



Bryssel den 20.5.2016
COM(2016) 269 final

RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDET

om potentiella risker för folkhälsan i samband med användningen av påfyllningsbara elektroniska cigaretter

Bakgrund och sammanhang

Enligt artikel 20.10 i direktiv 2014/40/EU¹ (nedan kallat *direktivet om tobaksprodukter*) ska kommissionen till Europaparlamentet och rådet överlämna en rapport om potentiella risker för folkhälsan i samband med användningen av påfyllningsbara elektroniska cigaretter (nedan kallade *e-cigaretter*). När direktivet om tobaksprodukter antogs fanns det farhågor om riskerna med påfyllningsbara e-cigaretter för användare och konsumenter på grund av deras särskilda egenskaper, som gör att användarna kommer i direkt kontakt med påfyllningsvätskor (nedan kallade *e-vätskor*), som innehåller nikotin och andra ingredienser som kan ha negativa hälsoeffekter.

Det bör noteras att denna rapport på medlagstiftarnas begäran identifierar de särskilda risker som kan vara förknippade med påfyllningsbara e-cigaretter och deras påfyllningsbehållare. Syftet med rapporten är inte att jämföra påfyllningsbara cigaretter och andra typer av cigaretter, och eventuella folkhälsoeffekter av e-cigaretter i allmänhet beaktas inte (t.ex. att börja röka, avvänjning, dubbel användning och långsiktiga hälsoeffekter).

E-cigaretter är relativt nya produkter på EU-marknaden och belägg för deras potentiella risker och fördelar börjar komma först nu. I detta skede övervakar kommissionen och medlemsstaterna vetenskapliga belägg, användarprofiler och marknadsutveckling för alla typer av e-cigaretter. Dessa belägg kommer också att ligga till grund för den rapport om tillämpningen av direktivet om tobaksprodukter som kommissionen enligt artikel 28 i det direktivet² ska lägga fram för Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén.

Denna rapport har utarbetats med bidrag från en PRECISE-studie som har tagits fram av en extern leverantör³. I studien analyserades tillgänglig vetenskaplig litteratur om hälsorisker med påfyllningsbara e-cigaretter, uppgifter från giftnotionscentraler i åtta medlemsstater och utförda kemiska analyser av e-cigarettprover. Leverantören gjorde också en undersökning i e-cigarettindustrin för att ta reda på vilka risker som industrin främst ser med påfyllningsbara e-cigaretter. Kommissionen har noggrant beaktat de risker med påfyllningsbara e-cigaretter som identifierats av medlemsstaterna och har diskuterat denna rapport med expertgruppen för tobakspolitik och undergruppen för elektroniska cigaretter⁴. Information baserad på diskussioner med internationella tillsynsmyndigheter har också tagits med i rapporten.

Reglering av e-cigaretter enligt direktivet om tobaksprodukter

I artikel 20 i direktivet om tobaksprodukter fastställs ett antal säkerhets- och kvalitetskrav för e-cigaretter som innehåller nikotin avsedda för konsumentmarknaden. E-cigaretter för konsumenter kan vara avsedda för engångsbruk, vara laddningsbara med engångspatroner eller vara påfyllningsbara med hjälp av en påfyllningsbehållare som innehåller e-vätska.

¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU av den 3 april 2014 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter och om upphävande av direktiv 2001/37/EG (EUT L 127, 29.4.2014, s. 1).

² Enligt artikel 28.1 i direktivet om tobaksprodukter ska kommissionen senast fem år efter den 20 maj 2016, och därefter vid behov, överlämna en rapport till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén om tillämpningen av detta direktiv.

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

⁴ Commission Decision of 4 June 2014 setting up the group of experts on tobacco policy (ej översatt till svenska) (C(2014) 3509 final).

Tillverkare och importörer måste anmäla sina produkter till de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna (artikel 20.2). Anmälan ska innehålla uppgifter om ingredienser och utsläpp, toxikologiska uppgifter, information om nikotindoser och nikotinuptag samt en beskrivning av anordningen och tillverkningsprocessen. Tillverkarna ska också årligen lämna försäljningsuppgifter och information om konsumenternas preferenser till medlemsstaterna (artikel 20.7). Tillverkare och importörer ska samla in information om alla misstänkta skadliga effekter på människors hälsa och ska omedelbart vidta korrigerande åtgärder om de har skäl att anse att deras produkter inte är säkra (artikel 20.9).

I direktivet om tobaksprodukter fastställs gränser för nikotinhalten i e-cigarett avsedda för konsumtion och i påfyllningsbehållare. E-vätskor får inte innehålla mer än 20 mg nikotin/ml (artikel 20.3 b), tankar och patroner får inte överstiga 2 ml och påfyllningsbehållare får inte överstiga 10 ml (artikel 20.3 a). Påfyllningsbehållare och e-cigarett ska också vara barn- och manipulationssäkra och ska säljas med bruksanvisning och hälsovarningar (artikel 20.3 g och 20.4 a och b).

Eventuella folkhälsorisker

Kommissionen har fastställt fyra huvudrisker i samband med användning av påfyllningsbara e-cigarett. Riskerna är följande: 1) Förgiftning på grund av intag av e-vätskor som innehåller nikotin (särskilt för småbarn), 2) hudreaktioner till följd av hudkontakt med e-vätskor som innehåller nikotin och andra hudirriterande ämnen, 3) risker i samband med hemblandning, och 4) risker till följd av användning av otestade kombinationer av e-vätskor och anordningar eller anpassning av anordningen.

1. Oavsiktligt intag av e-vätska

Påfyllningsbara e-cigarett och påfyllningsbehållare är oftast öppna system som möjliggör direkt åtkomst till vätskor som innehåller nikotin. Nikotin är en alkaloid som finns i tobaksplanter. Det är ett stimulerande ämne som påverkar det parasympatiska nervsystemet och är den främsta orsaken till beroende av tobaksprodukter. Nikotin är en starkt beroendeframkallande drog och är även akut toxiskt (dödligt) via alla exponeringsvägar vid tillräckligt höga doser.

I sitt yttrande om omklassificering av nikotin ansåg Europeiska kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté att 5 mg per kg kroppsvikt är en motiverad uppskattning av akut toxicitet för nikotin via oral exponering⁵. Detta värde för uppskattad akut toxicitet (ATE – *acute toxicity estimate*) är i samma storleksordning som har beskrivits av Mayer (2014), som uppskattade den lägre gräns som orsakar dödlighet till 0,5–1 g intaget nikotin, vilket motsvarar en oral LD50 på 6,5–13 mg per kg kroppsvikt för människor^{6,7}. Detta motsvarar i sin tur 390–780 mg nikotin för en vuxen person på 60 kg och 65–130 mg för ett barn som väger 10 kg.

Baserat på de gränser som anges i direktivet om tobaksprodukter kan påfyllningsbara e-cigarett innehålla upp till 40 mg nikotin och påfyllningsbara behållare rymma upp till 200 mg nikotin. Det finns därför en särskild risk för småbarn om de oavsiktligt intar e-vätska, särskilt från en

⁵ Yttrande från Europeiska kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté om ett förslag om harmoniserad klassificering och märkning av nikotin på EU-nivå (ISO). Antaget den 10 september 2015.

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

⁶ LD50-värdet är en dos som när den administreras till djur i ett akut toxicitetstest förväntas orsaka dödlighet hos 50 % av de behandlade djuren under en viss tidsperiod.

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.

påfyllningsbehållare. Det har förekommit uppgifter i medierna om dödlig förgiftning av småbarn i USA och Israel, orsakad av e-vätskor⁸.

I den PRECISE-studie som beställdes för generaldirektoratet för hälsa och livsmedelssäkerhet analyserades 277 fall av nikotinförgiftning som rapporterats till giftinformationscentraler i åtta EU-medlemsstater (Österrike, Ungern, Irland, Litauen, Nederländerna, Portugal, Sverige och Slovenien) från januari 2012 till mars 2015⁹. Man fann att 87,3 % av fallen var relaterade till påfyllningsvätskor, 0,7 % till icke-påfyllningsbara e-cigarett och 12 % till okända produkttyper (vilket delvis kan förklaras av deras stora marknadsandel). Av de undersökta fallen var 71,3 % relaterade till oavsiktlig förgiftning. Totalt 67,5 % av fallen berodde på intag av e-vätskor. Demografiskt sett rörde 33,2 % av fallen barn i åldern fem år eller yngre, 9,7 % 6–18-åringar och 57 % vuxna över 18 år. När det gäller resultatet krävde 23,7 % av fallen sjukhusvård och 6,8 % hade en måttlig eller större effekt. Dessa resultat liknar uppgifter från amerikanska giftinformationscentraler¹⁰.

Slutligen ska det också noteras att många olika smaker används i e-vätskorna, varav vissa är kvalificerade som hälsofarliga enligt CLP-förordningen¹¹ och kräver ytterligare undersökning.

Hur kan riskerna begränsas?

För att minska risken för oavsiktligt intag av e-vätskor som innehåller nikotin ska påfyllningsbehållare och e-cigarett enligt artikel 20.3 g vara barnsäkra. Påfyllningsbara e-cigarett och deras påfyllningsbehållare ska också säljas med lämpliga bruks- och förvaringsanvisningar för att förhindra att barn eller vuxna oavsiktligt intar e-vätskor samt varningar för specifika riskgrupper (artikel 20.4 a i och iii). De ska också innehålla en ingrediensförteckning och ska vara märkta med lämpliga hälsovarningar för att informera konsumenterna om eventuella hälsorisker (artikel 20.4 b i direktivet om tobaksprodukter samt CLP-förordningen). Den tämligen höga procentandelen förgiftningar bland vuxna över 18 år (57 %) visar också att det finns ett behov av att öka allmänhetens medvetenhet om toxiciteten hos e-vätskor som innehåller nikotin, eventuellt genom nationella upplysningskampanjer.

Förutom dessa försiktighetskrav är det även viktigt att andra krav fastställs för e-cigarett, t.ex. de krav som anges i artikel 20.3 a och b, som säkerställer att behållare med e-vätskor inte innehåller alltför höga nikotinalter (som kan vara dödliga för barn och vuxna).

2. Hudkontakt

Påfyllningsbara e-cigarett kräver att användarna fyller på anordningen direkt med e-vätska, vanligen med hjälp av en liten flaska eller en påfyllningsbehållare. Vid öppning eller påfyllning finns det en risk för att e-vätska från påfyllningsbara e-cigarett spills ut och kommer i kontakt med huden. E-vätskor innehåller ämnen som är toxiska via hudkontakt (nikotin) eller kan vara hudirriterande (propylenglykol och smaker)¹².

⁸ <http://www.nydailynews.com/news/national/1-year-old-n-y-boy-dies-ingesting-liquid-nicotine-article-1.2045532> och <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 m.fl., ”Epidemiological trends in electronic cigarette exposures reported to U.S. Poison Centers”, *Clinical Toxicology*, 2014, 52(5):542–548.

¹¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

¹² Presentation av Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) till undergruppen om elektroniska cigarett den 14 mars 2016.

I sitt yttrande om omklassificering av nikotin ansåg Europeiska kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté¹³ att 70 mg per kg kroppsvikt är en motiverad uppskattning av akut toxicitet för nikotin via hudkontakt¹⁴. Detta ATE-värde är identiskt med det LD50-värde som härrör från djurdata, eftersom den dödliga dosen av nikotin via hudkontakt hos människor är i stort sett okänd. Detta innebär i sin tur att vid de koncentrationer som är tillåtna enligt direktivet om tobaksprodukter är den mängd e-vätska som ger en toxisk effekt via hudkontakt 35 ml för ett litet barn och 210 ml för en vuxen person på 60 kg. Den mängden är större än den största tillåtna storleken för en påfyllningsbehållare enligt direktivet om tobaksprodukter. I analysen av uppgifter från giftinformationscentralerna fann man i PRECISE-studien också att 10 % av de rapporterade fallen rörde hudkontakt.

Propylenglykol, en ingrediens som ingår i stora mängder i många e-vätskor, förefaller också ha milda irriterande och sensibiliserande effekter på människors hud¹⁵. Vissa smaktillsatser har också självrapporterats som hudsensibiliserande eller hudirriterande i Europeiska kemikaliemyndighetens databas för klassificerings- och märkningsregistret¹⁶.

Hur kan riskerna begränsas?

För att minska risken för hudkontakt med e-vätskor som innehåller nikotin ska påfyllningsbehållare och e-cigarett vara barnsäkra och skyddade mot läckage (artikel 20.3 g). De ska också fyllas på och vara utformade på ett sätt som säkerställer påfyllning utan läckage enligt artikel 20.3 g, vilket anges närmare i kommissionens genomförandebeslut (EU) 2016/586¹⁷. Påfyllningsbara e-cigarett och deras påfyllningsbehållare ska också säljas med lämpliga bruks- och förvaringsanvisningar för att se till att användare och andra personer inte oavsiktligen kommer i kontakt med e-vätska vid hantering av e-cigarett samt information om eventuella negativa effekter (artikel 20.4 a i och iv). E-cigarett ska dessutom märkas enligt kraven i direktivet om tobaksprodukter (artikel 20.4 b) och krav i annan relevant EU-lagstiftning (t.ex. CLP-förordningen).

3. Blandning eller anpassning av vätskor

Till skillnad från e-cigarett för engångsbruk eller laddningsbara e-cigarett ger påfyllningsbara e-cigarett användarna större flexibilitet att bestämma vilken e-vätska som de vill använda i sina anordningar. Även om de flesta användare köper färdigblandade e-vätskor föredrar vissa att blanda sin egen e-vätska hemma genom att köpa ingredienserna separat (hem- eller egenblandning)¹⁸. Påfyllningsbara e-cigarett kan även ge användarna möjlighet att ”anpassa” sin e-vätska till personliga preferenser, genom att t.ex. blanda smaker. Det finns ett antal risker med dessa metoder.

För det första kräver hemblandning att användarna köper nikotin med hög koncentration. E-vätska säljs t.ex. i 50 ml-flaskor som innehåller 72 mg nikotin/ml (3,6 g nikotin per flaska)¹⁹. Såsom tidigare

¹³ Yttrande från Europeiska kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté om ett förslag om harmoniserad klassificering och märkning av nikotin på EU-nivå (ISO). Antaget den 10 september 2015, <http://echa.europa.eu/documents/10162/f9510930-4e5e-45ff-bb3a-888cefaf6592>.

¹⁴ <http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/committee-for-risk-assessment>.

¹⁵ Gezondheidsraad, Health Council of the Netherlands, ”Propylene glycol (1.2-Propanediol); Health based recommended occupational exposure limit”, Haag, 2007, publikation nr 2007/02OSH.

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

¹⁷ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2016/586 av den 14 april 2016 om tekniska standarder för påfyllningsmekanismen för elektroniska cigaretter (EUT L 101, 16.4.2016, s. 15).

¹⁸ Enligt branschorganisationen ECITA är hemblandning begränsad till mindre än 5 % av marknaden, 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>.

påpekats finns det risker för användare och andra om höga koncentrationer av nikotinvätska förvaras i hemmet och hanteras på olämpligt sätt. Det finns även en risk för att konsumenterna inte späder ut lösningen på korrekt sätt, vilket ger mycket högre nikotinkoncentrationer än avsett i de färdiga e-vätskorna. Trots att högsta nikotinkoncentrationshalter för e-cigarett införs genom direktivet om tobaksprodukter (e-vätskor får inte innehålla mer än 20 mg nikotin/ml) och påfyllningsbehållarnas storlek begränsas (de får inte överstiga 10 ml), finns det en risk för att användarna genom hemblandning kan kringgå de gränser som fastställs för e-cigarett i direktivet (genom att köpa nikotin med hög koncentration eller nikotin i pulverform om detta inte kontrolleras ordentligt av medlemsstaterna). Enligt direktivet om tobaksprodukter ska tillverkare eller importörer lämna uppgifter om toxikologiska undersökningar (artikel 20.2 c) och säkerställa att endast ingredienser med hög renhet används i e-vätskor (artikel 20.3 d). Hemblandning innebär att konsumenterna kan fortsätta att använda otestade e-vätskor med olämpliga ingredienser.

Många av de smaker som för närvarande används i e-vätskor har inte heller testats för användning i e-vätskor och det är inte känt om de är säkra att inandas. Det börjar komma belegg för att vissa smaker inte är säkra när de används i e-cigarett²⁰. En farhåga är att påfyllningsbara e-cigarett kan ge användarna möjlighet att fortsätta att använda otestade eller osäkra smaker. Användarna kan även eventuellt blanda smaker med okända effekter (antingen genom hemblandning eller genom att tillsätta ytterligare smaker till inköpta e-vätskor ("anpassning")). Hälsoriskerna i samband med andrahandsexponering för ånga från sådana egenblandade e-vätskor är dessutom okända²¹.

En ytterligare farhåga är att påfyllningsbara e-cigarett kan användas med olagliga ämnen som tetrahydrokannabinol (THC). I en undersökning med 3 847 elever i Förenta staterna hade 5,4 % använt e-cigarett för att förånga cannabis. Av de som någonsin hade använt e-cigarett hade 18 % använt dem för att förånga cannabis²².

Hur kan riskerna begränsas?

För att minska riskerna i samband med hemblandning eller anpassning av e-vätskor bör medlemsstaterna se till att tillverkare och importörer följer de gränser för nikotinkoncentrationer som fastställs i direktivet om tobaksprodukter. Enligt det direktivet tillåts inte e-vätskor med koncentrationer högre än 20 mg/ml eller i behållare som överstiger 10 ml. Vätskor med höga koncentrationer eller nikotin i pulverform för andra ändamål, såsom industriell användning, ska dessutom inte finnas lätt tillgängliga för konsumenterna att köpa. Om medlemsstaterna inte redan överväger att även reglera eller begränsa försäljningen av sådana lösningar eller pulver bör de göra det. Myndigheterna bör också se till att oljor eller vätskor med THC eller andra otillåtna ämnen inte säljs till konsument i medlemsstater där de inte är tillåtna.

Medlemsstaterna bör dessutom övervaka anmälningar och undersöka den toxikologiska profilen för e-vätskor och utsläpp när det gäller smaker och blandning av smaker i anmälda produkter. Medlemsstaterna bör noggrant övervaka belegg för hälsorisker med smaker. Allteftersom nya belegg kommer kan det vara motiverat för medlemsstaterna att förbjuda vissa smaker för användning i e-

²⁰ Barrington-Trimis, J.L. m.fl., "Flavorings in electronic cigarettes: an unrecognized respiratory health hazard?", *Jama*, 2014, 312(23):2493–2494.

²¹ Brev från US CDC om bevis rörande e-cigarett till N.C. Department of Health and Human Services, <http://www.tobaccoventionandcontrol.ncdhhs.gov/Documents/CDC-LetterofEvidenceonElectronicNicotineDeliverySystemsNorthCarolina-April2015.pdf>

²² Morean m.fl., "High School Students' Use of Electronic Cigarettes to Vaporize Cannabis", *Pediatrics*, 2015, 136:4.

vätskor (såsom anges i skäl 47 i direktivet om tobaksprodukter har medlemsstaterna fortfarande ansvaret för att anta regler om smaker).

4. Användning av e-vätskor i otestade anordningar och anpassning av anordningar

Påfyllningsbara e-cigarett ger användarna möjlighet att blanda e-vätskor och anordningar och anpassa sina e-cigarett genom att köpa delar separat och ”bygga” sin egen anordning (även kallat *anpassning av anordning*)²³.

Undersökningar har också visat att om e-vätska hettas upp till högre temperaturer observeras en ökning av de toxiska utsläppen²⁴.

Det finns därför en risk för att de kombinationer av e-cigarett och e-vätska som användarna väljer inte har testats på lämpligt sätt, särskilt vad gäller säkerheten hos producerade utsläpp. Anpassningen av anordningen kan dessutom medföra att användarna förstärker e-cigaretten med kraftfulla batterier, vilket ökar mängden toxiska utsläpp. Det ska dock noteras att ånga upphettad till mycket höga temperaturer kanske inte är välsmakande för användarna.

Det finns också en risk för användarna om otestade eller olämpliga delar används, t.ex. läckage av metaller till e-vätskan eller batteriexplosioner²⁵. Enligt artikel 20.2 e–g i direktivet om tobaksvaror ska tillverkare och importörer lämna en beskrivning av de använda delarna, tillverkningsprocessen samt en försäkran om att tillverkaren och importören tar fullt ansvar för produktens kvalitet och säkerhet när den släpps ut på marknaden.

Hur kan riskerna begränsas?

När medlemsstaterna genomför direktivet om tobaksprodukter ska de se till att tillverkare och importörer av e-cigarett inte säljer otestade delar eller tillsatser och att alla anmälda delar och tillsatser har genomgått lämpliga tester för att garantera att de är säkra. Medlemsstaterna ska också se till att tillverkarna och importörerna när de anmäler information om e-vätskor överväger de förhållanden då vätskorna rimligen kan förväntas användas av konsumenterna.

Medlemsstaterna ska dessutom se till att det i de anmälningar som mottas enligt direktivet om tobaksprodukter anges om vissa delar eller anordningar avsevärt kan påverka kvaliteten på producerade utsläpp eller öka deras toxicitet beroende på hur de används. Medlemsstaterna ska vidare se till att de åtgärder som vidtas avseende farliga produkter som utgör en risk för konsumenters hälsa och säkerhet anmäls via systemet för snabbt informationsutbyte (Rapex)²⁶, så att andra länder som har samma produkt på sina nationella marknader kan vidta nödvändiga åtgärder för att förhindra ytterligare försäljning av den farliga produkten.

Slutsatser

²³ Individuella delar till e-cigarett kan enkelt köpas och sättas ihop för att tillverka anpassade anordningar (t.ex. <http://www.amazon.co.uk/ecigarette-eshisha/b?ie=UTF8&node=3787506031>).

²⁴ Geiss, O. m.fl., ”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, <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijheh.2016.01.004>.

²⁵ Brown CJ m.fl., ”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.

Användningen av påfyllningsbara e-cigarettor och eventuell exponering för e-vätskor som innehåller nikotin i höga koncentrationer kan utgöra en risk för folkhälsan. Enligt nuvarande vetenskaplig kunskap utgör åtgärderna avseende påfyllningsbara e-cigarettor i direktivet om tobaksprodukter och i sekundärlagstiftning²⁷, kombinerat med nationell reglering, en lämplig och proportionerlig ram för att begränsa sådana risker. Detta utesluter dock inte behovet av att ytterligare undersöka dessa produkter och hur säkra de är för konsumenterna (särskilt vad gäller förgiftning genom oavsiktligt intag av e-vätska och faroprofilen för smaker). Det är också nödvändigt att öka allmänhetens medvetenhet om toxiciteten hos e-vätskor som innehåller nikotin, eventuellt genom nationella upplysningskampanjer.

Medlemsstaterna och kommissionen bör noggrant övervaka marknaden för påfyllningsbara e-cigarettor och de anmälningar som mottas enligt artikel 20.2 i direktivet om tobaksprodukter. Det krävs även ytterligare forskning om vissa aspekter av e-cigarettor som är relevanta för påfyllningsbara e-cigarettor, såsom utsläppstestning och smakers och smakblandningars säkerhet. Ytterligare forskning om dessa ämnen skulle gynna alla användare av e-cigarettor (e-cigarettor för engångsbruk, laddningsbara e-cigarettor och påfyllningsbara e-cigarettor).

²⁷ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2016/586 av den 14 april 2016 om tekniska standarder för påfyllningsmekanismen för elektroniska cigarettor (EUT L 101, 16.4.2016, s. 15).