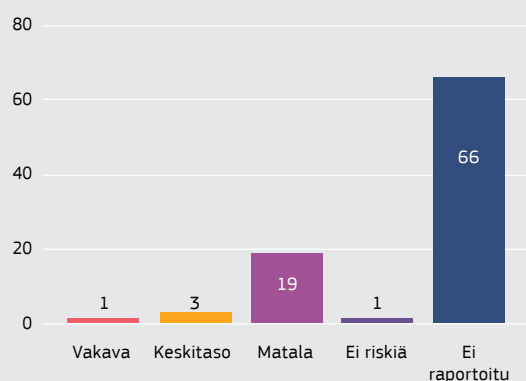
## 4. Riskien arviointi ja toimenpiteet

### 4.1 Riskien arvioinnin tulokset

Tupakkatuotedirektiivin (2014/40/EU) mukaan sähkösavukkeet ja täyttösäiliöt voidaan saattaa markkinoille vain, jos ne ovat tupakkatuotedirektiivin ja kaiken muun asiaankuuluvan EU-lainsäädännön mukaisia. Kun arvioidaan, aiheuttaako tuote riskin, lähestymistavan on perustuttava päätökseen (EU) 2019/417<sup>3</sup> (RAPEX-ohjeet). Riskien arviointien laatimiseksi markkinavalvontaviranomaiset käyttivät Euroopan komission riskienarviointityökalua (RAG)<sup>4</sup>. Kaikki markkinavalvontaviranomaiset eivät voineet tehdä riskien arviointeja, koska ne eivät ole lainkäyttöalueellaan toimivaltaisia viranomaisia.

Kuvassa 8 esitetään niiden näytteiden riskitasot (markkinavalvontaviranomaisten riskien arvioinnin perusteella), jotka eivät täyttäneet vaatimuksia.

Kuva 8 – Yleiskatsaus testattujen näytteiden riskitasoista (N=90)



### 4.2 Toteutetut korjaavat toimenpiteet

Testaustulosten ja tehtyjen riskien arviointien perusteella markkinavalvontaviranomaiset päättävät, mihin korjaaviin toimenpiteisiin on ryhdyttävä niiden tuotteiden osalta, jotka eivät ole EU:n lainsäädännön ja/tai sovellettavien standardien mukaisia, jotta vaarallisten tuotteiden saattaminen sisämarkkinoille voidaan estää. Kuvassa 9 esitetään tärkeimmät toteutetut toimenpiteet.

Kun vakava riski havaitaan, markkinavalvontaviranomaiset ovat lisäksi velvollisia tekemään ilmoituksen Safety Gate -järjestelmään (tuoteturvallisuusdirektiivin (2001/95/EY)12 artiklan 1 kohdan mukaisesti)<sup>5</sup>. RAPEX-ohjeissa<sup>6</sup> suositellaan myös ilmoitusten tekemistä vähemmän kuin vakavan riskin aiheuttavien tuotteiden osalta toteutetuista toimenpiteistä.

Yhteisen testauskampanjan () käynnistämien toimien jälkeen 12 tuotteesta tehtiin Safety Gate -ilmoitus, ja yksi lisäilmoitus on vireillä.

Kuva 9 – Tässä tuotekohtaisessa toimessa testattujen tuotteiden osalta toteutetut toimenpiteet (N=90)



<sup>3</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/HTML/?uri=CELEX:32019D0417&from=EN>

<sup>4</sup> <https://ec.europa.eu/rag/#/screen/home>

<sup>5</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/ALL/?uri=CELEX%3A32001L0095>

<sup>6</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=LEGISSUM%3A4390682>

# 5. Päätelmät ja suositukset

## 5.1 Päätelmät

Yhteensä 19 % näytteistä ei täyttänyt vähintään yhtä testaussuunnitelman vaatimuksista. Sähkösavukelaitteissa oli huomattavasti suurempi osuus näytteitä, jotka eivät täyttäneet olennaisia vaatimuksia (60 %) kuin sähkösavukkeissa käytettävissä nesteissä (8 %).

Yli puolessa arvioituista tuotteista varoitukset, merkinnät ja ohjeet olivat virheellisiä tai puuttuivat kokonaan. Ne ovat tärkeä osa minkä tahansa tuotteen riskiprofilia, sillä ne antavat käyttäjille ratkaisevan tärkeää tietoa tuotteen kokoonpanosta ja oikeasta käytöstä. Ne lisäävät myös luottamusta siihen, että tuote on muun tuoteriskistä koskevan sääntelyn mukainen.

Taloudellisten toimijoiden tehtävä parannuksia, jotta voidaan suojella sähkösavukkeiden käyttäjiä EU:ssa sekä muita, joiden käsiin kyseiset tuotteet voivat päätyä (esim. pienet lapset).

Markkinavalvontaviranomaiset tekivät 12 Safety Gate -ilmoitusta tämän tuotekohtaisen toimen tulosten perusteella (yksi lisäilmoitus on vireillä). Kaikki markkinavalvontaviranomaiset eivät voineet tehdä riskien arviointeja, koska ne eivät ole lainkäyttöalueellaan toimivaltaisia viranomaisia. Lisäksi markkinavalvontaviranomaiset pyysivät taloudellisia toimijoita muuttamaan/parantamaan tuotetta tai kielsivät tuotteen myynnin sellaisten tuotenäytteiden osalta, joiden arvioitiin aiheuttavan vakavia tai keskisuuria riskejä.



## 5.2 Suositukset sidosryhmille

Seuraavat suositukset perustuvat testausprosessin tuloksiin ja markkinavalvontaviranomaisten hankkeen aikana keskenään käymiin keskusteluihin.

### Kuluttajille

**Varoitukset, merkinnät ja ohjeet.** Kiinnitä erityistä huomiota tuotteissa oleviin varoituksiin ja merkintöihin. Niiden olisi oltava myyntimaan kansallisella kielellä.

**Tuotteen käyttö.** Lue sähkösavukelaitteiden ja sähkösavukkeissa käytettävien nesteiden mukana toimitetut ohjeet ja noudata niitä huolellisesti. Älä muuta laitteen asetuksia tai nesteiden annostelua. Se voi olla vaarallista. Noudata aina erityisesti kelan impedanssia, käytettävää nestetyyppiä ja tehoasetuksia koskevia ohjeita. Näin minimoit vaarallisten kemikaalien (aldehdyiden) muodostumisen riskin käytön aikana (sähkösavukkeissa käytettävien nesteiden tai kelojen ylikuumentumisen seurauksena). On tärkeää, että laitteita ei käytetä liian korkeassa lämpötilassa, koska tällöin kelan tai nesteiden (palaessaan) muodostamien vaarallisten yhdisteiden riski on suurempi. Jos höyryssä on palaneen makua, säädä asetuksia tai vaihda kela.

**Pidä tuotteet poissa lasten ulottuvilta äläkä jätä niitä ilman valvontaa.** Vaikka laitteissa on lapsiturvallisia turvaominaisuuksia, kaikki tuotteet eivät täytä näitä vaatimuksia, ja ne saattavat aiheuttaa riskin lapsille, joiden käsiin tuotteet päätyvät.

**Takaisinvedot ja turvallisuusongelmista ilmoittaminen.** Ole tietoinen siitä, mistä takaisinvedetyistä tuotteista löytyy tietoja, ja reagoi, kun sinuun otetaan yhteyttä takaisinvedon yhteydessä. Seuraa myyjän verkkosivustoa ja Safety Gate -järjestelmää (jossa on tietoja takaisinvedetyistä tai kielletyistä tuotteista). Havaituista turvallisuusongelmista on aina ilmoitettava toimivaltaiselle markkinavalvontaviranomaiselle.

### Taloudellisille toimijoille

**Tunne sovellettavan lainsäädännön mukaiset velvollisuutesi.** Noudata kaikkia tarvittavia varotoimia varmistaaksesi, että tuotteet täyttävät täysimääräisesti tupakkatuotedirektiivin (2014/40/EU), CLP-asetuksen ja tuoteturvallisuusdirektiivin vaatimukset.

**Tarkasta tuotteesi säännöllisesti.**

- On ensisijaisen tärkeää varmistaa, että tuote on suunniteltu tupakkatuotedirektiivin ja tuoteturvallisuusdirektiivin vaatimusten mukaisesti. Tätä varten on laadittu standardeja, jotka auttavat erityisesti lapsiturvallisten järjestelmien osalta.
- On myös tärkeää valvoa tuotantoa tuotteiden tasaisen laadun varmistamiseksi ja soveltaa eritelmiä, joilla varmistetaan, että valmistusprosessi noudattaa aina todennettua suunnittelua. Lisäksi on tärkeää kehittää ja ylläpitää järjestelmää, jolla kerätään tietoja kaikista epäilyistä haittavaikutuksista, joita tuotteilla voi olla ihmisten terveydelle.

- Aromien kehittämistä on valvottava tarkoin, jotta ne eivät sisällä haitallisina pidettyjä yhdisteitä.
- On ensisijaisen tärkeää arvioida sähkösavukkeissa käytettävien nesteiden laatua, jotta voidaan varmistaa, että koostumukset ovat tasalaatuisia ja tupakkatuotedirektiivin vaatimusten mukaisia.
- Määritä eri tuotteiden aerosolipäästöjen pitoisuus sen varmistamiseksi, että mahdollisesti haitalliset yhdisteet ja ainesosat poistetaan.

**Takaisinvedot.** Kerro kuluttajille selkeästi, miten heidän tulisi rekisteröidä ostamansa tuotteet, jotta he saavat tietoa takaisinvetotoimista. Varmista, että takaisinvetoilmoitukset ovat selkeitä ja helposti saatavilla, ja määrittele niissä aina tuotteen aiheuttamat vaarat. Seuraa säännöllisesti takaisinvedon vaikutusta ja mukauta strategiaa sen mukaisesti.

### Eurooppalaisille ja kansallisille viranomaisille

**Valvo sähkösavukelaitteita ja sähkösavukkeissa käytettäviä nesteitä.** Kun otetaan huomioon, että yksi viidestä testatusta näytteestä ei täyttänyt testaussuunnitelman vaatimuksia ja että yli puolet näytteistä ei täyttänyt varoituksia, merkintöjä ja ohjeita koskevia vaatimuksia, näitä tuotteita olisi valvottava (lisätesteillä ja virallisilla tarkastuksilla). Vaikka osa valmistajista pitää näitä vaatimustenvastaisuuksia joskus vain teknisinä seikkoina, niillä on suora vaikutus kuluttajalle aiheutuvaan riskiin. Ne osoittavat myös, että muihin kuin teknisiin vaatimuksiin liittyvien huonojen käytäntöjen riski kasvaa, mikä lisää fyysisten tai kemiallisten vaarojen todennäköisyyttä ja kasvattaa siten tuotteiden aiheuttamia riskejä.

**Edistä yhteistyötä ilmoituksia vastaanottavien viranomaisten ja markkinavalvontaviranomaisten välillä.** Tuoteilmoitukset ovat selkeä indikaattori riskistä, mutta ne muodostavat myös arvokkaan tietokannan, jonka pohjalta markkinavalvontaviranomaiset voivat toteuttaa kohdennettuja toimenpiteitä, joilla pyritään varmistamaan vaatimustenmukaisuus ja pienentämään riskejä.

**Tee yhteistyötä standardointielimien kanssa.** Tavoitteena on näiden tuotteiden turvallisuuden parantaminen, ja sähkösavukkeita ja niissä käytettäviä nesteitä koskevien eurooppalaisten standardien kehittäminen on omiaan erityisesti luomaan selkeämpiä testimenetelmiä, joiden avulla näiden tuotteiden riskejä voidaan arvioida.

# 1. Mikä on CASP?

Koordinoitu toiminta tuoteturvallisuuden puolesta (CASP) mahdollistaa sen, että EU-/ETA-maiden markkinavalvontaviranomaiset voivat tehdä yhteistyötä ja parantaa sisämarkkinoille saatettujen tuotteiden turvallisuutta.

**Tuotekohtaisissa toimissa** testataan erityyppisiä tuotteita, jotka voivat aiheuttaa riskin kuluttajille. Osallistuvat markkinavalvontaviranomaiset valitsevat ja keräävät tuotteet, ja ne tutkitaan yhteisesti sovitun testaussuunnitelman mukaisesti.

**Horisontaaliset toimet** tarjoavat markkinavalvontaviranomaisille foorumin ajatusten ja parhaiden käytäntöjen vaihtoon. Niissä kehitetään teknisen asiantuntijan johdolla yhteisiä lähestymistapoja, menettelyjä ja käytännön välineitä markkinavalvontaa varten.

**Hybriditoimilla** helpotetaan horisontaalisia keskusteluja ja toteutetaan testauskampanjoita. Tuloksia käytetään yhteisten lähestymistapojen ja menetelmien kehittämiseen.

CASP 2021 sisältää viisi tuotekohtaista toimea, kolme horisontaalista toimea ja yhden hybriditoimen. Osallistuvat markkinavalvontaviranomaiset valitsivat toimet oikeus- ja kuluttaja-asioiden pääosaston järjestämässä kuulemisessa.

## Tuotekohtaiset toimet (PSA)

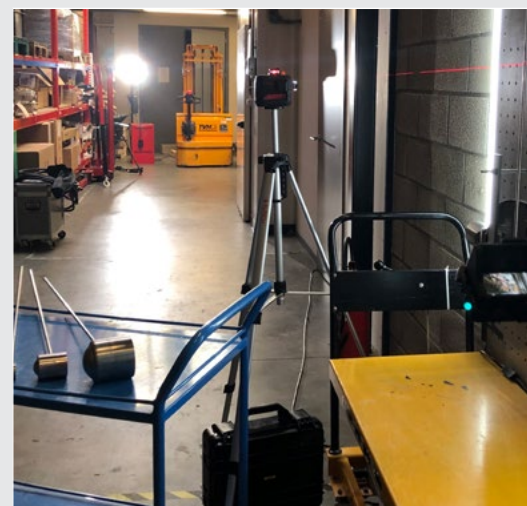
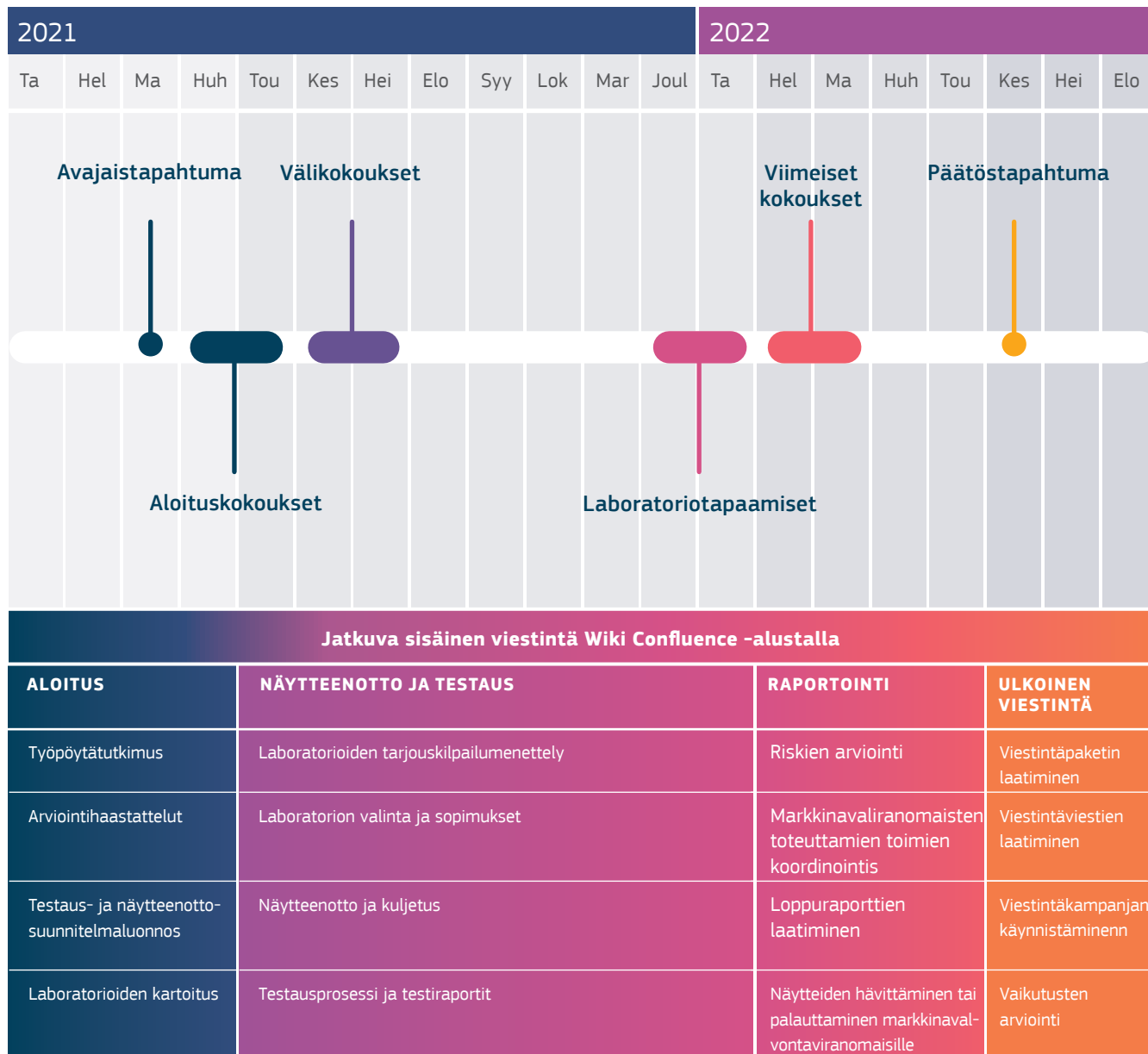


## Roolit ja vastualueet





## 2. Tuotekohtaisen toimen työsuunnitelma



# 3. Tuotekohtaisten toimien välineet ja prosessit



## EUROOPAN KOMISSIO

Directorate-General for Justice and Consumers  
Directorate Consumers  
Unit E.4 Product Safety and Rapid Alert System  
E-mail: [JUST-RAPEX@ec.europa.eu](mailto:JUST-RAPEX@ec.europa.eu)

Euroopan komissio ei ole vastuussa uudelleenkäytön mahdollisista seurauksista.

### © Euroopan unioni, 2022

Euroopan komission asiakirjojen uudelleenkäyttöä koskevat periaatteet perustuvat 12. joulukuuta 2011 annettuun komission päätökseen 2011/833/EU (EUVL L 330, 14.12.2011, s. 39).

Jollei toisin mainita, tämän asiakirjan uudelleenkäyttö on sallittua Creative Commons Attribution 4.0 International (CC-BY 4.0) -lisenssin mukaisesti (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>). Tämä tarkoittaa sitä, että uudelleenkäyttö on sallittua, kunhan lähde mainitaan asianmukaisesti ja mahdollisesti tehdyt muutokset ilmoitetaan.

Sellaisten aineiston osien käyttö tai jäljentäminen, jotka eivät ole Euroopan unionin omaisuutta, saattaa edellyttää lupaa suoraan asianomaisilta oikeudenhaltijoilta.

Tietoa Euroopan unionista on saatavilla kaikilla EU:n virallisilla kielillä Europa-sivustolla,  
[https://europa.eu/european-union/index\\_fi](https://europa.eu/european-union/index_fi)



Euroopan unionin  
julkaisutoimisto

Luxembourg: Euroopan unionin julkaisutoimisto, 2022  
PDF ISBN 978-92-76-51893-8 doi:110.2838/419686 DS-01-22-325-FI-N