



Bruselj, 20.5.2016
COM(2016) 269 final

POROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU IN SVETU

o morebitnih tveganjih za javno zdravje v zvezi z uporabo elektronskih cigaret, ki se lahko ponovno napolnijo

Ozadje

Člen 20(10) Direktive 2014/40/EU¹ („Direktiva o tobačnih izdelkih“ ali „DTI“) zahteva, da Evropska komisija predloži poročilo Evropskemu parlamentu in Svetu o morebitnih tveganjih za javno zdravje, povezanih z uporabo elektronskih cigaret, ki se lahko ponovno napolnijo („e-cigarete“). V času sprejetja DTI so se pojavljali pomisleki glede tveganj elektronskih cigaret, ki se lahko ponovno napolnijo, za uporabnike in potrošnike, in sicer zaradi njihovih posebnih značilnosti, ki uporabnikom omogočajo, da pridejo v neposredni stik s tekočinami za ponovno polnjenje („e-tekočine“), ki vsebujejo nikotin in druge sestavine s potencialno škodljivimi učinki na zdravje.

Opozoriti je treba, da to poročilo opredeljuje posebna tveganja, ki so lahko povezana z e-cigaretami, ki se lahko ponovno napolnijo, in posodicami za njihovo ponovno polnjenje, kot je zahtevano s strani sozakonodajalcev. Cilj poročila ni oblikovanje primerjav med e-cigaretami, ki se lahko ponovno napolnijo, in drugimi vrstami e-cigaret, ter ne upošteva morebitnega splošnega vpliva e-cigaret na javno zdravje (npr. začetek, prenehanje, dvojna uporaba in dolgoročni učinki na zdravje).

E-cigarete so precej novi proizvodi na trgu EU, dokazi v zvezi z njihovimi morebitnimi tveganji in koristmi pa se šele začenjajo pojavljati. Na tej stopnji Komisija in države članice spremljajo znanstvene dokaze, uporabniške profile in tržne razvoje v zvezi z vsemi vrstami e-cigaret. Ti dokazi bodo upoštevani tudi v poročilu o uporabi direktive o tobačnih izdelkih, ki ga mora Komisija predložiti Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij na podlagi člena 28 direktive o tobačnih izdelkih².

To poročilo je bilo pripravljeno na podlagi raziskave PRECISE, ki jo je pripravil zunanji izvajalec³. Ta raziskava je analizirala razpoložljivo znanstveno literaturo o tveganjih za zdravje e-cigaret, ki se lahko ponovno napolnijo, in podatke iz centrov za zastupitve EU v osmih državah članicah ter opravila kemijske analize vzorcev e-cigaret. Izvajalec je prav tako izvedel raziskavo znotraj industrije e-cigaret, da bi določil domnevne glavne nevarnosti, povezane z e-cigaretami, ki se lahko ponovno napolnijo. Komisija je skrbno preučila tveganja e-cigaret, ki se lahko ponovno napolnijo, določena s strani držav članic, o tem poročilu pa je razpravljala s strokovno skupino o tobačni politiki in podskupino za elektronske cigarete⁴. V tem poročilu so bile vključene tudi informacije na podlagi razprav z mednarodnimi regulativnimi organi.

Ureditev e-cigaret v okviru direktive o tobačnih izdelkih

Člen 20 DTI določa številne zahteve glede varnosti in kakovosti e-cigaret, ki vsebujejo nikotin in so namenjene potrošniškemu trgu. E-cigarete za potrošnike so lahko takšne, da se po uporabi zavržejo ali pa se ponovno napolnijo s pomočjo kartuše ali posodice za ponovno polnjenje, ki vsebuje elektronsko tekočino.

¹ Direktiva 2014/40/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 3. aprila 2014 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o proizvodnji, predstavitvi in prodaji tobačnih in povezanih izdelkov in razveljavitvi Direktive 2001/37/ES (UL L 127, 29.4.2014, str. 1).

² Člen 28(1) direktive o tobačnih izdelkih določa, da „Komisija najpozneje pet let po 20. maju 2016 in kadar koli je potrebno po tem datumu Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij predloži poročilo o uporabi te direktive“.

³ EAHC/2013/Health/17: Potential Risks from Electronic Cigarettes and their Technical Specifications in Europe (PRECISE) („Morebitna tveganja elektronskih cigaret in njihove tehnične specifikacije v Evropi (PRECISE)“).

⁴ Sklep Komisije z dne 4. junija 2014 o ustanovitvi skupine strokovnjakov za tobačno politiko, C (2014) 3509 final.

Proizvajalci in uvozniki proizvodov morajo svoje izdelke priglasiti pristojnim organom držav članic (člen 20(2)). Priglasitev mora vsebovati informacije o sestavinah in emisijah, toksikološke podatke, informacije o odmerkih nikotina in uporabi ter opis pripomočka in proizvodnih procesov. Proizvajalci morajo vsako leto državam članicam predložiti tudi podatke o prodaji in informacije o preferencah potrošnikov (člen 20(7)). Proizvajalci in uvozniki morajo zbirati informacije o domnevnih škodljivih učinkih na zdravje ljudi in nemudoma sprejeti korektivne ukrepe, če menijo, da njihovi proizvodi niso varni (člen 20(9)).

Direktiva o tobačnih izdelkih določa omejitve glede vsebnosti nikotina v potrošniških e-cigaretah in posodicah za ponovno polnjenje. E-tekočine ne smejo vsebovati več kot 20 mg/ml nikotina (člen 20(3)(b)), rezervoarji in kartuše ne smejo biti večji od 2 ml, posodice za ponovno polnjenje pa ne smejo biti večje od 10 ml (člen 20(3)(a)). Elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje ne morejo uporabljati otroci in so zaščitene pred nedovoljenimi posegi, prodajajo pa se skupaj z navodili za uporabo in zdravstvenimi opozorili (člen 20 (3 (g), 4 (a) in (b)).

Možna tveganja za javno zdravje

Komisija je opredelila štiri glavna tveganja, povezana z uporabo e-cigaret, ki se lahko ponovno napolnijo. Ta tveganja so: (1) zastrupitev z zaužitjem e-tekočin, ki vsebujejo nikotin (zlasti za mlajše otroke), (2) kožne reakcije, povezane z dermalnim stikom z e-tekočinami, ki vsebujejo nikotin in druge snovi, ki dražijo kožo, (3) tveganja, povezana z mešanjem tekočin na domu in (4) tveganja zaradi uporabe nepreskušanih kombinacij e-tekočin in naprav ali prilagoditve komponent.

1. Nenamerno zaužitje e-tekočine

E-cigarete, ki se lahko ponovno napolnijo, in posodice za ponovno polnjenje so v večini primerov odprti sistemi, ki omogočajo neposreden dostop do tekočin z nikotinom. Nikotin je alkaloid, ki se nahaja v rastlinah tobaka. Je poživilo, ki deluje na parasimpatično živčevje in je glavni vzrok za zasvojenost s tobačnimi izdelki. Poleg tega, da je nikotin droga, ki povzroča hudo zasvojenost, je v dovolj visokih odmerkih tudi akutno toksičen (smrtonosen) prek vseh načinov izpostavljenosti.

V svojem mnenju o prerazvrstitvi nikotina je Odbor za oceno tveganja (RAC) Evropske agencije za kemikalije ocenil, da je 5 mg na kg telesne teže utemeljena ocena akutne toksičnosti nikotina prek oralne izpostavljenosti⁵. Navedena vrednost ocene akutne toksičnosti (ATE) ustreza razvrstitvi, kot jo je navedel Mayer (2014), po kateri spodnja meja povzročanja smrtnih izidov, torej 0,5–1 g zaužitega nikotina, ustreza oralnemu odmerku LD50 v vrednosti 6,5–13 mg na kg telesne teže pri ljudeh.⁶⁷ Pri odrasli osebi s težo 60 kg to pomeni 390–780 mg nikotina in pri otroku s težo 10 kg 65–130 mg nikotina.

Na podlagi mejnih vrednosti, določenih v DTI, smejo e-cigarete, ki se lahko ponovno napolnijo, vsebovati do 40 mg nikotina, posodice za ponovno polnjenje pa do 200 mg nikotina. Zato obstaja posebno tveganje za mlajše otroke, če nenamerno zaužijejo e-tekočine, še zlasti iz posodic za ponovno

⁵ Mnenje Odbora za oceno tveganja Evropske agencije za kemikalije (RAC), ki predlaga usklajeno razvrščanje in označevanje nikotina na ravni EU (ISO). Sprejeto 10. septembra 2015. <http://echa.europa.eu/documents/10162/f9510930-4e5e-45ff-bb3a-888cefaf6592>.

⁶ Vrednost LD50 je odmerek, za katerega se predvideva, da pri živalih v preskusu akutne toksičnosti predvidoma povzroči smrt pri 50 % obravnavanih živali v danem obdobju.

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 dovolj, da ubije človeka? Povezovanje splošno sprejetega smrtnega odmerka in vprašljivih poskusov na lastni koži v devetnajstem stoletju.“) Arch Toxicol 2014; 88:5–7.

polnjenje. Mediji v ZDA in Izraelu so poročali o smrtonosnih zastrupitvah mlajših otrok z e-tekočinami⁸.

V raziskavi PRECISE, ki jo je naročil Generalni direktorat za zdravje in varnost hrane, je bilo proučenih 277 primerov zastrupitve z nikotinom, ki so bili prijavljeni centrom za zastrupitve v osmih državah članicah EU (Avstrija, Madžarska, Irska, Litva, Nizozemska, Portugalska, Švedska in Slovenija) od januarja 2012 do marca 2015⁹. Ugotovili so, da je bilo 87,3 % primerov povezanih s tekočinami za polnjenje, 0,7 % z elektronskimi cigaretami, ki jih ni mogoče ponovno napolniti, in 12 % z neznanimi vrstami izdelkov (kar je delno mogoče razložiti z njihovim velikim tržnim deležem). 71,3 % proučenih primerov se je nanašalo na nenamerne zastrupitve. Skupno 67,5 % primerov se je zgodilo po zaužitju e-tekočin. 33,2 % primerov je bilo povezanih z otroki, starimi pet let ali manj, 9,7 % primerov se je nanašalo na otroke v starosti 6 do 18 let in 57 % na odrasle osebe, starejše od 18 let. Kar zadeva posledice, je bila v 23,7 % primerov potrebna hospitalizacija, 6,8 % primerov pa je imelo zmerne ali hude učinke. Ti rezultati so podobni podatkom iz ameriških centrov za zastrupitve¹⁰.

Treba je opozoriti tudi na to, da je v e-tekočinah uporabljenih veliko različnih arom, nekatere izmed njih so v okviru uredbe CLP¹¹ razvrščene kot nevarne za zdravje in zahtevajo dodatno proučitev.

Kako zmanjšati tveganja?

Za zmanjšanje tveganja nenamernega zaužitja e-tekočin, ki vsebujejo nikotin, morajo biti posodice za ponovno polnjenje in e-cigarete varne za otroke, kot je določeno v členu 20(3)(g). E-cigarete, ki se lahko ponovno napolnijo, in posodice za njihovo ponovno polnjenje je treba prodajati skupaj z ustreznimi navodili za uporabo in shranjevanje, da se prepreči nenamerno zaužitje e-tekočin s strani otrok ali odraslih, in opozorili za posebne rizične skupine (člen 20(4)(a) (i) in (iii)). Prav tako je na njih treba navesti seznam sestavin in jih označiti z ustreznimi zdravstvenimi opozorili za obveščanje o morebitnih nevarnostih za zdravje potrošnikov (člen DTI 20(4)(b) uredbe CLP). Razmeroma visok delež zastrupitev odraslih oseb nad 18 let (57 %) kaže na to, da je treba povečati ozaveščenost državljanov o toksičnosti e-tekočin, ki vsebujejo nikotin, morda prek nacionalnih izobraževalnih kampanj.

Poleg teh previdnostnih zahtev je pomembno, da se za e-cigarete postavijo še druge zahteve, kot so denimo predpisi iz točk (a) in (b) člena 20(3), ki zagotavljajo, da posodice z e-tekočinami ne vsebujejo pretirane količine nikotina (ki bi bile lahko smrtonosne za otroke in odrasle).

2. Stik s kožo

Uporabniki e-cigaret, ki se lahko ponovno napolnijo, morajo napravo neposredno napolniti z e-tekočino, običajno s pomočjo stekleničke ali posodice za ponovno polnjenje. Obstaja tveganje, da se e-tekočina iz e-cigaret, ki se lahko ponovno napolnijo, pri odpiranju ali polnjenju razlije in pride v stik s

⁸ <http://www.nydailynews.com/news/national/1-year-old-n-y-boy-dies-ingesting-liquid-nicotine-article-1.2045532> in <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) („Morebitna tveganja elektronskih cigaret in njihove tehnične specifikacije v Evropi (PRECISE)“).

¹⁰ Vakkalanka, J.P et al. Epidemiological trends in electronic cigarette exposures reported to U.S. Poison Centers („Epidemiološki trendi pri izpostavljenosti elektronskim cigaretam, predstavljeni ameriškim centrom za zastrupitve“). *Clinical Toxicology*, 2014;52(5): str. 542–548.

¹¹ Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1)

kožo. E-tekočine vsebujejo snovi, ki so strupene, če pridejo v stik s kožo (nikotin) ali pa dražijo kožo (propilenglikol in arome)¹².

V svojem mnenju o prerazvrstitvi nikotina je Odbor za oceno tveganja Evropske agencije za kemikalije¹³ 70 mg nikotina na kg telesne teže označil kot utemeljeno oceno akutne toksičnosti pri stiku s kožo¹⁴. Navedena vrednost ATE je identična vrednosti LD50, pridobljeni iz živalskih podatkov, saj smrtni odmerek nikotina prek dermalne poti pri ljudeh večinoma ni znan. To bi pomenilo, da pri koncentracijah, ki jih dovoljuje DTI, količina e-tekočine, potrebne za nastanek akutno toksičnega učinka ob stiku s kožo, pri ljudeh znaša 35 ml za majhnega otroka in 210 ml za odraslega s težo 60 kg. To je več od največje dovoljene velikosti posodice za ponovno polnjenje v okviru DTI. Raziskava PRECISE je pri analizi podatkov centra za zastupitve pokazala, da je bilo 10 % prijavljenih primerov povezanih z dermalno izpostavljenostjo.

Tudi propilenglikol, ki je pogosta sestavina številnih e-tekočin, ima blage dražilne učinke ter povzroča preobčutljivost človeške kože¹⁵. V inventarju razvrstitve in označitve Evropske agencije za kemikalije so bile kot povzročitelji preobčutljivosti kože ali dražilne snovi navedene tudi nekatere sestavine arom¹⁶.

Kako zmanjšati tveganja?

Da bi zmanjšali tveganje dermalnega stika z e-tekočinami, ki vsebujejo nikotin, morajo biti posodice za ponovno polnjenje in e-cigarete varne za otroke in zaščitene pred puščanjem (člen 20(3)(g)). Prav tako jih je treba napolniti in oblikovati na način, ki zagotavlja ponovno polnjenje brez puščanja, kakor je določeno v členu 20(3)(g), in podrobneje določeno z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2016/586¹⁷. E-cigarete, ki se lahko ponovno napolnijo, in posodice za njihovo ponovno polnjenje je treba prodajati skupaj z ustreznimi navodili za uporabo in shranjevanje, da bi se izognili nenamernemu stiku uporabnikov in drugih oseb z e-tekočinami pri ravnanju z e-cigaretami, in informacijami o možnih škodljivih učinkih (člen 20(4)(a) (i) in (iv)). Poleg tega morajo biti e-cigarete označene v skladu z zahtevami iz DTI (člen 20(4)(b)) in zahtevami, določenimi v skladu z drugo ustrezno zakonodajo EU (kot je uredba CLP).

3. Mešanje ali prilagoditev tekočin

Za razliko od e-cigaret za enkratno uporabo ali takih, ki za polnjenje uporabljajo kartuše, elektronske cigarete s tekočino za ponovno polnjenje uporabnikom omogočajo več prožnosti pri določanju, katero e-tekočino bodo uporabili v svoji napravi. Čeprav večina uporabnikov kupi vnaprej zmešane e-tekočine, nekateri uporabniki raje zmešajo svojo lastno e-tekočino doma ter sestavine kupijo ločeno (mešanje na domu ali lastne mešanice)¹⁸. E-cigarete, ki se lahko ponovno napolnijo, uporabnikom

¹² Predstavitev Evropske agencije za kemikalije (ECHA) podskupini o elektronskih cigaretah z dne 14. marca 2016.

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

¹⁴ Mnenje Odbora za oceno tveganja Evropske agencije za kemikalije (RAC), ki predlaga usklajeno razvrščanje in označevanje nikotina na ravni EU (ISO). Sprejeto 10. septembra 2015. <http://echa.europa.eu/documents/10162/f9510930-4e5e-45ff-bb3a-888cefaf6592>.

¹⁵ Nizozemski Svet za zdravje. Propilenglikol (propan-1,2-diol); Mejna vrednost izpostavljenosti na delovnem mestu, ki je še priporočljiva za zdravje. Haag Nizozemski Svet za zdravje, 2007; objava št. 2007/02OSH.

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

¹⁷ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2016/586 z dne 14. aprila 2016 o tehničnih standardih za mehanizem za ponovno polnjenje elektronskih cigaret (UL L 101, 16.4.2016, str. 15)

¹⁸ Glede na obrtno organizacijo ECITA je mešanje na domu omejeno na manj kot 5 % trga,

http://ec.europa.eu/health/tobacco/docs/ev_20131122_mi_en.pdf.

omogočajo tudi, da svoje e-tekočine prilagodijo glede na osebno izbiro, na primer z mešanjem arom. S temi praksami je povezana vrsta tveganj.

Mešanje na domu od uporabnika zahteva, da kupuje nikotin z visoko koncentracijo. E-tekočino je, na primer, mogoče kupiti v 50 ml stekleničkah, ki vsebujejo po 72 mg/ml nikotina (3.6 g nikotina na stekleničko)¹⁹. Kot že omenjeno, je shranjevanje visokih koncentracij nikotinske tekočine na domu ob neustreznem ravnanju povezano s tveganji za uporabnike in ostale osebe. Obstaja tudi nevarnost, da potrošniki ne bi pravilno razredčili raztopine, kar bi imelo za posledico veliko višje koncentracije nikotina v končni tekočini kot načrtovano. Čeprav DTI uvaja najvišji prag vsebnosti nikotina v e-cigaretah (e-tekočine ne smejo vsebovati več kot 20 mg/ml nikotina) in omejuje prostornino posodic za ponovno polnjenje (ne smejo biti večje od 10 ml), obstaja tveganje, da bi mešanje na domu uporabnikom omogočalo izogibanje omejitvam za e-cigarete, določenim v DTI (z nakupom visoke koncentracije nikotina ali nikotina v prahu, če to s strani držav članic ni ustrezno nadzorovano).

DTI od proizvajalcev in uvoznikov zahteva, da predložijo podatke o toksikoloških raziskavah (člen 20(2)(c)) in zagotovijo, da so v e-tekočinah uporabljene samo sestavine z visoko čistostjo (člen 20(3)(d)). Mešanje na domu bi pomenilo, da bi lahko potrošniki še naprej uporabljali nepreskušene e-tekočine z neprimernimi sestavinami.

Poleg tega veliko arom, ki se trenutno uporabljajo v e-tekočinah, ni bilo preskušenih za uporabo v e-tekočinah in ni znano, ali so varne za vdihavanje. Obstajajo dokazi, da uporaba nekaterih arom v elektronskih cigaretah ni varna²⁰. Ena izmed težav je, da bodo elektronske cigarete, ki se lahko ponovno napolnijo, uporabnikom omogočile, da nadaljujejo z uporabo nepreskušenih ali nevarnih arom. Uporabniki bi lahko potencialno ustvarili mešanice arom z neznanimi učinki (prek mešanja na domu ali z dodajanjem arom kupljenim e-tekočinam – „prilagajanje“). Prav tako niso znana tveganja za zdravje pasivne izpostavljenosti hlapom iz tovrstnih lastnih mešanic e-tekočin²¹.

Dodatna težava je, da se lahko e-cigarete, ki se lahko ponovno napolnijo, uporabljajo z nedovoljenimi snovmi kot na primer tetrahidrokanabinol (THC). Raziskava s 3 847 študenti iz Združenih držav je pokazala, da je 5,4 % vprašanih e-cigarete uporabljalo za uparjevanje konoplje. Izmed tistih, ki so e-cigarete uporabljali že prej, jih je 18 % uporabljalo za uparjevanje konoplje²².

Kako zmanjšati tveganja?

Za zmanjšanje tveganj, povezanih z mešanjem na domu ali prilagoditvijo e-tekočin, bi morale države članice zagotoviti, da proizvajalci in uvozniki spoštujejo omejitve koncentracije nikotina, ki jih določa DTI. DTI ne dovoljuje e-tekočin s koncentracijami, višjimi od 20 mg/ml, ali v posodicah, večjih od 10 ml. Prav tako nakup visoko koncentrirane tekočine ali nikotina v prahu za druge namene (npr. industrijsko uporabo), ne bi smel biti enostavno dostopen potrošnikom. Prav tako bi morale države članice premisliti o urejanju ali omejitvi prodaje takšnih raztopin ali praškov, če tega še niso storile.

¹⁹ <https://www.totallywicked-eliquld.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? („Arome v elektronskih cigaretah: nepriznana nevarnost za zdravje dihalnih poti?“) Jama, 2014. 312(23): str. 2493–4.

²¹ US CDC Letter of Evidence on e-cigarettes to N.C. Department of Health and Human Services („Pismo ameriškega Centra za kontrolo bolezni in preventivo (CDC) Ministrstvu Severne Karoline za zdravje in socialno skrb o dokazih, povezanih s cigaretami“). <http://www.tobaccopreventionandcontrol.ncdhhs.gov/Documents/CDC-LetterofEvidenceonElectronicNicotineDeliverySystemsNorthCarolina-April2015.pdf>.

²² Morean et al. High School Students' Use of Electronic Cigarettes to Vaporize Cannabis („Uporaba elektronskih cigaret za uparjevanje konoplje pri srednješolcih“). Pediatrics 2015; 136: 4.

Oblasti bi prav tako morale zagotoviti, da se olja ali tekočine s THC-jem ali drugimi prepovedanimi snovmi ne prodajajo potrošnikom v državah članicah, v katerih niso dovoljene.

Države članice bi morale tudi spremljati obvestila in opravljati raziskave o toksikološkem profilu e-tekočin in emisij glede arom in mešanja arom v priglasih izdelkih. Države članice bi morale skrbno nadzorovati dokaze o zdravstvenih tveganjih arom. Če se pojavijo dodatni dokazi, bodo lahko države članice upravičeno prepovedale nekatere arome za uporabo v e-tekočinah (kot je opisano v uvodni izjavi 47 DTI, odgovornost za sprejetje pravil v zvezi z aromami ostaja v pristojnosti držav članic).

4. Uporaba e-tekočin z nepreskušeni napravami in personalizacija komponent

E-cigarete, ki se lahko ponovno napolnijo, uporabnikom omogočajo mešanje in dopolnjevanje e-tekočin in naprav ter personaliziranje svojih naprav s kupovanjem posamičnih sestavnih delov in „gradnjo“ lastne naprave (znano tudi kot personalizacija komponent)²³.

Raziskave so pokazale tudi, da se pri segrevanju e-tekočin na visoke temperature povečajo toksične emisije²⁴.

Zato obstaja tveganje, da kombinacija naprave in e-tekočine, izbrane s strani uporabnikov, ne bi bila ustrezno preskušena, zlasti glede varnosti nastalih emisij. Personalizacija komponent lahko poleg tega pomeni, da uporabniki e-cigarete opremijo z vzdržljivimi baterijami, s čimer se poveča količina toksičnih emisij, čeprav okus hlapov, segreth na zelo visoko temperaturo, uporabnikom verjetno ne bo ustrezal.

Poleg tega obstaja tveganje za uporabnike v primeru, da so uporabljene nepreskušene ali neustrezne komponente, saj lahko pride do izpiranja kovin v e-tekočino ali do eksplozije baterije²⁵. V skladu s členom 20(2)(e) do (g) DTI morajo proizvajalci in uvozniki izdelke opremiti z opisom uporabljenih sestavnih delov, proizvodnim postopkom in izjavo, da nosijo polno odgovornost za varnost in kakovost izdelkov, ki jih dajo na trg.

Kako zmanjšati tveganja?

Države članice morajo pri izvrševanju DTI zagotoviti, da proizvajalci in uvozniki e-cigaret ne prodajajo nepreskušeni komponent in da so vsi priglasi sestavni deli prestali ustrezne preskuse za zagotovitev varnosti. Države članice morajo tudi zagotoviti, da proizvajalci in uvozniki ob objavi informacij na e-tekočinah presodijo tudi pogoje, pod katerimi se lahko upravičeno pričakuje, da se bodo uporabljale s strani potrošnikov.

Prav tako morajo države članice zagotoviti, da obvestila, prejeta v okviru zahtev iz DTI, natančno odražajo, ali lahko določene komponente ali naprave znatno vplivajo na kakovost nastalih emisij oziroma glede na način uporabe povečajo njihovo toksičnost. Države članice bi morale zagotoviti tudi, da se sprejeti ukrepi glede nevarnih proizvodov, ki predstavljajo resno tveganje za zdravje in varnost

²³ Posamezne sestavne dele e-cigaret je mogoče enostavno kupiti in sestaviti skupaj (npr. <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 („Korelacija volatilnih emisij karbonilnih snovi iz e-cigaret s temperaturo grelca ter zaznana senzorična kakovost nastalih hlapov“). 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, et al. Electronic cigarettes: product characterization and design considerations („Elektronske cigarete: opis izdelka in različni dizajni“). Tob Control 2014; 23: II.4 – II.10. doi:10.1136/tobaccocontrol-2013-051476.

potrošnikov, prigrasijo prek sistema hitrega obveščanja za nevarne neprehrambene proizvode („RAPEX“)²⁶, kar drugim državam, ki bi lahko enak proizvod našle na svojih nacionalnih trgih, dovoljuje, da sprejmejo potrebne ukrepe, s katerimi preprečijo nadaljnjo prodajo nevarnega izdelka.

Sklepi

Uporaba elektronskih cigaret, ki se lahko ponovno napolnijo, in morebitna izpostavljenost e-tekočinam, ki vsebujejo nikotin v visokih koncentracijah, lahko pomeni tveganje za javno zdravje. Glede na trenutna znanstvena spoznanja ukrepi v zvezi z e-cigaretami, ki se lahko ponovno napolnijo, iz DTI in sekundarne zakonodaje²⁷, skupaj z nacionalno zakonodajo zagotavljajo ustrezen in sorazmeren okvir za zmanjšanje teh tveganj. To pa ne pomeni, da ni treba poskrbeti za nadaljnje preučevanje teh proizvodov in njihove varnosti za potrošnike (zlasti v zvezi z zastrupitvami zaradi nenamernega zaužitja e-tekočin in profila nevarnosti o aromah). Prizadevati si je treba tudi za večjo osveščenost državljanov glede toksičnosti e-tekočin, ki vsebujejo nikotin, kar je mogoče doseči z nacionalnimi izobraževalnimi kampanjami.

Države članice in Komisija morajo skrbno spremljati trg e-cigaret, ki se lahko ponovno napolnijo, kakor tudi uradna obvestila, ki jih prejemajo v skladu s členom 20(2) DTI. Prav tako je treba izvesti nadaljnje raziskave o nekaterih vidikih e-cigaret v zvezi z e-cigaretami, ki se lahko ponovno napolnijo, kot so preskušanje emisij in varnost arom ali mešanic arom. Dodatne raziskave na teh področjih bi koristile vsem uporabnikom e-cigaret (za enkratno uporabo ali tistih, ki se lahko ponovno napolnijo s pomočjo kartuše ali tekočine za polnjenje).

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

²⁷ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2016/586 z dne 14. aprila 2016 o tehničnih standardih za mehanizem za ponovno polnjenje elektronskih cigaret (UL L 101, 16.4.2016, str. 15).