



Briselē, 20.5.2016.
COM(2016) 269 final

KOMISIJAS ZIŅOJUMS EIROPAS PARLAMENTAM UN PADOMEI

**par potenciālajiem riskiem sabiedrības veselībai, kas saistīti ar uzpildāmu elektronisko
cigarešu lietošanu**

Pamatinformācija un konteksts

Direktīvas 2014/40/ES¹ (Tabakas izstrādājumu direktīva jeb TID) 20. panta 10. punktā ir noteikts, ka Eiropas Komisija iesniedz ziņojumu Eiropas Parlamentam un Padomei par potenciāliem riskiem sabiedrības veselībai, kas saistīti ar uzpildāmu elektronisko cigarešu (“e-cigarettes”) lietojumu. TID pieņemšanas brīdī pastāvēja bažas par riskiem, kurus lietotājiem un patērētājiem rada uzpildāmas elektroniskās cigaretes tām raksturīgo īpašību dēļ, jo lietotāji var nonākt tiešā saskarē ar nikotīnu un citas sastāvdaļas saturošiem uzpildes šķidrumiem (“e-šķidrumi”), kuriem var būt nelabvēlīga ietekme uz veselību.

Jānorāda, ka šajā ziņojumā ir apzināti konkrētie riski, kuri var būt saistīti ar uzpildāmām elektroniskajām cigaretēm un to uzpildes flakoniem atbilstoši likumdevēju noteiktajam. Šā ziņojuma mērķis nav salīdzināt uzpildāmās un cita veida elektroniskās cigaretes un tajā nav vērtēta elektronisko cigarešu iespējamā ietekme uz sabiedrības veselību kopumā (piemēram, smēķēšanas sākšanas rosināšana, smēķēšanas pārtraukšana, divējāds lietojums un ilgtermiņa sekas veselībai).

Elektroniskās cigaretes ir nosacīti jaunas preces ES tirgū, un pierādījumu par to iespējamajiem riskiem un ieguvumiem iegūšana ir tikai nesen sākusies. Šobrīd Komisija un dalībvalstis apzina zinātniskos pierādījumus, lietotāju raksturojumus un tirgus attīstību saistībā ar visiem elektronisko cigarešu veidiem. Šie pierādījumi tiks iekļauti arī ziņojumā par Tabakas izstrādājumu direktīvas piemērošanu, ko Komisija iesniedz Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai saskaņā ar TID 28. pantu.²

Šā ziņojuma sagatavošanai tika izmantots arī ārēja darbuzņēmēja veikts *PRECISE* pētījums.³ Šajā pētījumā ir analizēta pieejamā zinātniskā literatūra par uzpildāmo elektronisko cigarešu radītajiem riskiem veselībai, astoņu ES dalībvalstu toksikoloģijas centru iegūtie dati, kā arī veiktas elektronisko cigarešu paraugu ķīmiskās analīzes. Darbuzņēmējs veica arī elektronisko cigarešu nozares dalībnieku apsekojumu, lai noskaidrotu to viedokļus par galvenajiem ar uzpildāmajām cigaretēm saistītajiem riskiem. Komisija ir rūpīgi izvērtējusi dalībvalstu apzinātos uzpildāmo cigarešu radītos riskus un ir apspriedusi šo ziņojumu ar Tabakas politikas ekspertu grupu un Elektronisko cigarešu ekspertu apakšgrupu.⁴ Šajā ziņojumā ir iekļauta arī informācija, kura ir iegūta, apspriežoties ar starptautiskajiem regulatoriem.

Tabakas izstrādājumu direktīvā paredzētais elektronisko cigarešu regulējums

TID 20. pantā ir noteiktas vairākas drošuma un kvalitātes prasības patēriņa tirgum paredzētajām nikotīnu saturošajām elektroniskajām cigaretēm. Šīs patērētājiem paredzētās elektroniskās cigaretes var būt vienreizējas lietošanas, uzlādējamās ar kapsulām vai uzpildāmas ar elektronisko cigarešu šķidrumu saturošiem uzpildes flakoniem.

Ražotāji un importētāji iesniedz paziņojumu dalībvalstu kompetentajām iestādēm par saviem izstrādājumiem (20. panta 2. punkts). Šādā paziņojumā norāda informāciju par sastāvdaļām un

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 3. aprīļa Direktīva 2014/40/ES par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz tabakas un saistīto izstrādājumu ražošanu, noformēšanu un pārdošanu un ar ko atceļ Direktīvu 2001/37/EK (OV L 127, 29.4.2014., 1. lpp.).

² Saskaņā ar TID 28. panta 1. punktu “ne vēlāk kā piecus gadus pēc 2016. gada 20. maija un pēc tam, kad vien nepieciešams, Komisija iesniedz Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai ziņojumu par šīs direktīvas piemērošanu.”

³ *EAHC/2013/Health/17: Potential Risks from Electronic Cigarettes and their Technical Specifications in Europe (PRECISE)* (Elektronisko cigarešu radītie iespējamie riski un to tehniskās specifikācijas Eiropā (*PRECISE*)).

⁴ Komisijas 2014. gada 4. jūnija Lēmums par tabakas politikas ekspertu grupas izveidi, C(2014) 3509 final.

izplūdēm, toksikoloģiskos datus, informāciju par nikotīna devām un uzņemšanu organismā, izstrādājuma un ražošanas procesa aprakstu. Ražotāji arī katru gadu iesniedz dalībvalstīm pārdošanas apjomu datus un informāciju par to, kam priekšroku dod patērētāji (20. panta 7. punkts). Ražotāji un importētāji apkopo informāciju par jebkādam nelabvēlīgas šo izstrādājumu iedarbības uz cilvēku veselību izpausmēm, par kurām pastāv aizdomas, un nekavējoties veic koriģējošus pasākumus, ja ir pamats uzskatīt, ka to izstrādājumi nav droši (20. panta 9. punkts).

TID ir noteikti ierobežojumi nikotīna koncentrācijas patērētājiem paredzētajās elektroniskajās cigaretēs un uzpildes flakonos. Nikotīna koncentrācija elektroniskajām cigaretēm paredzētajā šķidrumā nedrīkst pārsniegt 20 mg/ml (20. panta 3. punkta b) apakšpunkts), rezervuāri un kapsulas nedrīkst pārsniegt 2 ml tilpumu, uzpildes flakoni nedrīkst pārsniegt 10 ml tilpumu (20. panta 3. punkta a) apakšpunkts). Uzpildes flakoni un elektroniskās cigaretes ir drošas bērniem un pret manipulācijām, tās pārdod kopā ar pievienotu lietošanas pamācību un brīdinājumiem par apdraudējumiem veselībai (20. panta 3. punkta g) apakšpunkts, 4. punkta a) un b) apakšpunkts).

Iespējamie riski sabiedrības veselībai

Komisija ir apzinājusi četrus galvenos riskus saistībā ar uzpildāmu elektronisko cigarešu lietošanu. Šie riski ir šādi: 1) saindēšanās, norijot nikotīnu saturošos elektroniskajām cigaretēm paredzētos šķidrumus (īpaši mazgadīgiem bērniem), 2) ādas reakcija, tai nonākot saskarē ar nikotīnu un citu veidu ādas kairinātājus saturošiem elektroniskajām cigaretēm paredzētiem šķidrumiem, 3) no sastāvdaļu sajaukšanas mājas apstākļos izrietoši riski un 4) riski, kas saistīti ar nepārbaudītu elektroniskajām cigaretēm paredzētu šķidrumu maisījumu un ierīču izmantošanu vai aprīkojuma pielāgošanu.

1. Elektroniskajām cigaretēm paredzēta šķidruma netīša norīšana

Uzpildāmas elektroniskās cigaretes un uzpildes flakoni lielākajā daļā gadījumu ir nenoslēgtas sistēmas, kas neliedz tiešu piekļuvi nikotīnu saturošajiem šķidrumiem. Nikotīns ir alkaloīds, ko satur tabakas augi. Tas ir stimulants, kas iedarbojas uz parasimpātisko nervu sistēmu un ir galvenais atkarības no tabakas izstrādājumiem veidošanās iemesls. Nikotīns ir spēcīgu atkarību izraisoša viela, kas turklāt ir arī akūti toksiska (letāla) neatkarīgi no tās iedarbības veida, ja tās deva ir pietiekami liela.

Eiropas Ķīmikāliju aģentūras Riska novērtēšanas komiteja savā atzinumā par nikotīna pārklasificēšanu uzskata, ka 5 mg uz vienu ķermeņa svara kilogramu ir pamatots nikotīna akūtā toksiskuma novērtējums orālas iedarbības gadījumā.⁵ Šī akūtā toksiskuma novērtējuma (ATE) vērtība atbilst Maijera (Mayer) secinājumiem (2014), kas aprēķināja, ka dzīvībai bīstama iznākuma zemākā robežvērtība ir 0,5–1 g norīta nikotīna, kas atbilst 6,5–13 mg LD50 uz vienu cilvēka ķermeņa svara kilogramu orālai uzņemšanai.^{6,7} Kopā tas ir 390–780 mg nikotīna 60 kg smagam pieaugušajam un 65–130 mg 10 kg smagam bērnam.

Pamatojoties uz TID noteiktajiem ierobežojumiem, uzpildāmo elektronisko cigarešu ierīces var saturēt līdz 40 mg nikotīna un uzpildes flakonos var būt līdz 200 mg nikotīna. Tādējādi pastāv noteikts risks mazgadīgiem bērniem, ja viņi netīši norij elektroniskajām cigaretēm paredzētu šķidrumu, jo īpaši no

⁵ Eiropas Ķīmikāliju aģentūras Riska novērtēšanas komitejas (RAC) Atzinums par nikotīna saskaņotas klasifikācijas un marķējuma ES mērogā priekšlikumu (ISO). Pieņemts 2015. gada 10. septembrī. <http://echa.europa.eu/documents/10162/f9510930-4e5e-45ff-bb3a-888cefaf6592>.

⁶ LD50 ir devas vērtība, kuras ievadīšanas dzīvniekiem akūta toksiskuma testa gadījumā ir prognozējams letāls iznākums 50 % no visiem testa dzīvniekiem noteiktā laika periodā.

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.

uzpildes flakona. Plašsaziņas līdzekļi ir ziņojuši par mazgadīgu bērnu letālas saindēšanās ar elektroniskajām cigaretēm paredzētiem šķidrumiem gadījumiem ASV un Izraēlā.⁸

Veselības un pārtikas nekaitīguma ģenerāldirektorātam pasūtītajā *PRECISE* pētījumā tika analizēti 277 saindēšanās ar nikotīnu gadījumi, kuri ir paziņoti toksikoloģijas centriem astoņās ES dalībvalstīs (Austrija, Ungārija, Īrija, Lietuva, Nīderlande, Portugāle, Zviedrija un Slovēnija) laikposmā no 2012. gada janvāra līdz 2015. gada martam.⁹ Pētījumā ir konstatēts, ka 87,3 % gadījumu bija saistīti ar uzpildes šķidrumiem, 0,7 % – ar neuzpildāmām elektroniskajām cigaretēm, un 12 % – ar nezināmiem izstrādājumu veidiem (ko var daļēji izskaidrot ar to lielo tirgus daļu). 71,3 % izpētīto gadījumu bija saistīti ar netīšu saindēšanos. Kopumā 67,5 % visu gadījumu ir saistīti ar elektroniskajām cigaretēm paredzētu šķidrumu norīšanu. Demogrāfiskā izpratnē 33,2 % gadījumu bija saistīti ar piecus gadus vai jaunākiem bērniem, 9,7 % gadījumu – ar bērniem sešu līdz 18 gadu vecumā, un 57 % gadījumu – ar pieaugušajiem, kas vecāki par 18 gadiem. 23,7 % gadījumu bija nepieciešama hospitalizācija, 6,8 % gadījumu iestājās vidēji smagas vai smagas sekas. Šie rezultāti sakrīt ar ASV toksikoloģijas centru datiem.¹⁰

Visbeidzot, ir arī jānorāda, ka elektroniskajām cigaretēm paredzētajos šķidrumos izmanto daudzus dažādus aromatizētājus, daži no kuriem saskaņā ar *CLP* regulu ir klasificēti kā bīstami veselībai,¹¹ un tāpēc ir nepieciešama to padziļināta izpēte.

Kā samazināt riskus?

Lai samazinātu nikotīnu saturošo elektronisko cigarešu šķidrumu netīšas norīšanas risku, saskaņā ar 20. panta 3. punkta g) apakšpunktu uzpildes flakoniem un elektronisko cigarešu mehānismiem jābūt drošiem bērniem. Uzpildāmas elektroniskās cigaretes un to uzpildes flakoni jāpārdod kopā ar pievienotu atbilstošu lietošanas un glabāšanas pamācību, lai nepieļautu, ka bērni vai pieaugušie netīši norij elektroniskajām cigaretēm paredzētu šķidrumu, un brīdinājumiem īpašām riska grupām (20. panta 4. punkta a) apakšpunkta i) un iii) daļa). Uz izstrādājumiem arī jābūt sastāvdaļu sarakstam un atbilstošam marķējumam ar brīdinājumiem par ietekmi uz veselību, lai patērētājus informētu par iespējamajiem riskiem veselībai (TID 20. panta 4. punkta b) apakšpunkts un *CLP* regula). Salīdzinoši lielā par 18 gadiem vecāku saindējušos pieaugušo procentuālā daļa (57 %) arī nozīmē, ka ir nepieciešams vairot iedzīvotāju informētību par nikotīnu saturošo elektroniskajām cigaretēm paredzēto šķidrumu toksiskumu, iespējams, rīkojot valsts mēroga izglītojošus pasākumus.

Papildus šiem piesardzības pasākumiem ir svarīgi noteikt elektroniskajām cigaretēm arī citas prasības, piemēram, 20. panta 3. punkta a) un b) apakšpunktā noteiktās, lai nodrošinātu, ka elektroniskajām cigaretēm paredzētu šķidrumu rezervuāri nesatur pārāk lielu nikotīna daudzumu (kas var būt nāvējošs bērniem un pieaugušajiem).

2. Saskaņā ar ādu

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)* (Elektronisko cigarešu radītie iespējamie riski un to tehniskās specifikācijas Eiropā (*PRECISE*)).

¹⁰ *Vakkalanka, J.P et al. Epidemiological trends in electronic cigarette exposures reported to U.S. Poison Centers. Clinical Toxicology*, 2014;52(5): 542.–548. lpp.

¹¹ Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regula (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.).

Uzpildāmu elektronisko cigarešu gadījumā lietotājiem ir tieši jāuzpilda ierīce ar tai paredzētu šķidrumu, parasti izmantojot nelielu pudelīti vai uzpildes flakonu. Pastāv risks, ka atvēršanas vai uzpildes brīdī elektroniskajai cigaretei paredzētais šķidrums izšļakstās no uzpildāmas elektroniskās cigaretes un nonāk saskarē ar ādu. Elektroniskajām cigaretēm paredzētie šķidrums satur vielas ar toksisku iedarbību uz ādu (nikotīns) vai kuras var būt kairinošas ādai (propilēnglikols un aromatizētāji).¹²

Eiropas Ķīmikāliju aģentūras Riska novērtēšanas komiteja¹³ savā atzinumā par nikotīna pārklasificēšanu uzskata, ka 70 mg uz vienu ķermeņa svara kilogramu ir pamatots nikotīna akūtā toksiskuma novērtējums iedarbības uz ādu gadījumā.¹⁴ Šī ATE vērtība ir tāda pati kā LD50, kas iegūta tests ar dzīvniekiem, jo nikotīna letālā deva iedarbības uz cilvēka ādu gadījumā kopumā nav zināma. Tas nozīmē, ka TID atļauto koncentrāciju gadījumā elektroniskajām cigaretēm paredzētā šķidruma daudzums, kas nepieciešams, lai radītu akūti toksiskas sekas, iedarbojoties uz cilvēka ādu, ir 35 ml mazgadīgam bērnam un 210 ml 60 kg smagam pieaugušajam. Tas ir vairāk nekā TID atļautais uzpildes flakona lielākais tilpums. Analizējot toksikoloģijas centru datus, *PRECISE* pētījumā tika arī konstatēts, ka 10 % paziņoto gadījumu ir saistīti ar iedarbību uz ādu.

Tāpat arī ir novērots, ka propilēnglikolam, kas ir daudzu elektroniskajām cigaretēm paredzētu šķidrumu liela sastāvdaļa, ir mēreni kairinoša un sensibilizējoša iedarbība uz cilvēka ādu.¹⁵ Tāpat arī dažas aromatizētāju sastāvdaļas ir labprātīgi iekļautas Eiropas Ķīmikāliju aģentūras klasificēšanas un marķēšanas sarakstā kā ādas sensibilizētāji vai kairinātāji.¹⁶

Kā samazināt riskus?

Lai samazinātu risku ādas nonākšanai saskarē ar nikotīnu saturošo elektronisko cigarešu šķidrumu, saskaņā ar 20. panta 3. punkta g) apakšpunktu uzpildes flakoniem un elektronisko cigarešu mehānismiem jābūt drošiem bērniem un aizsargātiem pret noplūdi. Tie ir arī jāuzpilda un jākonstruē tādā veidā, kas nodrošina pret noplūdēm drošu uzpildi, kā ir noteikts 20. panta 3. punkta g) apakšpunktā un papildus precizēts Komisijas Īstenošanas lēmumā (ES) 2016/586.¹⁷ Uzpildāmas elektroniskās cigaretes un to uzpildes flakoni jāpārdod kopā ar pievienotu atbilstošu lietošanas un glabāšanas pamācību, lai nepieļautu lietotāju un citu personu netīšu nonākšanu saskarē ar elektroniskajām cigaretēm paredzēto šķidrumu, darbojoties ar elektroniskajām cigaretēm, kā arī ar informāciju par iespējamo nelabvēlīgo iedarbību (20. panta 4. punkta a) apakšpunkta i) un iv) daļa). Elektroniskajām cigaretēm ir arī jābūt marķētām atbilstoši TID paredzētajām prasībām (20. panta 4. punkta b) apakšpunkts) un citu attiecīgu ES tiesību aktu noteikumiem (piemēram, *CLP* regula).

3. Šķidrumu sajaukšana vai pielāgošana

Atšķirībā no vienreizējas lietošanas vai uzlādējamām elektroniskajām cigaretēm uzpildāmo elektronisko cigarešu gadījumā lietotājiem ir lielāka rīcības brīvība izvēlēties elektroniskajām cigaretēm paredzēto šķidrumu, ko izmantot savās ierīcēs. Lai gan lielākā daļa lietotāju iegādājas

¹² Eiropas Ķīmikāliju aģentūras (ECHA) prezentācija Elektronisko cigarešu ekspertu apakšgrupai 2016. gada 14. martā.

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

¹⁴ Eiropas Ķīmikāliju aģentūras Riska novērtēšanas komitejas (RAC) Atzinums par nikotīna saskaņotas klasifikācijas un marķējuma ES mērogā priekšlikumu (ISO). Pieņemts 2015. gada 10. septembrī.

<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.; publikācija Nr. 2007/02OSH.

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

¹⁷ Komisijas 2016. gada 14. aprīļa Īstenošanas lēmums (ES) 2016/586 par tehniskajiem standartiem elektronisko cigarešu uzpildes mehānismam (OV L 101, 16.4.2016., 15. lpp.).

iepriekš sajauktus elektroniskajām cigaretēm paredzētus šķidrums, daži lietotāji labāk izvēlas paši mājās sajaukt elektroniskajai cigaretei paredzēto šķidrumu, iepērkot atsevišķas sastāvdaļas (sajaukšana mājās apstākļos jeb pašizgatavošana).¹⁸ Uzpildāmu elektronisko cigarešu gadījumā lietotāji var arī pielāgot elektroniskajai cigaretei paredzēto šķidrumu atbilstoši savām vēlmēm, piemēram, sajaucot aromatizētājus. Pastāv vairāki no šādas prakses izrietoši riski.

Pirmkārt, sajaukšanai mājās apstākļos lietotājiem jāiegādājas augstas koncentrācijas nikotīns. Elektroniskajām cigaretēm paredzētais šķidrums, ko pārdod, piemēram, 50 ml pudelītēs, satur 72 mg/ml nikotīna (3,6 g nikotīna pudelītē).¹⁹ Kā jau ir minēts iepriekš, augstas koncentrācijas nikotīna šķidruma glabāšana mājās un neatbilstoša rīcība ar to rada riskus lietotājiem un citām personām. Tāpat arī pastāv risks, ka patērētāji nepareizi sajauc šķidrumu, iegūstot daudz augstāku nikotīna koncentrāciju, nekā ir iecerēts galīgajam elektroniskajai cigaretei paredzētajam šķidrumam. Lai gan TID ir noteikti maksimālie nikotīna koncentrācijas līmeņi elektroniskajām cigaretēm (elektroniskajām cigaretēm paredzētie šķidrums drīkst saturēt ne vairāk kā 20 mg/ml nikotīna) un uzpildes flakona tilpuma ierobežojumi (tie nedrīkst būt lielāki par 10 ml), pastāv risks, ka, veicot sajaukšanu mājās apstākļos, lietotāji var apiet TID paredzētos ierobežojumus elektroniskajām cigaretēm (iegādājoties augstas koncentrācijas nikotīnu vai nikotīnu pulverveidā, ja dalībvalstis neveic pienācīgu kontroli).

TID ir noteikts pienākums ražotājiem vai importētājiem iesniegt datus par toksikoloģiskajiem pētījumiem (20. panta 2. punkta c) apakšpunkts) un nodrošināt vienīgi augstas tīrības sastāvdaļu izmantošanu elektroniskajām cigaretēm paredzētajos šķidrums (20. panta 3. punkta d) apakšpunkts). Sajaukšana mājās apstākļos nozīmētu, ka patērētāji varētu turpināt izmantot nepārbaudītus elektroniskajām cigaretēm paredzētus šķidrums ar neatbilstošām sastāvdaļām.

Otrkārt, daudzi aromatizētāji, kurus šobrīd izmanto elektroniskajām cigaretēm paredzētajos šķidrums, nav pārbaudīti izmantošanai šādos šķidrums, un nav zināms, vai tie ir nekaitīgi ieelpošanai. Ir sākuši parādīties pierādījumi, ka daži aromatizētāji nav droši, ja tos izmanto elektroniskajās cigaretēs.²⁰ Pastāv bažas, ka, lietojot uzpildāmas elektroniskās cigaretes, lietotāji turpinās izmantot nepārbaudītus vai nedrošus aromatizētājus. Lietotājiem arī ir iespēja sajaukt aromatizētājus ar nezināmu iedarbību (veicot sajaukšanu mājās apstākļos vai pievienojot papildu aromatizētājus nopirktajiem elektroniskajām cigaretēm paredzētajiem šķidrums (pielāgošana)). Tāpat arī nav zināmi riski veselībai, kurus izraisa šādu pašizgatavotu elektroniskajām cigaretēm paredzētu šķidrumu tvaiku radītā sekundārā iedarbība.²¹

Papildu bažas ir saistītas ar to, ka uzpildāmās elektroniskās cigaretes var izmantot ar nelikumīgām vielām, piemēram, ar tetrahidrokanabinolu (THC). Kādā pētījumā ASV 5,4 % no 3847 studentiem atzina, ka ir lietojuši elektroniskās cigaretes marihuānas tvaikošanai. No visiem aptaujātajiem, kuri ir lietojuši elektroniskās cigaretes, 18 % ir tās izmantojuši marihuānas tvaikošanai.²²

Kā samazināt riskus?

¹⁸ Saskaņā ar nozares organizācijas ECITA datiem sastāvdaļu sajaukšana mājās apstākļos veido mazāk par 5 % tirgus, http://ec.europa.eu/health/tobacco/docs/ev_20131122_mi_en.pdf.

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

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

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.

Lai samazinātu riskus, kas saistīti ar sastāvdaļu sajaukšanu mājas apstākļos vai elektroniskajām cigaretēm paredzētu šķidrumu pielāgošanu, dalībvalstīm jānodrošina, ka ražotāji un importētāji ievēro TID noteiktos nikotīna koncentrācijas ierobežojumus. Saskaņā ar TID elektroniskajām cigaretēm paredzēto šķidrumu koncentrācija nedrīkst būt lielāka par 20 mg/ml un to rezervuāru tilpums nedrīkst būt lielāks par 10 ml. Tāpat arī iegādei patērētājiem nedrīkst būt viegli pieejams augstas koncentrācijas šķidrums vai pulverveida nikotīns, kas paredzēts citiem mērķiem, piemēram, rūpnieciskai izmantošanai. Dalībvalstīm arī jāapsver šādu šķidrumu vai pulveru tirdzniecības regulējums vai ierobežošana, ja šādi pasākumi vēl netiek veikti. Valstu iestādēm arī jānodrošina, lai THC saturošas eļļas vai šķidrums vai citas nelikumīgas vielas netiktu pārdotas patērētājiem dalībvalstīs, kurās tās nav atļautas.

Dalībvalstīm arī jāuzrauga paziņojumi un jāveic pētījumi par elektroniskajām cigaretēm paredzēto šķidrumu toksikoloģiskajām īpašībām un izplūdēm saistībā ar aromatizētājiem, kā arī aromatizētāju sajaukumiem paziņotajos izstrādājumos. Dalībvalstīm rūpīgi jāiepazīstas ar pierādījumiem par aromatizētāju radītajiem riskiem veselībai. Tiklīdz ir iegūti papildu pierādījumi, dalībvalstīm var rasties pamats aizliegt noteiktu aromatizētāju izmantošanu elektroniskajām cigaretēm paredzētajos šķidrumos (TID preambulas 47. punktā ir noteikts, ka dalībvalstis pašas atbild par noteikumu pieņemšanu attiecībā uz aromatizētājiem).

4. Elektroniskajām cigaretēm paredzētu šķidrumu izmantošana ar nepārbaudītām ierīcēm un aprīkojuma pielāgošana

Izmantojot uzpildāmās elektroniskās cigaretes, lietotāji var sajaukt un izvēlēties tām paredzētos šķidrumus un ierīces, pielāgot savas ierīces, iegādājoties atsevišķas daļas un veidojot savu individuālu ierīci (veicot aprīkojuma pielāgošanu).²³

Pētījumi arī liecina, ka pēc elektronisko cigarešu šķidruma uzkaršanās līdz augstākai temperatūrai ir novērojama toksisko izplūžu palielināšanās.²⁴

Tādējādi pastāv risks, ka lietotāju izvēlētais ierīces un elektroniskajām cigaretēm paredzētā šķidruma apvienojums nav ticis atbilstoši pārbaudīts, jo īpaši radīto izplūžu drošuma kontekstā. Aprīkojuma pielāgošana var arī nozīmēt, ka lietotāji papildina elektroniskās cigaretes ar jaudīgām baterijām, palielinot toksisko izplūžu apjomu, lai gan jānorāda, ka līdz ļoti augstai temperatūrai uzkaršēti tvaiki lietotājiem var nebūt patīkami.

Lietotājiem arī pastāv risks, ja tiek izmantotas nepārbaudītas vai neatbilstošas daļas, piemēram, elektroniskajām cigaretēm paredzētajā šķidrumā var iekļūt metāli vai var eksplodēt baterija.²⁵ Saskaņā ar TID 20. panta 2. punkta e)–g) apakšpunktu ražotājiem un importētājiem jāsniedz izmantoto sastāvdaļu un ražošanas procesa apraksts, kā arī deklarācija par to, ka attiecīgais ražotājs vai importētājs uzņemas pilnu atbildību par tirgū laisto izstrādājumu drošību un kvalitāti.

Kā samazināt riskus?

²³ Atsevišķas elektronisko cigarešu daļas var viegli nopirkt un savienot, izveidojot pielāgotu ierīci (piemēram, <http://www.amazon.co.uk/ecigarette-eshisha/b?ie=UTF8&node=3787506031>).

²⁴ Geiss, O., et al., Correlation of volatile carbonyl yields emitted by e-cigarettes with the temperature of the heating coil and the perceived sensorial quality of the generated vapours. *Int. J. Hyg. Environ. Health.* 2016. 219(3): 268.–277. lpp., <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.

Dalībvalstīm, īstenojot TID, jānodrošina, lai elektronisko cigarešu ražotāji un importētāji nepārdod nepārbaudītas sastāvdaļas un lai visām paziņotajām sastāvdaļām būtu veiktas atbilstošas drošuma pārbaudes. Dalībvalstīm arī jānodrošina, lai ražotāji un importētāji, paziņojot informāciju par elektroniskajām cigaretēm paredzētajiem šķidrumiem, izvērtētu, kādos pamatoti paredzamos apstākļos patērētāji var tos lietot.

Dalībvalstīm arī jānodrošina, lai saskaņā ar TID saņemtajos paziņojumos būtu precīza informācija par to, vai konkrētās sastāvdaļas vai ierīces var būtiski ietekmēt radīto izplūžu kvalitāti vai palielināt to toksiskumu atkarībā no to lietošanas veida. Dalībvalstīm arī jānodrošina, ka gadījumos, kad tiek veikti pasākumi attiecībā uz patērētāju veselībai un drošumam risku radošām bīstamām precēm, par tām tiek paziņots Ātrās brīdināšanas sistēmā par bīstamām nepārtikas precēm (*RAPEX*)²⁶, lai citas valstis, kuras var konstatēt tādu pašu precī savā tirgū, varētu veikt nepieciešamos pasākumus bīstamās preces turpmākas pārdošanas novēršanai.

Secinājumi

Uzpildāmu elektronisko cigarešu izmantošana un elektroniskajām cigaretēm paredzētu šķidrumu ar augstu nikotīna koncentrāciju iespējamā iedarbība var radīt riskus sabiedrības veselībai. Ievērojot pašreizējās zinātniskās atziņas, TID un pakārtotajos tiesību aktos²⁷ paredzētie pasākumi attiecībā uz uzpildāmām elektroniskajām cigaretēm apvienojumā ar valstu tiesisko regulējumu nodrošina pietiekamu un samērīgu satvaru šādu risku samazināšanai. Tomēr tas nenozīmē, ka nav nepieciešami turpmāki pētījumi par šiem izstrādājumiem un to drošumu patērētājiem (jo īpaši par saindēšanos elektroniskajām cigaretēm paredzēta šķidruma netīšas norīšanas rezultātā un aromatizētāju bīstamajām īpašībām). Tāpat arī ir nepieciešams vairot iedzīvotāju informētību par nikotīnu saturošo elektroniskajām cigaretēm paredzēto šķidrumu toksiskumu, ko varētu nodrošināt, rīkojot valsts mēroga izglītojošus pasākumus.

Dalībvalstīm un Komisijai ir rūpīgi jāuzrauga uzpildāmo elektronisko cigarešu tirgus, kā arī saskaņā ar TID 20. panta 2. punktu saņemtie paziņojumi. Tāpat arī būtu jāveic turpmāki pētījumi par noteiktiem elektronisko cigarešu aspektiem saistībā ar to uzpildi, piemēram, izplūžu testi un aromatizētāju vai aromatizētāju maisījumu nekaitīgums. Papildu pētījumi par šiem tematiem būs noderīgi visiem elektronisko cigarešu (vienreizējas lietošanas, uzlādējamu un uzpildāmu) lietotājiem.

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

²⁷ Komisijas 2016. gada 14. aprīļa Īstenošanas lēmums (ES) 2016/586 par tehniskajiem standartiem elektronisko cigarešu uzpildes mehānismam (OV L 101, 16.4.2016., 15. lpp.).