



Brüssel, 20.5.2016
COM(2016) 269 final

KOMISJONI ARUANNE EUROOPA PARLAMENDILE JA NÕUKOGULE

**täidetavate elektrooniliste sigarettide kasutamisega seoses rahvatervist ohustavate
võimalike riskide kohta**

Taust ja kontekst

Direktiivi 2014/40/EL¹ (edaspidi „tubakatoodete direktiiv“) artikli 20 lõikes 10 on nõutud, et komisjon esitaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande täidetavate elektrooniliste sigarettide (edaspidi „e-sigarettid“) kasutamise seoses rahvatervist ohustavate võimalike riskide kohta. Tubakatoodete direktiivi vastuvõtmise ajal oli kahtlusi seoses e-sigarettide riskidega kasutajatele ja tarbijatele, mis tulenevad nende eripärast, mille tõttu kasutajad võivad sattuda otsesesse kontakti tervisele kahjulikku mõju avaldada võivat nikotiini ja muid koostisosi sisaldavate täitevedelikega (edaspidi „e-vedelik“).

Tuleb märkida, et vastavalt kaasseadusandjate soovile käsitletakse käesolevas aruandes konkreetseid riske, mis võivad seonduda e-sigarettide ja nende täitepakenditega. Aruande eesmärk ei ole võrrelda täidetavaid ja muid e-sigarette, samuti ei käsitleta e-sigarettide üldist võimalikku mõju rahvatervisele (nt nende kasutamise alustamine, sellest loobumine, kaheksugune kasutus ja pikaajaline tervisemõju).

E-sigarettid on ELi turul suhteliselt uued tooted ning tõendid nende võimalike riskide ja eeliste kohta on alles hakanud selguma. Praeguses etapis analüüsivad komisjon ja liikmesriigid igat liiki e-sigarette käsitlevaid teaduslikke tõendeid, kasutajaprofiile ja turuarenguid. Kõnealuseid tõendeid kasutatakse ka tubakatoodete direktiivi artikli 28 kohaselt Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele esitatavas komisjoni aruandes direktiivi rakendamise kohta².

Käesoleva aruande koostamisel kasutati sisendina välistöövõtja koostatud uurimust PRECISE³. Kõnealuses uurimuses analüüsiti olemasolevat teaduskirjandust e-sigarettide terviseriskide kohta, kaheksa liikmesriigi mürgitusteabekeskuste andmeid ning e-sigarettide keemilisi analüüse. Töövõtja uuris ka e-sigarettide tootjate seisukohti e-sigarettide peamiste riskide kohta. Komisjon on põhjalikult analüüsinud liikmesriikide poolt osutatud e-sigarettidega seonduvaid riske ning arutanud käesolevat aruannet tubakapoliitika eksperdirühma ja e-sigarettide allrühmaga⁴. Käesolevasse aruandesse on lisatud ka teave, mis põhineb aruteludel rahvusvaheliste reguleerivate asutustega.

E-sigarettide reguleerimine tubakatoodete direktiivis

Tubakatoodete direktiivi artiklis 20 on tarbekaupade turule mõeldud ja nikotiini sisaldavatele e-sigarettidele kehtestatud mitu ohutus- ja kvaliteedinõuet. Need tarbijatele suunatud e-sigarettid võivad olla ühekordsed, laetavad täitekapliga või täidetavad e-vedelikku sisaldava täitepakendiga.

Tootjad ja importijad peavad teatama oma toodetest liikmesriigi pädevatele asutustele (artikli 20 lõige 2). Kõnealune teade peab sisaldama teavet koostisosade ja neist eralduvate ainete kohta, toksikoloogilisi andmeid, teavet nikotiini doseerimise ja omastamise kohta ning seadme ja tootmisprotsessi kirjeldust. Samuti peavad tootjad igal aastal esitama liikmesriikidele andmed müügimahtude ja tarbijaelistuste kohta (artikli 20 lõige 7). Tootjad ja importijad peavad koguma

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 3. aprilli 2014. aasta direktiiv 2014/40/EL tubaka- ja seonduvate toodete tootmist, esitlemist ja müüki käsitlevate liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/37/EÜ (ELT L 127, 29.4.2014, lk 1).

² Tubakatoodete direktiivi artikli 28 lõikes 1 on nõutud, et „Hiljemalt viis aastat pärast 20. maid 2016 ja seejärel vastavalt vajadusele esitab komisjon Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele aruande käesoleva direktiivi rakendamise kohta.“

³ EAHC/2013/Health/17: *Potential Risks from Electronic Cigarettes and their Technical Specifications in Europe (PRECISE)* (e-sigarettide võimalikud riskid ja nende tehniline kirjeldus Euroopas).

⁴ Komisjoni 4. juuni 2014. aasta otsus tubakapoliitika eksperdirühma moodustamise kohta, C(2014) 3509 (final).

teavet toodete võimalike kahjulike mõjude kohta inimeste tervisele ning võtma viivitamatult parandusmeetmeid, kui neil on põhjust uskuda, et nende tooted ei ole ohutud (artikli 20 lõige 9).

Tubakatoodete direktiiviga on kehtestatud tarbijatele suunatud e-sigarettides ja täitepakendites sisalduva nikotiini piirmäärad. E-vedelikud ei tohi sisaldada nikotiini rohkem kui 20 mg/ml (artikli 20 lõike 3 punkt b), kapslid ja mahutid ei tohi olla suuremad kui 2 ml ning täitepakendid ei tohi olla suuremad kui 10 ml (artikli 20 lõike 3 punkt a). Täitepakendid ja e-sigaretid peavad olema ka lapsekindlad ja võltsimiskindlad ning neid peab müüma koos kasutusjuhendi ja terviseohu hoiatusega (artikli 20 lõike 3 punkt g ning lõike 4 punktid a ja b).

Võimalikud ohud rahvatervisele

Komisjon on kindlaks teinud neli peamist e-sigarettide kasutamise seotud ohtu. Need on järgmised: 1) nikotiini sisaldava e-vedeliku allaneelamisest põhjustatud mürgitus (eriti väikelaste puhul), 2) nikotiini sisaldava e-vedeliku ja muude nahaärritajatega kokkupuutest põhjustatud nahaärritus, 3) koduse segamisega seotud ohud ning 4) e-vedelike kontrollimata segude kasutamise ning seadmete või riistvara modifitseerimisega seonduvad ohud.

1. E-vedeliku kogemata allaneelamine

E-sigaretid ja täitepakendid on enamjaolt avatud süsteemid, mis võimaldavad vahetut juurdepääsu nikotiini sisaldavatele vedelikele. Nikotiin on tubakataimes sisalduv alkaloid. Nikotiin on parasümpaatilist närvisüsteemi mõjutav stimulaator ja peamine tubakatoodetest sõltuvuse põhjustaja. Kergesti sõltuvust tekitav narkootikum nikotiin on piisavalt suures koguses ja kõigi kokkupuuteviiside teel ka akuutselt toksiline (surmav).

Oma arvamuses nikotiini ümberliigitamise kohta oli Euroopa Kemikaaliameti riskihindamise komitee (RAC) seisukohal, et suukaudsel manustamisel on nikotiini akuutse toksilisuse põhjendatud hinnang 5 mg kehakaalu kilogrammi kohta⁵. Selline hinnang akuutsele toksilisusele on samas suurusjärgus Mayeri omaga (2014), kes hindas väikseimaks surmavaks koguseks 0,5–1 g allaneelatud nikotiini, mis vastab suukaudsele LD50-le (surmava annuse mediaan) 6,5–13 mg inimese kehakaalu kilogrammi kohta⁶. See tähendab 390–780 mg nikotiini 60 kg kaaluva täiskasvanu ja 65–130 mg nikotiini 10 kg kaaluva lapse puhul.

Tubakatoodete direktiivis sätestatud piirangutele tuginedes võivad korduvtäidetavad e-sigaretid sisaldada kuni 40 mg nikotiini ja täitepakendid kuni 200 mg nikotiini. Seetõttu seostub konkreetne oht võimalusega, et väikelaps võib kogemata alla neelata just täitepakendis sisalduva e-vedeliku. Ajakirjanduses on kajastatud väikelaste surmavaid mürgitusi e-vedelikuga USAs ja Iisraelis⁸.

Tervise ja toiduohutuse peadirektoraadi tellitud uurimuses PRECISE analüüsi 277 nikotiinimürgituse juhtu kaheksa ELi liikmesriigi (Austria, Ungari, Iirimaa, Leedu, Madalmaad, Portugal, Rootsi ja

⁵ Euroopa Kemikaaliameti riskihindamise komitee (RAC) arvamus, milles tehakse ettepanek nikotiini (ISO) ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse koostamiseks ELi tasandil. Vastu võetud 10. septembril 2015.

<http://echa.europa.eu/documents/10162/f9510930-4e5e-45ff-bb3a-888cefaf6592>.

⁶ LD50 väärtus väljendab doosi, mis akuutse toksilisuse katse käigus loomadele manustatuna põhjustab eeldatavasti surma 50 %-l loomadel teatava ajavahemiku jooksul.

⁷ Mayer B. *How much nicotine kills a human? Tracing back the generally accepted lethal dose to dubious self-experiments in the nineteenth century.* (Kui suur nikotiinikogus tapab inimese? Üldtunnustatud surmava annuse seostamine 19. sajandil teostatud kahtlaste katsetega teadlaste endi peal) 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> ja <http://www.timesofisrael.com/police-investigating-toddler-death-from-nicotine-overdose/>.

Sloveenia) mürgitusteabekeskustes ajavahemikul alates 2012. aasta jaanuarist kuni 2015. aasta märtsini⁹. Leiti, et 87,3 % juhtudest olid seotud täitevedelike, 0,7 % ühekordsete e-sigarettide ja 12 % teadmata tooteliikidega (mida võib osaliselt seletada nende suure turuosaga). Uuritud juhtudest 71,3 % seondus tahtmatu mürgitusega. Kokku seondus e-vedelike allaneelamisega 67,5 % juhtudest. Demograafilisest seisukohast seondus 33,2 % juhtudest viieaastaste ja nooremate lastega, 9,7 % 6–18 aastaste lastega ja 57 % üle 18-aastaste täiskasvanutega. Tagajärgede osas oli 23,7 %-l juhtudest vajalik haiglaravi ning 6,8 %-l juhtudest oli mõju mõõdukas või suur. Sellised tulemused sarnanevad USA mürgitusteabekeskuste andmetele¹⁰.

Samuti tuleb märkida, et e-vedelikes kasutatakse paljusid erinevaid maitseisandeid, millest mõned on CLP-määruses¹¹ klassifitseeritud tervisele ohtlikena ja nõuavad täiendavat uurimist.

Kuidas riske maandada?

Selleks et maandada nikotiini sisaldava e-vedeliku kogemata allaneelamise riski, peaksid täitepakendid ja e-sigaretid olema lapsekindlad (artikli 20 lõike 3 punkt g). Samuti tuleks e-sigarette ja nende täitepakendeid müüa koos nõuetekohase kasutamist ja hoiustamist käsitleva teabega, et vältida e-vedeliku kogemata allaneelamist laste ja täiskasvanute poolt, samuti koos hoiatustega konkreetsetele riskirühmadele (artikli 20 lõike 4 punkti a alapunktid i ja iii). Samuti peaks olema esitatud loetelu koostisosade kohta ja asjakohane terviseohu hoiatus, et teavitada tarbijaid võimalikest terviseohtudest (tubakatoodete direktiivi artikli 20 lõike 4 punkt b ja CLP-määrus). Üle 18-aastaseid täiskasvanuid hõlmavate mürgituste suhteliselt suur osakaal (57 %) paneb mõtlema ka vajadusele suurendada kodanike teadlikkust nikotiini sisaldavate e-vedelike mürgisusest, korraldades selleks näiteks riiklikke teavituskampaaniaid.

Lisaks kõnealustele ettevaatusabinõudele on oluline ka muude e-sigarette käsitlevate nõuete kehtestamine (näiteks artikli 20 lõike 3 punktides a ja b kehtestatud nõuded selle tagamiseks, et e-vedeliku pakendid ei sisaldaks liiga suurt kogust nikotiini (mis võib olla surmav nii lastele kui ka täiskasvanutele)).

2. Nahakaudne kokkupuude

E-sigarette kasutajad peavad seadet täitma otse e-vedelikuga, kasutades tavaliselt väikest pudelit või täitepakendit. Anuma avamisel ja seadme täitmisel on oht, et e-sigarette e-vedelik loksus üle ääre ja puutub kokku nahaga. E-vedelikud sisaldavad aineid, mis on mürgised nahakaudsel kokkupuutel (nikotiin) või mis võivad ärritada nahka (propüleenglükool ja maitseisandid)¹².

Oma arvamuses nikotiini ümberliigitamise kohta oli Euroopa Kemikaali ameti riskihindamise komitee¹³ seisukohal, et nahakaudsel kokkupuutel on nikotiini akuutse toksilisuse põhjendatud

⁹ EAHC/2013/Health/17: *Potential Risks from Electronic Cigarettes and their Technical Specifications in Europe (PRECISE)* (e-sigarette võimalikud riskid ja nende tehniline kirjeldus Euroopas).

¹⁰ Vakkalanka, J.P et al. *Epidemiological trends in electronic cigarette exposures reported to U.S. Poison Centers.* (USA mürgitusteabekeskustele teatatud e-sigaretteidega seotud mürgituste epidemioloogilised trendid) *Clinical Toxicology*, 2014;52(5): lk 542–548.

¹¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1).

¹² Euroopa Kemikaali ameti (ECHA) 14. märtsi 2016. aasta ettekanne e-sigarette allrühmale.

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

hinnang 70 mg kehakaalu kilogrammi kohta¹⁴. Selline hinnang akuutsele toksilisusele on identne loomkatsetel saadud LD50-ga, kuna nikotiini surmav annus nahakaudsel kokkupuutel ei ole inimese puhul täpselt teada. See tähendaks, et tubakatoodete direktiiviga lubatud kontsentratsiooni puhul oleks nahakaudsel kokkupuutel äärmiselt mürgise mõju tekitamiseks vajaliku e-vedeliku kogus väikelapse puhul 35 ml ja 60 kg kaaluva täiskasvanu puhul 210 ml. See on rohkem kui tubakatoodete direktiiviga lubatud täitepakendi maksimumsuurus. Uurimuses PRECISE leiti mürgitusteabekeskuste andmete analüüsil ka seda, et 10 %-l teatatud juhtudest seonduisid nahakaudse kokkupuutega.

Ka propüleenglükoolil (paljude e-vedelike levinud komponent) näib olevat inimnahale mõningane ärritav ja sensibiliseeriv toime¹⁵. Kasutajad ise on teatanud mõnede maitselisandite nahka sensibiliseerivast või ärritavast toimest Euroopa Kemikaali ameti klassifitseerimis- ja mürgistusandmikus¹⁶.

Kuidas riske maandada?

Selleks et maandada nikotiini sisaldava e-vedeliku nahakaudse kokkupuute riski, peaksid täitepakendid ja e-sigaretid olema lapsekindlad ning kaitstud lekkimise eest (artikli 20 lõike 3 punkt g). Samuti tuleks neid täita ja nad peaksid olema konstrueeritud viisil, mis hoiab ära täitmise ajal lekkimise (artikli 20 lõike 3 punkt g, täpsustatud komisjoni rakendusotsuses (EL) 2016/586¹⁷). Samuti tuleks täidetavaid e-sigarette ja nende täitepakendeid müüa koos nõuetekohase kasutamist ja hoiustamist käsitleva teabega, et vältida kasutajate ja muude isikute soovimatut kokkupuudet e-vedelikuga e-sigaretide käitlemisel, samuti koos teabega võimaliku negatiivse mõju kohta (artikli 20 lõike 4 punkti a alapunktid i ja iv). Samuti tuleks e-sigaretid märgistada vastavalt tubakatoodete direktiivis (artikli 20 lõike 4 punkt b) ja muudes asjakohastes ELi õigusaktides (nt CLP-määrus) sätestatud nõuetele.

3. Vedelike segamine või modifitseerimine

Erinevalt ühekordsetest ja laetavatest e-sigaretidest pakuvad täidetavad e-sigaretid kasutajatele suuremat paindlikkust selle üle otsustamisel, millist e-vedelikku oma seadmetes kasutada. Ehkki enamik kasutajaid ostab eelnevalt kokkusegatud e-vedelikke, eelistavad mõned kasutajad ise kodus vedelikke kokku segada, ostes koostisained eraldi (kodune segamine ja iseseamine)¹⁸. Täidetavate e-sigaretide korral on kasutajatel võimalik ka e-vedelikke vastavalt isiklikele eelistustele modifitseerida, segades näiteks maitselisandeid. Sellise tegevusega seondub mitu ohtu.

Esiteks peavad kasutajad e-vedeliku koduseks segamiseks ostma kontsentreeritud nikotiini. E-vedelikku müüakse näiteks 50 ml pudelites ja selle nikotiinisaldus on 72 mg/ml (nikotiini kogus pudeli kohta 3,6 g)¹⁹. Nagu eelnevalt märgitud, kaasneb suure kontsentratsiooniga nikotiinivedeliku kodus hoidmise ja mittenõuetekohase käitlemisega oht kasutajatele ja muudele isikutele. Samuti esineb oht, et tarbijad ei lahjenda lahust nõuetekohaselt, mille tulemusel on nikotiini kontsentratsioon

¹⁴ Euroopa Kemikaali ameti riskihindamise komitee (RAC) arvamus, milles tehakse ettepanek nikotiini (ISO) ühtlustatud klassifikatsiooni ja mürgistuse koostamiseks ELi tasandil. Vastu võetud 10. septembril 2015.

<http://echa.europa.eu/documents/10162/f9510930-4e5e-45ff-bb3a-888cefaf6592>.

¹⁵ Madalmaade tervisenõukogu. Propüleenglükool (1,2-propaanidool); tervishoiuandmetel põhinev soovituslik ohtlike ainete piinorm töökeskkonnas. Haag: Madalmaade tervisenõukogu, 2007; väljaanne nr 2007/02OSH.

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

¹⁷ Komisjoni 14. aprilli 2016. aasta rakendusotsus (EL) 2016/586 elektrooniliste sigarettide täitemehhanismi tehniliste standardite kohta (ELT L 101, 16.4.2016, lk 15).

¹⁸ Tööstusharu koondava organisatsiooni ECITA andmetel moodustavad kodus segatavad vedelikud turust vähem kui 5 %, 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>.

valmis e-vedelikus ettenähtust palju suurem. Ehkki tubakatoodete direktiivis on kehtestatud e-sigarettide maksimaalne nikotiinisaldus (nikotiinisaldus e-vedelikes ei tohi olla suurem kui 20 mg/ml) ja piiratud täitepakendite suurus (maksimaalselt 10 ml), esineb oht, et kasutajad võivad kodusel segamisel ületada tubakatoodete direktiivis e-sigarettidele kehtestatud maksimaalset nikotiinisaldust (suure kontsentratsiooniga nikotiini või pulbrilise nikotiini ostmise teel, kui liikmesriigid seda piisavalt ei kontrolli).

Tubakatoodete direktiivis on nõutud, et tootjad ja importijad peavad esitama toksikoloogilised andmed (artikli 20 lõike 2 punkt c) ning tagama, et e-vedelikes kasutatakse ainult väga puhtaid koostisosasid (artikli 20 lõike 3 punkt d). Kodune segamine tähendaks, et tarbijail oleks jätkuvalt võimalik kasutada sobimatute koostisosadega katsetamata e-vedelikke.

Teiseks ei ole paljusid praegu e-vedelikes kasutatavaid maitseisandeid sellise kasutusviisi suhtes testitud ega ole teada, kas nende sissehingamine on ohutu. On tõendeid, et mõne maitseisandi kasutamine e-sigarettides ei ole ohutu²⁰. Üheks probleemiks on, et täidetavates e-sigarettides on kasutajatel jätkuvalt võimalik kasutada testimata ja ohtlikke maitseisandeid. Samuti on võimalik, et kasutajad võivad segada tundmatu mõjuga maitseisandeid (kas koduse segamise teel või ostetud e-vedelikele täiendavaid maitseisandeid lisades (modifitseerimine)). Selliste iseseisvat e-vedelike auru passiivse suitsetamisega seonduvad terviseriskid on samuti teadmata²¹.

Veel üks probleem seisneb selles, et täidetavaid e-sigarette on võimalik kasutada ebaseaduslike ainete, näiteks tetrahydrokannabinooli (THC), tarbimiseks. 3847 õpilast hõlmanud USA uuringu kohaselt oli 5,4 % kasutanud e-sigarette kanepi tarbimiseks. Üldse e-sigarette kasutanutest oli 18 % neid kasutanud kanepi tarbimiseks²².

Kuidas riske maandada?

Selleks et vähendada riske, mis on seotud e-vedelike koduse segamise ja modifitseerimisega, peaksid liikmesriigid tagama, et tootjad ja importijad täidavad tubakatoodete direktiiviga kehtestatud nikotiinisalduse piirmäärasid. Tubakatoodete direktiiviga on keelatud nikotiinisaldus, mis on suurem kui 20 mg/ml ning täitepakendid, mis on suuremad kui 10 ml. Samuti ei tohiks muu, näiteks tööstusliku otstarbega suure nikotiinisaldusega vedelik ja pulbriline nikotiin, olla tarbijatele kergesti kättesaadav. Kui liikmesriigid ei ole seda juba teinud, peaksid nad kaaluma ka selliste lahuste ja pulbrite müügi reguleerimist ja piiramist. Ametiasutused peaksid tagama ka selle, et THCd ega muid ebaseaduslikke aineid sisaldavaid õlisid ega vedelikke ei müüduks tarbijatele liikmesriigis, kus need ei ole lubatud.

Liikmesriigid peaksid jälgima ka registreeritud tooteid käsitlevaid teateid ning uurima e-vedelike ja neist eralduvate ainete toksikoloogilisi profiile seoses maitseisandite ja nende segamisega. Liikmesriigid peaksid hoolikalt jälgima tõendeid maitseisandite terviseriskide kohta. Täiendavate tõendite lisandumisel võib olla õigustatud teatavate maitseisandite e-vedelikes kasutamise keelamine liikmesriikide poolt (vt tubakatoodete direktiivi põhjendus 47, maitseisandite reguleerimine jääb liikmesriikide pädevusse).

²⁰ Barrington-Trimis, J.L et al. *Flavorings in electronic cigarettes: an unrecognised respiratory health hazard?* (e-sigarettide maitseisandid: teadvustamata oht hingamisteedele?) *Jama*, 2014. 312(23): lk 2493–4.

²¹ USA haiguste tõrje keskuse e-sigarettide käsitlevaid tõendeid käsitlev kiri Põhja-Carolina tervishoiu- ja sotsiaalteenuste ministriumile. <http://www.tobaccopreventionandcontrol.ncdhhs.gov/Documents/CDC-LetterofEvidenceonElectronicNicotineDeliverySystemsNorthCarolina-April2015.pdf>.

²² Morean et al. *High School Students' Use of Electronic Cigarettes to Vaporize Cannabis*. (e-sigarettide kasutamine keskkooliõpilaste poolt kanepi tarbimiseks) *Pediatrics* 2015;136:4.

4. E-vedelike kasutamine katsetamata seadmetes ja riistvara modifitseerimine

Täidetavate e-sigarettide korral saavad kasutajad segada ja sobitada e-vedelikke ja seadmeid ning modifitseerida oma seadmeid, ostes komponente eraldi ja koostades omaenda seadme (tuntud ka kui riistvara modifitseerimine)²³.

Uuringute käigus on selgunud ka see, et kui e-vedelikku kuumutatakse kõrgema temperatuurini, suureneb mürgiste ainete eraldumine²⁴.

Seega on olemas oht, et kasutaja valitud seadme ja e-vedeliku kombinatsiooni, eelkõige eralduvate ühendite ohutust, ei ole piisavalt testitud. Riistvara modifitseerimine võib tähendada ka seda, et kasutajad suurendavad e-sigarettide akude võimsust, suurendades sellega mürgiste ainete eraldumist, kuigi tuleb märkida, et väga kõrge temperatuurini kuumutatud aur ei pruugi olla kasutajatele vastuvõetav.

Testimata või ebasobivate komponentide kasutamisel esineb ka oht kasutajatele metallide e-vedelikku leostumise või aku plahvatamise võimaluse näol²⁵. Tubakatoodete direktiivi artikli 20 lõike 2 punktide e–g kohaselt peavad tootjad ja importijad kandma tootele selle koostisosade ja tootmisprotsessi kirjelduse ning deklaratsiooni, et nad kannavad täit vastutust toote kvaliteedi ja ohutuse eest, kui see turule viiakse.

Kuidas riske maandada?

Liikmesriigid peaksid tubakatoodete direktiivi jõustamisel tagama, et e-sigarettide tootjad ja importijad ei müü testimata komponente ja et kõiki teavitatud komponente on nende ohutuse tagamiseks asjakohaselt testitud. Liikmesriigid peaksid tagama ka selle, et kui tootjad ja importijad esitavad e-vedelike kohta teavet, võtavad nad arvesse tingimusi, millistel tarbijad neid eeldatavasti kasutavad.

Liikmesriigid peaksid tagama ka selle, et tubakatoodete direktiivi kohaselt saadud teatised kajastavad täpselt, kas konkreetsed osad või seadmed võivad märkimisväärselt mõjutava eralduvate ühendite kvaliteeti või suurendada nende mürgisust sõltuvalt sellest, kuidas neid kasutatakse. Samuti peaksid liikmesriigid tagama, et kui võetakse meetmeid ohtlike toodete kohta, mis kujutavad ohtu tarbijate tervisele ja ohutusele, antakse neist teada ühenduse kiire teabevahetuse süsteemi (RAPEX)²⁶ kaudu, mis võimaldab teistel riikidel, kelle turul seda toodet samuti müüakse, võtta vajalikke meetmeid, et takistada ohtliku toote edasist müüki.

Kokkuvõte

Täidetavate elektrooniliste e-sigarettide kasutamine ja võimalik kokkupuude suure nikotiinisaldusega e-vedelikega võib ohustada rahvatervist. Praeguste teadusandmete valguses kujutavad tubakatoodete

²³ E-sigarettide eraldi komponente on lihtne osta ja kokku panna, et koostada modifitseeritud seadmeid (nt <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.* (e-sigarettidest eralduvate lenduvate karbonüülühendite ja küttekeha temperatuuri korrelatsioon ning tekkiva auru tajutav tunnetuslik kvaliteet) Int. J. Hyg. Environ. Health. 2016. 219(3): lk 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.* (e-sigaretid: toote omaduste ja konstruktsiooniga seonduvad kaalutlused) 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.

direktiivi ja teiste õigusaktide meetmed täidetavate e-sigarettide kohta²⁷ koos liikmesriikide õigusaktidega endast piisavat ja proportsionaalset raamistikku selliste riskide maandamiseks. See ei kõrvalda siiski vajadust edasi uurida kõnealuseid tooteid ja nende ohutust tarbijatele (eelkõige mürgitusi e-vedeliku kogemata allaneelamisel ja maitseainete ohuprofiili). Samuti on vaja suurendada kodanike teadlikkust nikotiini sisaldavate e-vedelike mürgisusest, mida oleks võimalik saavutada riiklike teavituskampaaniate korraldamisega.

Liikmesriigid ja komisjon peaksid hoolikalt jälgima täidetavate e-sigarettide turgu, samuti tubakatoote direktiivi artikli 20 lõike 2 kohaselt saadud teateid. Täiendavalt tuleks uurida ka e-sigarettide teatavaid aspekte, mis seonduvad eralduvate ainete testimise ning maitseainete ja nende segude ohutusega. Nende teemade täiendav uurimine oleks kasulik kõigile e-sigarettide (ühedkordsed, laetavad ja täidetavad) kasutajatele.

²⁷ Komisjoni 14. aprilli 2016. aasta rakendusotsus (EL) 2016/586 elektrooniliste sigarettide täitemehhanismi tehniliste standardite kohta (ELT L 101, 16.4.2016, lk 15).