



Brussel, 20.5.2016
COM(2016) 269 final

**VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE
RAAD**

**over de potentiële risico's voor de volksgezondheid in samenhang met het gebruik van
navulbare elektronische sigaretten**

Achtergrond en context

Artikel 20, lid 10, van Richtlijn 2014/40/EU¹ ("Tabaksproductenrichtlijn" of "TPR") verplicht de Europese Commissie bij het Europees Parlement en bij de Raad verslag uit te brengen over de potentiële risico's voor de volksgezondheid in samenhang met het gebruik van navulbare elektronische sigaretten ("e-sigaretten"). Op het moment dat de TPR werd aangenomen, was er bezorgdheid omtrent de risico's van navulbare e-sigaretten voor gebruikers en consumenten, als gevolg van hun specifieke eigenschappen die gebruikers direct in contact brengen met de navulvloeistoffen ("e-vloeistoffen") die nicotine en andere ingrediënten bevatten die negatieve effecten kunnen hebben op de gezondheid.

In dit verslag worden de specifieke risico's geïdentificeerd die mogelijk samenhangen met navulbare e-sigaretten en hun navulverpakkingen, zoals gevraagd door de medewetgevers. Het verslag heeft niet tot doel een vergelijking te maken tussen navulbare en andersoortige e-sigaretten en gaat niet in op de potentiële gevolgen voor de volksgezondheid van e-sigaretten in het algemeen (zoals beginnen, stoppen, gecombineerd gebruik en gezondheidseffecten op de lange termijn).

E-sigaretten zijn relatief nieuwe producten op de EU-markt en bewijzen voor hun potentiële risico's en voordelen beginnen nu pas aan het licht te komen. In deze fase volgen de Commissie en de lidstaten de wetenschappelijke bewijsvoering, de gebruikersprofielen en de marktontwikkelingen van alle soorten e-sigaretten met de grootste aandacht. Deze bewijzen zullen ook worden gebruikt voor het verslag over de toepassing van de Tabaksproductenrichtlijn dat de Commissie overeenkomstig artikel 28 van de TPR dient voor te leggen aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's²

Dit rapport is opgesteld met input van het PRECISE-onderzoek dat is uitgevoerd door een externe contractant.³ In dat onderzoek werden de beschikbare wetenschappelijke literatuur over de gezondheidsrisico's van navulbare e-sigaretten en gegevens van antigifcentra in acht lidstaten geanalyseerd en werd een chemische analyse uitgevoerd op monsters van e-sigaretten. De contractant heeft ook een enquête uitgevoerd in de e-sigarettenindustrie om na te gaan welke risico's volgens de sector het belangrijkst zijn in samenhang met navulbare e-sigaretten. De Commissie heeft de risico's van navulbare e-sigaretten die door de lidstaten werden genoemd zorgvuldig onderzocht en dit verslag besproken met de deskundigengroep voor tabaksbeleid en de subgroep Elektronische sigaretten.⁴ Ook informatie die is gebaseerd op besprekingen met internationale toezichthouders is in dit verslag opgenomen.

Reglementering van e-sigaretten krachtens de Tabaksproductenrichtlijn

Artikel 20 van de TPR stelt een aantal veiligheids- en kwaliteitseisen vast voor nicotinehoudende e-sigaretten die bedoeld zijn voor de consumentenmarkt. Deze e-sigaretten voor consumenten kunnen bestemd zijn voor eenmalig gebruik, herlaadbaar zijn met een patroon of navulbaar met navulverpakkingen die een e-vloeistof bevatten.

¹ Richtlijn 2014/40/EU van het Europees Parlement en de Raad van 3 april 2014 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten en houdende intrekking van Richtlijn 2001/37/EC (PB L 127 van 29.4.2014, blz. 1).

² Artikel 28, lid 1 van de TPR bepaalt dat de Commissie "uiterlijk vijf jaar na 20 mei 2016, en vervolgens telkens als dat nodig is, [...] aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's een verslag voor[legt] over de toepassing van deze richtlijn".

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

⁴ Besluit van de Commissie van 4 juni 2014 tot oprichting van de deskundigengroep voor tabaksbeleid (Engelse tekst), C (2014) 3509 final.

Producenten en importeurs moeten bij de bevoegde autoriteiten in de lidstaten kennisgeving doen van hun producten (artikel 20, lid 2). Deze kennisgeving moet informatie bevatten over de ingrediënten en emissies, toxicologische gegevens, informatie over de dosering en de opname van nicotine, en een beschrijving van het product en het productieproces. De producenten moeten ook jaarlijks verkoopgegevens indienen bij de lidstaten en informatie over de voorkeuren van de consumenten (artikel 20, lid 7). De producenten en importeurs moeten informatie verzamelen over vermoedelijke schadelijke effecten op de menselijke gezondheid en onmiddellijk corrigerende maatregelen nemen wanneer zij denken dat hun producten onveilig zijn (artikel 20, lid 9).

De TPR stelt limieten vast voor de hoeveelheid nicotine in e-sigaretten voor consumenten en de bijbehorende navulverpakkingen. E-vloeistoffen mogen niet meer dan 20 mg/ml nicotine bevatten (artikel 20, lid 3, onder b)), reservoirs en patronen mogen een volume hebben van ten hoogste 2 ml en navulverpakkingen mogen een volume hebben van ten hoogste 10 ml (artikel 20, lid 3, onder a)). Navulverpakkingen en e-sigaretten moeten ook kind- en manipulatieveilig zijn en worden verkocht met gebruiksaanwijzingen en gezondheidswaarschuwingen (artikel 20, lid 3, onder g) en lid 4 onder a) en b)).

Potentiële risico's voor de volksgezondheid

De Commissie heeft vier belangrijke risico's geïdentificeerd met betrekking tot het gebruik van navulbare e-sigaretten. Deze risico's zijn: 1) vergiftiging door inname van nicotinehoudende e-vloeistoffen (vooral bij jonge kinderen), 2) huidreacties bij contact tussen de huid en nicotinehoudende e-vloeistoffen en andere stoffen die huidirritatie veroorzaken, 3) risico's die verband houden met zelf mengen, en 4) risico's als gevolg van het gebruik van ongeteste combinaties van e-vloeistoffen en eigenhandig aangepaste apparatuur.

1. Accidentele inname van e-vloeistoffen

Navulbare e-sigaretten en navulverpakkingen zijn meestal open systemen die rechtstreeks toegang geven tot de nicotinehoudende vloeistoffen. Nicotine is een alkaloïde die in tabaksplanten wordt aangetroffen. Het is een stimulerende stof die inwerkt op het parasympatische zenuwstelsel en de belangrijkste oorzaak is van verslaving aan tabaksproducten. Nicotine is niet alleen een uitermate verslavende drug, maar is ook acuut giftig (dodelijk) bij toediening van voldoende hoge doses via alle blootstellingsroutes.

In een advies over de herindeling van nicotine was het Comité risicobeoordeling (RAC) van het Europees Agentschap voor chemische stoffen van mening dat 5 mg per kg lichaamsgewicht een gerechtvaardigde schatting was voor de acute toxiciteit van nicotine bij orale blootstelling.⁵ Deze waarde van de geschatte acute toxiciteit (Acute Toxicity Estimate, ATE) is vergelijkbaar met de door Mayer (2004) voorgestelde waarde. Volgens diens schatting ligt de ondergrens voor fatale gevolgen op een inname van 0,5-1 g nicotine, wat overeenkomt met een orale LD50 van 6,5-13 mg per kg lichaamsgewicht voor mensen.⁶⁷ Dit komt neer op 390-780 mg nicotine voor een volwassene van 60 kg en 65-130 mg voor een kind van 10 kg.

⁵ Advies van het Comité risicobeoordeling (RAC) van het Europees Agentschap voor chemische stoffen, "Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of Nicotine (ISO)". Aangenomen op 10 september 2015. <http://echa.europa.eu/documents/10162/f9510930-4e5e-45ff-bb3a-888cefaf6592>.

⁶ De LD50-waarde is een dosis die, wanneer deze wordt toegediend aan dieren in een test van acute toxiciteit, na het verstrijken van een bepaalde tijd naar verwachting bij 50 % van de behandelde dieren tot de dood leidt.

Op basis van de in de TPR vastgestelde grenswaarden mogen navulbare e-sigaretten hooguit 40 mg nicotine bevatten en navulverpakkingen hooguit 200 mg. Er is daarom sprake van een risico voor jonge kinderen als zij per ongeluk e-vloeistof innemen, met name uit een navulverpakking. Er zijn in de media gevallen gemeld van dodelijke vergiftiging van jonge kinderen in de VS en Israël door e-vloeistoffen.⁸

Voor het onderzoek van PRECISE in opdracht van het DG Gezondheid en Voedselveiligheid werden 277 gevallen van nicotinevergiftiging geanalyseerd die tussen januari 2012 en maart 2015 bij antigifcentra in acht EU-lidstaten (Hongarije, Ierland, Litouwen, Nederland, Oostenrijk, Portugal, Slovenië en Zweden) werden gemeld.⁹ In 87,3 % van de gevallen was er een verband met navulvloeistoffen, in 0,7 % met niet-navulbare e-sigaretten en in 12 % van de gevallen met onbekende producttypen (dit kan deels worden verklaard door hun grote marktaandeel). Het ging in 71,3 % van de bestudeerde gevallen om onbedoelde vergiftiging. 67,5 % van de gevallen was het gevolg van de inname van e-vloeistoffen. Wat betreft de demografische kenmerken, ging het in 33,2 % van de gevallen om kinderen tot vijf jaar, in 9,7 % om kinderen en jongeren van 6-18 jaar en in 57 % van de gevallen om volwassenen ouder dan 18. Voor 23,7 % was ziekenhuisopname nodig en in 6,8 % van de gevallen was er sprake van matige tot ernstige gevolgen. Deze gegevens zijn vergelijkbaar met gegevens van antigifcentra in de VS.¹⁰

Tot slot moet er ook op worden gewezen dat er veel verschillende aroma's worden gebruikt voor e-vloeistoffen; sommige daarvan zijn in de CLP-verordening¹¹ ingedeeld bij de groep stoffen die gevaarlijk zijn voor de gezondheid en moeten verder worden onderzocht.

Hoe kunnen de risico's worden beperkt?

Ter beperking van de risico's in verband met de accidentele inname van nicotinehoudende e-vloeistoffen moeten navulverpakkingen en e-sigaretten kindveilig zijn zoals bepaald in artikel 20, lid 3, onder g)). Navulbare e-sigaretten en navulverpakkingen ervan moeten ook worden verkocht met passende aanwijzingen inzake gebruik en opslag om accidentele inname van e-vloeistof door kinderen en volwassenen te voorkomen, en met waarschuwingen voor specifieke risicogroepen (artikel 20, lid 4, onder a), de punten i) en iii)). Ook moeten ze een lijst met ingrediënten bevatten en op de etiketten moeten passende gezondheidswaarschuwingen zijn opgenomen om de potentiële gezondheidsrisico's aan de consument mee te delen (TPR artikel 20, lid 4, onder b), en de CLP-verordening). Het vrij hoge vergiftigingspercentage bij volwassenen ouder dan 18 (57 %) duidt er ook op dat het bewustzijn van de burgers omtrent de toxiciteit van nicotinehoudende e-vloeistoffen moet worden vergroot, mogelijk door middel van nationale voorlichtingscampagnes.

Naast deze voorzorgsmaatregelen is het ook belangrijk dat er andere eisen worden gesteld aan e-sigaretten, zoals degene die worden genoemd in artikel 20, lid 3, onder a) en b), die garanderen dat

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.

⁸ <http://www.nydailynews.com/news/national/1-year-old-n-y-boy-dies-ingesting-liquid-nicotine-article-1.2045532> en <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 Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

verpakkingen met e-vloeistof geen bovenmatig hoog nicotinegehalte hebben (dat dodelijk zou kunnen zijn voor kinderen en volwassenen).

2. Huidcontact

De gebruiker moet een navulbare e-sigaret direct navullen met e-vloeistof, meestal met behulp van een klein flesje of een navulverpakking. Bij het openen of navullen van die e-vloeistof voor navulbare e-sigaretten bestaat het risico op morsen en kan er e-vloeistof in aanraking komen met de huid. E-vloeistoffen bevatten bestanddelen die giftig zijn bij huidcontact (nicotine) of die huidirritatie kunnen veroorzaken (propyleenglycol en aroma's).¹²

In een advies over de herindeling van nicotine was het Comité risicobeoordeling van het Europees Agentschap voor chemische stoffen¹³ van mening dat 70 mg per kg lichaamsgewicht een gerechtvaardigde schatting is voor de acute toxiciteit van nicotine bij huidcontact.¹⁴ Deze ATE-waarde is identiek aan de LD50 die werd afgeleid van testen bij dieren, aangezien de dodelijke dosis van nicotine bij huidcontact voor mensen grotendeels onbekend is. Dit zou betekenen dat bij de concentraties die worden toegestaan door de TPR de hoeveelheid e-vloeistof die nodig is om een acuut toxisch effect te veroorzaken door middel van huidcontact bij mensen voor een klein kind 35 ml en voor een volwassene van 60 kg 210 ml is. Dat is meer dan het maximumvolume van een navulverpakking die door de TPR wordt toegestaan. Bij de analyse van de gegevens van antigifcentra werd tijdens het PRECISE-onderzoek ook ontdekt dat er in 10 % van de gemelde gevallen sprake was van blootstelling door huidcontact.

Propyleenglycol, een belangrijk bestanddeel van veel e-vloeistoffen, blijkt ook een licht irriterend en sensibiliserend effect te hebben op de menselijke huid.¹⁵ Sommige smaakcomponenten zijn ook door de producenten zelf gerapporteerd als huidsensibiliserend of -irriterend in de Inventaris van indelingen en etiketteringen van het Europees Agentschap voor chemische stoffen¹⁶

Hoe kunnen de risico's worden beperkt?

Om de kans op contact tussen de huid en nicotinehoudende e-vloeistoffen te verminderen, moeten navulverpakkingen en e-sigaretten kindveilig zijn en beschermd zijn tegen breuk en lekkage (artikel 20, lid 3, onder g)). Zij moeten ook lekvrij kunnen worden nagevuld en dusdanig zijn ontworpen dat bij het navullen geen lekkage optreedt, zoals bepaald in artikel 20, lid 3, onder g) en verder gespecificeerd in Uitvoeringsbesluit (EU) 2016/586 van de Commissie.¹⁷ Navulbare e-sigaretten en hun navulverpakkingen moeten ook worden verkocht met passende aanwijzingen voor gebruik en opslag om ervoor te zorgen dat gebruikers en anderen niet per ongeluk in contact komen met de e-vloeistof wanneer zij de e-sigaretten aanraken, en met informatie over mogelijke schadelijke effecten (artikel 20, lid 4, onder a), de punten i) en iv)). E-sigaretten moeten ook worden geëtiketteerd

¹² Presentatie van het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) aan de subgroep Elektronische sigaretten op 14 maart 2016.

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

¹⁴ Advies van het Comité risicobeoordeling (RAC) van het Europees Agentschap voor chemische stoffen, "Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of Nicotine (ISO)". Aangenomen op 10 september 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 Uitvoeringsbesluit 2016/586 van de Commissie van 14 april 2016 betreffende technische normen voor het navulmechanisme van elektronische sigaretten (PB L 101 van 16.4.2016, blz. 15).

in overeenstemming met de in de TPR vastgestelde vereisten (artikel 20, lid 4, onder b)) en de bepalingen van de EU-wetgeving op dit gebied (zoals de CLP-verordening).

3. Mengen of aanpassen van vloeistoffen

Anders dan bij wegwerp-e-sigaretten of herlaadbare e-sigaretten, bieden navulbare e-sigaretten gebruikers meer flexibiliteit in de keuze van een e-vloeistof voor hun apparaat. Ook al kopen de meeste gebruikers voorgemengde e-vloeistoffen, sommige gebruikers geven er de voorkeur aan hun eigen e-vloeistof thuis te mengen door de ingrediënten afzonderlijk te kopen (thuis mengen of zelf mengen).¹⁸ Met navulbare e-sigaretten kunnen gebruikers hun e-vloeistof soms ook op hun persoonlijke voorkeuren afstemmen, bijvoorbeeld door aroma's te mengen. Met deze praktijken zijn een aantal risico's gemoeid.

Ten eerste moeten gebruikers sterk geconcentreerde nicotine kopen als ze de vloeistoffen thuis willen mengen. E-vloeistof wordt bijvoorbeeld verkocht in flesjes van 50 ml met 72 mg/ml nicotine (3,6 g nicotine per flesje).¹⁹ Zoals eerder aangegeven, is er sprake van risico's voor gebruikers en anderen als vloeistoffen met een hoog nicotinegehalte thuis worden opgeslagen en er niet juist mee wordt omgegaan. Er bestaat ook een risico dat consumenten de oplossing niet correct verdunnen, wat ertoe leidt dat de uiteindelijke e-vloeistoffen een veel te hoog nicotinegehalte hebben. Ook al bepaalt de TPR maximale concentratieniveaus voor nicotine in e-sigaretten (e-vloeistoffen mogen niet meer dan 20 mg/ml nicotine bevatten) en beperkt de richtlijn het volume van navulverpakkingen (namelijk maximaal 10 ml), toch bestaat er een risico dat gebruikers die hun vloeistof thuis samenstellen deze limieten voor e-sigaretten in de TPR omzeilen (door de aankoop van een hogere concentratie nicotine of nicotine in poedervorm, als de lidstaten hier onvoldoende toezicht op uitoefenen).

De TPR verplicht de producenten en importeurs gegevens te verstrekken over toxicologische onderzoeken (artikel 20, lid 2, onder c)) en te garanderen dat er uitsluitend zeer zuivere ingrediënten worden gebruikt bij de productie van e-vloeistoffen (artikel 20, lid 3 onder d)). Als gebruikers thuis mengen, zou dat betekenen dat er ongeteste e-vloeistoffen met ongeschikte ingrediënten zouden kunnen worden gebruikt door consumenten.

Ten tweede zijn veel van de aroma's die momenteel worden gebruikt voor e-vloeistoffen niet getest voor gebruik in e-vloeistoffen en is het niet bekend of ze veilig kunnen worden geïnhaald. Er is steeds meer bewijs dat sommige aroma's niet veilig zijn voor gebruik in e-sigaretten.²⁰ Een van de punten van zorg is dat gebruikers ongeteste of onveilige aroma's kunnen blijven gebruiken. Gebruikers zouden ook aroma's kunnen mengen, met onbekende effecten (door thuis vloeistoffen te mengen of aanvullende aroma's toe te voegen aan gekochte e-vloeistoffen ("aanpassen"). Het is ook niet bekend wat de gezondheidsrisico's zijn van secundaire blootstelling aan de dampen van dergelijke eigenhandig gemengde e-vloeistoffen.²¹

Een ander punt van zorg is dat navulbare e-sigaretten kunnen worden gebruikt met illegale substanties als tetrahydrocannabinol (THC). In een onderzoek onder 3 847 studenten in de Verenigde Staten, had

¹⁸ Volgens de brancheorganisatie ECITA mengt slechts 5 % van de gebruikers de vloeistoffen thuis,

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): p. 2493-4.

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

<http://www.tobaccopreventionandcontrol.ncdhhs.gov/Documents/CDC-LetterofEvidenceonElectronicNicotineDeliverySystemsNorthCarolina-April2015.pdf>.

5,4 % e-sigaretten gebruikt om cannabis te verdampen. Van de studenten die wel eens een e-sigaret hadden gebruikt, had 18 % deze gebruikt om cannabis te verdampen.²²

Hoe kunnen de risico's worden beperkt?

Om de risico's in verband met het thuis mengen of het aanpassen van e-vloeistof te beperken, moeten de lidstaten garanderen dat de producenten en importeurs de in de TPR vastgestelde limieten voor het nicotinegehalte respecteren. De TPR verbiedt e-vloeistoffen met een nicotinegehalte van meer dan 20 mg/ml of in verpakkingen die groter zijn dan 10 ml. Daarnaast zouden vloeistoffen met een hoge concentratie en nicotine in poedervorm voor andere doeleinden, zoals industrieel gebruik, niet gemakkelijk verkrijgbaar moeten zijn voor consumenten. Als ze dit nog niet doen, moeten de lidstaten ook overwegen de verkoop van dergelijke oplossingen of poeders te reguleren of te beperken. De autoriteiten moeten ook garanderen dat oliën en vloeistoffen met THC of andere verboden substanties niet worden verkocht aan consumenten in lidstaten waar deze niet zijn toegestaan.

De lidstaten moeten ook toezicht houden op de kennisgevingen en onderzoek verrichten naar het toxicologische profiel van e-vloeistoffen, de emissies van de aroma's en het mengen van aroma's in de producten waar de kennisgevingen betrekking op hebben. De lidstaten moet streng toezien op de bewijsvoering inzake de gezondheidsrisico's van aroma's. Wanneer er aanvullend bewijs beschikbaar komt, kunnen de lidstaten een verbod op het gebruik van bepaalde aroma's in e-vloeistoffen motiveren (zoals vermeld in overweging 47 van de TPR blijft het vaststellen van regels inzake smaken een verantwoordelijkheid van de lidstaten).

4. Gebruik van e-vloeistoffen met ongeteste apparaten en eigenhandig aangepaste apparatuur

Met navulbare e-sigaretten kunnen gebruikers e-vloeistof en apparaten combineren en aanpassen en hun apparatuur aanpassen door losse onderdelen te kopen en vervolgens hun eigen apparaat te "bouwen" (het eigenhandig aanpassen van apparatuur).²³

Onderzoeken hebben ook aangetoond dat e-vloeistof die wordt verwarmd op hoge temperaturen hogere toxische emissies veroorzaakt.²⁴

Er bestaat daarom een risico dat de combinatie van het apparaat en de e-vloeistof die gebruikers kiezen niet afdoende getest is, met name wat betreft de veiligheid van de geproduceerde emissies. De aanpassing van apparatuur kan er daarnaast ook toe leiden dat gebruikers e-sigaretten opvoeren met krachtige batterijen, waardoor de hoeveelheid toxische emissies toeneemt. Daarbij moet echter worden opgemerkt dat gebruikers damp die tot een zeer hoge temperatuur wordt verhit wellicht niet meer lekker vinden.

Er bestaat ook een risico voor gebruikers als ongeteste of ongeschikte onderdelen worden gebruikt. Zo kan er metaal in de e-vloeistof lekken of kunnen batterijen exploderen.²⁵ Artikel 20, lid 2, onder e), f) en g), van de TPR verplicht de producenten en importeurs een beschrijving te geven van de gebruikte

²² Morean et al. High School Students' Use of Electronic Cigarettes to Vaporize Cannabis. *Pediatrics* 2015;136:4.

²³ Afzonderlijke onderdelen van e-sigaretten kunnen eenvoudig worden aangeschaft en gecombineerd om eigenhandig aangepaste apparaten te maken (bijv. <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): 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.

onderdelen en van het productieproces en te verklaren dat ze de volledige verantwoordelijkheid aanvaarden voor de veiligheid en de kwaliteit van de producten die zij in de handel brengen.

Hoe kunnen de risico's worden beperkt?

De lidstaten moeten bij het handhaven van de TPR garanderen dat de producenten en importeurs van e-sigaretten geen ongeteste onderdelen verkopen en dat alle aangemelde onderdelen de passende proeven hebben ondergaan om te garanderen dat ze veilig zijn. De lidstaten moeten er ook voor zorgen dat de producenten en importeurs, wanneer zij informatie over e-vloeistoffen indienen, rekening houden met de omstandigheden waarin deze redelijkerwijs door de consumenten kunnen worden gebruikt.

De lidstaten moeten er ook voor zorgen dat de kennisgevingen die zij in het kader van de TPR ontvangen accuraat weergeven of welbepaalde onderdelen of apparaten de kwaliteit van de geproduceerde emissies mogelijk sterk kunnen beïnvloeden dan wel hun toxiciteit kunnen verhogen naargelang de manier waarop ze worden gebruikt. De lidstaten moeten er ook voor zorgen dat, wanneer ze maatregelen treffen bij gevaarlijke producten die een risico vormen voor de gezondheid en veiligheid van de consument, ze daarvan melding maken via het communautair systeem voor snelle uitwisseling van informatie ("Rapex")²⁶, zodat andere landen waar hetzelfde product ook op de markt is de nodige maatregelen kunnen nemen om verdere verkoop van het gevaarlijke product te voorkomen.

Conclusies

Het gebruik van navulbare elektronische e-sigaretten en de mogelijke blootstelling aan e-vloeistoffen met een hoog nicotinegehalte kunnen risico's voor de volksgezondheid inhouden. Gezien de huidige wetenschappelijke kennis bieden de maatregelen met betrekking tot navulbare e-sigaretten die in de TPR en secundaire wetgeving zijn opgenomen²⁷ samen met de nationale regelgeving een toereikend en evenredig kader voor de beperking van dergelijke risico's. Dit wil echter niet zeggen dat er geen verder onderzoek moet worden gedaan naar deze producten en hun veiligheid voor consumenten (met name op het gebied van vergiftiging door accidentele inname van e-vloeistoffen en het risicoprofiel van aroma's). Het is eveneens noodzakelijk om het bewustzijn van de burgers omtrent de toxiciteit van nicotinehoudende e-vloeistoffen te vergroten. Dit kan mogelijk worden bereikt door middel van nationale voorlichtingscampagnes.

De lidstaten en de Commissie moeten nauwlettend toezien op de markt voor navulbare e-sigaretten, evenals op de kennisgevingen die zij ontvangen in het kader van artikel 20, lid 2, van de TPR. Ook dient er verder onderzoek te worden verricht naar bepaalde aspecten van e-sigaretten die van toepassing zijn op navulbare sigaretten, zoals het testen van emissies en de veiligheid van aroma's of mengsels daarvan. Aanvullend onderzoek naar deze onderwerpen zal ten goede komen aan alle gebruikers van (voor eenmalig gebruik bedoelde, herlaadbare en navulbare) e-sigaretten.

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

²⁷ Uitvoeringsbesluit 2016/586 van de Commissie van 14 april 2016 betreffende technische normen voor het navulmechanisme van elektronische sigaretten (PB L 101 van 16.4.2016, blz. 15).