



Βρυξέλλες, 20.5.2016  
COM(2016) 269 final

**ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ  
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ**

**σχετικά με τους πιθανούς κινδύνους για τη δημόσια υγεία που συνδέονται με τη χρήση  
επαναπληρούμενων ηλεκτρονικών τσιγάρων**

## Ιστορικό και πλαίσιο

Σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 10 της οδηγίας 2014/40/ΕΕ<sup>1</sup> («οδηγία για τα προϊόντα καπνού»), η Ευρωπαϊκή Επιτροπή πρέπει να υποβάλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο σχετικά με τους ενδεχόμενους κινδύνους για τη δημόσια υγεία που συνδέονται με τη χρήση επαναπληρούμενων ηλεκτρονικών τσιγάρων («ηλεκτρονικά τσιγάρα»). Κατά την έκδοση της οδηγίας για τα προϊόντα καπνού, εκφράστηκαν ανησυχίες σχετικά με τους κινδύνους των επαναπληρούμενων ηλεκτρονικών τσιγάρων για τους χρήστες και τους καταναλωτές λόγω των ιδιαίτερων χαρακτηριστικών τους, επειδή οι χρήστες μπορεί να έρθουν σε άμεση επαφή με τα υγρά επαναπλήρωσης των ηλεκτρονικών τσιγάρων που περιέχουν νικοτίνη και άλλα συστατικά τα οποία ενδέχεται να έχουν δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία.

Πρέπει να σημειωθεί ότι η παρούσα έκθεση προσδιορίζει τους ιδιαίτερους κινδύνους που μπορεί να συνδέονται με τα επαναπληρούμενα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τους περιέκτες επαναπλήρωσης για αυτά, όπως είχε ζητηθεί από τους συννομοθέτες. Στόχος της έκθεσης δεν είναι να συγκρίνει τα επαναπληρούμενα ηλεκτρονικά τσιγάρα με τους άλλους τύπους ηλεκτρονικών τσιγάρων, και δεν εξετάζει τις ενδεχόμενες επιπτώσεις των ηλεκτρονικών τσιγάρων στη δημόσια υγεία γενικά (π.χ. έναρξη, παύση της κατανάλωσης, διπλή χρήση και μακροπρόθεσμες επιδράσεις στην υγεία).

Τα ηλεκτρονικά τσιγάρα είναι σχετικά νέα προϊόντα στην αγορά της ΕΕ και μόλις τώρα αρχίζουν να εμφανίζονται στοιχεία που αποδεικνύουν τους ενδεχόμενους κινδύνους και οφέλη τους. Στο στάδιο αυτό, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρακολουθούν τα επιστημονικά στοιχεία, το προφίλ των χρηστών και τις εξελίξεις της αγοράς όσον αφορά όλα τα είδη ηλεκτρονικών τσιγάρων. Αυτά τα στοιχεία θα χρησιμοποιηθούν επίσης ως βάση για την έκθεση σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας για τα προϊόντα καπνού που υποβάλλει η Επιτροπή στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, σύμφωνα με το άρθρο 28 της οδηγίας για τα προϊόντα καπνού<sup>2</sup>.

Η παρούσα έκθεση καταρτίστηκε με στοιχεία από τη μελέτη PRECISE που εκπονήθηκε από εξωτερικό ανάδοχο<sup>3</sup>. Στη μελέτη αυτή αξιολογήθηκε η διαθέσιμη επιστημονική βιβλιογραφία για τους κινδύνους των επαναπληρούμενων ηλεκτρονικών τσιγάρων για την υγεία καθώς και τα στοιχεία από τα κέντρα δηλητηριάσεων σε οκτώ κράτη μέλη, και πραγματοποιήθηκαν χημικές αναλύσεις δειγμάτων ηλεκτρονικών τσιγάρων. Επίσης, ο ανάδοχος διεξήγαγε έρευνα στον κλάδο παραγωγής ηλεκτρονικών τσιγάρων με σκοπό να διαπιστώσει ποιοι είναι οι κύριοι κίνδυνοι που θεωρείται ότι συνδέονται με τα επαναπληρούμενα ηλεκτρονικά τσιγάρα. Η Επιτροπή εξέτασε προσεκτικά τους κινδύνους των επαναπληρούμενων ηλεκτρονικών τσιγάρων που εντοπίστηκαν από τα κράτη μέλη και συζήτησε την εν λόγω έκθεση με την ομάδα εμπειρογνομόνων σχετικά με την πολιτική για τον καπνό

---

<sup>1</sup> Οδηγία 2014/40/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 3ης Απριλίου 2014, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την κατασκευή, την παρουσίαση και την πώληση προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων και την κατάργηση της οδηγίας 2001/37/ΕΚ (ΕΕ L 127 της 29.4.2014, σ. 1).

<sup>2</sup> Το άρθρο 28 παράγραφος 1 της οδηγίας για τα προϊόντα καπνού ορίζει ότι «το αργότερο εντός πέντε ετών από τις 20 Μαΐου 2016 και στη συνέχεια οποτεδήποτε απαιτείται, η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών έκθεση σχετικά με την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας».

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

και την υποομάδα για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα<sup>4</sup>. Η παρούσα έκθεση περιλαμβάνει επίσης πληροφορίες με βάση τις συζητήσεις με διεθνείς ρυθμιστικούς φορείς.

#### Νομοθετική ρύθμιση για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα στο πλαίσιο της οδηγίας για τα προϊόντα καπνού

Το άρθρο 20 της οδηγίας για τα προϊόντα καπνού προβλέπει ορισμένες απαιτήσεις ασφάλειας και ποιότητας για τα νικοτινούχα ηλεκτρονικά τσιγάρα που προορίζονται για την καταναλωτική αγορά. Τα εν λόγω ηλεκτρονικά τσιγάρα που προορίζονται για τους καταναλωτές μπορούν να είναι μίας χρήσης, επαναπληρούμενα με περιέκτη επαναπλήρωσης ή με φιάλη επαναπλήρωσης που περιέχει υγρό επαναπλήρωσης ηλεκτρονικών τσιγάρων.

Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς οφείλουν να κοινοποιούν τα προϊόντα τους στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών (άρθρο 20 παράγραφος 2). Η κοινοποίηση αυτή πρέπει να περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τα συστατικά και τις εκπομπές, τα τοξικολογικά δεδομένα, πληροφορίες σχετικά με τη δοσολογία και την πρόσληψη νικοτίνης, καθώς και περιγραφή της συσκευής και των διαδικασιών παραγωγής. Οι κατασκευαστές οφείλουν να υποβάλλουν ετησίως στοιχεία σχετικά με τις πωλήσεις, καθώς και πληροφορίες σχετικά με τις προτιμήσεις των καταναλωτών στα κράτη μέλη (άρθρο 20 παράγραφος 7). Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς πρέπει να συλλέγουν πληροφορίες σχετικά με πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και να λαμβάνουν άμεσα διορθωτικά μέτρα εάν πιστεύουν ότι τα προϊόντα τους δεν είναι ασφαλή (άρθρο 20 παράγραφος 9).

Η οδηγία για τα προϊόντα καπνού θέτει όρια για την ποσότητα νικοτίνης των προοριζόμενων για τους καταναλωτές ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης. Τα νικοτινούχα υγρά επαναπλήρωσης των ηλεκτρονικών τσιγάρων δεν πρέπει να περιέχουν νικοτίνη που να υπερβαίνει τα 20 mg/ml [άρθρο 20 παράγραφος 3 στοιχείο β)], ο όγκος των δοχείων και των φιαλιδίων δεν πρέπει να υπερβαίνουν τα 2 ml, και ο όγκος των περιεκτών επαναπλήρωσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 10 ml [άρθρο 20 παράγραφος 3 στοιχείο α)]. Οι περιέκτες επαναπλήρωσης και τα ηλεκτρονικά τσιγάρα πρέπει επίσης να είναι ασφαλή για τα παιδιά και απαραβίαστα, και να πωλούνται με οδηγίες χρήσης και προειδοποιήσεις για την υγεία [άρθρο 20 παράγραφοι 3 στοιχείο ζ), παράγραφος 4 στοιχείο α) και β)].

#### Άλλοι πιθανοί κίνδυνοι για τη δημόσια υγεία.

Η Επιτροπή έχει προσδιορίσει τέσσερις κύριους κινδύνους που συνδέονται με τη χρήση επαναπληρούμενων ηλεκτρονικών τσιγάρων. Οι κίνδυνοι αυτοί είναι οι εξής: 1) δηλητηρίαση από κατάποση νικοτινούχων υγρών επαναπλήρωσης των ηλεκτρονικών τσιγάρων (ειδικά για τα μικρά παιδιά), 2) δερματικές αντιδράσεις λόγω της επαφής του δέρματος με το υγρό που περιέχει νικοτίνη και άλλα ερεθιστικά για το δέρμα, 3) κίνδυνοι που σχετίζονται με την ανάμειξη υγρών από τον χρήστη και 4) κίνδυνοι που οφείλονται στη χρήση μη δοκιμασμένων συνδυασμών υγρών και συσκευών ή υλικού προσαρμοσμένου στις ανάγκες του χρήστη.

#### ***1. Τυχαία κατάποση υγρού επαναπλήρωσης των ηλεκτρονικών τσιγάρων***

Τα επαναπληρούμενα ηλεκτρονικά τσιγάρα και οι περιέκτες επαναπλήρωσης είναι, στις περισσότερες περιπτώσεις, ανοικτά συστήματα τα οποία επιτρέπουν άμεση πρόσβαση σε νικοτινούχα υγρά. Η νικοτίνη είναι αλκαλοειδές που βρίσκεται στο φυτό του καπνού. Πρόκειται για διεγερτικό που επιδρά στο παρασυμπαθητικό νευρικό σύστημα και είναι η κύρια αιτία της εξάρτησης από τα προϊόντα

---

<sup>4</sup> Απόφαση της Επιτροπής της 4ης Ιουνίου 2014 για τη σύσταση ομάδας εμπειρογνομόνων σχετικά με την πολιτική για τον καπνό, C(2014) 3509 final.

καπνού. Η νικοτίνη, η οποία είναι μια ιδιαίτερα εθιστική ουσία, είναι επίσης οξείας τοξικότητας (θανατηφόρα) από όλες τις οδούς έκθεσης σε αρκετά υψηλές δόσεις.

Στη γνωμοδότησή της σχετικά με την επανακατάταξη της νικοτίνης, η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων (RAC) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων έκρινε ότι τα 5 mg ανά kg σωματικού βάρους είναι μια κατάλληλη εκτίμηση για την οξεία τοξικότητα της νικοτίνης μέσω της έκθεσης από το στόμα<sup>5</sup>. Αυτή η εκτίμηση της οξείας τοξικότητας (ATE) είναι της ίδιας τάξης μεγέθους με τις εκτιμήσεις του Mayer (2014), σύμφωνα με τις οποίες το κατώτερο όριο κατάποσης νικοτίνης με θανατηφόρες συνέπειες είναι από 0,5 έως 1 g, πράγμα που αντιστοιχεί σε τιμή από του στόματος LD50 από 6,5 έως 13 mg ανά kg σωματικού βάρους για τον άνθρωπο<sup>6,7</sup>. Αυτό ισοδυναμεί με δόση νικοτίνης 390-780 mg για έναν ενήλικα με βάρος 60 kg και 65-130 mg για ένα παιδί με βάρος 10 kg.

Με βάση τα όρια που καθορίζονται στην οδηγία για τα προϊόντα καπνού, οι συσκευές επαναπληρούμενων ηλεκτρονικών τσιγάρων μπορούν να περιέχουν έως 40 mg νικοτίνης και οι περιέκτες επαναπλήρωσης έως 200 mg νικοτίνης. Κατά συνέπεια, υπάρχει ιδιαίτερος κίνδυνος για τα μικρά παιδιά σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης υγρού επαναπλήρωσης των ηλεκτρονικών τσιγάρων, ιδίως από περιέκτη επαναπλήρωσης. Υπήρξαν αναφορές στα μέσα ενημέρωσης για θανατηφόρες δηλητηριάσεις μικρών παιδιών στις ΗΠΑ και το Ισραήλ από υγρά επαναπλήρωσης των ηλεκτρονικών τσιγάρων<sup>8</sup>.

Η μελέτη PRECISE, που εκπονήθηκε για λογαριασμό της ΓΔ Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων, ανέλυσε 277 περιστατικά δηλητηριάσεων από νικοτίνη που αναφέρθηκαν στα κέντρα δηλητηριάσεων σε οκτώ κράτη μέλη της ΕΕ (Αυστρία, Ουγγαρία, Ιρλανδία, Λιθουανία, Κάτω Χώρες, Πορτογαλία, Σουηδία και Σλοβενία) μεταξύ του Ιανουαρίου 2012 και του Μαρτίου 2015<sup>9</sup>. Διαπιστώθηκε ότι το 87,3 % των περιστατικών αφορούσαν υγρά επαναπλήρωσης, το 0,7 % μη επαναπληρούμενα ηλεκτρονικά τσιγάρα και το 12 % άγνωστους τύπους προϊόντων (πράγμα που μπορεί εν μέρει να εξηγηθεί από το μεγάλο μερίδιο αγοράς τους). Από τα περιστατικά που εξετάστηκαν, το 71,3 % αφορούσε συμπτωματική δηλητηρίαση. Συνολικά, το 67,5 % των δηλητηριάσεων οφειλόνταν σε κατάποση υγρών επαναπλήρωσης των ηλεκτρονικών τσιγάρων. Όσον αφορά την ηλικιακή κατανομή, το 33,2 % των περιστατικών αφορούσαν παιδιά ηλικίας έως πέντε ετών, το 9,7 % άτομα ηλικίας 6-18 ετών και το 57 % ενήλικες άνω των 18 ετών. Όσον αφορά τις συνέπειες, για το 23,7 % των περιστατικών χρειάστηκαν νοσηλεία και το 6,8 % είχαν μέτριες ή σημαντικές επιπτώσεις. Τα αποτελέσματα αυτά είναι παρόμοια με τα δεδομένα που προέρχονται από τα κέντρα δηλητηριάσεων των ΗΠΑ<sup>10</sup>.

<sup>5</sup> Επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων (RAC) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων, Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of Nicotine (ISO). Η γνώμη εκδόθηκε στις 10 Σεπτεμβρίου 2015. <http://echa.europa.eu/documents/10162/f9510930-4e5e-45ff-bb3a-888cefaf6592>.

<sup>6</sup> Η τιμή LD50 είναι η δόση η οποία όταν χορηγείται σε ζώα στο πλαίσιο δοκιμής οξείας τοξικότητας, είναι πιθανό να προκαλέσει τον θάνατο του 50 % των ζώων στα οποία χορηγήθηκε σε μια δεδομένη περίοδο.

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> <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/>.

<sup>9</sup> EAHC/2013/Health/17: Potential Risks from Electronic Cigarettes and their Technical Specifications in Europe (PRECISE).

<sup>10</sup> Vakkalanka, J.P et al. Epidemiological trends in electronic cigarette exposures reported to U.S. Poison Centers. Clinical Toxicology, 2014· 52(5): p. 542-548.

Τέλος, θα πρέπει επίσης να σημειωθεί ότι στα υγρά επαναπλήρωσης των ηλεκτρονικών τσιγάρων χρησιμοποιούνται πολλά διαφορετικά αρώματα/γεύσεις, ορισμένα από τα οποία ταξινομούνται ως επικίνδυνα για την υγεία στο πλαίσιο του κανονισμού CLP<sup>11</sup> και απαιτούν περαιτέρω έρευνα.

*Πώς θα μετριαστούν οι κίνδυνοι;*

Προκειμένου να μετριαστεί ο κίνδυνος της τυχαίας κατάποσης νικοτινούχων υγρών επαναπλήρωσης των ηλεκτρονικών τσιγάρων, οι περιέκτες επαναπλήρωσης και οι συσκευές ηλεκτρονικών τσιγάρων θα πρέπει να είναι ασφαλείς για τα παιδιά, όπως προβλέπεται στο άρθρο 20 παράγραφος 3 στοιχείο ζ). Τα επαναπληρούμενα ηλεκτρονικά τσιγάρα και οι περιέκτες επαναπλήρωσης θα πρέπει επίσης να πωλούνται με κατάλληλες οδηγίες χρήσης και αποθήκευσης για την αποφυγή της τυχαίας κατάποσης υγρού επαναπλήρωσης από παιδιά ή ενήλικες, καθώς και προειδοποιήσεις για συγκεκριμένες ομάδες κινδύνου [άρθρο 20 παράγραφος 4 στοιχείο α) σημεία i) και iii)]. Θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνουν κατάλογο των συστατικών, να φέρουν κατάλληλες προειδοποιήσεις για την υγεία για να πληροφορούν τους καταναλωτές για τους πιθανούς κινδύνους για την υγεία [οδηγία για τα προϊόντα καπνού, άρθρο 20 παράγραφος 4 στοιχείο β) και κανονισμός CLP]. Το σχετικά υψηλό ποσοστό δηλητηριάσεων ενηλίκων ηλικίας άνω των 18 ετών (57 %) δείχνει επίσης ότι είναι αναγκαία η ευαισθητοποίηση των πολιτών σχετικά με την τοξικότητα των νικοτινούχων υγρών επαναπλήρωσης των ηλεκτρονικών τσιγάρων, ενδεχομένως με εθνικές ενημερωτικές εκστρατείες.

Εκτός από αυτά τα προληπτικά μέτρα, είναι επίσης σημαντικό να οριστούν και άλλες απαιτήσεις για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα, όπως εκείνες που προβλέπονται στο άρθρο 20 παράγραφος 3 στοιχεία α) και β) που εξασφαλίζουν ότι οι περιέκτες υγρών επαναπλήρωσης ηλεκτρονικών τσιγάρων δεν περιέχουν υπερβολικά επίπεδα νικοτίνης (που μπορεί να είναι θανατηφόρα για τα παιδιά και τους ενήλικες).

## **2. Δερματική επαφή**

Οι χρήστες επαναπληρούμενων ηλεκτρονικών τσιγάρων πρέπει να γεμίζουν εκ νέου τη συσκευή απευθείας με υγρό επαναπλήρωσης, συνήθως με φιαλίδιο ή περιέκτη επαναπλήρωσης. Κατά το άνοιγμα ή την επαναπλήρωση, το υγρό επαναπλήρωσης των επαναπληρούμενων ηλεκτρονικών τσιγάρων υπάρχει κίνδυνος να διαρρεύσει και να έρθει σε επαφή με το δέρμα. Τα υγρά επαναπλήρωσης των ηλεκτρονικών τσιγάρων περιέχουν ουσίες που είναι τοξικές σε περίπτωση επαφής με το δέρμα (νικοτίνη) ή μπορούν ενδεχομένως να ερεθίσουν το δέρμα (προπυλενογλυκόλη και αρώματα/γεύσεις)<sup>12</sup>.

Στη γνωμοδότησή της σχετικά με την επανακατάταξη της νικοτίνης, η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων<sup>13</sup> του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων έκρινε ότι τα 70 mg ανά kg σωματικού βάρους είναι μια κατάλληλη εκτίμηση για την οξεία τοξικότητα της νικοτίνης με δερματική έκθεση<sup>14</sup>. Αυτή η τιμή ΑΤΕ είναι πανομοιότυπη με την τιμή LD50 που προκύπτει από δεδομένα που αφορούν τα ζώα, αφού η θανατηφόρος δόση νικοτίνης διά της δερματικής οδού στον άνθρωπο είναι σε μεγάλο βαθμό άγνωστη. Αυτό σημαίνει ότι για τις συγκεντρώσεις που επιτρέπονται από την οδηγία για τα

<sup>11</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

<sup>12</sup> Παρουσίαση από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (ECHA) στην υποομάδα για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα στις 14 Μαρτίου 2016.

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

<sup>14</sup> Επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων (RAC) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων, Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of Nicotine (ISO). Η γνώμη εκδόθηκε στις 10 Σεπτεμβρίου 2015. <http://echa.europa.eu/documents/10162/f9510930-4e5e-45ff-bb3a-888cefaf6592>.

προϊόντα καπνού, η ποσότητα του υγρού επαναπλήρωσης των ηλεκτρονικών τσιγάρων που απαιτείται για να προκαλέσει οξεία τοξική επίδραση στον άνθρωπο με δερματική έκθεση είναι 35 ml για ένα μικρό παιδί και 210 ml για ενήλικα με βάρος 60 kg. Αυτό είναι μεγαλύτερο από το μέγιστο μέγεθος του περιέκτη επαναπλήρωσης που επιτρέπεται δυνάμει της οδηγίας για τα προϊόντα καπνού. Στην ανάλυση των δεδομένων του κέντρου δηλητηριάσεων, η μελέτη PRECISE διαπίστωσε επίσης ότι το 10 % των περιστατικών που κοινοποιήθηκαν συνδέονταν με τη δερματική έκθεση.

Η προπυλενογλυκόλη, η οποία είναι συστατικό πολλών υγρών επαναπλήρωσης των ηλεκτρονικών τσιγάρων, φαίνεται επίσης ότι έχει ελαφρώς ερεθιστικές και ευαισθητοποιητικές επιδράσεις στο δέρμα του ανθρώπου<sup>15</sup>. Ορισμένα αρωματικά συστατικά έχουν επίσης αναφερθεί ως ευαισθητοποιητικά ή ερεθιστικά του δέρματος στο μητρώο ταξινομήσεων και επισημάνσεων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων<sup>16</sup>.

*Πώς θα μετριάσουν οι κίνδυνοι;*

Προκειμένου να μετριάσει ο κίνδυνος της δερματικής επαφής με νικοτινούχα υγρά επαναπλήρωσης των ηλεκτρονικών τσιγάρων, οι περιέκτες επαναπλήρωσης και οι συσκευές ηλεκτρονικών τσιγάρων θα πρέπει να είναι ασφαλείς για τα παιδιά και να προστατεύονται από διαρροές [άρθρο 20 παράγραφος 3 στοιχείο ζ)]. Επίσης, ο τρόπος επαναπλήρωσης και ο σχεδιασμός θα πρέπει να εξασφαλίζουν την επαναπλήρωσή τους χωρίς διαρροή, όπως ορίζεται στο άρθρο 20 παράγραφος 3 στοιχείο ζ) και στην εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2016/586 της Επιτροπής<sup>17</sup>. Τα επαναπληρούμενα ηλεκτρονικά τσιγάρα και οι περιέκτες επαναπλήρωσής τους θα πρέπει επίσης να πωλούνται με κατάλληλες οδηγίες χρήσης και αποθήκευσης ώστε να εξασφαλίζεται ότι οι χρήστες και άλλα πρόσωπα δεν έρχονται τυχαία σε επαφή με το υγρό επαναπλήρωσης των ηλεκτρονικών τσιγάρων κατά τον χειρισμό των ηλεκτρονικών τσιγάρων, καθώς και να περιέχουν πληροφορίες σχετικά με τις τυχόν βλαβερές συνέπειες [άρθρο 20 παράγραφος 4 στοιχείο α) σημεία i) και iv)]. Τα ηλεκτρονικά τσιγάρα θα πρέπει επίσης να επισημαίνονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις που προβλέπονται στην οδηγία για τα προϊόντα καπνού [άρθρο 20 παράγραφος 4 στοιχείο β) και εκείνες που ορίζονται σε άλλες σχετικές νομοθετικές πράξεις της ΕΕ (όπως ο κανονισμός CLP)].

### ***3. Ανάμειξη ή προσαρμογή των υγρών στις ανάγκες του χρήστη***

Σε αντίθεση με τα ηλεκτρονικά τσιγάρα μίας χρήσης ή τα επαναπληρούμενα με περιέκτη επαναπλήρωσης, τα επαναπληρούμενα ηλεκτρονικά τσιγάρα δίνουν στους χρήστες μεγαλύτερη ευελιξία για την επιλογή του υγρού επαναπλήρωσης που χρησιμοποιείται στις συσκευές τους. Παρά το γεγονός ότι οι περισσότεροι χρήστες αγοράζουν προαναμεμιγμένα υγρά επαναπλήρωσης, ορισμένοι χρήστες προτιμούν να προετοιμάζουν οι ίδιοι τα υγρά επαναπλήρωσης αναμειγνύοντας διαφορετικά υγρά που αγοράζουν (ανάμειξη από τον ίδιο τον χρήστη)<sup>18</sup>. Τα επαναπληρούμενα ηλεκτρονικά τσιγάρα μπορεί επίσης να επιτρέπουν στους χρήστες να προσαρμόζουν τα υγρά επαναπλήρωσης στις προσωπικές τους προτιμήσεις, για παράδειγμα, με την ανάμειξη αρωμάτων/γεύσεων. Υπάρχουν ορισμένοι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτές τις πρακτικές.

<sup>15</sup> Συμβούλιο Υγείας των Κάτω Χωρών. Προπυλενογλυκόλη (προπανοδιόλη-1.2). Health based recommended occupational exposure limit. Χάγη: Συμβούλιο Υγείας των Κάτω Χωρών, 2007· δημοσίευση αριθ. 2007/02OSH.

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

<sup>17</sup> Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2016/586 της Επιτροπής, της 14ης Απριλίου 2016, σχετικά με τεχνικά πρότυπα για τον μηχανισμό επαναπλήρωσης ηλεκτρονικών τσιγάρων (ΕΕ L 101 της 16.4.2016, σ. 15)

<sup>18</sup> Σύμφωνα με την επαγγελματική οργάνωση ECITA, τα μείγματα που προετοιμάζει ο ίδιος ο χρήστης αντιπροσωπεύουν λιγότερο από το 5 % της αγοράς, [http://ec.europa.eu/health/tobacco/docs/ev\\_20131122\\_mi\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/tobacco/docs/ev_20131122_mi_en.pdf).

Πρώτον, για να προετοιμάσει ο ίδιος ο χρήστης τα μείγματα πρέπει να αγοράσει νικοτίνη υψηλής συγκέντρωσης. Τα υγρά επαναπλήρωσης των ηλεκτρονικών τσιγάρων πωλούνται, για παράδειγμα, σε φιάλες 50 ml που περιέχουν 72 mg/ml νικοτίνης (3,6 g νικοτίνης ανά φιάλη)<sup>19</sup>. Όπως αναφέρθηκε προηγουμένως, υπάρχουν κίνδυνοι για τους χρήστες και για άλλα πρόσωπα σε περίπτωση που νικοτινούχα υγρά υψηλής συγκέντρωσης αποθηκεύονται στο σπίτι και ο χειρισμός τους γίνεται κατά τρόπο μη ενδεδειγμένο. Υπάρχει επίσης κίνδυνος οι καταναλωτές να μην αραιώσουν το διάλυμα νικοτίνης σωστά και το αποτέλεσμα να είναι πολύ υψηλότερες συγκεντρώσεις νικοτίνης απ' ό, τι είχε προβλεφθεί στα τελικά υγρά επαναπλήρωσης. Παρά το γεγονός ότι η οδηγία για τα προϊόντα καπνού θεσπίζει ανώτατα επίπεδα συγκέντρωσης νικοτίνης για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα (τα υγρά επαναπλήρωσης των ηλεκτρονικών τσιγάρων δεν πρέπει να περιέχουν πάνω από 20 mg/ml νικοτίνης) και περιορίζει τον όγκο των περιεκτών επαναπλήρωσης (δεν θα πρέπει να είναι μεγαλύτερος από 10 ml), υπάρχει κίνδυνος τα μείγματα που προετοιμάζει ο ίδιος ο χρήστης να δίνουν τη δυνατότητα στους χρήστες να παρακάμπτουν τα όρια που καθορίζονται για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα στην οδηγία για τα προϊόντα καπνού (μέσω της αγοράς υψηλής συγκέντρωσης νικοτίνης ή νικοτίνης σε σκόνη, αν οι αγορές δεν ελέγχονται επαρκώς από τα κράτη μέλη).

Σύμφωνα με την οδηγία για τα προϊόντα καπνού, οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς πρέπει να υποβάλλουν στοιχεία σχετικά με τις τοξικολογικές μελέτες [άρθρο 20 παράγραφος 2 στοιχείο γ)] και να εξασφαλίζουν ότι χρησιμοποιούνται μόνο υψηλής καθαρότητας συστατικά στα υγρά επαναπλήρωσης των ηλεκτρονικών τσιγάρων [άρθρο 20 παράγραφος 3 στοιχείο δ)]. Μείγματα που προετοιμάζουν οι ίδιοι οι χρήστες θα έχουν ως συνέπεια να συνεχιστεί η χρήση από τους καταναλωτές υγρών επαναπλήρωσης που δεν θα έχουν υποβληθεί σε δοκιμασίες και θα περιέχουν ακατάλληλα συστατικά .

Δεύτερον, πολλά από τα αρώματα/γεύσεις που χρησιμοποιούνται σήμερα στα υγρά επαναπλήρωσης των ηλεκτρονικών τσιγάρων δεν έχουν δοκιμαστεί για χρήση σε τέτοια υγρά και δεν είναι γνωστό αν είναι ασφαλή για εισπνοή. Υπάρχουν στοιχεία από τα οποία προκύπτει ότι ορισμένα αρώματα/γεύσεις δεν είναι ασφαλή όταν χρησιμοποιούνται στα ηλεκτρονικά τσιγάρα<sup>20</sup>. Ένας από τους προβληματισμούς είναι ότι τα επαναπληρούμενα ηλεκτρονικά τσιγάρα θα παρέχουν τη δυνατότητα στους χρήστες να συνεχίσουν να χρησιμοποιούν μη δοκιμασμένα ή μη ασφαλή αρώματα/γεύσεις. Οι χρήστες θα μπορούσαν επίσης ενδεχομένως να συνδυάσουν αρώματα/γεύσεις με άγνωστες συνέπειες [είτε προετοιμάζοντας οι ίδιοι τα μείγματα είτε προσθέτοντας αρώματα/γεύσεις σε υγρά επαναπλήρωσης που αγόρασαν (προσαρμογή στις προσωπικές προτιμήσεις)]. Οι κίνδυνοι για την υγεία λόγω της παθητικής έκθεσης στον ατμό από υγρά επαναπλήρωσης που έχει προετοιμάσει ο ίδιος ο χρήστης είναι επίσης άγνωστοι<sup>21</sup>.

Ένας επιπλέον λόγος ανησυχίας είναι ότι τα επαναπληρούμενα ηλεκτρονικά τσιγάρα μπορούν να χρησιμοποιηθούν με παράνομες ουσίες όπως η τετραϋδροκανναβινόλη (THC). Σε μια μελέτη σε 3 847 σπουδαστές στις Ηνωμένες Πολιτείες, το 5,4 % είχαν χρησιμοποιήσει ηλεκτρονικά τσιγάρα για την ατμοποίηση κάνναβης. Από τα πρόσωπα που είχαν ήδη χρησιμοποιήσει ηλεκτρονικά τσιγάρα, το 18 % τα είχε χρησιμοποιήσει για την ατμοποίηση κάνναβης<sup>22</sup>.

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

<sup>20</sup> Barrington-Trimis, J.L et al. «Flavorings in electronic cigarettes: an unrecognised respiratory health hazard?» *Jama*, 2014. 312(23): σ. 2493-4.

<sup>21</sup> US CDC 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> .

<sup>22</sup> Morean et al. «High School Students' Use of Electronic Cigarettes to Vaporize Cannabis» *Pediatrics* 2015·136:4.

*Πώς θα μετριάστούν οι κίνδυνοι;*

Προκειμένου να μετριάστούν οι κίνδυνοι που συνδέονται με μείγματα που προετοιμάζουν οι ίδιοι οι χρήστες ή με υγρά επαναπλήρωσης προσαρμοσμένα στις ανάγκες του χρήστη, τα κράτη μέλη θα πρέπει να εξασφαλίζουν ότι οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς τηρούν τα όρια σχετικά με τη συγκέντρωση νικοτίνης που ορίζει η οδηγία για τα προϊόντα καπνού. Η οδηγία για τα προϊόντα καπνού δεν επιτρέπει υγρά επαναπλήρωσης με συγκεντρώσεις νικοτίνης άνω των 10 ml. Επίσης, δεν θα πρέπει να είναι εύκολο να αγοράσουν οι καταναλωτές νικοτίνη υψηλής συγκέντρωσης σε υγρή μορφή ή σε σκόνη για άλλους σκοπούς, όπως οι βιομηχανικές χρήσεις. Αν αυτό δεν ισχύει ήδη, τα κράτη μέλη θα πρέπει επίσης να εξετάσουν το ενδεχόμενο ρύθμισης ή περιορισμού της πώλησης τέτοιων διαλυμάτων ή σκονών. Οι αρχές θα πρέπει επίσης να εξασφαλίζουν ότι τα έλαια ή τα υγρά με THC ή άλλες παράνομες ουσίες δεν πωλούνται στους καταναλωτές στα κράτη μέλη όπου δεν επιτρέπεται.

Τα κράτη μέλη θα πρέπει επίσης να παρακολουθούν τις κοινοποιήσεις και να διεξάγουν έρευνα σχετικά με το τοξικολογικό προφίλ των υγρών επαναπλήρωσης των ηλεκτρονικών τσιγάρων και των εκπομπών όσον αφορά τα αρώματα/γεύσεις και την ανάμιξη αρωμάτων/γεύσεων στα προϊόντα που κοινοποιούνται. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να παρακολουθούν επισταμένως τα στοιχεία σχετικά με τους κινδύνους που ενέχουν για την υγεία τα αρώματα/γεύσεις. Με την εμφάνιση νέων στοιχείων, μπορεί να δικαιολογείται για τα κράτη μέλη η απαγόρευση ορισμένων αρωμάτων/γεύσεων για χρήση σε υγρά επαναπλήρωσης ηλεκτρονικών τσιγάρων (όπως περιγράφεται στην αιτιολογική σκέψη 47 της οδηγίας για τα προϊόντα καπνού, η ευθύνη για τη θέσπιση κανόνων σχετικά με τα αρώματα/γεύσεις παραμένει στα κράτη μέλη).

#### ***4. Χρήση των υγρών επαναπλήρωσης των ηλεκτρονικών τσιγάρων σε μη δοκιμασμένες συσκευές και σε υλικό προσαρμοσμένο στις ανάγκες του χρήστη***

Τα επαναπληρούμενα ηλεκτρονικά τσιγάρα δίνουν τη δυνατότητα στους χρήστες να συνδυάζουν υγρά επαναπλήρωσης ηλεκτρονικών τσιγάρων με συσκευές καθώς και να προσαρμόζουν τις συσκευές στις ανάγκες τους με την αγορά στοιχείων χωριστά και την «κατασκευή» της δικής τους συσκευής (που είναι επίσης γνωστή και ως υλικό προσαρμοσμένο στις ανάγκες του χρήστη)<sup>23</sup>.

Επίσης, από μελέτες έχει φανεί ότι αν τα υγρά επαναπλήρωσης θερμανθούν σε υψηλότερες θερμοκρασίες, παρατηρείται αύξηση των τοξικών εκπομπών<sup>24</sup>.

Ως εκ τούτου, υπάρχει κίνδυνος ο συνδυασμός συσκευής και υγρού επαναπλήρωσης των ηλεκτρονικών τσιγάρων που έχουν επιλέξει οι χρήστες να μην έχει δοκιμαστεί επαρκώς, ιδίως όσον αφορά την ασφάλεια των παραγόμενων εκπομπών. Το προσαρμοσμένο στις ανάγκες του χρήστη υλικό μπορεί επίσης να σημαίνει ότι οι χρήστες μπορούν να ενισχύσουν τα ηλεκτρονικά τσιγάρα με ισχυρές μπαταρίες, αυξάνοντας την ποσότητα των τοξικών εκπομπών, αν και θα πρέπει να σημειωθεί ότι ο ατμός που θερμαίνεται σε πολύ υψηλή θερμοκρασία μπορεί να μην είναι γευστικός για τους χρήστες.

<sup>23</sup> Τα επιμέρους στοιχεία του ηλεκτρονικού τσιγάρου είναι εύκολο να αγοραστούν χωριστά και να συναρμολογηθούν ώστε να κατασκευαστούν συσκευές προσαρμοσμένες στις ανάγκες του χρήστη (βλ. <http://www.amazon.co.uk/ecigarette-eshisha/b?ie=UTF8&node=3787506031>).

<sup>24</sup> 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): σ. 268-277, <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijheh.2016.01.004>.

Υπάρχει επίσης κίνδυνος για τους χρήστες, αν χρησιμοποιούνται μη δοκιμασμένα ή ακατάλληλα στοιχεία, από την έκλυση μετάλλων στο υγρό επαναπλήρωσης ή την έκρηξη της μπαταρίας<sup>25</sup>. Σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 2 στοιχεία ε) έως ζ) της οδηγίας για τα προϊόντα καπνού, οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς πρέπει να υποβάλλουν περιγραφή των συστατικών του προϊόντος που χρησιμοποιούνται, περιγραφή της διαδικασίας παραγωγής και δήλωση ότι φέρουν την πλήρη ευθύνη για την ασφάλεια και την ποιότητα των προϊόντων που διαθέτουν στην αγορά.

*Πώς θα μετριάσουν οι κίνδυνοι;*

Τα κράτη μέλη θα πρέπει να διασφαλίζουν κατά την εφαρμογή της οδηγίας για τα προϊόντα καπνού, ότι οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς ηλεκτρονικών τσιγάρων δεν πωλούν συστατικά του προϊόντος που δεν έχουν δοκιμαστεί και ότι όλα τα κοινοποιηθέντα συστατικά έχουν υποβληθεί στις κατάλληλες δοκιμές για να εξασφαλιστεί η ασφάλειά τους. Τα κράτη μέλη θα πρέπει επίσης να εξασφαλίζουν ότι οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς, όταν κοινοποιούν τις πληροφορίες σχετικά με τα υγρά επαναπλήρωσης των ηλεκτρονικών τσιγάρων, λαμβάνουν υπόψη τους τις συνθήκες υπό τις οποίες αναμένεται εύλογα να χρησιμοποιηθούν από τους καταναλωτές.

Τα κράτη μέλη θα πρέπει επίσης να διασφαλίζουν ότι οι κοινοποιήσεις που λαμβάνονται στο πλαίσιο της οδηγίας για τα προϊόντα καπνού επισημαίνουν με ακρίβεια αν συγκεκριμένα συστατικά του προϊόντος ή συσκευές μπορούν να επηρεάσουν σημαντικά την ποιότητα των εκπομπών που παράγονται ή να αυξήσουν την τοξικότητά τους, ανάλογα με τον τρόπο με τον οποίο χρησιμοποιούνται. Τα κράτη μέλη θα πρέπει επίσης να εξασφαλίζουν ότι τα μέτρα που λαμβάνονται για επικίνδυνα προϊόντα που συνιστούν κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών, κοινοποιούνται μέσω του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης για τα επικίνδυνα μη εδωδιμα προϊόντα («RAPEX»)<sup>26</sup>, επιτρέποντας στις άλλες χώρες στις οποίες μπορεί να βρεθεί το ίδιο προϊόν στις εθνικές αγορές τους να λάβουν τα αναγκαία μέτρα για να εμποδίσουν την περαιτέρω πώληση του επικίνδυνου προϊόντος.

### Συμπεράσματα

Η χρήση επαναπληρούμενων ηλεκτρονικών τσιγάρων και η πιθανή έκθεση σε νικοτινούχα υγρά επαναπλήρωσης με υψηλές συγκεντρώσεις νικοτίνης μπορεί να δημιουργήσουν κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία. Με βάση τις σημερινές επιστημονικές γνώσεις, τα μέτρα σχετικά με τα επαναπληρούμενα ηλεκτρονικά τσιγάρα που προβλέπονται στην οδηγία για τα προϊόντα καπνού και στο παράγωγο δίκαιο<sup>27</sup>, σε συνδυασμό με τις εθνικές κανονιστικές ρυθμίσεις, παρέχουν ένα επαρκές και αναλογικό πλαίσιο για τον μετριασμό των εν λόγω κινδύνων. Αυτό δεν αποκλείει, ωστόσο, την ανάγκη να μελετηθούν περαιτέρω αυτά τα προϊόντα και η ασφάλειά τους για τους καταναλωτές (ιδίως όσον αφορά τη δηλητηρίαση από τυχαία κατάποση υγρού επαναπλήρωσης των ηλεκτρονικών τσιγάρων και τα χαρακτηριστικά κινδύνου των αρωμάτων/γεύσεων). Είναι επίσης αναγκαίο να αυξηθεί η ευαισθητοποίηση των πολιτών σχετικά με την τοξικότητα των νικοτινούχων υγρών επαναπλήρωσης, η οποία θα μπορούσε να επιτευχθεί με εθνικές εκπαιδευτικές εκστρατείες.

Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή θα πρέπει να παρακολουθούν προσεκτικά την αγορά των επαναπληρούμενων ηλεκτρονικών τσιγάρων, καθώς και τις κοινοποιήσεις που λαμβάνονται δυνάμει

<sup>25</sup> Brown CJ, et al. «Electronic cigarettes: product characterization and design considerations» Tob Control 2014;23:ii4–ii10. doi:10.1136/tobaccocontrol-2013-051476.

<sup>26</sup> [http://ec.europa.eu/consumers/consumers\\_safety/safety\\_products/rapex/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm).

<sup>27</sup> Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2016/586 της Επιτροπής, της 14ης Απριλίου 2016, σχετικά με τεχνικά πρότυπα για τον μηχανισμό επαναπλήρωσης ηλεκτρονικών τσιγάρων (ΕΕ L 101 της 16.4.2016, σ. 15)

του άρθρου 20 παράγραφος 2 της οδηγίας για τα προϊόντα καπνού. Θα πρέπει επίσης να διεξαχθεί περαιτέρω έρευνα σχετικά με ορισμένες πτυχές των ηλεκτρονικών τσιγάρων που αφορούν τα επαναπληρούμενα ηλεκτρονικά τσιγάρα, όπως οι δοκιμές για τις εκπομπές και την ασφάλεια των αρωμάτων/γεύσεων ή των μειγμάτων αρωμάτων/γεύσεων. Οι πρόσθετες έρευνες σχετικά με τα θέματα αυτά θα είναι προς όφελος όλων των χρηστών ηλεκτρονικών τσιγάρων (μίας χρήσης, επαναπληρούμενων με περιέκτη μίας χρήσης, επαναπληρούμενων ηλεκτρονικών τσιγάρων).