



V Bruselu dne 20.5.2016
COM(2016) 269 final

ZPRÁVA KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU A RADĚ

**o možných rizicích pro lidské zdraví spojených s používáním opětovně plnitelných
elektronických cigaret**

Dosavadní vývoj a souvislosti

Ustanovení čl. 20 odst. 10 směrnice 2014/40/EU¹ (dále jen „směrnice o tabákových výrobcích“) vyžaduje, aby Evropská komise předložila Evropskému parlamentu a Radě zprávu o možných rizicích pro veřejné zdraví spojených s užíváním opětovně plnitelných elektronických cigaret. V době přijetí směrnice o tabákových výrobcích panovaly obavy ohledně rizik, která opětovně plnitelné elektronické cigarety představují pro uživatele a spotřebitele, a to kvůli specifickým vlastnostem těchto cigaret, které uživatelům umožňují dostat se do přímého styku s doplňovanými tekutinami („tekutiny pro elektronické cigarety“) obsahujícími nikotin a další složky, jež mohou mít nepříznivý vliv na zdraví.

Je třeba poznamenat, že tato zpráva identifikuje konkrétní rizika, která mohou souviset s opětovně plnitelnými elektronickými cigaretami a jejich náhradními náplněmi, jak to požadují společní normotvůrci. Cílem zprávy není srovnat opětovně plnitelné elektronické cigarety s jinými typy elektronických cigaret a nemá se ani zabývat obecným dopadem elektronických cigaret na veřejné zdraví (např. účinky na zdraví spojené se započítáním a ukončením používání, dvojitým používáním a dlouhodobým používáním).

Elektronické cigarety jsou na trhu EU poměrně novými výrobky a důkazy o jejich potenciálních rizicích a přínosech teprve začínají vznikat. V této fázi Komise a členské státy sledují vědecké důkazy, profily uživatelů a tržní vývoj u všech typů elektronických cigaret. Tyto důkazy také poslouží jako informace pro zprávu o uplatňování směrnice o tabákových výrobcích, kterou má Komise podle článku 28 směrnice o tabákových výrobcích předložit Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů².

Tato zpráva byla připravena na základě vstupu ze studie PRECISE, kterou vyhotovil externí dodavatel³. Uvedená studie analyzovala dostupnou vědeckou literaturu o zdravotních rizicích opětovně plnitelných elektronických cigaret, údaje z toxikologických center v osmi členských státech EU a provedla chemickou analýzu vzorků elektronických cigaret. Dodavatel rovněž provedl průzkum mezi zástupci odvětví výroby elektronických cigaret, který měl zjistit, jaká jsou podle nich hlavní rizika související s opětovně plnitelnými elektronickými cigaretami. Komise důkladně zvážila rizika související s opětovně plnitelnými elektronickými cigaretami, která identifikovaly členské státy, a o této zprávě diskutovala s odbornou skupinou pro politiku v odvětví tabáku a podskupinou pro elektronické cigarety⁴. Do této zprávy jsou začleněny také informace, které vyplývají z diskusí s mezinárodními regulačními orgány.

Právní úprava elektronických cigaret podle směrnice o tabákových výrobcích

Článek 20 směrnice o tabákových výrobcích stanoví řadu požadavků na bezpečnost a kvalitu elektronických cigaret, které obsahují nikotin a jsou určeny pro spotřebitelský trh. Tyto spotřební

¹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/40/EU ze dne 3. dubna 2014 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových a souvisejících výrobků a o zrušení směrnice 2001/37/ES (Úř. věst. L 127, 29.4.2014, s. 1).

² Podle čl. 28 odst. 1 směrnice o tabákových výrobcích „nejpozději do pěti let po 20. květnu 2016, a poté kdykoli je to nutné, podá Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů zprávu o pokroku při uplatňování této směrnice“.

³ EAHC/2013/Health/17: Potential Risks from Electronic Cigarettes and their Technical Specifications in Europe (Potenciální rizika plynoucí z elektronických cigaret a jejich technických specifikací v Evropě). (PRECISE).

⁴ Rozhodnutí Komise ze dne 4. června 2014, kterým se zřizuje skupina odborníků pro politiku v odvětví tabáku, C(2014)3509 final.

elektronické cigarety mohou být jednorázové, opakovaně použitelné pomocí zásobníků nebo opětovně plnitelné pomocí náhradní náplně obsahující tekutinu pro elektronické cigarety.

Výrobci a dovozci musí oznamovat své výrobky příslušným orgánům členských států (čl. 20 odst. 2). Takové oznámení musí obsahovat informace o složkách a emisích, toxikologické údaje, informace o dávkách nikotinu a jeho příjmu a popis zařízení a výrobních procesů. Výrobci musí také každoročně členským státům předkládat údaje o objemech prodeje a informace o preferencích spotřebitelů (čl. 20 odst. 7). Výrobci a dovozci musí shromažďovat informace o možných nepříznivých účincích na lidské zdraví, a pokud se domnívají, že jsou jejich výrobky nebezpečné, musí neprodleně přijmout nápravná opatření (čl. 20 odst. 9).

Směrnice o tabákových výrobcích stanoví maximální hodnoty pro obsah nikotinu ve spotřebních elektronických cigaretách a náhradních náplních. Tekutiny pro elektronické cigarety nesmějí obsahovat nikotin v množství větším než 20 mg/ml (čl. 20 odst. 3 písm. b)), nádržky nebo zásobníky nesmějí být větší než 2 ml a náhradní náplně nesmějí být větší než 10 ml (čl. 20 odst. 3 písm. a)). Náhradní náplně a elektronické cigarety musí být rovněž zabezpečeny proti manipulaci ze strany dětí a proti nežádoucí manipulaci a musí být prodávány s návodem k použití a zdravotními varováními (čl. 20 odst. 3 písm. g), odst. 4 písm. a) a b)).

Možná rizika pro veřejné zdraví

Komise v souvislosti s používáním opětovně plnitelných elektronických cigaret určila čtyři hlavní rizika. Konkrétně se jedná o: 1) otravu po požití tekutin pro elektronické cigarety obsahujících nikotin (zejména u malých dětí), 2) kožní reakce v důsledku dermálního kontaktu s tekutinami pro elektronické cigarety obsahujícími nikotin a jiné látky dráždivé pro kůži, 3) rizika spojená s domácím mícháním a 4) rizika spojená s používáním nevyzkoušených kombinací tekutin pro elektronické cigarety a úpravami zařízení a hardwaru dle přání uživatelů.

1. Náhodné požití tekutiny pro elektronické cigarety

Opětovně plnitelné elektronické cigarety a náhradní náplně představují ve většině případů otevřené systémy, které umožňují přímý přístup k tekutinám obsahujícím nikotin. Nikotin je alkaloid, který se vyskytuje v rostlinách tabáku. Jde o povzbuzující látku, která působí na parasympatický nervový systém a je hlavní příčinou závislosti na tabákových výrobcích. Nikotin je vysoce návyková látka a jako takový je také akutně toxický (smrtelný) při všech způsobech expozice v dostatečně vysokých dávkách.

Ve stanovisku k reklasifikaci nikotinu Výbor pro posuzování rizik při Evropské agentuře pro chemické látky konstatoval, že 5 mg na 1 kg tělesné hmotnosti představuje odůvodněný odhad pro akutní toxicitu nikotinu při orální expozici⁵. Tato hodnota odhadu akutní toxicity (ATE) je ve stejném řádu jako hodnota vymezená Mayerem (2014), který odhadl spodní mezní hodnotu, jež má smrtelné následky, na 0,5–1 g přijatého nikotinu, což odpovídá orální expozici LD50 ve výši 6,5–13 mg na 1 kg

⁵ Stanovisko Výboru pro posuzování rizik při Evropské agentuře pro chemické látky navrhuje harmonizovanou klasifikaci a označování nikotinu na úrovni EU (ISO). Přijato dne 10. září 2015. <http://echa.europa.eu/documents/10162/f9510930-4e5e-45ff-bb3a-888cefaf6592>.

tělesné hmotnosti u člověka^{6,7}. To odpovídá 390–780 mg nikotinu u dospělého člověka o hmotnosti 60 kg a 65–130 mg u dítěte o hmotnosti 10 kg.

Na základě mezních hodnot vymezených ve směrnici o tabákových výrobcích mohou zařízení opětovně plnitelných elektronických cigaret obsahovat až 40 mg nikotinu a náhradní náplně až 200 mg nikotinu. Proto existuje značné riziko pro malé děti, pokud náhodně požijí tekutinu pro elektronické cigarety, a to zejména z náhradní náplně. Ve sdělovacích prostředcích se objevily zprávy o případech smrtelné otravy tekutinou pro elektronické cigarety u malých dětí ve Spojených státech a Izraeli⁸.

Studie PRECISE, která byla zadána pro GŘ pro zdraví a bezpečnost potravin, analyzovala 277 případů otravy nikotinem, které byly v období od ledna 2012 do března 2015 nahlášený toxikologickým centřům v osmi členských státech EU (Rakousku, Maďarsku, Irsku, Litvě, Nizozemsku, Portugalsku, Švédsku a Slovinsku)⁹. Bylo zjištěno, že 87,3 % souvisí s doplňovanými tekutinami, 0,7 % s elektronickými cigaretami, které nelze opětovně plnit, a 12 % s neznámými typy výrobků (což lze zčásti vysvětlit jejich velkým podílem na trhu). Ze všech studovaných případů se 71,3 % týkalo nezáměrné otravy. Celkem 67,5 % případů nastalo po požití tekutin pro elektronické cigarety. Z hlediska demografie se 33,2 % případů týkalo dětí ve věku pěti let nebo mladších, 9,7 % případů se týkalo osob ve věku 6–18 let a 57 % případů se týkalo dospělých ve věku nad 18 let. Pokud jde o následky, 23,7 % případů vyžadovalo hospitalizaci a 6,8 % případů mělo průměrný nebo silný účinek. Tyto výsledky jsou podobné údajům z toxikologických center ve Spojených státech¹⁰.

Na závěr je nutno podotknout, že v tekutinách pro elektronické cigarety se používá mnoho různých příchutí; některé z nich lze podle nařízení o klasifikaci, označování a balení látek a směsí¹¹ klasifikovat jako nebezpečné pro zdraví a vyžadují další šetření.

Jak zmírnit rizika?

Aby se zmínilo riziko náhodného požití tekutin pro elektronické cigarety, které obsahují nikotin, měly by být náhradní náplně a zařízení elektronických cigaret zabezpečeny proti manipulaci ze strany dětí, jak stanoví čl. 20 odst. 3 písm. g). Opětovně plnitelné elektronické cigarety a náhradní náplně by měly být prodávány s odpovídajícím návodem k použití a skladování, aby se zabránilo náhodnému požití tekutiny pro elektronické cigarety dětmi nebo dospělými, a s varováními pro specifické rizikové skupiny (čl. 20 odst. 4 písm. a) body i) a iii)). Měly by rovněž uvádět seznam složek a být označeny vhodnými zdravotními varováními, aby se spotřebitelé dozvěděli o možných zdravotních rizicích směrnice o tabákových výrobcích, čl. 20 odst. 4 písm. b) a nařízení o klasifikaci, označování a balení látek a směsí). Spíše vysoký procentní podíl případů otrav dospělých osob ve věku nad 18 let (57 %)

⁶ Hodnota LD50 je dávka, která při podání zvířatům během zkoušky akutní toxicity podle očekávání způsobí během určitého období smrt u 50 % zvířat, která jsou podrobena zkoušce.

⁷ Mayer B. How much nicotine kills a human? Tracing back the generally accepted lethal dose to dubious self-experiments in the nineteenth century (Kolik nikotinu zabije člověka? Sledování vývoje obecně přijímané smrtelné dávky zpět k pochybným pokusům na sobě samých v devatenáctém století). Arch Toxicol 2014;88:5-7.

⁸ <http://www.nydailynews.com/news/national/1-year-old-n-y-boy-dies-ingesting-liquid-nicotine-article-1.2045532> a <http://www.timesofisrael.com/police-investigating-toddler-death-from-nicotine-overdose/>.

⁹ EAHC/2013/Health/17: Potential Risks from Electronic Cigarettes and their Technical Specifications in Europe (Potenciální rizika plynoucí z elektronických cigaret a jejich technických specifikací v Evropě). (PRECISE).

¹⁰ Vakkalanka, J.P et al. Epidemiological trends in electronic cigarette exposures reported to U.S. Poison Centers (Epidemiologické trendy u expozic elektronickým cigaretám hlášené toxikologickým centřům ve Spojených státech). Clinical Toxicology, 2014;52(5): s. 542–548.

¹¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnice 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

rovněž naznačuje, že je nutné zvýšit povědomí občanů o toxicitě tekutin pro elektronické cigarety obsahujících nikotin, například prostřednictvím vnitrostátních vzdělávacích kampaní.

Kromě těchto preventivních požadavků je také důležité, aby byly pro elektronické cigarety stanoveny další požadavky; např. požadavky vymezené v čl. 20 odst. 3 písm. a) a b), které zaručují, že nádrže pro tekutinu pro elektronické cigarety neobsahují nadměrné úrovně nikotinu (které by mohly být smrtelné pro děti a dospělé).

2. Styk s kůží

Opětovně plnitelné elektronické cigarety vyžadují, aby uživatelé do zařízení přímo doplňovali tekutinu, obvykle pomocí lahvičky nebo náhradní náplně. Při otevírání nebo doplňování existuje riziko, že se tekutina z opětovně plnitelných elektronických cigaret vylije a dostane se do styku s kůží. Tekutiny pro elektronické cigarety obsahují látky, které jsou při dermální expozici toxické (nikotin) nebo mohou být dráždivé pro kůži (propylenglykol a příchutě)¹².

Ve stanovisku k reklasifikaci nikotinu Výbor pro posuzování rizik při Evropské agentuře pro chemické látky¹³ konstatoval, že 70 mg na 1 kg tělesné hmotnosti představuje odůvodněný odhad pro akutní toxicitu nikotinu při dermální expozici¹⁴. Tato hodnota odhadu akutní toxicity (ATE) je totožná s hodnotou LD50 získanou z údajů o zvířatech, jelikož smrtelná dávka nikotinu působící dermální cestou na člověka je více méně neznámá. To by znamenalo, že při koncentracích povolených směrnici o tabákových výrobcích je obsah tekutiny pro elektronické cigarety potřebný k tomu, aby při dermální expozici vyvolal u člověka akutně toxický účinek, 35 ml u malého dítěte a 210 ml u dospělého člověka o hmotnosti 60 kg. Tento obsah je větší než maximální velikost náhradní náplně povolená podle směrnice o tabákových výrobcích. Na základě analýzy údajů od toxikologických center studie PRECISE rovněž zjistila, že 10 % nahlášených případů se týkalo dermální expozice.

Propylenglykol, významná složka mnoha tekutin pro elektronické cigarety, má podle všeho rovněž mírně dráždivé a senzibilizující účinky na lidskou kůži¹⁵. Některé složky příchutí byly také individuálně nahlášeny jako látky senzibilizující kůži nebo dráždivé do katalogu klasifikací a označení Evropské agentury pro chemické látky¹⁶.

Jak zmírnit rizika?

Aby se zmínilo riziko kožního kontaktu s tekutinami pro elektronické cigarety, které obsahují nikotin, měly by být náhradní náplně a zařízení elektronických cigaret zabezpečeny proti manipulaci ze strany dětí a chráněny proti úniku tekutiny (čl. 20 odst. 3 písm. g)). Měly by být rovněž opětovně plněny a navrženy tak, aby bylo zaručeno, že při opětovném plnění nedojde k úniku tekutiny, jak stanoví

¹² Prezentace Evropské agentury pro chemické látky (ECHA) pro podskupinu pro elektronické cigarety ze dne 14. března 2016.

¹³ <http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/committee-for-risk-assessment>.

¹⁴ Stanovisko Výboru pro posuzování rizik při Evropské agentuře pro chemické látky navrhuje harmonizovanou klasifikaci a označování nikotinu na úrovni EU (ISO). Přijato dne 10. září 2015. <http://echa.europa.eu/documents/10162/f9510930-4e5e-45ff-bb3a-888cefaf6592>.

¹⁵ Health Council of the Netherlands (Nizozemská rada pro zdravotnictví). Propylene glycol (1,2-Propanediol); Health based recommended occupational exposure limit (propylenglykol (1,2-propanediol) (Propylenglykol (1,2-propandiol)); doporučená mezní hodnota expozice při práci na základě zdravotních údajů). Haag: Nizozemská rada pro zdravotnictví, 2007; publikace č. 2007/02OSH.

¹⁶ <http://echa.europa.eu/eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>.

čl. 20 odst. 3 písm. g) a dále upřesňuje prováděcí nařízení Komise (EU) č. 2016/586¹⁷. Opětovně plnitelné elektronické cigarety a náhradní náplně by rovněž měly být prodávány s odpovídajícím návodem k použití a skladování, aby se zaručilo, že se uživatelé a další osoby při manipulaci s elektronickými cigaretami náhodně nedostanou do styku s tekutinou pro elektronické cigarety, a s informacemi o možných nepříznivých účincích (čl. 20 odst. 4 písm. a) body i) a iv)). Elektronické cigarety by rovněž měly být označeny podle požadavků vymezených ve směrnici o tabákových výrobcích (čl. 20 odst. 4 písm. b)) a požadavků dalších relevantních právních předpisů EU (např. nařízení o klasifikaci, označování a balení látek).

3. Mísení nebo úpravy tekutin dle přání uživatelů

Na rozdíl od jednorázových či opakovaně použitelných elektronických cigaret poskytují opětovně plnitelné elektronické cigarety uživatelům větší pružnost tím, že jim umožňují, aby si sami určili, jakou tekutinu ve svých zařízeních použijí. I když většina uživatelů kupuje tekutiny pro elektronické cigarety, které byly smíseny předem, někteří si raději smíchají vlastní tekutiny doma a složky nakupují odděleně (domácí míchání či vlastní mísení)¹⁸. Opětovně plnitelné elektronické cigarety mohou uživatelům také umožnit, aby tekutiny pro elektronické cigarety přizpůsobili podle svých osobních preferencí, např. tím, že do nich přimísí příchutě. S těmito praktikami však souvisí řada rizik.

Zaprvé, domácí míchání vyžaduje, aby uživatelé kupovali tekutiny s vysokou koncentrací nikotinu. Tekutina pro elektronické cigarety se prodává např. v lahvičkách po 50 ml, které obsahují 72 mg/ml nikotinu (3,6 g nikotinu na lahvičku)¹⁹. Jak již bylo popsáno výše, jestliže je v domácnosti skladována tekutina s vysokou koncentrací nikotinu a je s ní nesprávně manipulováno, jsou ohroženi uživatelé a další osoby. Také existuje riziko, že spotřebitelé nerozředí roztok správně, a tak vzniknou mnohem vyšší koncentrace nikotinu, než jaké by měly v konečných tekutinách pro elektronické cigarety být. Ačkoli směrnice o tabákových výrobcích zavádí maximální úroveň koncentrace nikotinu pro elektronické cigarety (tekutiny pro elektronické cigarety nesmějí obsahovat nikotin ve větším množství než 20 mg/ml) a omezuje obsah náhradních náplní (nesmějí být větší než 10 ml), existuje riziko, že domácí míchání může uživatelům umožnit také to, aby mezní hodnoty stanovené ve směrnici o tabákových výrobcích obcházel (nákupem tekutin s vysokou koncentrací nikotinu nebo nikotinu v práškové formě, jestliže není členskými státy příčně kontrolován).

Směrnice o tabákových výrobcích od výrobců a dovozců vyžaduje, aby předkládali údaje o toxikologických studiích (čl. 20 odst. 2 písm. c)) a aby zaručili, že jsou v tekutinách pro elektronické cigarety používány pouze složky s vysokou čistotou (čl. 20 odst. 3 písm. d)). Domácí míchání by znamenalo, že by spotřebitelé mohli nadále používat nevyzkoušené tekutiny pro elektronické cigarety s nevhodnými složkami.

Zadruhé, mnoho příchutí, které se v současnosti používají v tekutinách pro elektronické cigarety, nebylo pro použití v těchto tekutinách vyzkoušeno a není známo, zda je jejich vdechování bezpečné. Objevují se důkazy, že některé příchutě nejsou při použití v elektronických cigaretách bezpečné²⁰. Jednou z obav je, že opětovně plnitelné elektronické cigarety umožní uživatelům, aby nadále používali

¹⁷ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) č. 2016/586 ze dne 14. dubna 2016 o technických normách pro plnicí mechanismus elektronických cigaret (Úř. věst. L 101, 16.4.2016, s. 15).

¹⁸ Podle průmyslové organizace ECITA je domácí míchání omezeno na méně než 5 % trhu, http://ec.europa.eu/health/tobacco/docs/ev_20131122_mi_en.pdf.

¹⁹ <https://www.totallywicked-liquid.com/50-ml-titanium-ice-72-mg-unflavoured-3-bottle-multipack.html>.

²⁰ Barrington-Trimis, J.L. et al. Flavorings in electronic cigarettes: an unrecognised respiratory health hazard? (Příchutě v elektronických cigaretách: neuznaná respirační zdravotní hrozba?). *Jama*, 2014. 312(23): s. 2493–4.

nevyzkoušené či nebezpečné příchutě. Uživatelé by rovněž mohli míchat příchutě s neznámými účinky (buď při domácím míchání, nebo přidáváním dalších příchutí do zakoupených tekutin pro elektronické cigarety – „úprava dle vlastního přání“). Nejsou známa ani zdravotní rizika plynoucí ze sekundární expozice výparům z takovýchto vlastnoručně namíchaných tekutin²¹.

Další obava spočívá v tom, že opětovně plnitelné elektronické cigarety mohou být používány s nepovolenými látkami, např. tetrahydrokannabinolem (THC). Ve studii zaměřené na 3 847 studentů ve Spojených státech použilo 5,4 % těchto studentů elektronické cigarety k vaporizaci konopí. Z těch, kdo již někdy použili elektronické cigarety, použilo tyto cigarety k vaporizaci konopí 18 %²².

Jak zmírnit rizika?

Aby se zmírnila rizika spojená s domácím mícháním nebo úpravami tekutin pro elektronické cigarety dle vlastního přání, měly by členské státy zajistit, aby výrobci a dovozci dodržovali mezní hodnoty koncentrace nikotinu, které jsou stanoveny ve směrnici o tabákových výrobcích. Směrnice o tabákových výrobcích nedovoluje, aby tekutiny pro elektronické cigarety měly větší koncentraci než 20 mg/ml nebo aby byly uchovávány v nádržích větších než 10 ml. Obdobně by spotřebitelé neměli mít možnost si snadno pořídit tekutinu s vysokou koncentrací nikotinu nebo nikotin v práškové formě pro jiné účely, např. průmyslové použití. Členské státy by také měly zvážit regulaci či omezení prodeje takových roztoků či prášků, pokud tak již nečiní. Orgány by rovněž měly zaručit, že spotřebitelům nejsou prodávány oleje nebo tekutiny s THC nebo jinými nepovolenými látkami v členských státech, kde nejsou povoleny.

Členské státy by rovněž měly monitorovat oznámení a vést výzkum zaměřený na toxikologický profil tekutin pro elektronické cigarety a emisí, pokud jde o příchutě a mísení příchutí v oznámených výrobcích. Členské státy by měly pečlivě monitorovat důkazy o zdravotních rizicích, která příchutě představují. Jelikož se objevují nové důkazy, mohou členské státy odůvodněně zakázat, aby byly určité příchutě používány v tekutinách pro elektronické cigarety (jak popisuje 47. bod odůvodnění směrnice o tabákových výrobcích, odpovědnost za přijetí pravidel pro příchutě nadále nesou členské státy).

4. Používání tekutin pro elektronické cigarety s nevyzkoušenými zařízeními a úpravy hardwaru dle vlastního přání

Opětovně plnitelné cigarety umožňují uživatelům, aby míchali a kombinovali tekutiny pro elektronické cigarety a zařízení a aby zařízení upravovali dle vlastního přání tím, že si odděleně nakoupí jednotlivé složky a „sestaví“ si vlastní zařízení (což se také označuje jako úprava hardwaru dle vlastního přání)²³.

²¹ US CDC Letter of Evidence on e-cigarettes to N.C. Department of Health and Human Services (Dopis s důkazy o elektronických cigaretách pro ministerstvo zdravotnictví a pečovatelských služeb USA), <http://www.tobaccopreventionandcontrol.ncdhhs.gov/Documents/CDC-LetterofEvidenceonElectronicNicotineDeliverySystemsNorthCarolina-April2015.pdf>.

²² Morean et al. High School Students' Use of Electronic Cigarettes to Vaporize Cannabis (Jak vysokoškolští studenti používají elektronické cigarety k vaporizaci konopí). *Pediatrics* 2015;136:4.

²³ Jednotlivé součásti elektronické cigarety lze snadno koupit a sestavit tak, aby vznikla zařízení dle přání uživatelů (např. <http://www.amazon.co.uk/ecigarette-eshisha/b?ie=UTF8&node=3787506031>).

Studie rovněž ukázaly, že pokud se tekutina pro elektronické cigarety ohřeje na vyšší teploty, je zaznamenán nárůst toxických emisí²⁴.

Proto existuje riziko, že kombinace zařízení a tekutiny, kterou si uživatelé zvolí, nebude odpovídajícím způsobem vyzkoušená, a to zejména pokud jde o bezpečnost vznikajících emisí. Úprava hardwaru dle vlastního přání může dále znamenat, že uživatelé mohou zvýšit výkon elektronických cigaret pomocí silnějších baterií, čímž zvýší množství toxických emisí, ačkoli je třeba poznamenat, že páry ohřáté na velmi vysokou teplotu nemusí být pro uživatele přijatelné.

Jsou-li používány nevyzkoušené nebo nevhodné součásti, uživatelé jsou rovněž vystaveni riziku, že dojde k vyluhování kovů do tekutiny pro elektronické cigarety nebo k výbuchu baterie²⁵. Podle čl. 20 odst. 2 písm. e) až g) směrnice o tabákových výrobcích musí výrobci a dovozci k výrobku přiložit popis použitých součástí, výrobního procesu a prohlášení, že nesou plnou odpovědnost za bezpečnost a kvalitu výrobků, které uvádějí na trh.

Jak zmírnit rizika?

Členské státy by měly při vymáhání směrnice o tabákových výrobcích zaručit, že výrobci a dovozci elektronických cigaret neprodávají nevyzkoušené součásti a že všechny oznámené součásti byly podrobeny vhodným zkouškám, které zaručují, že jsou bezpečné. Členské státy by rovněž měly zajistit, aby výrobci a dovozci při oznamování informací o tekutinách pro elektronické cigarety zvažili, za jakých rozumně předpokládaných podmínek spotřebitelé budou tyto tekutiny používat.

Členské státy by rovněž měly zaručit, že oznámení obdržaná podle směrnice o tabákových výrobcích přesně vyjadřují, zda konkrétní součásti nebo zařízení mohou výrazně ovlivnit kvalitu vytvářených emisí nebo zvýšit jejich toxicitu v závislosti na způsobu, jímž jsou používány. Členské státy by rovněž měly zaručit, že jsou-li přijímána opatření týkající se nebezpečných výrobků, které představují riziko pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů, jsou tato opatření oznámena prostřednictvím systému rychlého varování pro nebezpečné nepotravinářské výrobky (RAPEX)²⁶, který umožní ostatním zemím, na jejichž vnitrostátních trzích se možná nachází stejný výrobek, aby přijaly nezbytná opatření, jimiž zabrání dalšímu prodeji nebezpečného výrobku.

Závěry

Používání opětovně plnitelných elektronických cigaret a případná expozice tekutinám pro elektronické cigarety, které obsahují vysoké koncentrace nikotinu, mohou představovat riziko pro veřejné zdraví. Vzhledem ke stávajícím vědeckým poznatkům poskytují opatření týkající se opětovně plnitelných elektronických cigaret, která jsou stanovena ve směrnici o tabákových výrobcích a sekundárních právních předpisech²⁷, v kombinaci s vnitrostátní právní úpravou odpovídající a přiměřený rámec pro zmírnění takovýchto rizik. Tím však není vyloučena nutnost dalšího studia těchto výrobků a jejich

²⁴ Geiss, O., et al., Correlation of volatile carbonyl yields emitted by e-cigarettes with the temperature of the heating coil and the perceived sensorial quality of the generated vapours (Korelace těkavých emisí karbonylu emitovaných elektronickými cigaretami s teplotami topné cívky a vnímanou senzoričkou kvalitou vzniklých par). Int. J. Hyg. Environ. Health. 2016. 219(3): s. 268–277, <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijheh.2016.01.004>.

²⁵ Brown CJ, et al. Electronic cigarettes: product characterization and design considerations (Elektronické cigarety: charakterizace výrobku a úvahy ohledně konstrukce). Tob Control 2014;23:ii4–ii10. doi:10.1136/tobaccocontrol-2013-051476.

²⁶ http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm.

²⁷ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) č. 2016/586 ze dne 14. dubna 2016 o technických normách pro plnicí mechanismus elektronických cigaret (Úř. věst. L 101, 16.4.2016, s. 15).

bezpečnosti pro spotřebitele (zejména pokud jde o otravu následkem náhodného požití tekutiny pro elektronické cigarety a o profil nebezpečnosti příchutí). Rovněž je nutné zvyšovat povědomí občanů o toxicitě tekutin pro elektronické cigarety, které obsahují nikotin, čehož by případně mohlo být dosaženo prostřednictvím vnitrostátních vzdělávacích kampaní.

Členské státy a Komise by měly důkladně sledovat trh s opětovně plnitelnými elektronickými cigaretami, jakož i oznámení obdržená podle čl. 20 odst. 2 směrnice o tabákových výrobcích. Rovněž by měl být prováděn další výzkum určitých aspektů elektronických cigaret, které se týkají opětovného plnění, např. zkoušky emisí a bezpečnosti příchutí nebo směsí příchutí. Další výzkum v těchto oblastech by byl přínosem pro všechny uživatele elektronických cigaret (jednorázových, opakovaně použitelných i opětovně plnitelných).