



Bruxelles, 20.5.2016.
COM(2016) 269 final

IZVJEŠĆE KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU I VIJEĆU

**o mogućim opasnostima za javno zdravlje povezanim s uporabom elektroničkih
cigareta koje se mogu ponovno puniti**

Osnovne informacije i kontekst

Člankom 20. stavkom 10. Direktive 2014/40/EU¹ („Direktiva o duhanskim proizvodima“) od Europske komisije zahtijeva se da Europskom parlamentu i Vijeću podnese izvješće o mogućim opasnostima za javno zdravlje povezanim s upotrebom elektroničkih cigareta koje se mogu ponovno puniti („e-cigarete“). U trenutku donošenja Direktive o duhanskim proizvodima postojali su razlozi za zabrinutost zbog rizika koje e-cigarete koje se mogu ponovno puniti predstavljaju korisnicima i potrošačima zahvaljujući njihovim specifičnim karakteristikama koje korisnicima omogućuju izravan doticaj s tekućinama za punjenje („e-tekućine“) koje sadržavaju nikotin i druge sastojke s mogućim štetnim učincima na zdravlje.

Treba napomenuti da se u ovom izvješću u skladu sa zahtjevom suzakonodavaca utvrđuju konkretni rizici koji bi mogli biti povezani s e-cigaretama koje se mogu ponovno puniti i njihovim spremnicima za punjenje. Cilj izvješća nije usporedba e-cigareta koje se mogu ponovno puniti s ostalim vrstama e-cigareta te se njime ne razmatra mogući učinak e-cigareta na javno zdravlje u općenitom smislu (poput početka i prestanka pušenja, dvojne uporabe i dugoročnih učinaka na zdravlje).

E-cigarete relativno su nov proizvod na tržištu EU-a, a dokazi o njihovim mogućim rizicima i prednostima tek se počinju nazirati. U ovoj fazi Komisija i države članice prate znanstvene dokaze, profile korisnika i tržišni razvoj u pogledu svih vrsta e-cigareta. Ti dokazi također će se uzeti u obzir u izvješću o primjeni Direktive o duhanskim proizvodima, koje će Komisija podnijeti Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija u skladu s člankom 28. te Direktive.²

Ovo izvješće sastavljeno je uz doprinos studije PRECISE koju je izradio vanjski izvođač.³ U toj studiji provedena je analiza dostupne znanstvene literature o zdravstvenim rizicima povezanim s e-cigaretama koje se mogu ponovno puniti i podataka toksikoloških centara EU-a u osam država članica te kemijska analiza uzoraka e-cigareta. Izvođač je također proveo anketu u industriji e-cigareta kako bi utvrdio glavne rizike koje ona smatra povezanim s e-cigaretama koje se mogu ponovno puniti. Komisija je pažljivo razmotrila rizike koje su utvrdile države članice koji se povezuju s e-cigaretama koje se mogu ponovno puniti te je raspravila ovo izvješće sa Skupinom stručnjaka za politiku u području duhana i Podskupinom za elektroničke cigarete.⁴ Informacije temeljene na raspravama s međunarodnim regulatornim tijelima također su uključene u ovo izvješće.

Regulacija e-cigareta u okviru Direktive o duhanskim proizvodima

Člankom 20. Direktive o duhanskim proizvodima utvrđuje se niz kriterija sigurnosti i kvalitete u pogledu e-cigareta koje sadržavaju nikotin i namijenjene su potrošačkom tržištu. Te potrošačke e-cigarete mogu biti za jednokratnu uporabu, s mogućnošću punjenja uloškom ili putem spremnika za punjenje koji sadržava e-tekućinu.

Proizvođači i uvoznici moraju obavijestiti nadležna tijela država članica o svojim proizvodima (članak 20. stavak 2.). Ta obavijest mora sadržavati informacije o sastojcima i emisijama, toksikološke

¹ Direktiva 2014/40/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 3. travnja 2014. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica o proizvodnji, predavljanju i prodaji duhanskih i srodnih proizvoda i o stavljanju izvan snage Direktive 2001/37/EZ (SL L 127, 29.4.2014., str. 1.).

² Člankom 28. stavkom 1. Direktive o duhanskim proizvodima zahtijeva se da „najkasnije pet godina od 20. svibnja 2016., a nakon toga prema potrebi, Komisija Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija predaje izvješće o primjeni ove Direktive“.

³ EAHC/2013/Health/17: *Potential Risks from Electronic Cigarettes and their Technical Specifications in Europe (PRECISE)* (Potencijalni rizici uzrokovani elektroničkim cigaretama i njihove tehničke specifikacije u Europi (PRECISE)).

⁴ Odluka Komisije od 4. lipnja 2014. o osnivanju stručne skupine za politiku u području duhana, C(2014) 3509 final.

podatke, informacije o dozi i unosu nikotina te opis uređaja i postupaka proizvodnje. Proizvođači također moraju državama članicama godišnje podnositi podatke o prodaji i preferencijama potrošača (članak 20. stavak 7.). Proizvođači i uvoznici moraju prikupljati informacije o mogućim štetnim učincima na ljudsko zdravlje i odmah poduzeti korektivne mjere ako smatraju da njihov proizvod nije siguran (članak 20. stavak 9.).

Direktivom o duhanskim proizvodima ograničavaju se količine nikotina u potrošačkim e-cigaretama i spremnicima za punjenje. E-tekućine ne smiju sadržavati više od 20 mg/ml nikotina (članak 20. stavak 3. točka (b)), dok obujam tankova i uložaka ne smije biti veći od 2 ml, a spremnika za punjenje od 10 ml (članak 20. stavak 3. točka (a)). Spremnici za punjenje i e-cigarete moraju biti takvi da djeca njima ne mogu rukovati i ne smije ih se moći neovlašteno mijenjati te se moraju prodavati s uputama za korištenje i zdravstvenim upozorenjima (članak 20. stavak 3. točka (g), stavak 4. točke (a) i (b)).

Mogući rizici za javno zdravlje

Komisija je utvrdila četiri glavna rizika povezana s uporabom e-cigareta koje se mogu ponovno puniti. Ti su rizici: (1) trovanje gutanjem e-tekućina koje sadržavaju nikotin (posebice u slučaju male djece), (2) reakcije na koži povezane s doticajem kože i e-tekućina koje sadržavaju nikotin te drugih tvari koje nadražuju kožu, (3) rizici povezani s miješanjem kod kuće i (4) rizici zbog uporabe neispitanih kombinacija e-tekućine i uređaja ili personalizacije komponenti.

1. Slučajno gutanje e-tekućine

E-cigarete koje se mogu ponovno puniti i spremnici za punjenje u većini su slučajeva otvoreni sustavi koji omogućuju izravan pristup tekućinama koje sadržavaju nikotin. Nikotin je alkaloid koji se nalazi u biljkama duhana. Stimulans je koji djeluje na parasimpatički živčani sustav i glavni je uzročnik ovisnosti o duhanskim proizvodima. Nikotin je droga koja izaziva snažnu ovisnost i akutno je toksičan (smrtonosan) u slučaju svih vrsta izlaganja u dovoljno visokim dozama.

U pogledu ponovne klasifikacije nikotina Odbor za procjenu rizika (RAC) Europske agencije za kemikalije smatra da je 5 mg/kg tjelesne mase opravdana procjena akutne toksičnosti nikotina oralnim izlaganjem.⁵ Ta procijenjena vrijednost akutne toksičnosti (ATE) usporediva je s donjom granicom koja uzrokuje smrt prema procjeni Mayera (2014.), odnosno 0,5 – 1 g progutanog nikotina, što odgovara oralnoj srednjoj smrtonosnoj dozi (LD50) od 6,5 – 13 mg/kg ljudske tjelesne mase.⁶⁷ To je jednako 390 – 780 mg nikotina za odraslu osobu od 60 kg i 65 – 130 mg za dijete od 10 kg.

Na temelju ograničenja utvrđenih u Direktivi o duhanskim proizvodima e-cigarete koje se mogu ponovno puniti mogu sadržavati do 40 mg nikotina, a spremnici za punjenje do 200 mg nikotina. Stoga je posebno opasno ako mala djeca slučajno progutaju e-tekućinu, osobito iz spremnika za punjenje. Postoje medijska izvješća o slučajevima smrtonosnih trovanja male djece e-tekućinama u SAD-u i Izraelu.⁸

⁵ Mišljenje Odbora za procjenu rizika (RAC) Europske agencije za kemikalije kojim se predlaže usklađena klasifikacija nikotina i njegovo označavanje (ISO) na razini EU-a. Doneseno 10. rujna 2015.
<http://echa.europa.eu/documents/10162/f9510930-4e5e-45ff-bb3a-888cefaf6592>.

⁶ Vrijednost LD50 jest doza za koju se očekuje da će, nakon što se primijeni na životinjama u ispitivanju akutne toksičnosti, izazvati smrt kod 50 % tretiranih životinja u danom razdoblju.

⁷ Mayer B. *How much nicotine kills a human? Tracing back the generally accepted lethal dose to dubious self-experiments in the nineteenth century.* (Koliko nikotina je dovoljno da ubije čovjeka? Povezivanje općenito prihvaćene smrtonosne doze i upitnih pokusa na vlastitoj koži u devetnaestom stoljeću.) 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> i <http://www.timesofisrael.com/police-investigating-toddler-death-from-nicotine-overdose/>.

U studiji PRECISE koju je naručila Glavna uprava za zdravlje i sigurnost hrane analizirano je 277 slučajeva trovanja nikotinom prijavljenih u toksikološkim centrima u osam država članica EU-a (Austriji, Mađarskoj, Irskoj, Litvi, Nizozemskoj, Portugalu, Švedskoj i Sloveniji) od siječnja 2012. do ožujka 2015.⁹ Utvrđeno je da je 87,3 % slučajeva bilo povezano s tekućinama za punjenje, 0,7 % s e-cigaretama koje se ne mogu ponovno puniti, a 12 % s nepoznatim vrstama proizvoda (što se djelomično može objasniti njihovim velikim tržišnim udjelom). S nenamjernim trovanjem povezano je 71,3 % ispitanih slučajeva. Sveukupno je 67,5 % slučajeva uslijedilo nakon gutanja e-tekućina. Što se tiče demografskog aspekta, u 33,2 % slučajeva radilo se o petogodišnjoj ili mlađoj djeci, u 9,7 % slučajeva o djeci u dobi od 6 do 18 godina, a u 57 % slučajeva o odraslima iznad 18 godina. U pogledu ishoda, u 23,7 % slučajeva bila je potrebna hospitalizacija, a u 6,8 % slučajeva posljedice su bile umjerene ili znatne. Ti rezultati slični su podacima toksikoloških centara u SAD-u.¹⁰

Naposljetku bi trebalo napomenuti i da se u e-tekućinama rabe mnoge različite arome, a neke od njih klasificirane su kao opasne za zdravlje u skladu s Uredbom o CLP-u¹¹ te ih je potrebno dodatno istražiti.

Kako ublažiti rizike?

Kako bi se ublažio rizik slučajnog gutanja e-tekućina koje sadržavaju nikotin, spremnici za punjenje i e-cigarete trebali bi biti takvi da djeca njima ne mogu rukovati, kako je utvrđeno u članku 20. stavku 3. točki (g). E-cigarete koje se mogu ponovno puniti i njihovi spremnici za punjenje također bi se trebali prodavati s odgovarajućim uputama za korištenje i pohranjivanje kako bi se spriječilo da djeca ili odrasli slučajno progutaju e-tekućinu, kao i s upozorenjima za posebne rizične skupine (članak 20. stavak 4. točka (a), podtočke i. i iii.). Također bi trebalo navesti popis sastojaka te ih označiti odgovarajućim zdravstvenim upozorenjima kako bi se potrošače upozorilo na potencijalne zdravstvene rizike (članak 20. stavak 4. točka (b) Uredbe o CLP-u). Prilično visok postotak trovanja odraslih iznad 18 godina (57 %) također pokazuje da postoji potreba za podizanjem svijesti građana o toksičnosti e-tekućina koje sadržavaju nikotin, možda putem nacionalnih obrazovnih kampanja.

Uz te zahtjeve predostrožnosti također je važno utvrditi ostale zahtjeve povezane s e-cigaretama, poput onih iz članka 20. stavka 3. točaka (a) i (b) kojima se osigurava da spremnici za e-tekućine ne sadržavaju prekomjerne razine nikotina (koje mogu biti smrtonosne za djecu i odrasle).

2. Doticaj s kožom

E-cigarete koje se mogu ponovno puniti korisnici moraju izravno puniti e-tekućinom, najčešće putem bočice ili spremnika za punjenje. Prilikom otvaranja ili punjenja postoji rizik od prolijevanja e-tekućine iz e-cigareta koje se mogu ponovno puniti i doticaja e-tekućine s kožom. E-tekućine sadržavaju tvari koje su kožnim izlaganjem toksične (nikotin) ili mogu nadražiti kožu (propilen glikol i arome).¹²

⁹ EAHC/2013/Health/17: *Potential Risks from Electronic Cigarettes and their Technical Specifications in Europe (PRECISE)* (Potencijalni rizici uzrokovani elektroničkim cigaretama i njihove tehničke specifikacije u Europi (PRECISE)).

¹⁰ Vakkalanka, J.P i dr. *Epidemiological trends in electronic cigarette exposures reported to U.S. Poison Centers.* (Epidemiološki trendovi u izlaganjima elektroničkim cigaretama prijavljenima toksikološkim centrima u SAD-u.) *Clinical Toxicology*, 2014.;52(5): str. 542–548.

¹¹ Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

¹² Prezentacija Europske agencije za kemikalije (ECHA) Podskupini za elektroničke cigarete 14. ožujka 2016.

U svojem Mišljenju o ponovnoj klasifikaciji nikotina Odbor za procjenu rizika Europske agencije za kemikalije¹³ smatra da je 70 mg/kg tjelesne mase opravdana procjena akutne toksičnosti nikotina kožnim izlaganjem.¹⁴ Ta vrijednost ATE jednaka je dozi LD50 dobivenoj iz podataka prikupljenih ispitivanjima na životinjama jer je smrtonosna doza nikotina u doticaju s kožom kod ljudi uvelike nepoznata. To bi značilo da u koncentracijama dopuštenima Direktivom o duhanskim proizvodima količina e-tekućine potrebna za proizvodnju akutno toksičnog učinka kožnim izlaganjem kod ljudi iznosi 35 ml za malo dijete i 210 ml za odraslu osobu od 60 kg. To je više od maksimalne veličine spremnika za punjenje dopuštene Direktivom o duhanskim proizvodima. Pri analizi podataka iz toksikoloških centara u studiji PRECISE također je utvrđeno da je 10 % prijavljenih slučajeva povezano s kožnim izlaganjem.

Čini se da propilen glikol, velik sastavni dio mnogih e-tekućina, ima blago nadražujući učinak na ljudsku kožu i izaziva osjetljivost.¹⁵ Isto tako, Europska agencija za kemikalije¹⁶ u svojoj je bazi podataka o razvrstavanju i označivanju na temelju iskaza dobavljača navela aromatične sastavnice koje izazivaju osjetljivost ili nadraženost kože.

Kako ublažiti rizike?

Radi ublažavanja rizika od kožnog doticaja s e-tekućinama koje sadržavaju nikotin, spremnici za punjenje i e-cigarete trebali bi biti takvi da djeca njima ne mogu rukovati i zaštićeni od curenja (članak 20. stavak 3. točka (g)). Također bi se trebali ponovno puniti i biti dizajnirani na način kojim se osigurava ponovno punjenje bez curenja, kako je utvrđeno u članku 20. stavku 3. točki (g) te detaljnije određeno Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2016/586.¹⁷ E-cigarete koje se mogu ponovno puniti i njihovi spremnici za punjenje također bi se trebali prodavati s odgovarajućim uputama za korištenje i pohranjivanje kako korisnici i drugi ne bi slučajno došli u doticaj s e-tekućinom prilikom rukovanja e-cigaretama, kao i s informacijama o mogućim štetnim učincima (članak 20. stavak 4. točka (a) podtočke i. i iv.). E-cigarete također bi trebalo označiti u skladu sa zahtjevima iz Direktive o duhanskim proizvodima (članak 20. stavak 4. točka (b)) i onima utvrđenima u drugim relevantnim zakonodavnim aktima EU-a (kao što je Uredba o CLP-u).

3. Miješanje ili personalizacija tekućina

Za razliku od jednokratnih e-cigareta ili onih s mogućnošću punjenja uloškom, e-cigarete koje se mogu ponovno puniti pružaju korisnicima više fleksibilnosti u odabiru e-tekućine u svojim uređajima. Iako većina korisnika kupuje unaprijed pomiješane e-tekućine, neki korisnici više vole miješati vlastite e-tekućine kod kuće odvojeno kupljenim sastojcima (miješanje kod kuće ili izrada vlastitih mješavina).¹⁸ E-cigarete koje se mogu ponovno puniti mogu isto tako omogućiti korisnicima „personalizaciju” e-tekućine u skladu s osobnim sklonostima, primjerice miješanjem aroma. Postoji niz rizika povezanih s tom praksom.

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

¹⁴ Mišljenje Odbora za procjenu rizika (RAC) Europske agencije za kemikalije kojim se predlaže usklađena klasifikacija nikotina i njegovo označivanje (ISO) na razini EU-a. Doneseno 10. rujna 2015. <http://echa.europa.eu/documents/10162/f9510930-4e5e-45ff-bb3a-888cefaf6592>.

¹⁵ Zdravstveno vijeće Nizozemske. Propilen glikol (1,2-propandiol); *Health based recommended occupational exposure limit*. (Granična vrijednost profesionalne izloženosti preporučena na temelju utjecaja na zdravlje.) Haag: Zdravstveno vijeće Nizozemske, 2007.; izdanje br. 2007/02OSH.

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

¹⁷ Provedbena odluka Komisije (EU) 2016/586 od 14. travnja 2016. o tehničkim standardima za mehanizam za ponovno punjenje elektroničkih cigareta (SL L 101, 16.4.2016., str. 15.).

¹⁸ Prema podacima Udruženja industrije ECITA, miješanje kod kuće ograničeno je na manje od 5 % tržišta, http://ec.europa.eu/health/tobacco/docs/ev_20131122_mi_en.pdf .

Kao prvo, kako bi miješali kod kuće, korisnici moraju kupiti nikotin visoke koncentracije. Primjerice, e-tekućine prodaju se u bocama od 50 ml koje sadržavaju 72 mg/ml nikotina (3,6 g nikotina po boci).¹⁹ Kako je prethodno navedeno, postoje rizici za korisnike i druge ako se visoke koncentracije tekućeg nikotina pohranjuju kod kuće i njima se neprimjereno rukuje. Također postoji opasnost da potrošači pogrešno razrijede otopinu, što rezultira mnogo većim koncentracijama nikotina od onih predviđenih u konačnoj e-tekućini. Iako se Direktivom o duhanskim proizvodima uvode maksimalne koncentracije nikotina za e-cigarete (e-tekućine ne smiju sadržavati više od 20 mg/ml nikotina) i ograničenja obujma spremnika za ponovno punjenje (ne smije biti veći od 10 ml), postoji i rizik da miješanje kod kuće korisnicima omogući zaobilaznje ograničenja za e-cigarete predviđenih Direktivom o duhanskim proizvodima (kupnjom nikotina visoke koncentracije ili nikotina u prahu ako to države članice adekvatno ne kontroliraju).

Direktivom o duhanskim proizvodima od proizvođača ili uvoznika zahtijeva se da podnesu podatke o toksikološkim studijama (članak 20. stavak 2. točka (c)) te da osiguraju isključivu uporabu sastojaka visoke čistoće u e-tekućinama (članak 20. stavak 3. točka (d)). Miješanje kod kuće značilo bi da bi se potrošači mogli nastaviti koristiti neispitanim e-tekućinama s neprikladnim sastojcima.

Kao drugo, mnoge arome koje se trenutačno upotrebljavaju u e-tekućinama nisu ispitane za uporabu u e-tekućinama i nije poznato jesu li sigurne za udisanje. Naziru se novi dokazi da neke arome nisu sigurne kad se rabe u e-cigaretama.²⁰ Jedan od razloga za zabrinutost jest da će e-cigarete koje se mogu ponovno puniti omogućiti korisnicima nastavak uporabe neispitanih ili opasnih aroma. Korisnici bi također mogli miješati arome s nepoznatim učincima (miješanjem kod kuće ili dodavanjem aroma kupljenim e-tekućinama („personalizacija”). Također su nepoznati zdravstveni rizici pasivne izloženosti parama iz e-tekućina koje je korisnik sam pomiješao.²¹

Još jedan razlog za zabrinutost jest da bi se e-cigarete koje se mogu ponovno puniti mogle upotrebljavati s nezakonitim tvarima poput tetrahidrokanabinola (THC). Ispitivanje provedeno na 3 847 studenata u Sjedinjenim Američkim Državama pokazalo je da je njih 5,4 % upotrebljavalo e-cigarete za vaporizaciju kanabisa. Osamnaest posto svih korisnika e-cigareta pomoću njih vaporiziralo je kanabis.²²

Kako ublažiti rizike?

Kako bi se ublažili rizici povezani s miješanjem kod kuće ili personalizacijom e-tekućine, države članice trebaju osigurati da proizvođači i uvoznici poštuju ograničenja koncentracije nikotina utvrđena Direktivom o duhanskim proizvodima. Direktivom o duhanskim proizvodima nisu dopušteni e-tekućine s koncentracijama većima od 20 mg/ml ili spremnici obujma većeg od 10 ml. Slično tome, nikotin u obliku visokokoncentrirane tekućine ili u prahu koji se rabi u druge svrhe, poput industrijske uporabe, potrošačima ne smije biti lako dostupan za kupnju. Ako to već ne čine, države članice trebale bi razmotriti regulaciju ili ograničenje prodaje takvih otopina ili takvog praha. Nadležna tijela također bi trebala osigurati da se ulja ili tekućine s THC-om ili drugim nedopuštenim tvarima ne prodaju potrošačima u državama članicama gdje su zabranjene.

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

²⁰ Barrington-Trimis, J.L. i dr. *Flavorings in electronic cigarettes: an unrecognized respiratory health hazard?* (Aromatične tvari u elektroničkim cigaretama: neprepoznat rizik za zdravlje dišnih puteva?) *Jama*, 2014. 312(23): str. 2493–4.

²¹ *US CDC Letter of Evidence on e-cigarettes to N.C.* (Pismo Centra za kontrolu bolesti SAD-a Sjevernoj Karolini o dokazima povezanim s e-cigaretama.) Ministarstvo za zdravlje i socijalnu skrb. <http://www.tobaccopreventionandcontrol.ncdhhs.gov/Documents/CDC-LetterofEvidenceonElectronicNicotineDeliverySystemsNorthCarolina-April2015.pdf> .

²² Morean i dr. *High School Students' Use of Electronic Cigarettes to Vaporize Cannabis.* (Upotreba elektroničkih cigareta za vaporizaciju kanabisa kod srednjoškolaca.) *Pediatrics* 2015.;136:4.

Države članice trebale bi također pratiti obavijesti i provoditi istraživanja toksikološkog profila e-tekućina i emisija u pogledu aroma i miješanja aroma u proizvodima o kojima su dostavljene obavijesti. Države članice trebale bi pažljivo pratiti dokaze o rizicima za zdravlje koje prouzrokuju arome. Pojave li se dodatni dokazi, države članice opravdano bi mogle zabraniti uporabu nekih aroma u e-tekućinama (kako je navedeno u uvodnoj izjavi 47. Direktive o duhanskim proizvodima, odgovornost za donošenje pravila o aromama i dalje pripada državama članicama).

4. Uporaba e-tekućina u neispitanim uređajima i personalizacija komponenti

E-cigarete koje se mogu ponovno puniti omogućuju korisnicima miješanje i prilagodbu e-tekućina i uređaja te personalizaciju uređaja kupnjom odvojenih komponenti i „izgradnjom” vlastitog uređaja (također poznato kao personalizacija komponenti).²³

U istraživanjima je također primijećen porast toksičnih emisija slijedom zagrijavanja e-tekućine na više temperature.²⁴

Stoga postoji rizik da kombinacija uređaja i e-tekućine koju su korisnici odabrali nije ispitana na odgovarajući način, osobito u pogledu sigurnosti proizvedenih emisija. Personalizacija komponenti mogla bi dodatno značiti da korisnici pojačavaju e-cigarete snažnim baterijama, čime se povećava količina toksičnih emisija, iako bi trebalo spomenuti mogućnost da para zagrijana na vrlo visoku temperaturu korisnicima nije ukusna.

Ako korisnici rabe neispitane ili neprimjerene komponente, također postoje rizici poput ispiranja metala u e-tekućinu ili eksplozija baterije.²⁵ U skladu s člankom 20. stavkom 2. točkama od (e) do (g) Direktive o duhanskim proizvodima, proizvođači i uvoznici moraju priložiti opis korištenih komponenti, postupka proizvodnje i izjavu da snose punu odgovornost za sigurnost i kvalitetu proizvoda koje stavljaju na tržište.

Kako ublažiti rizike?

Pri provedbi Direktive o duhanskim proizvodima države članice trebale bi osigurati da proizvođači i uvoznici e-cigareta ne prodaju komponente koje nisu ispitane te da su sve komponente o kojima su dostavljene obavijesti pravilno ispitane kako bi se osigurala njihova sigurnost. Države članice također bi trebale osigurati da proizvođači i uvoznici pri dostavljanju obavijesti o e-tekućinama razmotre uvjete u kojima će ih potrošači prema realnim očekivanjima upotrebljavati.

Države članice također bi trebale osigurati da obavijesti primljene u okviru Direktive o duhanskim proizvodima točno odražavaju imaju li određene komponente ili uređaji mogućnost znatnog utjecaja na kvalitetu nastalih emisija ili povećavaju li toksičnost ovisno o načinu na koji ih se upotrebljava. Države članice također bi trebale osigurati da ih se prilikom poduzimanja mjera u pogledu proizvoda opasnih za zdravlje i sigurnost potrošača obavijesti putem sustava brzog uzbunjivanja za opasne neprehrambene proizvode (RAPEX)²⁶, čime bi se omogućilo da ostale države mogu pronaći isti

²³ Pojedinačne komponente e-cigareta lako se mogu kupiti i zajedno konfigurirati kako bi se napravio personalizirani uređaj (npr. <http://www.amazon.co.uk/ecigarette-eshisha/b?ie=UTF8&node=3787506031>).

²⁴ Geiss, O. i dr. *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*. (Korelacija volatilnih emisija karbonila iz e-cigareta i temperature grijača te percipirane osjetilne kvalitete nastalih para.) Int. J. Hyg. Environ. Health. 2016. 219(3): str. 268–277, <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijheh.2016.01.004>.

²⁵ Brown CJ i dr. *Electronic cigarettes: product characterization and design considerations*. (Elektroničke cigarete: karakterizacija proizvoda i razmatranja dizajna.) 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.

proizvod na svojim nacionalnim tržištima i poduzeti potrebne mjere za sprečavanje daljnje prodaje opasnog proizvoda.

Zaključci

Uporaba elektroničkih cigareta koje se mogu ponovno puniti i moguća izloženost e-tekućinama koje sadržavaju nikotin u visokim koncentracijama mogu predstavljati rizik za javno zdravlje. U kontekstu aktualnih znanstvenih spoznaja mjere predviđene Direktivom o duhanskim proizvodima i sekundarnim zakonodavstvom²⁷, zajedno s nacionalnim zakonodavstvom, a koje se odnose na e-cigarete koje se mogu ponovno puniti, osiguravaju odgovarajući i razmjerni okvir za ublažavanje tih rizika. Međutim, time se ne isključuje potreba za daljnjim proučavanjem tih proizvoda i njihove sigurnosti za korisnike (posebno u pogledu trovanja nenamjernim gutanjem e-tekućine i profila opasnosti aroma). Također postoji potreba za podizanjem svijesti građana o toksičnosti e-tekućina koje sadržavaju nikotin, što bi se možda moglo postići nacionalnim obrazovnim kampanjama.

Države članice i Komisija trebale bi pažljivo pratiti tržište e-cigareta koje se mogu ponovno puniti, kao i obavijesti primljene u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive o duhanskim proizvodima. Trebalo bi provesti i daljnja istraživanja o određenim aspektima e-cigareta relevantnima za ponovno punjenje, poput ispitivanja emisija i sigurnosti arome ili mješavine aroma. Dodatna istraživanja o tim temama bila bi od koristi svim korisnicima e-cigareta (za jednokratnu uporabu, s mogućnošću punjenja uloškom ili putem spremnika za punjenje).

²⁷ Provedbena odluka Komisije (EU) 2016/586 od 14. travnja 2016. o tehničkim standardima za mehanizam za ponovno punjenje elektroničkih cigareta (SL L 101, 16.4.2016., str. 15.).