

Briuselis, 2016 m. gegužės 23 d.  
(OR. en)

9299/16

**SAN 207**  
**MI 365**  
**COMPET 311**  
**FISC 82**

### **PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS**

---

nuo:	Europos Komisijos generalinio sekretoriaus, kurio vardu pasirašo direktorius Jordi AYET PUIGARNAU
gavimo data:	2016 m. gegužės 20 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generaliniam sekretoriui Jeppe TRANHOLMUI- MIKKELSENUI
Komisijos dok. Nr.:	COM(2016) 269 final
Dalykas:	KOMISIJOS ATASKAITA EUROPOS PARLAMENTUI IR TARYBAI dėl galimos rizikos visuomenės sveikatai, susijusios su pildomų elektroninių cigarečių vartojimu

---

Delegacijoms pridedamas dokumentas COM(2016) 269 final.

---

Pridedama: COM(2016) 269 final



Bruselis, 2016 05 20  
COM(2016) 269 final

**KOMISIJOS ATASKAITA EUROPOS PARLAMENTUI IR TARYBAI**

**dėl galimos rizikos visuomenės sveikatai, susijusios su pildomų elektroninių cigarečių  
vartojimu**

## Pagrindiniai faktai ir aplinkybės

Direktyvos 2014/40/ES<sup>1</sup> (Tabako gaminių direktyvos (TGD) 20 straipsnio 10 dalyje reikalaujama, kad Europos Komisija Europos Parlamentui ir Tarybai teiktų ataskaitas apie galimą riziką visuomenės sveikatai, susijusią su pildomų elektroninių cigarečių (e. cigarečių) vartojimu. Priimant TGD, nerimauta dėl rizikos, kylančios pildomų e. cigarečių vartotojams dėl konkrečių šių cigarečių savybių, dėl kurių vartotojai gali tiesiogiai liestis prie pildymo skysčių (e. skysčių), kuriuose yra nikotino ir kitų sudedamųjų dalių, galinčių neigiamai paveikti sveikatą.

Reikėtų atkreipti dėmesį į tai, kad, teisėkūros institucijų prašymu, šioje ataskaitoje nurodoma konkreti rizika, kuri gali būti siejama su pildomomis e. cigaretėmis ir jų pildomosiomis talpyklomis. Ataskaita nesiekia palyginti pildomų ir kitų rūšių e. cigarečių, taip pat joje nenagrinėjamas galimas bendras e. cigarečių poveikis visuomenės sveikatai (pvz., poveikis tabako vartojimo pradėjimui, tabako vartojimo nutraukimui, dvejopų tabako gaminių vartojimui, taip pat ilgalaikis poveikis sveikatai).

E. cigaretės – palyginti naujas gaminy ES rinkoje ir įrodymų apie galimą jų keliamą riziką bei naudą dar tik pradeda teikti. Šiame etape Komisija ir valstybės narės stebi su visų rūšių e. cigaretėmis susijusius mokslinius įrodymus, vartotojų elgseną ir rinkos pokyčius. Šiais įrodymais taip pat remiamasi rengiant TGD taikymo ataskaitą, kurią Komisija pagal TGD 28 straipsnį teiks Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui<sup>2</sup>.

Ši ataskaita parengta naudojantis išorės rangovo parengto tyrimo PRECISE duomenimis<sup>3</sup>. Atliekant šį tyrimą, nagrinėta esama mokslinė literatūra apie pildomų e. cigarečių keliamą riziką sveikatai ir aštuonių valstybių narių apsinuodijimų kontrolės ir informacijos biurų pateikti duomenys, taip pat atlikta cheminė e. cigarečių imčių analizė. Rangovas, siekdamas nustatyti, kokia yra pagrindinė su pildomomis e. cigaretėmis susijusi rizika, taip pat atliko e. cigarečių sektoriaus tyrimą. Komisija atidžiai apsvarstė valstybių narių nustatytą pildomų e. cigarečių keliamą riziką ir aptarė šią ataskaitą su Tabako politikos ekspertų grupės ir Elektroninių cigarečių pogrupio nariais<sup>4</sup>. Į šią ataskaitą taip pat įtraukta informacija, parengta remiantis diskusijomis su tarptautinių reguliavimo institucijų atstovais.

## E. cigarečių reglamentavimas pagal Tabako gaminių direktyvą

TGD 20 straipsnyje nustatyta keletas vartotojų rinkai skirtų nikotino turinčių e. cigarečių saugos ir kokybės reikalavimų. Šios vartotojams skirtos e. cigaretės gali būti vienkartinės, daugkartinės su keičiamomis kapsulėmis arba užpildomos iš pildomųjų talpyklų, kuriose yra e. skysčio.

Gamintojai ir importuotojai privalo apie savo gaminius pranešti valstybių narių kompetentingoms valdžios institucijoms (20 straipsnio 2 dalis). Pranešime turi būti pateikiama informacija apie gaminio sudedamąsias dalis ir jį vartojant susidarancias išsiskiriančias medžiagas, toksikologiniai duomenys, informacija apie nikotino dozavimą ir įsisavinimą, taip pat įtaiso ir gamybos procesų aprašymas. Gamintojai taip pat privalo valstybėms narėms kasmet pateikti pardavimo duomenis ir informaciją apie gaminius, kuriems vartotojai teikia pirmenybę (20 straipsnio 7 dalis). Gamintojai ir importuotojai

<sup>1</sup> 2014 m. balandžio 3 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/40/ES dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų nuostatų, reglamentuojančių tabako ir susijusių gaminių gamybą, pateikimą ir pardavimą, suderinimo ir kuria panaikinama Direktyva 2001/37/EB (OL L 127, 2014 4 29, p. 1).

<sup>2</sup> TGD 28 straipsnio 1 dalyje nurodyta, kad „Komisija ne vėliau kaip praėjus penkeriems metams nuo 2016 m. gegužės 20 d. ir prireikus vėliau pateikia Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui šios direktyvos taikymo ataskaitą“.

<sup>3</sup> EAHC/2013/Health/17: *Potential Risks from Electronic Cigarettes and their Technical Specifications in Europe* („Galima elektroninių cigarečių keliamą riziką ir jų techninės specifikacijos Europoje“, angl. PRECISE).

<sup>4</sup> 2014 m. birželio 4 d. Komisijos sprendimas, kuriuo įsteigiama tabako politikos ekspertų grupė, C(2014) 3509 final.

privalo rinkti informaciją apie įtariamą gaminių neigiamą poveikį žmonių sveikatai ir nedelsiant imtis taisomųjų veiksmų, jei mano, kad jų gaminiai yra nesaugūs (20 straipsnio 9 dalis).

TGD nustatytos nikotino kiekio vartotojams skirtose e. cigaretėse ir pildomosiose talpyklose ribos. E. skysčiuose negali būti daugiau nei 20 mg/ml nikotino (20 straipsnio 3 dalies b punktas), rezervuarų ir kapsulių tūris negali viršyti 2 ml, o pildomųjų talpyklų – 10 ml (20 straipsnio 3 dalies a punktas). Taip pat pildomosios talpyklos ir e. cigaretės turi būti neprieinamos vaikams ir apsaugotos nuo sugadinimo; jos turi būti parduodamos kartu pateikiant vartojimo instrukciją ir išspėjimus apie žalą sveikatai (20 straipsnio 3 dalies g punktas ir 4 dalies a ir b punktai).

### Galima rizika visuomenės sveikatai

Komisija yra nustačiusi ketveriopą su pildomų e. cigarečių vartojimu susijusią pagrindinę riziką. Ši rizika yra: 1) apsinuodijimo (ypač mažiems vaikams) nurijus nikotino turinčių e. skysčių rizika; 2) odos reakcijų, susijusių su odos sąlyčiu su e. skysčiais, kuriuose yra nikotino, ir kitais odos dirgikliais, rizika; 3) su mišinio ruošimu namuose susijusi rizika; 4) rizika, kylanti dėl neištirtų e. skysčių derinių vartojimo ir dėl įtaiso arba techninės įrangos pritaikymo sau (angl. *device or hardware customisation*).

#### **1. Atsitiktinis e. skysčio nurijimas**

Pildomos e. cigaretės ir pildomosios talpyklos daugeliu atvejų yra atviros sistemos, kuriomis naudojantis galima tiesiogiai liesti nikotino turinčius skysčius. Nikotinas – tabako augaluose randamas alkaloidas. Tai parasimpatinę nervų sistemą veikianti stimuliuojanti medžiaga ir pagrindinė priklausomybę nuo tabako gaminių sukelianti priežastis. Nikotinas – didelę priklausomybę sukianti narkotinė medžiaga; jis taip pat sukelia ūminį toksiškumą (yra mirtinas), jei į organizmą bet kuriuo iš būdų patenka ganėtinai didelėmis dozėmis.

Europos cheminių medžiagų agentūros (angl. ECHA) Rizikos vertinimo komitetas (RVK) nuomonėje dėl pakartotinės nikotino klasifikacijos teigė, kad yra pagrįstai apskaičiuota, jog, nikotinui į organizmą patekus per virškinamąjį traktą, 5 mg nikotino vienam kūno masės kg sukelia ūminį toksiškumą<sup>5</sup>. Ši apskaičiuoto ūminio toksiškumo (AŪT, angl. *acute toxicity estimate*) vertė beveik tokia pati, kokią aprašė Mayeris (2014 m.); jis apskaičiavo, kad mažiausias žmonėms mirtinas nuryto nikotino kiekis yra 0,5–1 g, ir tai atitinka vidutinę mirtinąją dozę (angl. LD50) per virškinamąjį traktą – 6,5–13 mg vienam kūno masės kg<sup>6,7</sup>. Tai sudaro 390–780 mg nikotino 60 kg sveriančiam suaugusiajam ir 65–130 mg – 10 kg sveriančiam vaikui.

Remiantis TGD nustatytomis ribomis, pildomuosiuose e. cigarečių įtaisuose gali tilpti iki 40 mg nikotino, o pildomosiose talpyklose – iki 200 mg. Dėl to itin didelė rizika kyla mažiems vaikams, jiems netyčia nurijus e. skysčio, ypač – iš pildomosios talpyklos. Jungtinių Amerikos Valstijų (JAV) ir Izraelio žiniasklaidoje buvo pranešimų apie e. skysčiais mirtinai apsinuodijusius vaikus<sup>8</sup>.

<sup>5</sup> ECHA RVK nuomonė, kurioje siūloma ES lygmeniu suderinti nikotino klasifikaciją ir ženklimą (ISO). Patvirtinta 2015 m. rugsėjo 10 d. <http://echa.europa.eu/documents/10162/f9510930-4e5e-45ff-bb3a-888cefaf6592>.

<sup>6</sup> LD50 vertė – dozė, kuri, kaip manoma, suduota gyvūnams atliekant ūminio toksiškumo tyrimą, per tam tikrą laiką sukelia 50 proc. jų gavusių gyvūnų mirtį.

<sup>7</sup> Mayer B. *How much nicotine kills a human? Tracing back the generally accepted lethal dose to dubious self-experiments in the nineteenth century* („Koks kiekis nikotino nužudo žmogų? Ieškant informacijos apie patvirtintą mirtiną nikotino dozę – duomenys apie neiškius devynioliktajame amžiuje vykdytus eksperimentus su savimi“). *Arch Toxicol* 2014;88:5-7.

<sup>8</sup> <http://www.nydailynews.com/news/national/1-year-old-n-y-boy-dies-ingesting-liquid-nicotine-article-1.2045532> ir <http://www.timesofisrael.com/police-investigating-toddler-death-from-nicotine-overdose/>.

Vykstant tyrimui PRECISE, kurį atlikti buvo pavesta Sveikatos ir maisto saugos generaliniam direktoratui, nagrinėti 277 apsinuodijimo nikotinu atvejai, apie kuriuos 2012 m. sausio mėn. – 2015 m. kovo mėn. buvo pranešta aštuonių ES valstybių narių (Airijos, Austrijos, Lietuvos, Nyderlandų, Portugalijos, Slovėnijos, Švedijos ir Vengrijos) apsinuodijimų kontrolės ir informacijos biurams<sup>9</sup>. Nustatyta, kad 87,3 proc. atvejų buvo susiję su pildymo skysčiais, 0,7 proc. – su nepildomomis e. cigaretėmis ir 12 proc. – su nežinomais gaminiais (ši skaičių galima iš dalies pagrįsti jų didele dalimi rinkoje). 71,3 proc. tirtų atvejų sudarė netyčinio apsinuodijimo atvejai. Apskritai, 67,5 proc. atvejų įvyko nurijus e. skysčių. Kalbant apie demografinius duomenis, 33,2 proc. atvejų buvo susiję su penkerių metų amžiaus arba jaunesniais vaikais, 9,7 proc. – su 6–18 metų vaikais ir 57 proc. – su vyresniais nei 18 metų amžiaus suaugusiais. Kalbant apie pasekmes, 23,7 proc. atvejų buvo reikalinga hospitalizacija, o 6,8 proc. atvejų padarytas nedidelis arba didelis poveikis. Šie rezultatai panašūs į JAV apsinuodijimų kontrolės ir informacijos biurų pateiktus duomenis<sup>10</sup>.

Galiausiai taip pat reikėtų atkreipti dėmesį į tai, kad į e. skysčius dedama daug įvairių kvapiųjų medžiagų; kai kurios iš jų pagal Klasifikavimo, ženklavimo ir pakavimo (KŽP) reglamentą<sup>11</sup> klasifikuojamos kaip pavojingos sveikatai ir būtina jas išnagrinėti išsamiau.

### *Kaip sumažinti riziką?*

Siekiant sumažinti atsitiktinio nikotino turinčių skysčių nurijimo riziką, pildomosios talpyklos ir e. cigarečių įtaisai turėtų būti neprieinami vaikams, kaip nustatyta 20 straipsnio 3 dalies g punkte. Siekiant apsaugoti vaikus ir suaugusiuosius nuo atsitiktinio e. skysčio nurijimo, pildomos e. cigaretės ir jų pildomosios talpyklos taip pat turėtų būti parduodamos kartu pateikiant tinkamą vartojimo ir laikymo instrukciją ir konkrečių rizikos grupių asmenims skirtus įspėjimus (20 straipsnio 4 dalies a punkto i ir iii papunkčiai). Be to, ant jų turėtų būti nurodytas sudedamųjų dalių sąrašas ir pateikti atitinkami įspėjimai apie žalą sveikatai, kad vartotojai gautų informaciją apie galimą žalą sveikatai (TGD 20 straipsnio 4 dalies b punktas ir KŽP reglamentas). Atsižvelgiant į tai, kad apsinuodijusių vyresnių nei 18 metų amžiaus asmenų procentinė dalis gana didelė (57 proc.), taip pat reikėtų didinti piliečių informuotumą apie nikotino turinčių e. skysčių toksiškumą – tai būtų galima daryti rengiant nacionalines švietimo kampanijas.

Svarbu nustatyti ne tik su e. cigaretėmis susijusius įspėjimus, bet ir kitus reikalavimus, pavyzdžiui, nurodytuosius 20 straipsnio 3 dalies a ir b punktuose, kuriais užtikrinama, kad e. skysčių talpyklose nikotino (jis gali būti mirtinas vaikams ir suaugusiesiems) nebūtų daugiau nei leidžiama.

## **2. Sąlytis su oda**

Pildomų e. cigarečių vartotojai turi patys tiesiogiai pripildyti įtaisą e. skysčio; paprastai jie gali tai padaryti naudodami mažą buteliuką arba pildomąją talpyklą. Kyla rizika, kad, atidarant arba pripildant įtaisą, e. skystis gali išsilieti iš pildomų e. cigarečių ir patekti ant odos. E. skysčiuose yra cheminių

<sup>9</sup> EAH/2013/Health/17: *Potential Risks from Electronic Cigarettes and their Technical Specifications in Europe* („Galima elektroninių cigarečių keliama rizika ir jų techninės specifikacijos Europoje“, angl. PRECISE).

<sup>10</sup> Vakkalanka, J. P et al. *Epidemiological trends in electronic cigarette exposures reported to U.S. Poison Centers* („Epidemiologinės tendencijos, susijusios su elektroninių cigarečių poveikio atvejais, apie kuriuos pranešta JAV apsinuodijimų kontrolės ir informacijos biurams“). *Clinical Toxicology*, 2014;52(5): p. 542–548.

<sup>11</sup> 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklavimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1).

medžiagų, kurios, patekusios ant odos, yra toksiškos (nikotinas) arba gali dirginti odą (propilenglikolis ir kvapiosios medžiagos)<sup>12</sup>.

ECHA RVK nuomonėje dėl pakartotinės nikotino klasifikacijos<sup>13</sup> teigė, kad yra pagrįstai apskaičiuota, jog, nikotinui į organizmą patekus per odą, 70 mg nikotino vienam kūno masės kg sukelia ūminį toksiškumą<sup>14</sup>. Ši AŪT vertė yra tokia pati kaip ir LD50, nustatyta remiantis tyrimų su gyvūnais duomenimis, nes iš esmės mirtina į žmogaus organizmą per odą patekusio nikotino dozė nėra žinoma. Tai reiškia, kad pagal TGD leidžiamos koncentracijos e. skysčio kiekis, kuris, patekęs į žmogaus organizmą per odą, sukelia ūminį toksiškumą, yra: 35 ml – mažam vaikui ir 210 ml – 60 kg sveriančiam suaugusiajam. Tai daugiau nei telpa pagal TGD leidžiamos didžiausios talpos pildomojoje talpykloje. Vykstant tyrimui ir PRECISE išnagrinėjus apsinuodijimų kontrolės ir informacijos biurų duomenis taip pat nustatyta, kad 10 proc. atvejų, apie kuriuos pranešta, buvo susiję su cheminės medžiagos patekimu į organizmą per odą.

Taip pat nustatyta, kad propilenglikolis, kuris sudaro didelę daugelio e. skysčių dalį, šiek tiek dirgina žmonių odą ir sukelia jos jautrumą<sup>15</sup>. Nagrinėjant atvejus, apie kuriuos pranešta ECHA C&L, nustatyta, kad keletas žmonių pranešė apie tai, jog kai kurios gaminių sudėtyje esančios kvapiosios medžiagos sukėlė odos jautrumą arba dirginimą<sup>16</sup>.

### *Kaip sumažinti riziką?*

Siekiant sumažinti nikotino turinčių skysčių sąlyčio su oda riziką, pildomosios talpyklos ir e. cigarečių įtaisai turėtų būti neprieinami vaikams ir apsaugoti nuo pralaidumo (20 straipsnio 3 dalies g punktas). Be to, jie turėtų būti pildomi ir suprojektuoti užtikrinant, kad pildant skystis neištekėtų, kaip nustatyta 20 straipsnio 3 dalies g punkte ir patikslinta Komisijos įgyvendinimo sprendime (ES) 2016/586<sup>17</sup>. Siekiant užtikrinti, kad, liesdami e. cigaretes, vartotojai ir kiti asmenys išvengtų atsitiktinio sąlyčio su e. skysčiu, pildomos e. cigaretės ir jų pildomosios talpyklos taip pat turėtų būti parduodamos kartu pateikiant tinkamą vartojimo ir laikymo instrukciją ir informaciją apie galimą neigiamą poveikį (20 straipsnio 4 dalies a punkto i ir iv papunkčiai). Taip pat e. cigaretės turėtų būti ženklinamos laikantis TGD 20 straipsnio 4 dalies b punkte ir kituose atitinkamuose ES teisės aktuose (pvz., KŽP reglamente) nustatytų reikalavimų.

### **3. Skysčių maišymas arba pritaikymas sau**

Kitaip nei vienkartinį arba daugkartinį e. cigarečių atvejų, vartotojai gali lankstesniais būdais nustatyti pildomų e. cigarečių įtaisuose naudojamo e. skysčio kiekį. Nors dauguma vartotojų perka iš anksto paruoštus e. skysčius, kai kurie labiau mėgsta e. skystį pasiruošti namuose, atskirai nusipirkę jo sudedamąsias dalis (mišinio ruošimas namuose arba mišinio pasiruošimas)<sup>18</sup>. Pildomų e. cigarečių

<sup>12</sup> ECHA 2016 m. kovo 14 d. pranešimas Elektroninių cigarečių pogrupiui.

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

<sup>14</sup> Europos cheminių medžiagų agentūros RVK nuomonė, kurioje siūloma ES lygmeniu suderinti nikotino klasifikaciją ir ženklinimą (ISO). Patvirtinta 2015 m. rugsėjo 10 d. <http://echa.europa.eu/documents/10162/f9510930-4e5e-45ff-bb3a-888cefaf6592>.

<sup>15</sup> *Health Council of the Netherlands* (Nyderlandų sveikatos taryba). *Propylene glycol (1,2-Propanediol); Health based recommended occupational exposure limit* („Propilenglikolis (1,2-propandiolis); rekomenduojama profesinio poveikio norma sveikatos požiūriu“). *The Hague: Health Council of the Netherlands, 2007; publication no. 2007/02OSH* (Haga: Nyderlandų sveikatos taryba, 2007 m.; leidinys Nr. 2007/02OSH).

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

<sup>17</sup> 2016 m. balandžio 14 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2016/586 dėl elektroninių cigarečių pildymo mechanizmo techninių standartų (OL L 101, 2016 4 16, p. 15).

<sup>18</sup> Pramonės organizacijos ECITA duomenimis, mišinį namuose ruošia mažiau nei 5 proc. rinkos vartotojų, [http://ec.europa.eu/health/tobacco/docs/ev\\_20131122\\_mi\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/tobacco/docs/ev_20131122_mi_en.pdf).

vartotojams taip pat turi būti užtikrinta galimybė, atsižvelgiant į asmeninius pageidavimus, e. skystį pritaikyti sau, pavyzdžiui, maišant kvapiąsias medžiagas. Su šia praktika siejama įvairi rizika.

Pirma, kad galėtų mišinį pasiruošti namuose, vartotojai turi nusipirkti didelės koncentracijos nikotino. Pavyzdžiui, e. skystis parduodamas 50 ml talpos buteliukuose, kuriuose yra 72 mg/ml nikotino (3,6 g nikotino viename buteliuke)<sup>19</sup>. Kaip nurodyta pirmiau, namuose laikant didelės koncentracijos nikotino skystį ir su juo netinkamai elgiantis, kyla rizika vartotojų ir kitų asmenų sveikatai. Taip pat esama rizikos, kad, vartotojams tinkamai neatskiedus tirpalo, nikotino koncentracija paruoštuose e. skysčiuose gali būti daug didesnė nei pageidauta. Nors TGD nustatyta didžiausia e. cigaretėse esančio nikotino koncentracija (e. skysčiuose negali būti daugiau nei 20 mg/ml nikotino) ir apribota pildomųjų talpyklų talpa (jos negali būti didesnės nei 10 ml talpos), esama rizikos, kad, ruošdami mišinį namuose, vartotojai taip pat gali nesilaikyti TGD e. cigaretėms nustatytų ribų (įsigydami didelės koncentracijos nikotino arba nikotino miltelių pavidalu, jei valstybės narės to tinkamai nekontroliuoja).

TGD reikalaujama, kad gamintojai arba importuotojai teiktų duomenis apie toksikologinius tyrimus (20 straipsnio 2 dalies c punktas) ir užtikrintų, kad e. skysčiuose būtų naudojamos tik labai grynos sudedamosios dalys (20 straipsnio 3 dalies d punktas). Taigi, ruošdami mišinius namuose, vartotojai gali toliau naudoti netinkamų sudedamųjų dalių turinčius neištirtus e. skysčius.

Antra, daugelio šiuo metu e. skysčiams gaminti naudojamų kvapiųjų medžiagų tinkamumas e. skysčiams gaminti nėra ištirtas, taip pat nežinoma, ar saugu jas įkvėpti. Pateikiama įrodymų, kad kai kurias kvapiąsias medžiagas naudoti e. cigaretėms gaminti yra nesaugu<sup>20</sup>. Susirūpinimą kelia tai, kad, pildomų e. cigarečių vartotojai galės toliau naudoti neištirtas arba nesaugias kvapiąsias medžiagas. Gali atsitikti ir taip, kad vartotojai į mišinį įmaišys kvapiųjų medžiagų, kurių poveikis nežinomas (ruošdami mišinį namuose arba įsigytus e. skysčius pridėdami papildomų kvapiųjų medžiagų (pritaikymas sau). Taip pat nėra žinoma, kokią riziką sveikatai kelia tokių pasiruoštų mišinių antrinių garų pateikimas į organizmą<sup>21</sup>.

Kitas susirūpinimą keliantis dalykas – tai, kad pildomos e. cigaretės gali būti vartojamos naudojant neteisėtas chemines medžiagas, pavyzdžiui, tetrahidrokanabinolį (THC). Atlikus tyrimą, kuriame dalyvavo 3 847 Jungtinių Amerikos Valstijų studentai, nustatyta, kad 5,4 proc. jų naudojo e. cigaretės marihuanai garinti. 18 proc. visų kada nors e. cigaretės naudojusiu studentų jas naudojo marihuanai garinti<sup>22</sup>.

### *Kaip sumažinti riziką?*

Siekdamos sumažinti su mišinių ruošimu namuose arba e. skysčių pritaikymu sau susijusią riziką, valstybės narės turėtų užtikrinti, kad gamintojai ir importuotojai laikytųsi TGD nustatytų nikotino koncentracijos ribų. TGD neleidžiama naudoti e. skysčių, kurių koncentracija didesnė nei 20 mg/ml arba kurie pateikiami didesnėse nei 10 ml talpos talpyklose. Taip pat vartotojai neturėtų turėti

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

<sup>20</sup> Barrington-Trimis, J.L. et al. Flavorings in electronic cigarettes: an unrecognized respiratory health hazard? („Elektroninių cigarečių kvapiosios medžiagos. Nepripažintas pavojus kvėpavimo takų sveikatai?“) *Jama*, 2014. 312(23): p. 2493-4.

<sup>21</sup> JAV Ligų kontrolės ir prevencijos centro pagrindimo raštas Šiaurės Karolinos Sveikatos ir paslaugų žmonėms departamentui dėl e. cigarečių. <http://www.tobaccoventionandcontrol.ncdhhs.gov/Documents/CDC-LetterofEvidenceonElectronicNicotineDeliverySystemsNorthCarolina-April2015.pdf>.

<sup>22</sup> Morean et al. High School Students' Use of Electronic Cigarettes to Vaporize Cannabis („Kaip vidurinių mokyklų moksleiviai naudoja e. cigaretės marihuanai garinti“). *Pediatrics* 2015 (Pediatrija, 2015 m.);136:4.

galimybės lengvai įsigyti kitiems tikslams (pvz., naudoti pramonėje) skirto didelės koncentracijos nikotino skysčio arba miltelių. Valstybės narės taip pat turėtų apsvarstyti galimybę reglamentuoti arba apriboti šių tirpalų ar miltelių pardavimą, jei tai dar nedaroma. Institucijos taip pat turėtų užtikrinti, kad aliejai ir skysčiai, kuriuose yra THC ar kitų uždraustų cheminių medžiagų, nebūtų parduodami vartotojams tose valstybėse narėse, kuriose jų parduoti neleidžiama.

Be to, kalbant apie kvapiąsias medžiagas ir kvapiųjų medžiagų maišymą gaminiuose, apie kuriuos pranešama, valstybės narės turėtų stebėti pateikiamą informaciją ir vykdyti e. skysčių ir juos vartojant susidarančių išsiskiriančių medžiagų toksikologinių savybių mokslinius tyrimus. Valstybės narės turėtų atidžiai stebėti kvapiųjų medžiagų keliamos žalos sveikatai įrodymus. Atsiradus naujų įrodymų, valstybės narės galėtų jais pagrįsti savo sprendimus uždrausti e. skysčiuose naudoti tam tikras kvapiąsias medžiagas (kaip teigiama TGD 47 konstatuojamojoje dalyje, taisyklių dėl kvapiųjų medžiagų priėmimas – valstybių narių atsakomybė).

#### **4. E. skysčių naudojimas neištirtuose įtaisuose ir techninės įrangos pritaikymas sau**

Vartotojai gali pasirošti ir prisiderinti pildomoms e. cigaretėms skirtus mišinius ir įtaisus, taip pat prisitaikyti įtaisus atskirai įsigydami sudedamąsias dalis ir „susikurdami“ savo įtaisus (tai taip pat vadinama techninės įrangos pritaikymu sau)<sup>23</sup>.

Iš tyrimų taip pat matyti, kad, e. skystį pakaitinus aukštesnėje temperatūroje, išsiskiria daugiau toksiškų medžiagų<sup>24</sup>.

Todėl kyla rizika, kad tam tikras vartotojų pasirinktas įtaiso ir e. skysčio derinys gali būti netinkamai ištirtas, visų pirma kalbant apie išsiskiriančių medžiagų saugą. Dėl techninės įrangos pritaikymo sau gali atsitikti ir taip, kad vartotojai e. cigarečių poveikį sustiprins įdėdami didelės galios baterijas ir dėl to padidės išsiskiriančių toksiškų medžiagų kiekis, nors reikėtų atkreipti dėmesį į tai, kad iki labai aukštos temperatūros įkaitinti garai vartotojams gali būti nepriimtini.

Rizika vartotojams kyla ir naudojant neištirtas arba netinkamas sudedamąsias dalis (pvz., į e. skystį gali patekti metalų arba gali sprogti baterija<sup>25</sup>). Kaip nurodyta TGD 20 straipsnio 2 dalies e–g punktuose, gamintojai ir importuotojai privalo pateikti informaciją apie gaminio sudedamąsias dalis, gamybos procesą, taip pat pareiškimą, kad jie prisiima visą atsakomybę už gaminių, kuriuos pateikia rinkai, kokybę ir saugą.

#### ***Kaip sumažinti riziką?***

Vykdydamos TGD, valstybės narės turėtų užtikrinti, kad e. cigarečių gamintojai ir importuotojai neparduotų neištirtų sudedamųjų dalių ir kad visos nurodytos sudedamosios dalys, siekiant užtikrinti jų saugą, būtų tinkamai ištirtos. Valstybės narės taip pat turėtų užtikrinti, kad gamintojai ir importuotojai, nurodydami informaciją ant e. skysčių, atsižvelgtų į aplinkybes, kuriomis, kaip galima pagrįstai manyti, vartotojai juos naudos.

<sup>23</sup> Atskiras e. cigarečių sudedamąsias dalis galima lengvai įsigyti ir pakeisti, kad būtų galima susikurti sau pritaikytus įtaisus (pvz., <http://www.amazon.co.uk/ecigarette-eshisha/b?ie=UTF8&node=3787506031>).

<sup>24</sup> 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* („Vartojant e. cigaretes susidarančio išsiskiriančio lakiojo karbonilo kiekio ir kaitinimo elemento temperatūros bei susidarančių garų jungamosios sensorinės kokybės tarpusavio ryšys“). *Int. J. Hyg. Environ. Health*. 2016. 219(3): p.268-277, <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijheh.2016.01.004>.

<sup>25</sup> Brown CJ, et al. *Electronic cigarettes: product characterization and design considerations* („Elektroninės cigaretės. Gaminio aprašymas ir pastabos dėl sandaros“). *Tob Control* 2014;23:ii4–ii10. doi:10.1136/tobaccocontrol-2013-051476.

Be to, valstybės narės turėtų užtikrinti, kad, pateikiant informaciją pagal TGD, būtų tiksliai atsižvelgta į tai, ar, atsižvelgiant į jų vartojimo būdą, tam tikros sudedamosios dalys arba įtaisai galėtų stipriai paveikti išsiskiriančių medžiagų kokybę arba padidinti jų toksiškumą. Valstybės narės taip pat turėtų užtikrinti, kad, priimant priemones dėl riziką vartotojų sveikatai ir saugai keliančių pavojingų gaminių, informacija apie jas būtų pateikta Skubių pranešimų apie pavojingus ne maisto produktus sistemoje (angl. *Rapid Alert System for dangerous non-food products*, RAPEX)<sup>26</sup>, kad kitos šalys, kurių nacionalinėse rinkose gali būti parduodamas tas pats gaminys, galėtų imtis reikiamų priemonių, siekdamos užkirsti kelią tolesnei prekybai pavojingu gaminiu.

### Išvados

Pildomų e. cigarečių vartojimas ir tai, kad žmonėms į organizmą gali patekti didelės koncentracijos nikotino turinčių e. skysčių, gali kelti riziką visuomenės sveikatai. Atsižvelgiant į esamas mokslo žinias, TGD ir antrinės teisės aktuose<sup>27</sup> numatytos su pildomomis e. cigaretėmis susijusios priemonės, taip pat nacionalinės reguliavimo priemonės sudaro tinkamą ir proporcingą šios rizikos mažinimo sistemą. Tačiau vis tiek būtina toliau tirti šiuos gaminius ir jų saugą vartotojams (visų pirma dėl apsinuodijimo atsitiktinai nurijus e. skysčio ir dėl kvapiųjų medžiagų keliamo pavojaus sveikatai). Taip pat būtina didinti piliečių informuotumą apie nikotino turinčių e. skysčių toksiškumą – tai būtų galima pasiekti rengiant nacionalines švietimo kampanijas.

Valstybės narės ir Komisija turėtų atidžiai stebėti pildomų e. cigarečių rinką ir sekti pagal TGD 20 straipsnio 2 dalį pateikiamą informaciją. Taip pat reikėtų atlikti daugiau mokslinių tyrimų dėl tam tikrų su pildymo skysčiais susijusių e. cigarečių aspektų, pavyzdžiui, išsiskiriančių medžiagų tyrimo ir kvapiųjų medžiagų ar jų mišinių saugos. Papildomi šių aspektų moksliniai tyrimai būtų naudingi visiems e. cigarečių (vienkartinių, daugkartinių ir pildomų) vartotojams.

---

<sup>26</sup> [http://ec.europa.eu/consumers/consumers\\_safety/safety\\_products/rapex/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm).

<sup>27</sup> 2016 m. balandžio 14 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2016/586 dėl elektroninių cigarečių pildymo mechanizmo techninių standartų (OL L 101, 2016 4 16, p. 15).