

Bruksela, dnia 20.5.2016 r.
COM(2016) 269 final

SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY
w sprawie potencjalnych zagrożeń dla zdrowia publicznego związanych ze stosowaniem
papierosów elektronicznych wielokrotnego napełniania

Informacje ogólne i kontekst

Zgodnie z art. 20 ust. 10 dyrektywy 2014/40/UE¹ („dyrektywa w sprawie wyrobów tytoniowych” lub „dyrektywa”) Komisja Europejska ma obowiązek przedłożenia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdania w sprawie potencjalnych zagrożeń dla zdrowia publicznego związanych ze stosowaniem papierosów elektronicznych wielokrotnego napełniania („e-papierosy”). W momencie przyjmowania dyrektywy w sprawie wyrobów tytoniowych istniały obawy dotyczące zagrożeń dla użytkowników i konsumentów związanych ze stosowaniem e-papierosów wielokrotnego napełniania z uwagi na ich szczególne cechy pozwalające użytkownikom na bezpośredni kontakt z płynami do napełniania („e-płyny”) zawierającymi nikotynę i inne składniki, które mogą wywoływać niepożądane skutki dla zdrowia.

Należy zauważyć, że zgodnie z wnioskiem współprawodawców w niniejszym sprawozdaniu określono szczególne zagrożenia, które mogą wiązać się z e-papierosami wielokrotnego napełniania i pojemnikami zapasowymi. Niniejsze sprawozdanie nie ma na celu porównania e-papierosów wielokrotnego napełniania z innymi rodzajami e-papierosów oraz nie dotyczy ogólnego potencjalnego wpływu e-papierosów na zdrowie publiczne (takiego jak rozpoczęcie i zaprzestanie używania, równoległe palenie papierosów elektronicznych i tradycyjnych oraz długoterminowe skutki dla zdrowia).

E-papierosy są stosunkowo nowym produktem na rynku UE, w związku z czym dowody świadczące o ich potencjalnych zagrożeniach i korzyściach dopiero zaczynają się pojawiać. Na tym etapie Komisja i państwa członkowskie monitorują dowody naukowe, profile użytkowników i zmiany sytuacji rynkowej w odniesieniu do wszystkich rodzajów e-papierosów. Dowody te posłużą również jako źródło informacji na potrzeby sprawozdania ze stosowania dyrektywy w sprawie wyrobów tytoniowych, które Komisja ma obowiązek przedłożyć Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu i Komitetowi Regionów zgodnie z art. 28 tej dyrektywy².

Do przygotowania niniejszego sprawozdania wykorzystano informacje z badania PRECISE przeprowadzonego przez zewnętrznego wykonawcę³. W ramach tego badania przeanalizowano dostępną literaturę naukową dotyczącą zagrożeń dla zdrowia, jakie stwarzają e-papierosy wielokrotnego napełniania, i dane pochodzące z ośrodków zatruc UE w ośmiu państwach członkowskich, a także przeprowadzono chemiczną analizę próbek e-papierosów. Wykonawca przeprowadził również badanie wśród przedstawicieli branży e-papierosów, aby ustalić, jakie są ich zdaniem główne zagrożenia związane z e-papierosami wielokrotnego napełniania. Komisja starannie rozważyła zidentyfikowane przez państwa członkowskie zagrożenia związane z e-papierosami wielokrotnego napełniania i omówiła treść niniejszego sprawozdania z Grupą Ekspertów ds. Polityki Tytoniowej oraz z Podgrupą ds. Papierosów Elektronicznych⁴. W niniejszym sprawozdaniu ujęto również informacje oparte na dyskusjach z międzynarodowymi organami regulacyjnymi.

¹ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE z dnia 3 kwietnia 2014 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów oraz uchylająca dyrektywę 2001/37/WE (Dz.U. L 127 z 29.4.2014, s. 1).

² Artykuł 28 ust. 1 dyrektywy w sprawie wyrobów tytoniowych stanowi, że „nie później niż pięć lat od dnia 20 maja 2016 r., a następnie gdy tylko zajdzie taka potrzeba, Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu i Komitetowi Regionów sprawozdanie ze stosowania niniejszej dyrektywy”.

³ EAHC/2013/Health/17: Potential Risks from Electronic Cigarettes and their Technical Specifications in Europe (PRECISE) (Potencjalne zagrożenia związane z papierosami elektronicznymi i ich specyfikacjami technicznymi w Europie).

⁴ Decyzja Komisji z dnia 4 czerwca 2014 r. ustanawiająca Grupę Ekspertów ds. Polityki Tytoniowej C(2014) 3509 final.

Przepisy dotyczące e-papierosów zawarte w dyrektywie w sprawie wyrobów tytoniowych

W art. 20 dyrektywy w sprawie wyrobów tytoniowych ustanowiono szereg wymogów w zakresie bezpieczeństwa i jakości e-papierosów zawierających nikotynę przeznaczonych na rynek konsumencki. Tego rodzaju konsumpcyjne e-papierosy mogą być jednorazowego użytku, wielokrotnego ładowania za pomocą kartridżów lub wielokrotnego napełniania za pomocą pojemnika zapasowego zawierającego e-płyn.

Producenci i importerzy muszą zgłosić swoje wyroby właściwym organom państw członkowskich (art. 20 ust. 2). Zgłoszenie takie musi zawierać informacje na temat składników i wydzielanych substancji, dane toksykologiczne, informacje na temat dawki nikotyny i jej absorpcji oraz opis urządzenia i procesów produkcji. Producenci muszą również przedkładać co roku państwom członkowskim dane na temat sprzedaży i informacje dotyczące preferencji konsumentów (art. 20 ust. 7). Producenci i importerzy muszą zbierać informacje o podejrzewanych i niepożądanych dla zdrowia ludzkiego działaniach oraz bezzwłocznie podejmować działania naprawcze, jeżeli stwierdzą, że ich wyroby nie są bezpieczne (art. 20 ust. 9).

W dyrektywie w sprawie wyrobów tytoniowych określono maksymalne poziomy zawartości nikotyny w konsumpcyjnych e-papierosach i pojemnikach zapasowych. Zawartość nikotyny w e-płynach nie może przekraczać 20 mg/ml (art. 20 ust. 3 lit. b)), pojemność kartridżów jednorazowych i zbiorniczków nie może przekraczać 2 ml, a pojemność pojemników zapasowych nie może przekraczać 10 ml (art. 20 ust. 3 lit. a)). Pojemniki zapasowe i e-papierosy muszą być również zabezpieczone przed dziećmi i muszą mieć zabezpieczenie uniemożliwiające ich przypadkowe otwarcie, a także muszą być sprzedawane wraz z dołączoną instrukcją użytkowania i ostrzeżeniami zdrowotnymi (art. 20 ust. 3 lit. g) i ust. 4 lit. a) i b)).

Potencjalne zagrożenia dla zdrowia publicznego

Komisja zidentyfikowała cztery główne zagrożenia związane ze stosowaniem e-papierosów wielokrotnego napełniania. Są one następujące: 1) zatrucie spowodowane połknięciem e-płynów zawierających nikotynę (szczególnie w przypadku małych dzieci); 2) reakcje skórne związane z kontaktem z e-płynami zawierającymi nikotynę i innymi substancjami wywołującymi podrażnienie skóry; 3) zagrożenia związane z samodzielnym przygotowywaniem mieszanek; oraz 4) zagrożenia wynikające ze stosowania nieprzebadanych mieszanek e-płynów oraz personalizacji urządzeń lub sprzętu.

1. Przypadkowe połknięcie e-płynu

E-papierosy wielokrotnego napełniania i pojemniki zapasowe stanowią w większości przypadków otwarte systemy umożliwiające bezpośredni kontakt z płynami zawierającymi nikotynę. Nikotyna jest alkaloidem znajdującym się w roślinach tytoniu. Jest to substancja stymulująca, która działa na przywspółczulny układ nerwowy, i jest ona główną przyczyną uzależnienia od wyrobów tytoniowych. Jako wysoce uzależniająca substancja nikotyna charakteryzuje się również ostrą toksycznością (jest śmiertelna) w przypadku przyjęcia wszystkimi drogami narażenia w odpowiednio wysokich dawkach.

W swojej opinii dotyczącej zmiany klasyfikacji nikotyny Komitet ds. Oceny Ryzyka (RAC) Europejskiej Agencji Chemikaliów uznał, że dawka wynosząca 5 mg na kg masy ciała jest

uzasadnionym szacunkiem ostrej toksyczności nikotyny przy narażeniu drogą ustną⁵. Ta wartość oszacowanej toksyczności ostrej (ATE) jest tego samego rzędu co wartość określona przez Mayera (2014), który oszacował minimalną dawkę powodującą skutki śmiertelne na 0,5–1 g połkniętej nikotyny, co odpowiada LD50 przy dawce doustnej wynoszącej 6,5–13 mg na kg masy ludzkiego ciała^{6,7}. Przekłada się to na 390–780 mg nikotyny na 60 kg wagi dorosłego człowieka i 65–130 mg na 10 kg wagi dziecka.

Na podstawie maksymalnych dawek określonych w dyrektywie w sprawie wyrobów tytoniowych e-papierosy wielokrotnego napełniania mogą zawierać do 40 mg nikotyny, a pojemniki zapasowe mogą mieć pojemność do 200 mg nikotyny. Istnieje zatem szczególne zagrożenie dla małych dzieci w przypadku przypadkowego połknięcia e-płynu, szczególnie z pojemnika zapasowego. W mediach informowano o przypadkach śmiertelnych wśród małych dzieci spowodowanych zatruciem e-płynami w Stanach Zjednoczonych i Izraelu⁸.

W badaniu PRECISE zleconym dla Dyrekcji Generalnej ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności przeanalizowano 277 przypadków zatrucia nikotyną zgłoszonych do ośrodków zatruc w ośmiu państwach członkowskich UE (w Irlandii, Litwie, na Węgrzech, w Niemczech, Austrii, Portugalii, Słowenii i Szwecji) od stycznia 2012 r. do marca 2015 r.⁹. Ustalono, że 87,3 % przypadków było związanych z płynami do napełniania, 0,7 % z e-papierosami wielokrotnego napełniania i 12 % z nieznanymi rodzajami produktów (co częściowo można wytłumaczyć ich dużym udziałem w rynku). Spośród zbadanych przypadków 71,3 % było związanych z niezamierzonym zatruciem. Ogólnie 67,5 % przypadków było następstwem połknięcia e-płynów. W ujęciu demograficznym 33,2 % przypadków dotyczy dzieci poniżej piątego roku życia, 9,7 % osób w wieku 6–18 lat i 57 % osób dorosłych powyżej 18 roku życia. W odniesieniu do skutków zatrucia w 23,7 % przypadków konieczna była hospitalizacja, a 6,8 % miało umiarkowane lub znaczne skutki. Wyniki te są podobne do danych pochodzących z ośrodków zatruc w Stanach Zjednoczonych¹⁰.

Ponadto należy również zauważyć, że w e-płynach stosuje się wiele różnych aromatów; niektóre z nich są klasyfikowane zgodnie z rozporządzeniem CLP¹¹ jako szkodliwe dla zdrowia i wymagają dalszych badań.

Jak ograniczyć zagrożenia?

Aby ograniczyć zagrożenie związane z przypadkowym połknięciem e-płynów zawierających nikotynę, pojemniki zapasowe i e-papierosy powinny być zabezpieczone przed dziećmi, jak określono w art. 20 ust. 3 lit. g). Należy również sprzedawać e-papierosy wielokrotnego napełniania i pojemniki

⁵ Opinia Komitetu ds. Oceny Ryzyka (RAC) Europejskiej Agencji Chemikaliów w sprawie proponowanej harmonizacji klasyfikacji i oznakowania nikotyny na poziomie UE (ISO). Przyjęta dnia 10 września 2015 r.

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

⁶ Wartość LD50 jest dawką, która po podaniu zwierzętom w badaniu toksyczności ostrej, prawdopodobnie spowoduje śmierć 50 % zwierząt poddanych działaniu substancji w danym okresie.

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> oraz <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) (Potencjalne zagrożenia związane z papierosami elektronicznymi i ich specyfikacjami technicznymi w Europie).

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

¹¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

zapasowe wraz z odpowiednimi instrukcjami dotyczącymi użytkowania i przechowywania, aby zapobiec przypadkowemu połknięciu e-płynu przez dzieci lub osoby dorosłe, oraz wraz z ostrzeżeniami dla grup szczególnego ryzyka (art. 20 ust. 4 lit. a) ppkt (i) i (ii)). Powinny one również zawierać wykaz składników oraz oznakowanie stosownymi ostrzeżeniami zdrowotnymi informującymi o potencjalnym zagrożeniu dla zdrowia konsumentów (art. 20 ust. 4 lit. b) dyrektywy w sprawie wyrobów tytoniowych oraz rozporządzenie CLP). Stosunkowo wysoki odsetek zatruc u osób dorosłych powyżej 18. roku życia (57 %) również sugeruje, że należy podnieść świadomość wśród obywateli w zakresie toksyczności e-płynów zawierających nikotynę, np. za pomocą ogólnokrajowych kampanii edukacyjnych.

Oprócz wymienionych wymogów w zakresie ostrożności istotne jest również określenie innych wymogów dotyczących e-papierosów, takich jak wymogi określone w art. 20 ust.3 lit. a) i b), które zapewniają, aby pojemniki na e-płyn nie zawierały nadmiernych poziomów nikotyny (które mogłyby być śmiertelne dla dzieci i osób dorosłych).

2. Kontakt przez skórę

Stosując e-papierosy wielokrotnego napełniania, użytkownicy muszą uzupełniać urządzenie bezpośrednio e-płynem, zazwyczaj z małej buteleczki lub pojemnika zapasowego. Istnieje ryzyko, że podczas otwierania lub uzupełniania e-płyn z e-papierosów wielokrotnego napełniania rozleje się i wejdzie w kontakt ze skórą. E-płyny zawierają substancje, które są toksyczne przy narażeniu przez skórę (nikotyna) lub które mogą działać drażniąco na skórę (glikol propylenowy i aromaty)¹².

W swojej opinii dotyczącej zmiany klasyfikacji nikotyny Komitet ds. Oceny Ryzyka Europejskiej Agencji Chemikaliów¹³ uznał, że dawka wynosząca 70 mg na kg masy ciała jest uzasadnionym szacunkiem ostrej toksyczności nikotyny przy narażeniu przez skórę¹⁴. Ta wartość oszacowanej toksyczności ostrej jest identyczna z LD50 uzyskanym z danych dotyczących zwierząt, ponieważ śmiertelna dawka nikotyny przy narażeniu przez skórę u ludzi nie jest znana. Oznaczałoby to, że w przypadku stężeń dozwolonych w dyrektywie w sprawie wyrobów tytoniowych ilość e-płynu potrzebnego do wywołania skutku ostrej toksyczności przy narażeniu przez skórę u ludzi wynosi 35 ml w przypadku małego dziecka i 210 ml w przypadku osoby dorosłej ważącej 60 kg. Wartości te przewyższają maksymalny rozmiar pojemnika zapasowego dozwolony na mocy dyrektywy. W badaniu PRECISE w ramach analizy danych pochodzących z ośrodków zatruc stwierdzono również, że 10 % zgłoszonych przypadków było związanych z narażeniem przez skórę.

Wydaje się, że glikol propylenowy stanowiący istotny składnik wielu e-płynów również ma lekko drażniące i uczulające działanie na ludzką skórę¹⁵. W wykazie klasyfikacji i oznakowania Europejskiej Agencji Chemikaliów sami dostawcy zgłosili również niektóre składniki aromatów jako działające uczulająco lub drażniąco na skórę¹⁶.

Jak ograniczyć zagrożenia?

¹² Prezentacja Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) dla Podgrupy ds. Papierosów Elektronicznych z dnia 14 marca 2016 r.

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

¹⁴ Opinia Komitetu ds. Oceny Ryzyka (RAC) Europejskiej Agencji Chemikaliów w sprawie proponowanej harmonizacji klasyfikacji i oznakowania nikotyny na poziomie UE (ISO). Przyjęta dnia 10 września 2015 r.

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

¹⁵ Niderlandzka Rada Zdrowia. Propylene glycol (1,2-Propanediol); Health based recommended occupational exposure limit. Haga: Niderlandzka Rada Zdrowia, 2007; publikacja nr 2007/02OSH.

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

Aby ograniczyć zagrożenie związane z kontaktem e-płynów zawierających nikotynę ze skórą, pojemniki zapasowe i e-papierosy powinny być zabezpieczone przed dziećmi oraz przed przeciekaniem (art. 20 ust. 3 lit. g)). Ich napełnianie również nie powinno powodować wycieków oraz powinny być zaprojektowane w sposób, który zapewni ich ponowne napełnianie bez wycieków, jak określono w art. 20 ust. 3 lit. g) i określono szczegółowo w decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2016/586¹⁷. Należy również sprzedawać e-papierosy wielokrotnego napełniania i pojemniki zapasowe wraz z odpowiednimi instrukcjami dotyczącymi użytkowania i przechowywania, aby zapobiec przypadkowemu kontaktowi użytkowników i innych osób z e-płynem podczas obsługi e-papierosów, oraz wraz z informacjami o możliwych niekorzystnych skutkach (art. 20 ust. 4 lit. a) ppkt (i) i (iv)). E-papierosy powinny być również oznakowane zgodnie z wymogami określonymi w dyrektywie (art. 20 ust. 4 lit. b)) oraz z wymogami określonymi w innych stosownych przepisach unijnych (takich jak rozporządzenie CLP).

3. Mieszanie lub personalizacja płynów

W odróżnieniu od e-papierosów jednorazowego użytku lub wielokrotnego ładowania e-papierosy wielokrotnego napełniania pozostawiają użytkownikowi większą swobodę decydowania o e-płynie stosowanym w jego urządzeniach. Chociaż większość użytkowników kupuje gotowe zmieszane płyny, niektórzy z nich wolą tworzyć własne mieszanki e-płynów w domu, kupując składniki osobno (samodzielne przygotowywanie mieszanek)¹⁸. E-papierosy wielokrotnego napełniania mogą również dawać użytkownikom możliwość „personalizacji” swojego e-płynu zgodnie z własnymi preferencjami, np. przez mieszanie aromatów. Istnieje szereg zagrożeń związanych z praktykami tego rodzaju.

Przed wszystkim w celu samodzielnego przygotowania mieszanki użytkownicy muszą kupić płyn o wysokim stężeniu nikotyny. E-płyn jest na przykład sprzedawany w buteleczkach o pojemności 50 ml o zawartości nikotyny wynoszącej 72 mg/ml (3,6 g nikotyny na buteleczkę)¹⁹. Jak opisano powyżej, przechowywanie w domu płynu o wysokim stężeniu nikotyny i jego niewłaściwe stosowanie stwarza zagrożenia dla użytkowników i innych osób. Istnieje również zagrożenie, że konsumenci nie rozcieńczą roztworu prawidłowo, wskutek czego otrzymają o wiele wyższe stężenie nikotyny niż zamierzone w docelowych e-płynach. Chociaż w dyrektywie w sprawie wyrobów tytoniowych wprowadzono maksymalne poziomy stężenia nikotyny w e-papierosach (zawartość nikotyny w e-płynach nie może przekraczać 20 mg/ml) i ograniczono objętość pojemników zapasowych (nie może być większa niż 10 ml), istnieje zagrożenie, że samodzielne przygotowywanie mieszanek może również umożliwić użytkownikom obchodzenie maksymalnych poziomów określonych w odniesieniu do e-papierosów w dyrektywie (przez zakup płynu o wysokim stężeniu nikotyny lub nikotyny w proszku, jeżeli państwa członkowskie nie będą prowadziły odpowiedniej kontroli).

W dyrektywie w sprawie wyrobów tytoniowych wymaga się, aby producenci lub importerzy przedstawiali dane dotyczące badań toksykologicznych (art. 20 ust. 2 lit. c)) i zapewniali wykorzystywanie do produkcji e-płynów wyłącznie składników o wysokiej czystości (art. 20 ust. 3 lit. d)). Samodzielne przygotowywanie mieszanek oznaczałoby, że konsumenci mogliby nadal stosować nieprzebadane e-płyny o nieodpowiednim składzie.

¹⁷ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2016/586 z dnia 14 kwietnia 2016 r. w sprawie norm technicznych mechanizmu ponownego napełniania papierosów elektronicznych (Dz.U. L 101 z 16.4.2016, s. 15).

¹⁸ Według branżowej organizacji ECITA samodzielne przygotowywanie mieszanek odpowiada za mniej niż 5 % rynku, http://ec.europa.eu/health/tobacco/docs/ev_20131122_mi_en.pdf.

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

Po drugie, wiele spośród aromatów stosowanych obecnie w e-płynach nie zostało przebadanych pod kątem stosowania do tego celu, nie wiadomo zatem, czy są bezpieczne w przypadku inhalacji. Pojawiają się dowody świadczące o tym, że stosowanie niektórych aromatów w e-papierosach nie jest bezpieczne²⁰. Jedną z obaw dotyczy tego, że e-papierosy wielokrotnego napełniania pozwolą użytkownikom na dalsze stosowanie nieprzebadanych lub niebezpiecznych aromatów. Użytkownicy mogliby również potencjalnie mieszać aromaty, co mogłoby prowadzić do nieznanych skutków (przez tworzenie własnych mieszanek albo dodawanie dodatkowych aromatów do zakupionych e-płynów („personalizacja”)). Nie są również znane zagrożenia dla zdrowia spowodowane narażeniem na wtórne opary z takich samodzielnie wykonanych mieszanek e-płynów²¹.

Obawy wzbudza również fakt, że w e-papierosach wielokrotnego napełniania można stosować nielegalne substancje, takie jak tetrahydrokannabinol (THC). Z badania przeprowadzonego w Stanach Zjednoczonych wśród 3 847 studentów wynika, że 5,4 % z nich stosowało e-papierosy do wdychania oparów marihuany. Spośród osób, które kiedykolwiek stosowały e-papierosy 18 % wykorzystywało je do wdychania oparów marihuany²².

Jak ograniczyć zagrożenia?

Aby ograniczyć zagrożenia związane z samodzielnym przygotowywaniem mieszanek lub personalizacją e-płynów, państwa członkowskie powinny zapewnić przestrzeganie przez producentów i importerów maksymalnych poziomów stężenia nikotyny ustalonych w dyrektywie w sprawie wyrobów tytoniowych. W dyrektywie nie dopuszcza się stosowania e-płynów o wyższym stężeniu nikotyny niż 20 mg/ml ani e-płynów w pojemnikach o pojemności większej niż 10 ml. Podobnie płyny o wysokim stężeniu nikotyny lub nikotyna w proszku przeznaczone do innych celów, np. na użytek przemysłowy, nie powinny być łatwo dostępne dla konsumentów. Państwa członkowskie powinny również rozważyć, jeżeli jeszcze tego nie zrobiły, wprowadzenie regulacji lub ograniczeń sprzedaży takich roztworów lub proszków. Władze powinny również zapewnić, aby nie sprzedawano konsumentom olejków lub płynów zawierających THC lub inne nielegalne substancje w tych państwach członkowskich, w których nie są one dozwolone.

Państwa członkowskie powinny również monitorować zgłoszenia i prowadzić badania dotyczące profilu toksykologicznego e-płynów i wydzielanych substancji w odniesieniu do aromatów i mieszanin aromatów w zgłoszonych wyrobach. Państwa członkowskie powinny starannie monitorować dowody świadczące o zagrożeniach dla zdrowia stwarzanych przez aromaty. Wraz z pojawianiem się nowych dowodów może być uzasadnione wprowadzenie przez państwa członkowskie zakazu stosowania niektórych aromatów w e-płynach (jak określono w motywie 47 dyrektywy, odpowiedzialność za przyjmowanie przepisów dotyczących aromatów spoczywa na państwach członkowskich).

4. Stosowanie e-płynów w nieprzebadanych urządzeniach i personalizacja sprzętu

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

²¹ Pismo amerykańskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób do Departamentu Zdrowia i Usług Społecznych Karoliny Północnej dotyczące dowodów w sprawie e-papierosów.
<http://www.tobaccopreventionandcontrol.ncdhhs.gov/Documents/CDC-LetterofEvidenceonElectronicNicotineDeliverySystemsNorthCarolina-April2015.pdf>

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

E-papierosy wielokrotnego napełniania pozwalają użytkownikom na mieszanie i dobieranie e-płynów i urządzeń oraz na personalizację swoich urządzeń przez nabywanie różnych komponentów osobno i „zbudowanie” własnego urządzenia (zwane również „personalizacją sprzętu”)²³.

Badania pokazały również, że przy podgrzaniu e-płynu do wyższych temperatur obserwuje się wzrost wydzielania substancji toksycznych²⁴.

Istnieje zatem ryzyko, że połączenie urządzenia i e-płynu wybranych przez użytkowników nie będzie dostatecznie zbadane, w szczególności pod kątem bezpieczeństwa wydzielanych substancji. Personalizacja sprzętu może ponadto oznaczać, że użytkownicy zastosują w swoich e-papierosach baterie o dużej mocy, zwiększając w ten sposób ilość wydzielanych toksycznych substancji, chociaż należy zauważyć, że para podgrzana do bardzo wysokiej temperatury może mieć smak, który nie będzie przyjemny dla użytkowników.

W przypadku zastosowania nieprzebadanych lub nieodpowiednich komponentów istnieje również zagrożenie dla użytkowników, jak np. wypłukiwanie metali do e-płynów lub wybuch baterii²⁵. Zgodnie z art. 20 ust. 2 lit. e)–g) dyrektywy w sprawie wyrobów tytoniowych producenci i importerzy muszą przedstawić opis stosowanych komponentów, procesu produkcji oraz oświadczenie, że ponoszą pełną odpowiedzialność za jakość i bezpieczeństwo wyrobów wprowadzanych do obrotu.

Jak ograniczyć zagrożenia?

Przy wdrażaniu dyrektywy w sprawie wyrobów tytoniowych państwa członkowskie powinny zapewnić, aby producenci i importerzy e-papierosów nie sprzedawali nieprzebadanych komponentów oraz aby wszystkie zgłoszone komponenty zostały poddane stosownym badaniom w celu zagwarantowania ich bezpieczeństwa. Państwa członkowskie powinny również zapewnić, aby przy zgłaszaniu informacji dotyczących e-płynów producenci i importerzy brali pod uwagę warunki, w jakich – zgodnie z rozsądnymi oczekiwaniami – będą one stosowane przez konsumentów.

Państwa członkowskie powinny także zagwarantować, aby w zgłoszeniach otrzymywanych na mocy dyrektywy precyzyjnie wskazywano, czy dane komponenty lub urządzenia mogą potencjalnie w znaczny sposób wpłynąć na jakość wydzielanych substancji lub zwiększyć ich toksyczność w zależności od sposobu użytkowania tych urządzeń. Ponadto państwa członkowskie powinny zapewnić, aby w przypadku podjęcia działań dotyczących niebezpiecznych produktów stwarzających zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów produkty takie były zgłaszane za pośrednictwem wspólnotowego systemu szybkiej informacji („system RAPEX”)²⁶, co pozwoli innym państwom, które mogą znaleźć ten sam produkt na swoich rynkach krajowych, na podjęcie koniecznych działań w celu zapobieżenia dalszej sprzedaży niebezpiecznego produktu.

Wnioski

²³ Poszczególne komponenty e-papierosów można z łatwością kupować i konfigurować w celu stworzenia spersonalizowanych urządzeń (np. <http://www.amazon.co.uk/ecigarette-eshisha/b?ie=UTF8&node=3787506031>).

²⁴ Geiss, O. i in., 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): s. 268–277, <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijheh.2016.01.004>

²⁵ Brown CJ i in. Electronic cigarettes: product characterization and design considerations. 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

Stosowanie elektronicznych e-papierosów wielokrotnego napełniania i potencjalne narażenie na kontakt z e-płynami zawierającymi wysokie stężenie nikotyny może stwarzać zagrożenia dla zdrowia publicznego. W kontekście aktualnej wiedzy naukowej środki związane z e-papierosami wielokrotnego napełniania przewidziane w dyrektywie w sprawie wyrobów tytoniowych i prawie wtórnym²⁷, w połączeniu z przepisami krajowymi, stanowią odpowiednie i proporcjonalne ramy ograniczania takich zagrożeń. Nie wyklucza to jednak potrzeby prowadzenia dalszych badań nad tymi produktami i ich bezpieczeństwem dla konsumentów (w szczególności dotyczących zatruć wynikających z przypadkowego połknięcia e-płynu i profilu zagrożenia aromatów). Istnieje również konieczność zwiększenia świadomości obywateli w zakresie toksyczności e-płynów zawierających nikotynę, co można potencjalnie osiągnąć za pośrednictwem ogólnokrajowych kampanii edukacyjnych.

Państwa członkowskie i Komisja powinny starannie monitorować rynek e-papierosów wielokrotnego napełniania, jak również zgłoszenia otrzymywane na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy. Należy również prowadzić dalsze badania dotyczące niektórych aspektów e-papierosów mających znaczenie w przypadku urządzeń wielokrotnego napełniania, takich jak badanie wydzielanych substancji i bezpieczeństwo aromatów lub mieszanek aromatów. Dodatkowe badania w tych obszarach przyniosłyby korzyść wszystkim użytkownikom e-papierosów (jednorazowego użytku, wielokrotnego ładowania i wielokrotnego napełniania).

²⁷ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2016/586 z dnia 14 kwietnia 2016 r. w sprawie norm technicznych mechanizmu ponownego napełniania papierosów elektronicznych (Dz.U. L 101 z 16.4.2016, s. 15).