



Bryssel 20.5.2016
COM(2016) 269 final

KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE
täytettävien sähkösavukkeiden käyttöön liittyvistä mahdollisista kansanterveysriskeistä

Tausta ja asiayhteys

Direktiivin 2014/40/EU¹, jäljempänä 'tupakkatuotedirektiivi', 20 artiklan 10 kohdassa edellytetään, että Euroopan komissio raportoi Euroopan parlamentille ja neuvostolle täytettäviin sähkösavukkeisiin liittyvistä mahdollisista kansanterveysriskeistä. Tupakkatuotedirektiivin antohetkellä oltiin huolissaan täytettävien sähkösavukkeiden riskeistä käyttäjille ja kuluttajille. Tämä johtui niiden erityispiirteistä, joiden ansiosta käyttäjät voivat olla suorassa kontaktissa täyttönesteisiin, jotka sisältävät nikotiinia ja muita ainesosia, joilla voi olla haitallisia terveysvaikutuksia.

On syytä huomata, että tässä kertomuksessa yksilöidään lainsäätäjien pyynnön mukaisesti erityisiä riskejä, joita voi liittyä täytettäviin sähkösavukkeisiin ja niiden täyttösäiliöihin. Tarkoituksena ei ole vertailla täytettäviä ja muun tyyppisiä sähkösavukkeita eikä käsitellä yleisesti sähkösavukkeiden mahdollisia kansanterveysvaikutuksia (kuten tupakoinnin aloittaminen ja lopettaminen, kaksoiskäyttö ja pitkän aikavälin terveysvaikutukset).

Sähkösavukkeet ovat suhteellisen uusia tuotteita EU:n markkinoilla, ja näyttää niiden potentiaalisista riskeistä ja hyödyistä aletaan vasta saada. Komissio ja jäsenvaltiot seuraavat tässä vaiheessa tieteellistä näyttöä, käyttäjäprofiileja ja markkinoiden kehitystä kaikentyyppisten sähkösavukkeiden osalta. Tätä näyttöä käytetään myös pohjana tupakkatuotedirektiivin soveltamista koskevassa kertomuksessa², jonka komissio toimittaa Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle sekä alueiden komitealle tupakkatuotedirektiivin 28 artiklan nojalla.

Tämän kertomuksen laatimisessa hyödynnettiin ulkoisen sopimuspuolen tekemän PRECISE-tutkimuksen tuloksia.³ Tutkimuksessa analysoitiin täytettävien sähkösavukkeiden terveysriskeistä saatavilla olevaa tieteellistä kirjallisuutta ja EU:n myrkytyskeskuksista saatuja tietoja (8 jäsenvaltiosta), ja siinä tehtiin kemiallinen analyysi sähkösavukkeenäytteistä. Sopimuspuoli teki myös kyselyn sähkösavuketeollisuuden parissa määrittääkseen, mitä alalla pidetään täytettäviin sähkösavukkeisiin liittyvinä suurimpina riskeinä. Komissio on tarkastellut huolellisesti jäsenvaltioiden yksilöimiä täytettävien sähkösavukkeiden riskejä ja keskustellut kertomusta laatiessaan tupakka-alaa käsittelevän asiantuntijaryhmän ja sähkösavukkeita käsittelevän alaryhmän kanssa⁴. Kertomukseen on sisällytetty myös kansainvälisten sääntelijöiden kanssa käydyistä keskusteluista saatuja tietoja.

Sähkösavukkeiden sääntely tupakkatuotedirektiivin mukaisesti

Tupakkatuotedirektiivin 20 artiklassa asetetaan useista turvallisuus- ja laatuvaatimuksia nikotiinia sisältäville sähkösavukkeille, jotka on tarkoitettu kuluttajamarkkinoille. Kuluttajille tarkoitetut sähkösavukkeet voivat olla kertakäyttöisiä taikka patruunoilla tai nestettä sisältävillä täyttösäiliöillä uudelleentäytettäviä.

Valmistajien ja maahantuojien on ilmoitettava tuotteistaan jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille (20 artiklan 2 kohta). Ilmoituksessa on oltava tiedot ainesosista ja päästöistä, toksikologiset tiedot, tiedot nikotiinin annostuksesta ja imeytymisestä sekä kuvaus laitteesta ja tuotantoprosessista.

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/40/EU, annettu 3 päivänä huhtikuuta 2014, tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden valmistamista, esittämistapaa ja myyntiä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä sekä direktiivin 2001/37/EY kumoamisesta (EUVL L 127, 29.4.2014, s. 1).

² Direktiivin 28 artiklan 1 kohdan mukaan "komissio antaa viimeistään 20 päivänä toukokuuta 2016 ja sen jälkeen tarvittaessa Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle sekä alueiden komitealle kertomuksen tämän direktiivin soveltamisesta".

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

⁴ Komission päätös, annettu 4 päivänä kesäkuuta 2014, tupakka-alan asiantuntijaryhmän perustamisesta (C(2014) 3509 final).

Valmistajien on myös toimitettava vuosittain jäsenvaltioille tiedot myynnistä ja kuluttajien mieltymyksistä (20 artiklan 7 kohta). Valmistajien ja maahantuojien on kerättävä tietoja epäillyistä haittavaikutuksista ihmisten terveydelle ja ryhdyttävä välittömästi tarpeellisiin korjaaviin toimiin, jos ne katsovat, että tuotteet eivät ole turvallisia (20 artiklan 9 kohta).

Tupakkatuotedirektiivissä asetetaan rajat nikotiinimäärälle kuluttajille tarkoitetuissa sähkösavukkeissa ja täyttösäiliöissä. Täytönesteessä saa olla nikotiinia enintään 20 mg/ml (20 artiklan 3 kohdan b alakohta), ja säiliöt ja patruunat saavat olla tilavuudeltaan enintään 2 ml ja täyttösäiliöt enintään 10 ml (20 artiklan 3 kohdan a alakohta). Täyttösäiliöt ja sähkösavukkeet on suojattava lapsilta ja väärinkäytöltä, ja niiden myyntipakkauksessa on oltava käyttöohjeet ja terveystarvikkeet (20 artiklan 3 kohdan g alakohta ja 4 kohdan a ja b alakohta).

Mahdolliset riskit kansanterveydelle

Komissio on yksilöinyt uudelleentäytettävien sähkösavukkeiden käyttöön liittyvät neljä suurinta riskiä: 1) nikotiinia sisältävien täytönesteiden nauttimisesta seuraava myrkytys (etenkin lasten osalta), 2) nikotiinia ja muita ihoa ärsyttäviä aineita sisältävien täytönesteiden ihokosketukseen joutumisesta seuraavat ihoreaktiot, 3) kotona tapahtuvaan sekoittamiseen liittyvät riskit ja 4) täytönesteen ja räätälöidyn laitteen tai laitteiston testaamattomien yhdistelmien käytöstä johtuvat riskit.

1. Täytönesteen nauttiminen vahingossa

Uudelleen täytettävät sähkösavukkeet ja täyttösäiliöt ovat useimmissa tapauksissa avoimia ja mahdollistavat nikotiinia sisältävien nesteiden suoran saannin. Nikotiini on tupakkakasveista saatava alkaloidi. Se on stimulantti, joka vaikuttaa parasympaattiseen hermostoon ja on ensisijainen syy tupakkatuotteiden aiheuttamaan riippuvuuteen. Nikotiini on voimakkaasti riippuvuutta aiheuttava aine ja myös välittömästi myrkyllinen (tappava) kaikkien altistumisreittien kautta riittävän suurina annoksina.

Euroopan kemikaaliviraston riskinarviointikomitea katsoi, että 5 mg painokiloa kohti on perusteltu nikotiinin välittömän myrkyllisyyden estimaatti suun kautta tapahtuvan altistumisen osalta⁵. Välittömän myrkyllisyyden estimaatin (ATE) arvo on samaa luokkaa kuin esitettiin Mayerin tutkimuksessa (2014), jossa arvioitiin kuoleman aiheuttavaksi alemmaksi rajaksi 0,5–1 g nautittua nikotiinia, mikä vastaa LD50-arvoa (suun kautta) 6,5–13 mg painokiloa kohti ihmisillä.⁶⁷ Tämä merkitsee 390–780 mg nikotiinia 60 kg:n painoisen aikuisen ja 65–130 mg 10 kg:n painoisen lapsen osalta.

Tupakkatuotedirektiivissä asetettujen rajojen perusteella täytettävissä sähkösavukelaitteissa voi olla enintään 40 mg nikotiinia ja täyttösäiliöissä enintään 200 mg nikotiinia. Tästä aiheutuu näin ollen erityinen riski lapsille, jos nämä nauttivat vahingossa täytönestettä etenkin täytösäiliöstä.

⁵ Euroopan kemikaaliviraston riskinarviointikomitean lausunto EU:n tasolla harmonisoidusta (ISO) nikotiinitason luokittelusta ja merkinnöistä. Annettu 10. syyskuuta 2015. <http://echa.europa.eu/documents/10162/f9510930-4e5e-45ff-bb3a-888cefaf6592>.

⁶ LD50-arvo on annos, jonka akuuttia toksisuutta mittaavassa kokeessa eläimille annosteltuna odotetaan aiheuttavan kuoleman 50 prosentissa käsitellyistä eläimistä tietyn ajanjakson kuluessa.

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.

Tiedotusvälineissä on raportoitu lasten kuolemaan johtaneista täyttönestemyrkytyksistä Yhdysvalloissa ja Israelissa⁸.

Terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosaston teettämässä PRECISE-tutkimuksessa analysoitiin 277 nikotiinimyrkytystapausta, joista oli ilmoitettu myrkytyskeskuksiin kahdeksassa jäsenvaltiossa (Itävalta, Unkari, Irlanti, Liettua, Alankomaat, Portugali, Ruotsi ja Slovenia) tammikuun 2012 ja maaliskuun 2015 välillä⁹. Siinä havaittiin, että tapauksista 87,3 prosenttia liittyi täyttönesteisiin, 0,7 prosenttia muihin kuin täytettäviin sähkösavukkeisiin ja 12 prosenttia tuntemattomiin tuotetyyppeihin (mikä saattaa osittain johtua niiden suuresta markkinaosuudesta). Tarkastelluista tapauksista 71,3 prosentissa kyseessä oli tahaton myrkytys. Kaikkiaan 67,5 prosentissa tapauksista täyttöneste oli nielty. Väestörakenteellisesti tarkasteltuna tapauksista 33,2 prosenttia liittyi enintään 5-vuotiaisiin lapsiin, 9,7 prosenttia 6–18-vuotiaisiin ja 57 prosenttia yli 18-vuotiaisiin. Tapauksista 23,7 prosentissa tarvittiin sairaalahoitoa ja 6,8 prosentissa vaikutus oli kohtalainen tai suuri. Tulokset ovat samanlaiset kuin Yhdysvaltojen myrkytyskeskuksista saadut tiedot¹⁰.

Lopuksi on vielä syytä huomata, että täyttönesteissä käytetään monia eri makuja; jotkin niistä on luokiteltu terveydelle vaarallisiksi aineiden ja seosten luokitukselta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetussa nk. CLP-asetuksessa¹¹, ja niitä on syytä tutkia lisää.

Riskien vähentäminen

Jotta voidaan vähentää nikotiinia sisältävien täyttönesteiden tapaturmaisen nauttimisen riskiä, täyttösäiliöiden ja sähkösavukelaitteiden olisi oltava lapsiturvallisia 20 artiklan 3 kohdan g alakohdan mukaisesti. Täytettäviä sähkösavukkeita ja niiden täyttösäiliöitä olisi myös myytävä asianmukaisilla käyttö- ja säilytysohjeilla varustettuna, jotteivät lapset tai aikuiset nauttisi vahingossa täyttönesteitä. Niissä olisi oltava myös erityisiä riskiryhmiä koskevat varoitukset (20 artiklan 4 kohdan a alakohdan i ja iii alakohta). Niissä olisi myös esitettävä ainesosaluettelo, ja ne olisi merkittävä asianmukaisilla terveystietovaroituksilla, joissa ilmoitetaan mahdollisista terveysriskeistä kuluttajille (tupakkatuotedirektiivin 20 artiklan 4 kohdan b alakohta ja CLP-asetus). Melko suuri yli 18-vuotiaiden osuus myrkytystapauksista (57 %) vaikuttaisi myös osoittavan, että kansalaisten parissa on lisättävä tietoa nikotiinia sisältävien täyttönesteiden myrkyllisyydestä, ehkäpä kansallisilla valistuskampanjoilla.

Näiden ennalta varautumisen vaatimusten lisäksi on tärkeää asettaa sähkösavukkeille myös muita vaatimuksia, esimerkiksi 20 artiklan 3 kohdan a ja b kohdassa säädettyjä, joilla varmistetaan, että täyttösäiliöt eivät sisällä liikaa nikotiinia (joka olisi tappavaa lapsille ja aikuisille).

2. Ihokosketus

Käyttäjien on täytettävä sähkösavukelaitteet suoraan täyttönesteellä, yleensä pienestä pullosta tai täyttösäiliöstä. Laitetta avattaessa ja täytettäessä riskinä on, että täyttönestettä läikkyä ja joutuu

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): p. 542-548.

¹¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokitukselta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

kosketuksiin ihon kanssa. Täyttönesteet sisältävät ainesosia, jotka ovat myrkyllisiä ihoaltistuksen kautta (nikotiini) tai jotka voivat ärsyttää ihoa (propyleeniglykoli ja makuaineet)¹².

Nikotiinin uudelleenluokitusta käsittelevässä lausunnossaan¹³ Euroopan kemikaaliviraston riskinarviointikomitea katsoi, että 70 mg painokiloa kohti on perusteltu nikotiinin välittömän myrkyllisyyden estimaatti ihon kautta tapahtuvan altistumisen osalta¹⁴. Tämä ATE-arvo on sama kuin eläinkoetiedoista saatu LD50-arvo, koska nikotiinin kuolemaan johtava annos ihon kautta ihmisillä ei ole tiedossa. Tämä tarkoittaa sitä, että tupakkatuotedirektiivissä sallittuina pitoisuuksina täyttönesteen määrä, joka tuottaisi välittömästi myrkyllisen vaikutuksen ihoaltistuksen kautta ihmisissä, on 35 ml lapsilla ja 210 ml 60 kg:n painoisella aikuisella. Määrä on suurempi kuin tupakkatuotedirektiivissä sallittu täyttösäiliön enimmäiskoko. Myrkytyskeskusten tietojen analyysissä PRECISE-tutkimuksessa havaittiin myös, että ilmoitetuista tapauksista 10 prosenttia liittyi ihoaltistukseen.

Myös propyleeniglykolilla, joka on merkittävä ainesosa useissa täyttönesteissä, vaikuttaa olevan miedosti ärsyttävä ja herkistävä vaikutus ihmisten iholle.¹⁵ Oman ilmoituksen perusteella myös jotkin makuaineiden ainesosat on merkitty ihoa herkistäviksi tai ärsyttäviksi Euroopan kemikaaliviraston luokitusten ja merkintöjen luetteloon¹⁶.

Riskien vähentäminen

Jotta voidaan vähentää ihokosketuksen riskiä nikotiinia sisältävien täyttönesteiden kanssa, täyttösäiliöiden ja sähkösavukelaitteiden olisi oltava lapsiturvallisia ja ne olisi suojattava vuodoilta (20 artiklan 3 kohdan g alakohta). Ne olisi myös täytettävä ja suunniteltava niin, että varmistetaan täyttö ilman vuotoja, kuten säädetään 20 artiklan 3 kohdan g alakohdassa ja täsmennetään edelleen komission täytäntöönpanopäätöksessä (EU) 2016/586¹⁷. Täytettäviä sähkösavukkeita ja niiden täyttösäiliöitä olisi myytävä asianmukaisilla käyttö- ja säilytysohjeilla varustettuna, jotteivät käyttäjät ja muut joutuisi vahingossa kosketuksiin nesteen kanssa käsitellessään sähkösavukkeita. Niissä olisi myös oltava tietoa mahdollisista haitallisista vaikutuksista (20 artiklan 4 kohdan a alakohdan i ja iv alakohta). Sähkösavukkeet olisi merkittävä tupakkatuotedirektiivin (20 artiklan 4 kohdan b alakohta) ja muun asiaan liittyvän EU-lainsäädännön (esim. CLP-asetus) vaatimusten mukaisesti.

3. Nesteiden sekoittaminen tai räätälöiminen

Toisin kuin kertakäyttöiset tai patruunoilla täytettävät sähkösavukkeet täyttösäiliöillä uudelleentäytettävät sähkösavukkeet antavat käyttäjille enemmän mahdollisuuksia päättää, mitä täyttönestettä he käyttävät laitteessaan. Suurin osa käyttäjistä ostaa täyttönesteen valmiiksi sekoitettuna, mutta jotkut käyttäjät sekoittavat mieluummin täyttönesteen kotonaan ostamalla ainesosat erikseen (kotona tapahtuva sekoittaminen)¹⁸. Uudelleentäytettävät sähkösavukkeet antavat

¹² Euroopan kemikaaliviraston esitys sähkösavukkeita käsittelevälle alaryhmälle, 14.3.2016.

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

¹⁴ Euroopan kemikaaliviraston riskinarviointikomitean lausunto EU:n tasolla harmonisoidusta (ISO) nikotiinitason luokittelusta ja merkinnöistä. Annettu 10. syyskuuta 2015. <http://echa.europa.eu/documents/10162/f9510930-4e5e-45ff-bb3a-888cefaf6592>.

¹⁵ Health Council of the Netherlands. Propylene glycol (1,2-Propanediol); Health based recommended occupational exposure limit. The Hague: Health Council of the Netherlands, 2007; publication no. 2007/02OSH.

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

¹⁷ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2016/586, annettu 14 päivänä huhtikuuta 2016, sähkösavukkeiden täyttömekanismien teknisistä standardeista (EUVL L 101, 16.4.2016, s. 15).

¹⁸ Toimialan organisaation ECITAn mukaan kotona tapahtuvan sekoittamisen osuus on alle 5 prosenttia markkinoista, http://ec.europa.eu/health/tobacco/docs/ev_20131122_mi_en.pdf.

myös käyttäjille mahdollisuuden räätälöidä täyttönesteen henkilökohtaisten mieltymysten mukaiseksi esimerkiksi sekoittamalla eri makuja. Tähän liittyy useita riskejä.

Kotona sekoittaminen edellyttää ensinnäkin, että käyttäjät ostavat erittäin nikotiinipitoista nestettä. Täyttönestettä myydään esimerkiksi 50 ml:n pulloissa, jotka sisältävät nikotiinia 72 mg/ml (3,6 g nikotiinia pullossa).¹⁹ Kuten edellä on todettu, käyttäjään ja muihin kohdistuu riskejä, jos erittäin nikotiinipitoista nestettä säilytetään kotona ja käsitellään varomattomasti. Riskinä on myös, että kuluttajat eivät laimenna nestettä oikein, minkä seurauksena nikotiinipitoisuus lopullisessa täyttönesteessä on paljon tarkoitettua suurempi. Tupakkatuotedirektiivissä esitetään sähkösavukkeiden nikotiinipitoisuuden enimmäistasot (täyttönesteissä saa olla enintään 20 mg/ml nikotiinia) ja rajoitetaan täytösäiliöiden kokoa (enintään 10 ml), mutta riskinä on, että kotona sekoittaminen antaa käyttäjille mahdollisuuden näiden rajojen kiertämiseen (ostamalla nikotiinia suurina pitoisuuksina tai jauhemaisessa muodossa, jos valvonta ei ole asianmukaista jäsenvaltioissa).

Tupakkatuotedirektiivissä edellytetään, että valmistajat tai maahantuojat toimittavat tietoja toksikologisista tutkimuksista (20 artiklan 2 kohdan c alakohta) ja varmistavat, että täyttönesteessä käytetään vain puhtaita ainesosia (20 artiklan 3 kohdan d alakohta). Kotona sekoittaminen tarkoittaisi sitä, että kuluttajat voisivat edelleen käyttää testaamattomia täyttönesteitä, joiden ainesosat eivät ole asianmukaisia.

Monia täyttönesteissä käytetyistä makuaineista ei ole testattu tätä käyttötarkoitusta varten, eikä ole tiedossa, ovatko ne turvallisia hengitysteitse saatuna. Saadun näytön mukaan jotkin makuaineet eivät olisi turvallisia sähkösavukkeissa käytettyinä.²⁰ Yhtenä uudelleentäytettävien sähkösavukkeiden ongelmana on, että käyttäjät voivat edelleen käyttää testaamattomia tai epäturvallisia makuaineita. Käyttäjät voivat myös sekoittaa makuaineita, joiden vaikutuksia ei tiedetä (joko sekoittamalla niitä kotona tai lisäämällä makuaineita ostettuihin täyttönesteisiin eli räätälöimällä niitä). Tällaisista itse sekoitetuista täyttönesteistä vapautuvalle höyrylle altistuksen terveysriskit eivät myöskään ole tiedossa.²¹

Lisähuolta aiheuttaa se, että uudelleentäytettäviä sähkösavukkeita voidaan käyttää laittomien aineiden, kuten tetrahydrokannabinolin (THC), kanssa. Eräässä tutkimuksessa oli mukana 3 847 yhdysvaltalaisista opiskelijaa, joista 5,4 prosenttia oli käyttänyt sähkösavukkeita kannabiksen höyrystämiseen. Sähkösavukkeita joskus käyttäneistä 18 prosenttia oli käyttänyt niitä kannabiksen höyrystämiseen²².

Riskien vähentäminen

Jotta voidaan vähentää täyttönesteiden kotona sekoittamiseen tai räätälöintiin liittyviä riskejä, jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että valmistajat ja maahantuojat noudattavat tupakkatuotedirektiivissä asetettuja nikotiinipitoisuuden rajoja. Direktiivissä sallitaan enintään 20 mg/ml nikotiinipitoisuus tai enintään 10 ml säiliöt. Myöskään erittäin nikotiinipitoisia nesteitä tai muihin käyttötarkoituksiin, kuten teolliseen käyttöön tarkoitettua jauhemaista nikotiinia ei pitäisi olla helposti kuluttajien saatavilla. Jäsenvaltioiden olisi myös harkittava tällaisten nesteiden tai jauheiden

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

²⁰ Barrington-Trimis, J.L et al..Flavorings in electronic cigarettes: an unrecognized respiratory health hazard? *Jama*, 2014. 312(23): p. 2493-4.

²¹ US CDC Letter of Evidence on e-cigarettes to N.C. Department of Health and Human Services.

<http://www.tobaccoventionandcontrol.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.

myynnin sääntelyä tai rajoittamista, jos näin ei jo ole. Viranomaisten olisi myös varmistettava, että THC:tä tai muita laittomia aineita sisältäviä öljyjä tai nesteitä ei myydä kuluttajille jäsenvaltioissa, joissa ne ovat kiellettyjä.

Jäsenvaltioiden olisi myös seurattava ilmoituksia ja tehtävä tutkimuksia täyttönesteiden ja päästöjen toksikologisesta profiilista makuaineiden ja niiden sekoittamisen osalta ilmoitetuissa tuotteissa. Jäsenvaltioiden olisi myös seurattava tiiviisti makuaineiden terveysriskeihin liittyvää näyttöä. Kun saadaan lisänäyttöä, saattaa olla perusteltua, että jäsenvaltiot kieltävät tiettyjen makuaineiden käytön täyttönesteissä (tupakkatuotedirektiivin johdanto-osan 47 kappaleen mukaan makuaineisiin liittyvä sääntely jää jäsenvaltioille).

4. Täyttönesteiden käyttö testaamattomissa ja räätälöidyissä laitteissa

Uudelleentäytettävät sähkösavukkeet mahdollistavat sen, että käyttäjät yhdistelevät täyttönesteitä ja laitteita ja räätälöivät laitteensa ostamalla komponentteja erikseen ja rakentamalla oman laitteensa (eli räätälöimällä laitteensa)²³.

Tutkimukset ovat myös osoittaneet, että jos täyttöneste kuumennetaan korkeaan lämpötilaan, toksiset päästöt lisääntyvät²⁴.

Sen vuoksi riskinä on, että käyttäjän valitsemaa laitteen ja täyttönesteen yhdistelmää ei ole testattu riittävästi, etenkin syntyvien päästöjen turvallisuuden osalta. Laitteen räätälöinti voi lisäksi tarkoittaa sitä, että käyttäjät varustavat sähkösavukkeet tehokkailla paristoilla, mikä lisää toksisten päästöjen määrää. On tosin huomattava, että erittäin korkeaan lämpötilaan kuumennetun höyryn käyttäminen saattaa olla liian epämiellyttävää.

Käyttäjille saattaa aiheutua riskejä myös testaamattomien tai epäasianmukaisten komponenttien käytöstä (esim. metalleja voi liueta täyttönesteeseen tai paristot voivat räjähtää)²⁵. Tupakkatuotedirektiivin 20 artiklan 2 kohdan e–g alakohdan mukaan valmistajien ja maahantuojien on annettava kuvaus tuotteen komponenteista ja tuotantoprosessista ja vakuutettava kantavansa täyden vastuun markkinoille saatettujen tuotteiden laadusta ja turvallisuudesta.

Riskien vähentäminen

Jäsenvaltioiden olisi varmistettava tupakkatuotedirektiivin täytäntöönpanon valvonnassa, että valmistajat ja maahantuojat eivät myy testaamattomia komponentteja ja että kaikille ilmoitetuille komponenteille on tehty asianmukaiset testit niiden turvallisuuden varmistamiseksi. Jäsenvaltioiden olisi myös varmistettava, että kun valmistajat ja maahantuojat ilmoittavat täyttönesteitä koskevia tietoja, ne ottavat huomioon olosuhteet, joissa kuluttajien voidaan kohtuudella odottaa käyttävän niitä.

Jäsenvaltioiden olisi myös varmistettava, että tupakkatuotedirektiivin nojalla saaduissa ilmoituksissa otetaan asianmukaisesti huomioon, voivatko tietyt komponentit tai laitteet vaikuttaa merkittävästi syntyvien päästöjen laatuun tai lisätä niiden toksisuutta käyttötavasta riippuen. Jäsenvaltioiden olisi

²³ Sähkösavukkeiden yksittäisten komponenttien ostaminen ja yhdistäminen räätälöidyksi laitteeksi on helppoa (esim. <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. Health Perspect. 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.

myös varmistettava, että kun toteutetaan kuluttajien terveydelle ja turvallisuudelle riskin aiheuttavia vaarallisia tuotteita koskevia toimenpiteitä, niistä ilmoitetaan RAPEX-järjestelmään²⁶ (tuoteturvallisuuden nopea hälytysjärjestelmä). Näin muut maat, joiden markkinoilla saattaa olla samaa tuotetta, voivat toteuttaa tarvittavat toimenpiteet vaarallisen tuotteen myynnin estämiseksi.

Päätelmät

Uudelleentäytettävien sähkösavukkeiden käyttö ja mahdollinen altistuminen erittäin nikotiinipitoisille täyttönesteille saattaa aiheuttaa riskejä kansanterveydelle. Tieteellisen nykytiedon perusteella tupakkatuotedirektiivissä ja johdetussa lainsäädännössä²⁷ säädetyt uudelleentäytettäviä sähkösavukkeita koskevat toimenpiteet yhdessä kansallisen sääntelyn kanssa tarjoavat riittävät ja oikeasuhteiset puitteet näiden riskien vähentämiseksi. Tämä ei kuitenkaan poista tarvetta lisätutkimuksiin, jotka koskevat näitä tuotteita ja niiden turvallisuutta kuluttajille (etenkin täyttönesteen tahattomasta nauttimisesta aiheutuvat myrkytykset ja makuaineiden vaaraprofiili). On myös tarpeen lisätä tietoa kansalaisten keskuudessa nikotiinia sisältävien täyttönesteiden myrkyllisyydestä. Tässä voitaisiin käyttää kansallisia valistuskampanjoita.

Jäsenvaltioiden ja komission olisi seurattava tiiviisti täytettävien sähkösavukkeiden markkinoita sekä tupakkatuotedirektiivin 20 artiklan 2 kohdan nojalla saatuja ilmoituksia. Uudelleentäytettävien sähkösavukkeiden tiettyjä näkökohtia, kuten päästöttestaus ja makuaineiden tai makuainesekeitusten turvallisuus, koskevia lisätutkimuksia olisi myös tehtävä. Näitä aiheita koskevasta lisätutkimuksesta olisi hyötyä kaikille sähkösavukkeiden (kertakäyttöisten ja patruunoilla tai täyttösäiliöillä uudelleentäytettävien) käyttäjille.

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

²⁷ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2016/586, annettu 14 päivänä huhtikuuta 101, sähkösavukkeiden täyttömekanismien teknisistä standardeista (EUVL L 101, 16.4.2016, s. 15).