EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 20.5.2016
COM(2016) 269 final

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET

om de potentielle risici for folkesundheden ved anvendelse af genopfyldelige elektroniske cigaretter

Baggrund

I henhold til artikel 20, stk. 10, i direktiv 2014/40/EU[1] ("tobaksvaredirektivet" eller "TPD") skal Kommissionen aflægge rapport til Europa-Parlamentet og Rådet om de potentielle risici for folkesundheden ved anvendelse af genopfyldelige elektroniske cigaretter ("e-cigaretter"). På tidspunktet for vedtagelsen af TPD var der bekymringer om risiciene ved genopfyldelige e-cigaretter for brugerne og forbrugerne på grund af deres særlige egenskaber, hvor forbrugerne kan komme i direkte kontakt med genopfyldningsvæsker ("e-væsker"), der indeholder nikotin og andre ingredienser, som kan have sundhedsskadelige virkninger.

Det bør bemærkes, at rapporten fastlægger de særlige risici, der kan være forbundet med genopfyldelige e-cigaretter og de tilhørende genopfyldningsbeholdere, som medlovgiverne har anmodet om. Hensigten med rapporten er ikke at sammenligne genopfyldelige e-cigaretter og andre typer e-cigaretter, og den tager ikke højde for e-cigaretters potentielle virkning på folkesundheden generelt (såsom rygestart, rygestop, dobbelt anvendelse og langsigtede sundhedsmæssige virkninger).

E-cigaretter er relativt nye produkter på EU-markedet, og beviserne for de potentielle risici og fordele ved dem er først ved at komme frem. På nuværende tidspunkt overvåger Kommissionen og medlemsstaterne videnskabelig dokumentation, brugerprofiler og markedsudviklingen vedrørende alle typer e-cigaretter. Denne dokumentation danner også baggrund for den rapport om anvendelse af tobaksvaredirektivet, som Kommissionen skal forelægge Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget i henhold til tobaksvaredirektivets artikel 28[2].

Denne rapport er udarbejdet med bidrag fra PRECISE-undersøgelsen, som er udarbejdet af en ekstern kontrahent[3]. Denne undersøgelse analyserede den tilgængelige videnskabelige litteratur om sundhedsrisiciene ved genopfyldelige e-cigaretter, data fra EU-giftcentraler i otte medlemsstater, og der blev foretaget kemiske analyser af e-cigaretstikprøver. Kontrahenten gennemførte også en undersøgelse hos e-cigaretindustrien for at bestemme, hvad der efter deres mening var de største risici forbundet med genopfyldelige e-cigaretter. Kommissionen har omhyggeligt overvejet de risici ved genopfyldelige e-cigaretter, som medlemsstaterne har identificeret, og den har drøftet denne rapport med ekspertgruppen vedrørende tobakspolitik og undergruppen vedrørende elektroniske cigaretter[4]. Oplysninger baseret på drøftelser med internationale reguleringsmyndigheder er også medtaget i denne rapport.

Regulering af e-cigaretter under tobaksvaredirektivet

Tobaksvaredirektivets artikel 20 fastsætter en række sikkerheds- og kvalitetskrav for nikotinholdige e-cigaretter bestemt til forbrugermarkedet. Disse e-cigaretter til forbrugere kan være til engangsbrug, genopladelige med patroner eller genopfyldelige ved hjælp af en genopfyldningsbeholder indeholdende e-væske.

[1] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/40/EU af 3. april 2014 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobak og relaterede produkter og om ophævelse af direktiv 2001/37/EF (EUT L 127 af 29.04.2014, s. 1). .

[2] I henhold til tobaksvaredirektivets artikel 28, stk. 1, forelægger Kommissionen senest fem år efter den 20. maj 2016 og derefter, når det er nødvendigt, Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget en rapport om anvendelsen af dette direktiv.

[3] EAHC/2013/Health/17: Potential Risks from Electronic Cigarettes and their Technical Specifications in Europe (PRECISE).

[4] Kommissionens beslutning af 4. juni 2014 om nedsættelse af ekspertgruppen vedrørende tobakspolitik, C(2014) 3509 final.

Fabrikanterne og importørerne skal indgive en anmeldelse til de kompetente nationale myndigheder i medlemsstaterne (artikel 20, stk. 2). Anmeldelsen skal indeholde oplysninger om ingredienser og emissioner, toksikologiske oplysninger, oplysninger om nikotindoser og optagelse af nikotin og en beskrivelse af anordningen og produktionsprocessen. Fabrikanterne skal også hvert år indsende oplysninger om salgsvolumen og forbrugerpræferencer til medlemsstaterne (artikel 20, stk. 7). Fabrikanterne og importørerne skal indsamle oplysninger om alle formodede sundhedsskadelige virkninger og straks træffe de nødvendige korrigerende foranstaltninger, hvis de mener, at deres produkter ikke er sikre (artikel 20, stk. 9).

Tobaksvaredirektivet fastsætter grænser for nikotinmængden i e-cigaretter til forbrugere og i genopfyldningsbeholdere. E-væsker må højst have et nikotinindhold på 20 mg/ml (artikel 20, stk. 3, litra b)), tanke og patroner må højst have et volumen på 2 ml, og genopfyldningsbeholdere må højst have et volumen på 10 ml (artikel 20, stk. 3, litra a)). Genopfyldningsbeholdere og e-cigaretter skal også være børne- og manipulationssikret og sælges med brugsanvisninger og sundhedsadvarsler (artikel 20, stk. 3, litra g), og stk. 4, litra a) og b)).

Potentielle risici for folkesundheden

Kommissionen har identificeret fire primære risici vedrørende brugen af genopfyldelige e-cigaretter. Disse risici er: 1) forgiftning som følge af indtagelse af nikotinholdige e-væsker (særlig for små børn), 2) hudreaktioner i forbindelse med hudkontakt med nikotinholdige e-væsker og andre hudirritanter, 3) risici forbundet med hjemmeblanding og 4) risici på grund af anvendelse af utestede kombinationer af e-væske og anordning eller brugertilpasning af hardware.

1. Utilsigtet indtagelse af e-væske

Genopfyldelige e-cigaretter og genopfyldningsbeholdere er i de fleste tilfælde åbne systemer, der giver direkte adgang til nikotinholdige væsker. Nikotin er et alkaloid, der findes i tobaksplanter. Det er et opkvikkende middel, der virker på det parasympatiske nervesystem, og det er den primære årsag til afhængighed af tobaksvarer. Nikotin er et meget afhængighedsskabende stof, og det er også akut toksisk (dødeligt) via alle eksponeringsveje i tilstrækkeligt høje doser.

Det Europæiske Kemikalieagenturs Udvalg for Risikovurdering (RAC) fandt i sin udtalelse om omklassificering af nikotin, at 5 mg pr. kg kropsvægt var en begrundet vurdering af nikotins akutte toksicitet ved oral eksponering[5]. Denne anslåede værdi for akut toksicitet er i samme størrelsesorden som skitseret af Mayer (2014), som vurderede den nedre grænse, der har dødelig udgang, til 0,5-1 g indtaget nikotin, hvilket svarer til en oral dødelig middeldosis på 6,5-13 mg pr. kg kropsvægt for mennesker[6,7]. Dette er omregnet 390-780 mg nikotin for en voksen, der vejer 60 kg, og 65-130 mg for et barn på 10 kg.

I henhold til de grænser, der er fastsat i tobaksvaredirektivet, må genopfyldelige e-cigaretanordninger højst indeholde 40 mg nikotin, og genopfyldningsbeholdere må højst rumme 200 mg nikotin. Der er derfor især en risiko for små børn, hvis de utilsigtet indtager e-væske, navnlig fra en

[5] Udtalelse fra Det Europæiske Kemikalieagenturs Udvalg for Risikovurdering, der foreslår en harmoniseret klassificering og mærkning på EU-plan af nikotin (ISO). Vedtaget den 10. september 2015. http://echa.europa.eu/documents/10162/f9510930-4e5e-45ff-bb3a-888cefaf6592.

[6] Værdien for den dødelige middeldosis er en dosis, der når den anvendes på dyr i en test for akut toksicitet, forventes at forårsage død i 50 % af de behandlede dyr i en given periode.

[7] Mayer B. How much nicotine kills a human? Tracing back the generally accepted lethal dose to dubious self-experiments in the nineteenth century. Arch Toxicol 2014;88:5-7.

genopfyldningsbeholder. Der har været beretninger i medierne om dødelig forgiftning af små børn i USA og Israel på grund af e-væske[8].

PRECISE-undersøgelsen bestilt af GD for Sundhed og Fødevaresikkerhed analyserede 277 tilfælde af nikotinforgiftning indberettet til giftcentraler i otte EU-medlemsstater (Irland, Litauen, Nederlandene, Portugal, Sverige, Slovenien, Ungarn og Østrig) fra januar 2012 til marts 2015[9]. Den konstaterede, at 87,3 % af tilfældene vedrørte genopfyldningsvæsker, 0,7 % ikkegenopfyldelige e-cigaretter og 12 % ukendte produkttyper (hvilket til dels kan forklares med deres store markedsandel). Af de undersøgte tilfælde vedrørte 71,3 % utilsigtet forgiftning. Samlet set skyldtes 67,5 % af tilfældene indtagelse af e-væsker. Hvad angår demografi, vedrørte 33,2 % af tilfældene børn i alderen fem år eller derunder, 9,7 % vedrørte 6-18 år gamle personer, og 57 % vedrørte voksne, som er over 18 år gamle. Vedrørende udfaldet krævede 23,7 % af tilfældene indlæggelse, og 6,8 % havde en moderat eller væsentlig virkning. Disse resultater svarer til data fra amerikanske giftcentraler[10].

Endelig skal det bemærkes, at der anvendes mange forskellige aromaer i e-væsker, hvoraf nogle er klassificeret som sundhedsskadelige i henhold til CLP-forordningen[11] og kræver nærmere undersøgelse.

Hvordan afbødes risiciene?

Med henblik på at afbøde risikoen for utilsigtet indtagelse af nikotinholdige e-væsker bør genopfyldningsbeholdere og e-cigaretanordninger være børnesikret, jf. artikel 20, stk. 3, litra g). Genopfyldelige e-cigaretter og de tilhørende genopfyldningsbeholdere bør også sælges sammen med passende oplysninger om anvendelse og opbevaring for at forhindre, at børn og voksne utilsigtet indtager e-væske, og advarsler henvendt til specifikke risikogrupper (artikel 20, stk. 4, litra a), nr. i) og iii)). De bør også indeholde en liste over ingredienser og være forsynet med passende sundhedsadvarsler for at formidle de potentielle sundhedsrisici til forbrugerne (tobaksvaredirektivets artikel 20, stk. 4, litra b), og CLP-forordningen). Den ret høje procentdel af forgiftninger, der involverer voksne over 18 år (57 %), tyder også på, at det er nødvendigt at øge borgernes bevidsthed om nikotinholdige e-væskers toksicitet, eventuelt gennem nationale oplysningskampagner.

Ud over disse forebyggende krav er det også vigtigt, at der fastsættes andre krav til e-cigaretter, som f.eks. kravene i artikel 20, stk. 3, litra a) og b), der sikrer, at e-væskebeholdere ikke indeholder uforholdsmæssigt høje nikotinniveauer (som kunne være dødelige for børn og voksne).

2. Hudkontakt

Brugerne skal genopfylde anordningen til genopfyldelige e-cigaretter direkte med e-væske, normalt ved hjælp af en lille flaske eller genopfyldningsbeholder. Når man åbner eller genopfylder, er der en risiko for, at e-væske fra genopfyldelige e-cigaretter spildes og kommer i kontakt med huden. E-

[8] http://www.nydailynews.com/news/national/1-year-old-n-y-boy-dies-ingesting-liquid-nicotine-article-1.2045532 and 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 (PRECISE).
[10] Vakkalanka, J.P et al. Epidemiological trends in electronic cigarette exposures reported to U.S. Poison Centers. Clinical Toxicology, 2014;52(5): s. 542-548.
[11] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

væsker indeholder stoffer, som er giftige ved dermal eksponering (nikotin), eller som kan irritere huden (propylenglykol og aromaer)[12].

Det Europæiske Kemikalieagenturs Udvalg for Risikovurdering[13] fandt i sin udtalelse om omklassificering af nikotin, at 70 mg pr. kg kropsvægt var en begrundet vurdering af nikotins akutte toksicitet ved dermal eksponering[14]. Denne anslåede værdi for akut toksicitet er identisk med den dødelige middeldosis afledt af dyredata, da den dødelige dosis nikotin via huden i mennesker er stort set ukendt. Dette betyder, at ved de koncentrationer, som er tilladt i henhold til tobaksvaredirektivet, er den mængde e-væske, der er nødvendig for at frembringe en akut giftvirkning ved dermal eksponering i mennesker, 35 ml for et lille barn og 210 ml for en voksen, der vejer 60 kg. Dette er mere end den maksimumstørrelse for en genopfyldningsbeholder, der er tilladt i henhold til tobaksvaredirektivet,. I analysen af data fra giftcentraler viste PRECISE-undersøgelsen også, at 10 % af de indberettede tilfælde vedrørte dermal eksponering.

Propylenglykol, som er en væsentlig bestanddel af mange e-væsker, synes også at have milde irriterende og sensibiliserende virkninger på menneskers hud[15]. Nogle aromabestanddele er også blevet selvindberettet som hudsensibiliserende stoffer eller irritanser i Det Europæiske Kemikalieagenturs fortegnelse over klassificering og mærkning[16].

Hvordan afbødes risiciene?

For at afbøde risikoen for hudkontakt med nikotinholdige e-væsker bør genopfyldningsbeholdere og e-cigaretanordninger være børnesikret og sikret mod væskeudsivning (artikel 20, stk. 3, litra g)). De bør også genopfyldes på en måde og have en mekanisme, der forhindrer væskeudsivning ved genopfyldning som fastsat i artikel 20, stk. 3, litra g), og angivet nærmere i Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/586[17]. Genopfyldelige e-cigaretter og de tilhørende genopfyldningsbeholdere bør også sælges sammen med passende oplysninger om anvendelse og opbevaring for at forhindre, at brugerne og andre utilsigtet kommer i kontakt med e-væske, når de håndterer e-cigaretter, samt oplysninger om mulige skadelige virkninger (artikel 20, stk. 4, litra a), nr. i) og iv)). E-cigaretter bør også mærkes i overensstemmelse med kravene i tobaksvaredirektivet (artikel 20, stk. 4, litra b)) og kravene i anden relevant EU-lovgivning (såsom CLP-forordningen).

3. Blanding eller brugertilpasning af væsker

Til forskel fra e-cigaretter til engangsbrug eller genopladelige e-cigaretter giver genopfyldelige e-cigaretter brugerne større fleksibilitet til at vælge, hvilken e-væske de vil anvende i deres anordning. Selv om de fleste brugere køber forblandede e-væsker, foretrækker nogle brugere at blande deres egen e-væske i hjemmet ved at købe ingredienser separat (hjemmeblanding eller selvblanding)[18].

---

[12] Det Europæiske Kemikalieagenturs (ECHA) forelæggelse for undergruppen vedrørende elektroniske cigaretter den 14. marts 2016.
[13] http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/committee-for-risk-assessment .
[14] Udtalelse fra Det Europæiske Kemikalieagenturs Udvalg for Risikovurdering, der foreslår en harmoniseret klassificering og mærkning på EU-plan af nikotin (ISO). Vedtaget den 10. september 2015. http://echa.europa.eu/documents/10162/f9510930-4e5e-45ff-bb3a-888cefaf6592.
[15] Nederlands Sundhedsråd. Propylenglykol (1.2-Propanediol); Sundhedsbaseret anbefalet grænse for erhvervsmæssig eksponering. Haag: Nederlands Sundhedsråd, 2007; publikation nr. 2007/02OSH.
[16] http://echa.europa.eu/eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database.
[17] Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/586 af 14. april 2016 om tekniske standarder for genopfyldningsmekanismen i elektroniske cigaretter (EUT L 101 af 16.4.2016, s. 15).
[18] I henhold til brancheorganisationen ECITA udgør hjemmeblanding mindre end 5 % af markedet, http://ec.europa.eu/health/tobacco/docs/ev_20131122_mi_en.pdf. .

Genopfyldelige e-cigaretter kan også give brugerne mulighed for at "brugertilpasse" deres e-væske efter personlige præferencer ved f.eks. at blande aromaer. Disse metoder indebærer en række risici.

For det første kræver hjemmeblanding, at brugeren køber nikotin med høj koncentration. E-væske sælges f.eks. i 50 ml flasker med et nikotinindhold på 72 mg/ml (3,6 g nikotin pr. flaske)[19]. Som nævnt ovenfor indebærer det risici for brugerne og andre, hvis der opbevares væske med høj nikotinkoncentration i hjemmet, og den håndteres uhensigtsmæssigt. Der er også risiko for, at forbrugeren ikke fortynder opløsningen korrekt, hvilket medfører meget højere nikotinkoncentrationer end tiltænkt i de endelige e-væsker. Selv om tobaksvaredirektivet indfører grænseværdier for nikotinkoncentrationen for e-cigaretter (e-væsker må højst have et nikotinindhold på 20 mg/ml) og begrænser rumindholdet for genopfyldningsbeholdere (de må højst rumme 10 ml), er der risiko for, at hjemmeblanding også giver brugerne mulighed for at omgå de grænseværdier, der er fastsat for e-cigaretter i tobaksvaredirektivet (selv om køb af høje nikotinkoncentrationer eller nikotin i pulverform ikke kontrolleres tilstrækkeligt af medlemsstaterne).

I henhold til tobaksvaredirektivet skal fabrikanterne eller importørerne indsende oplysninger om toksikologiske undersøgelser (artikel 20, stk. 2, litra c)) og sikre, at der kun anvendes ingredienser med høj renhed i e-væsker (artikel 20, stk. 3, litra d)). Hjemmeblanding vil betyde, at forbrugerne fortsat kan anvende utestede e-væsker med uhensigtsmæssige ingredienser.

For det andet er mange af de aromaer, der nu anvendes i e-væsker, ikke blevet testet til brug i e-væsker, og det vides ikke, om det er sikkert at inhalere dem. Der er ved at komme ny dokumentation for, at nogle aromaer ikke er sikre, når de anvendes i e-cigaretter[20]. Man er bl.a. bekymret for, at genopfyldelige e-cigaretter gør det muligt for brugerne at anvende utestede eller usikre aromaer. Brugerne kan også potentielt blande aromaer med ukendte virkninger (enten ved hjemmeblanding eller ved at tilsætte ekstra aromaer til købte e-væsker ("brugertilpasning")). Sundhedsrisiciene ved passiv eksponering for damp fra sådanne selvblandede e-væsker er også ukendte[21].

En anden bekymring er, at genopfyldelige e-cigaretter kan anvendes med ulovlige stoffer såsom tetrahydrocannabinol (THC). I en undersøgelse af 3 847 studerende i USA havde 5,4 % anvendt e-cigaretter til at fordampe cannabis. Af dem, der ikke før havde anvendt e-cigaretter, havde 18 % anvendt dem til at fordampe cannabis[22].

Hvordan afbødes risiciene?

For at afbøde de risici, der er forbundet med hjemmeblanding eller brugertilpasning af e-væske, bør medlemsstaterne sikre, at fabrikanterne og importørerne overholder grænseværdierne for nikotinkoncentration i tobaksvaredirektivet. Tobaksvaredirektivet tillader kun e-væsker med koncentrationer på højst 20 mg/ml eller e-væsker i beholdere med et rumindhold på højst 10 ml. Tilsvarende bør forbrugerne ikke have let adgang til at købe væsker med høj nikotinkoncentration eller nikotin i pulverform beregnet til andre formål såsom industriel anvendelse. Hvis de ikke allerede gør det, bør medlemsstaterne også overveje at regulere eller begrænse salget af sådanne opløsninger eller

[19] https://www.totallywicked-eliquid.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? Jama, 2014. 312(23): s. 2493-4.
[21] Det amerikanske Center for Sygdomskontrol Letter of Evidence on e-cigarettes to N.C. Department of Health and Human Services. http://www.tobaccopreventionandcontrol.ncdhhs.gov/Documents/CDC-LetterofEvidenceonElectronicNicotineDeliverySystemsNorthCarolina-April2015.pdf .
[22] Morean et al. High School Students' Use of Electronic Cigarettes to Vaporize Cannabis. Pediatrics 2015;136:4.

pulvere. Myndighederne bør også sikre, at olier eller væsker med THC eller andre ulovlige stoffer ikke sælges til forbrugerne i medlemsstater, hvor de ikke er tilladt.

Medlemsstaterne bør også overvåge anmeldelser og gennemføre forskning i e-væskers toksikologiske profil og emissioner, hvad angår aromaer og blanding af aromaer i anmeldte produkter. Medlemsstaterne bør nøje overvåge dokumentation for sundhedsrisiciene ved aromaer. Efterhånden som der kommer ny dokumentation frem, kan det være berettiget, at medlemsstaterne forbyder at anvende visse aromaer i e-væsker (som angivet i tobaksvaredirektivets betragtning 47 har medlemsstaterne fortsat ansvaret for vedtagelsen af regler om aromastoffer).

4. Anvendelse af e-væsker med utestede anordninger og brugertilpasning af hardware

Genopfyldelige e-cigaretter giver brugerne mulighed for at blande og matche e-væske og anordninger og brugertilpasse deres anordninger ved at købe bestanddele separat og "bygge" deres egen anordning (også kaldet brugertilpasning af hardware)[23].

En række undersøgelser har også vist, at hvis e-væske opvarmes til højere temperaturer, sker der en stigning i de giftige emissioner[24].

Der er derfor en risiko for, at den kombination af anordning og e-væske, som brugerne vælger, ikke er tilstrækkeligt testet, særlig med hensyn til sikkerheden ved emissionerne. Brugertilpasning af hardware kan desuden betyde, at brugerne forstærker e-cigaretter med kraftige batterier og derved øger mængden af giftige emissioner, selv om det bør bemærkes, at det ikke er sikkert, at damp opvarmet til en meget høj temperatur er velsmagende.

Der er også en risiko for brugerne, hvis der anvendes utestede eller uhensigtsmæssige bestanddele, som f.eks. udludning af metal i e-væsken eller batterieksplosioner[25]. I henhold til tobaksvaredirektivets artikel 20, stk. 2, litra e)-g), skal fabrikanternes og importørernes anmeldelse indeholde en beskrivelse af produktets bestanddele, produktionsprocessen og en erklæring om, at de bærer det fulde ansvar for produktets kvalitet og sikkerhed ved markedsføring.

Hvordan afbødes risiciene?

Medlemsstaterne bør ved håndhævelsen af tobaksvaredirektivet sikre, at fabrikanter og importører af e-cigaretter ikke sælger utestede bestanddele, og at alle anmeldte bestanddele har været underkastet passende tests for at sikre, at de er sikre. Medlemsstaterne bør også sikre, at fabrikanter og importører, når de indberetter oplysninger om e-væsker, tager højde for de betingelser, på hvilke de med rimelighed kan forventes at blive anvendt af forbrugerne.

Medlemsstaterne bør også sikre, at anmeldelser indgivet i henhold til tobaksvaredirektivet præcist afspejler, om bestemte bestanddele eller anordninger i væsentlig grad kan påvirke kvaliteten af emissionerne eller kan øge deres toksicitet afhængigt af, hvordan de anvendes. Medlemsstaterne bør også sikre, at foranstaltninger, der træffes vedrørende farlige produkter, som udgør en risiko for

[23] Individuelle bestanddele til e-cigaretter kan let købes og konfigureres med henblik på at lave brugertilpassede anordninger (f.eks. http://www.amazon.co.uk/ecigarette-eshisha/b?ie=UTF8&node=3787506031).

[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. Int. J. Hyg. Environ. Health. 2016. 219(3): p.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. Tob Control 2014;23:ii4–ii10. doi:10.1136/tobaccocontrol-2013-051476.

forbrugernes sundhed og sikkerhed, anmeldes via fællesskabssystemet for hurtig udveksling af oplysninger om farer i forbindelse med anvendelse af forbrugsgoder ("Rapex")[26], hvilket giver andre lande, som kan finde det samme produkt på deres nationale marked, mulighed for at træffe de nødvendige foranstaltninger for at forhindre yderligere salg af det farlige produkt.

Konklusioner

Anvendelsen af genopfyldelige elektroniske cigaretter og den potentielle eksponering for e-væsker, der indeholder høje nikotinkoncentrationer, kan udgøre en risiko for folkesundheden. På baggrund af den nuværende videnskabelige viden udgør de foranstaltninger vedrørende genopfyldelige e-cigaretter, der er fastsat i tobaksvaredirektivet og afledt ret[27], sammen med national regulering en tilstrækkelig og passende ramme for afbødning af sådanne risici. Dette udelukker imidlertid ikke, at der er behov for yderligere undersøgelser af disse produkter og deres sikkerhed for forbrugerne (navnlig vedrørende forgiftning i forbindelse med utilsigtet indtagelse af e-væske og aromaers fareprofil). Der er også behov for at øge borgernes bevidsthed om nikotinholdige e-væskers toksicitet. Dette kunne eventuelt ske gennem nationale oplysningskampagner.

Medlemsstaterne og Kommissionen bør nøje overvåge markedet for genopfyldelige e-cigaretter samt anmeldelser indgivet i henhold til tobaksvaredirektivets artikel 20, stk. 2. Der bør også gennemføres yderligere forskning i visse aspekter af e-cigaretter, som er relevant for genopfyldelige e-cigaretter, såsom test af emissioner og sikkerheden ved aromaer eller aromablandinger. Yderligere forskning i disse emner ville gavne alle brugere af e-cigaretter (til engangsbrug, genopladelige eller genopfyldelige).

[26] http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm.
[27] Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/586 af 14. april 2016 om tekniske standarder for genopfyldningsmekanismen i elektroniske cigaretter (EUT L 101 af 16.4.2016, s. 15).