



Bruxelles, 20.5.2016
COM(2016) 269 final

RAPORT AL COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIU
cu privire la riscurile potențiale pentru sănătatea publică asociate utilizării țigaretelor
electronice care pot fi reumplute

Cadru și context

În conformitate cu articolul 20 alineatul (10) din Directiva 2014/40/UE¹ (denumită în continuare „Directiva privind produsele din tutun” sau „DPT”), Comisia Europeană are obligația de a prezenta Parlamentului European și Consiliului un raport cu privire la riscurile potențiale pentru sănătatea publică asociate utilizării țigaretelor electronice care pot fi reumplute (denumite în continuare „țigaretă electronică”). La momentul adoptării DPT, au existat preocupări cu privire la riscurile pentru utilizatori și consumatori prezentate de țigaretă electronică care pot fi reumplute din cauza caracteristicilor lor particulare, care permit ca utilizatorii să vină în contact direct cu lichidele de reumplere (denumite în continuare „lichide de reumplere”) conținând nicotină și alte ingrediente care ar putea avea efecte adverse asupra sănătății.

Ar trebui remarcat faptul că prezentul raport identifică riscurile particulare care pot fi asociate cu țigaretă electronică care pot fi reumplute și cu flacoanele lor de reumplere, astfel cum au solicitat colegiilor. Raportul nu urmărește să efectueze comparații între țigaretă electronică care pot fi reumplute și alte tipuri de țigaretă electronică și nu ia în considerare impactul potențial asupra sănătății publice al țigaretălor electronice în general (cum ar fi începerea, încetarea, dubla utilizare și efectele pe termen lung).

Țigaretă electronică sunt produse relativ noi pe piața UE, iar dovezile privind riscurile și beneficiile lor potențiale abia încep să apară. În acest stadiu, Comisia și statele membre monitorizează dovezile științifice, profilurile utilizatorilor și evoluția pieței în ceea ce privește toate tipurile de țigaretă electronică. Aceste dovezi vor constitui, de asemenea, o sursă de informații pentru raportul privind aplicarea Directivei privind produsele din tutun, care urmează să fie transmis de către Comisie Parlamentului European, Consiliului, Comitetului Economic și Social European și Comitetului Regiunilor, în conformitate cu articolul 28 din DPT².

Prezentul raport a fost pregătit utilizând date din studiul PRECISE, realizat de un contractant extern³. În acest studiu s-a analizat literatura de specialitate disponibilă referitoare la riscurile pentru sănătate prezentate de țigaretă electronică care pot fi reumplute, s-au analizat date de la centre toxicologice ale UE din opt state membre și s-au efectuat analize chimice pe eșantioane de țigaretă electronică. De asemenea, contractantul a efectuat un sondaj în rândul reprezentanților industriei de țigaretă electronică pentru a stabili care ar fi, în opinia acestora, principalele riscuri asociate cu țigaretă electronică care pot fi reumplute. Comisia a examinat cu atenție riscurile prezentate de țigaretă electronică care pot fi reumplute identificate de statele membre și a discutat prezentul raport cu Grupul de experți pentru politica în domeniul tutunului și cu Subgrupul pentru țigaretă electronică⁴. De asemenea, în prezentul raport au fost incluse informații bazate pe discuțiile cu autoritățile de reglementare internaționale.

Reglementarea țigaretălor electronice în temeiul Directivei privind produsele din tutun

¹ Directiva 2014/40/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 3 aprilie 2014 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre în ceea ce privește fabricarea, prezentarea și vânzarea produselor din tutun și a produselor conexe și de abrogare a Directivei 2001/37/CE (JO L 127, 29.4.2014, p. 1).

² Articolul 28 alineatul (1) din DPT prevede că „În termen de cel mult cinci ani de la 20 mai 2016 și, ulterior, ori de câte ori este necesar, Comisia transmite Parlamentului European, Consiliului, Comitetului Economic și Social European și Comitetului Regiunilor un raport privind aplicarea prezentei directive”.

³ EAHC/2013/Health/17: Potential Risks from Electronic Cigarettes and their Technical Specifications in Europe (PRECISE) (*Riscuri potențiale prezentate de țigaretă electronică și specificațiile lor tehnice în Europa*).

⁴ Decizia Comisiei din 4 iunie 2014 de instituire a Grupului de experți pentru politica în domeniul tutunului, C(2014) 3509 final.

Articolul 20 din DPT stabilește o serie de cerințe în materie de siguranță și de calitate pentru țigările electronice care conțin nicotină destinate pieței consumatorilor. Aceste țigăre electronice destinate consumatorilor pot fi țigăre de unică folosință, țigăre reîncărcabile cu un cartuș sau țigăre care pot fi reumplute cu ajutorul flacoanelor de reumplere conținând lichid de reumplere.

Producătorii și importatorii trebuie să notifice produsele lor autorităților competente din statele membre [articolul 20 alineatul (2)]. Această notificare trebuie să includă informații cu privire la ingrediente și emisii, date toxicologice, informații privind dozele de nicotină și absorbția acesteia, precum și o descriere a dispozitivului și a proceselor de producție. De asemenea, producătorii trebuie să prezinte anual statelor membre date privind vânzările și informații cu privire la preferințele consumatorilor [articolul 20 alineatul (7)]. Producătorii și importatorii trebuie să colecteze informații cu privire la efectele adverse suspectate asupra sănătății umane și să ia măsuri corective imediate în cazul în care cred că produsele lor nu sunt sigure [articolul 20 alineatul (9)].

DPT stabilește limite privind cantitatea de nicotină din țigărele electronice și din flacoanele de reumplere destinate consumatorilor. Lichidele de reumplere nu trebuie să conțină nicotină în concentrație mai mare de 20 mg/ml [articolul 20 alineatul (3) litera (b)], volumul rezervoarelor și al cartușelor nu trebuie să depășească 2 ml, iar volumul flacoanelor de reumplere nu trebuie să depășească 10 ml [articolul 20 alineatul (3) litera (a)]. De asemenea, flacoanele de reumplere și țigărele electronice trebuie să fie astfel fabricate încât să nu permită accesul copiilor la conținut și modificările ilicite și să fie vândute împreună cu instrucțiuni de utilizare și avertismente privind sănătatea [articolul 20 alineatul 3 litera (g), alineatul 4 literele (a) și (b)].

Riscuri potențiale pentru sănătatea publică

Comisia a identificat patru riscuri principale asociate utilizării țigaretelor electronice care pot fi reumplute. Aceste riscuri sunt: (1) intoxicație în urma ingerării de lichide de reumplere care conțin nicotină (în special pentru copii mici), (2) reacții cutanate determinate de contactul cutanat cu lichide de reumplere care conțin nicotină și alte substanțe iritante pentru piele, (3) riscuri asociate cu amestecurile realizate personal și (4) riscuri determinate de utilizarea unor combinații netestate de lichide de reumplere și de personalizarea dispozitivului sau a hardware-ului.

1. Ingerarea accidentală a lichidului de reumplere

Țigaretă electronice care pot fi reumplute și flacoanele de reumplere sunt, în cele mai multe cazuri, sisteme deschise, care permit accesul direct la lichidele care conțin nicotină. Nicotina este un alcaloid care se găsește în plantele de tutun. Ea este un stimulent care acționează asupra sistemului nervos parasimpatic și este cauza principală a dependenței de produse din tutun. Nicotina, un drog care determină ușor dependență, în condițiile unor doze suficient de mari determină și toxicitate acută (letalitate) prin toate căile de expunere.

În avizul său privind reclassificarea nicotinei, Comitetul pentru evaluarea riscurilor (CER) din cadrul Agenției Europene pentru Produse Chimice a considerat că 5 mg per kg de greutate corporală a fost o estimare justificată pentru toxicitatea acută a nicotinei prin expunere orală⁵. Această valoare a estimării toxicității acute (*Acute Toxicity Estimate* – ATE) este de același ordin de mărime cu cea prezentată de Mayer (2014), care a estimat limita inferioară care cauzează deces ca fiind de 0,5 – 1 g de nicotină

⁵ Avizul Comitetului pentru evaluarea riscurilor (CER) din cadrul Agenției Europene pentru Produse Chimice privind propunerea de clasificare și etichetare armonizată la nivelul UE a nicotinei (ISO). Adoptat la 10 septembrie 2015. <http://echa.europa.eu/documents/10162/f9510930-4e5e-45ff-bb3a-888cefaf6592>.

ingerată, ceea ce corespunde unei doze DL50 orale de 6,5 – 13 mg per kg de greutate corporală la om.^{6,7} Această valoare se transpune într-o doză de 390 – 780 mg de nicotină pentru un adult de 60 kg și de 65 – 130 mg pentru un copil de 10 kg.

În baza limitelor stabilite în DPT, dispozitivele reprezentând țigărete electronice care pot fi reumplute pot conține până la 40 mg de nicotină, iar flacoanele de reumplere pot conține până la 200 mg de nicotină. Prin urmare, există un risc deosebit pentru copiii mici în cazul în care ar ingera accidental lichid de reumplere, mai ales dintr-un flacon de reumplere. În mass-media s-au raportat intoxicații letale ale copiilor mici în SUA și Israel cauzate de lichide de reumplere⁸.

Studiul PRECISE, comandat pentru DG Sănătate și Siguranță Alimentară, a analizat 277 de cazuri de intoxicație cu nicotină raportate la centre toxicologice din opt state membre ale UE (Austria, Ungaria, Irlanda, Lituania, Țările de Jos, Portugalia, Suedia și Slovenia), în perioada ianuarie 2012 – martie 2015⁹. S-a constatat că 87,3 % dintre cazuri au fost asociate cu lichidele de reumplere, 0,7 % cu țigăretele electronice de unică folosință, iar 12 % cu tipuri de produse necunoscute (care pot fi parțial explicate prin cota lor mare de piață). Dintre cazurile studiate, 71,3 % erau intoxicații accidentale. Per total, 67,5 % dintre cazuri au apărut în urma ingerării de lichid de reumplere. Din perspectivă demografică, 33,2 % dintre cazuri au implicat copii cu vârsta de maxim cinci ani, 9,7 % tineri cu vârsta de 6 – 18 ani, iar 57 % adulți cu vârsta de peste 18 ani. În ceea ce privește consecințele, 23,7 % dintre cazuri au necesitat spitalizare, iar 6,8 % au implicat un efect moderat sau major. Aceste rezultate sunt similare datelor primite de la centrele toxicologice din SUA¹⁰.

În sfârșit, trebuie menționat, de asemenea, că în lichidele de reumplere sunt utilizate multe arome diferite; unele dintre acestea sunt clasificate ca periculoase pentru sănătate conform Regulamentului CLP¹¹ și necesită investigații suplimentare.

Cum se pot diminua riscurile?

Pentru a diminua riscul de ingerare accidentală a lichidelor de reumplere care conțin nicotină, flacoanele de reumplere și dispozitivele reprezentând țigărete electronice ar trebui să fie astfel fabricate încât să nu permită accesul copiilor la conținut, în conformitate cu articolul 20 alineatul (3) litera (g). De asemenea, ar trebui ca țigăretele electronice care pot fi reumplute și flacoanele lor de reumplere să fie vândute împreună cu instrucțiuni adecvate pentru utilizare și depozitare pentru a se preveni ingerarea accidentală a lichidului de reumplere de către copii sau adulți, precum și cu avertismente pentru grupuri de risc specifice [articolul 20 alineatul (4) litera (a) punctele (i) și (iii)]. De asemenea, ele ar trebui să conțină o listă de ingrediente și să fie etichetate cu avertismente de sănătate adecvate pentru a transmite consumatorilor informații privind potențialele riscuri pentru sănătate

⁶ Valoarea DL50 este o doză care, atunci când este administrată animalelor într-un test de toxicitate acută, se preconizează că va cauza decesul la 50 % dintre animalele tratate într-o anumită perioadă.

⁷ Mayer B. *How much nicotine kills a human? Tracing back the generally accepted lethal dose to dubious self-experiments in the nineteenth century* [Ce cantitate de nicotină ucide un om? Identificarea în trecut a dozei letale general acceptate în auto-experimente dubioase în secolul al nouăsprezecelea]. *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> și <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) (*Riscuri potențiale prezentate de țigăretele electronice și specificațiile lor tehnice în Europa*).

¹⁰ Vakkalanka, J.P et al. *Epidemiological trends in electronic cigarette exposures reported to U.S. Poison Centers* (Tendințe epidemiologice ale expunerilor determinate de țigăretele electronice raportate la centre toxicologice din SUA). *Clinical Toxicology*, 2014;52(5): p. 542-548.

¹¹ Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353 31.12.2008, p. 1).

[articolul 20 alineatul (4) litera (b) din DPT și Regulamentul CLP]. Procentul destul de mare de intoxicații la adulți cu vârsta de peste 18 ani (57 %) sugerează, de asemenea, necesitatea de a crește gradul de informare în rândul cetățenilor cu privire la toxicitatea lichidelor de reumplere care conțin nicotină, eventual prin intermediul unor campanii educaționale naționale.

În plus față de aceste cerințe de precauție, este important, de asemenea, să se stabilească alte cerințe pentru țigăretele electronice; cum ar fi cele prevăzute la articolul 20 alineatul (3) literele (a) și (b), pentru a se asigura că flacoanele cu lichid de reumplere nu conțin niveluri excesive de nicotină (care ar putea fi letale pentru copii și adulți).

2. Contactul cutanat

Țigăretele electronice care pot fi reumplute necesită ca utilizatorii să reumple dispozitivul direct cu lichid de reumplere, de regulă cu ajutorul unei sticle mici sau al unui flacon de reumplere. Există riscul ca la deschidere sau reumplere, lichidul de reumplere din țigăretele electronice care pot fi reumplute să se verse și să vină în contact cu pielea. Lichidele de reumplere conțin substanțe care sunt toxice prin expunere cutanată (nicotina) sau pot fi iritante pentru piele (propilenglicol și arome)¹².

În avizul ei privind reclasificarea nicotinei, Comitetul pentru Evaluarea Riscurilor¹³ din cadrul Agenției Europene pentru Produse Chimice a considerat că 70 mg per kg de greutate corporală a fost estimare justificată pentru toxicitatea acută a nicotinei prin expunere cutanată¹⁴. Această valoare ATE este identică cu DL50 derivată din datele referitoare la animale, întrucât doza letală de nicotină pe cale cutanată la om este în mare măsură necunoscută. Aceasta ar însemna că, la concentrațiile admise de DPT, cantitatea de lichid de reumplere necesară pentru a produce un efect toxic acut prin expunere cutanată la om este de 35 ml pentru un copil mic și de 210 ml pentru un adult de 60 kg. Această valoare este mai mare decât dimensiunea maximă a unui flacon de reumplere permisă în temeiul DPT. În analiza datelor provenite de la centrele toxicologice, studiul PRECISE a constatat, de asemenea, că 10 % din cazurile raportate erau determinate de expunerea cutanată.

De asemenea, propilenglicolul, o componentă importantă a multor lichide de reumplere, pare să aibă efecte iritante și sensibilizante ușoare asupra pielii umane¹⁵. Anumite componente aromatizante au fost, de asemenea, auto-raportate ca fiind sensibilizante sau iritante pentru piele în inventarul de clasificare și etichetare al Agenției Europene pentru Produse Chimice¹⁶.

Cum se pot diminua riscurile?

Pentru a diminua riscul contactului cutanat cu lichide de reumplere care conțin nicotină, ar trebui ca flacoanele de reumplere și dispozitivele reprezentând țigărete electronice să fie astfel fabricate încât să nu permită accesul copiilor la conținut și să fie protejate împotriva scurgerilor [articolul 20 alineatul (3) litera (g)]. De asemenea, ele ar trebui să fie reumplute și să fie proiectate într-un mod care să

¹² Prezentare realizată la 14 martie 2016 de Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) Subgrupului pentru țigărete electronice.

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

¹⁴ Avizul Comitetului pentru evaluarea riscurilor (CER) din cadrul Agenției Europene pentru Produse Chimice privind propunerea de clasificare și etichetare armonizată la nivelul UE a nicotinei (ISO). Adoptat la 10 septembrie 2015. <http://echa.europa.eu/documents/10162/f9510930-4e5e-45ff-bb3a-888cefaf6592>.

¹⁵ Health Council of the Netherlands. Propylene glycol (1,2-Propanediol); Health based recommended occupational exposure limit. The Hague: Health Council of the Netherlands, 2007; publication no. 2007/02OSH. (Consiliul sănătății din Țările de Jos. Propilenglicol (1,2-propandiol); Limită de expunere profesională recomandată pe baza unor indicatori de sănătate. Haga: Consiliul sănătății al Țărilor de Jos, 2007; publicația nr. 2007/02OSH).

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

asigure reumplerea fără scurgeri, astfel cum se prevede la articolul 20 alineatul (3) litera (g) și astfel cum s-a precizat suplimentar în Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/586 a Comisiei¹⁷. De asemenea, ar trebui ca țigăretele electronice care pot fi reumplute și flacoanele lor de reumplere să fie vândute împreună cu instrucțiuni adecvate pentru utilizare și depozitare, pentru a se asigura că utilizatorii și alte persoane nu intră accidental în contact cu lichidul de reumplere în timpul manipulării țigărețelor electronice, precum și cu informații referitoare la posibilele efecte adverse [articolul 20 alineatul (4) litera (a) punctele (i) și (iv)]. De asemenea, ar trebui ca țigăretele electronice să fie etichetate în conformitate cu cerințele stabilite în DPT [articolul 20 alineatul (4) litera (b)] și cu cele specificate în alte acte legislative relevante ale UE (cum ar fi Regulamentul CLP).

3. Amestecarea sau personalizarea lichidelor

Spre deosebire de țigăretele electronice de unică folosință sau de cele reîncărcabile, țigăretele electronice care pot fi reumplute permit utilizatorilor o mai mare flexibilitate pentru a determina compoziția lichidului de reumplere utilizat în dispozitivele lor. Deși majoritatea utilizatorilor achiziționează lichide de reumplere preamestecate, unii utilizatori preferă să își amestece acasă propriul lichid de reumplere achiziționând ingredientele separat (amestec realizat personal sau auto-amestecare)¹⁸. De asemenea, țigăretele electronice care pot fi reumplute pot permite utilizatorilor să își „personalizeze” lichidul de reumplere, în funcție de preferințele proprii, de exemplu, prin amestecarea cu arome. Există o serie de riscuri asociate cu aceste practici.

În primul rând, amestecarea realizată personal necesită ca utilizatorii să cumpere nicotină în concentrație mare. De exemplu, lichidul de reumplere este vândut în flacoane de 50 ml care conțin nicotină în concentrație de 72 mg/ml (3,6 g de nicotină per flacon)¹⁹. Astfel cum s-a evidențiat anterior, există riscuri pentru utilizatori și alte persoane în cazul în care lichidul cu concentrații mari de nicotină este depozitat acasă și este manipulat în mod necorespunzător. De asemenea, există riscul ca acești consumatori să nu dilueze corect soluția, ceea ce ar conduce la concentrații mult mai mari de nicotină în lichidele de reumplere finale decât s-a intenționat. Deși DPT introduce niveluri maxime ale concentrațiilor de nicotină pentru țigăretele electronice (lichidele de reumplere nu trebuie să conțină nicotină în concentrație mai mare de 20 mg/ml) și limitează volumul flacoanelor de reumplere (acestea nu trebuie să depășească 10 ml), există riscul ca amestecarea realizată personal să permită, de asemenea, utilizatorilor să eludeze limitele stabilite în DPT pentru țigăretele electronice (prin achiziționarea de nicotină în concentrație mare sau de nicotină sub formă de pulbere, în lipsa unui control adecvat din partea statelor membre).

DPT impune producătorilor sau importatorilor să transmită date din studii toxicologice [articolul 20 alineatul (2) litera (c)] și să se asigure că în lichidele de reumplere sunt utilizate numai ingrediente cu puritate mare [articolul 20 alineatul (3) litera (d)]. Amestecarea realizată personal ar însemna că este posibilă utilizarea în continuare de către consumatori a unor lichide de reumplere netestate, cu ingrediente necorespunzătoare.

În al doilea rând, multe dintre aromele utilizate în prezent în lichidele de reumplere nu au fost testate pentru utilizare în lichide de reumplere și nu se știe dacă sunt sigure în caz de inhalare. Apar dovezi că

¹⁷ Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/586 a Comisiei din 14 aprilie 2016 privind standardele tehnice pentru mecanismul de reumplere al țigărețelor electronice (JO L 101, 16.4.2016, p. 15)

¹⁸ Conform Organizației industriale ECITA, amestecarea realizată personal este limitată la sub 5 % din piață, 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>.

unele arome nu sunt sigure atunci când sunt utilizate în țigărete electronice²⁰. Una dintre preocupări este reprezentată de faptul că țigăretele electronice care pot fi reumplute vor permite utilizatorilor să continue să utilizeze arome netestate sau nesigure. De asemenea, utilizatorii ar putea amesteca arome cu efecte necunoscute (fie prin amestecare realizată personal sau adăugarea de arome suplimentare la lichidele de reumplere achiziționate („personalizare”)). De asemenea, nu se cunosc riscurile pentru sănătate ale expunerii pasive la vaporii emiși de astfel de lichide de reumplere auto-amestecate²¹.

O altă preocupare constă în faptul că țigăretele electronice care pot fi reumplute pot fi utilizate cu substanțe ilegale, cum ar fi tetrahidrocanabinolul (THC). Un studiu realizat pe 3 847 de studenți din Statele Unite a arătat că 5,4 % au utilizat țigărete electronice pentru a vaporiza cannabis. Dintre persoanele care au folosit vreodată țigăretele electronice, 18 % le-au utilizat pentru a vaporiza cannabis²².

Cum se pot diminua riscurile?

Pentru a diminua riscurile asociate cu amestecarea realizată personal sau cu personalizarea lichidului de reumplere, statele membre ar trebui să se asigure că producătorii și importatorii respectă limitele referitoare la concentrația de nicotină stabilite prin DPT. Aceasta nu permite lichide de reumplere cu concentrații mai mari de 20 mg/ml sau în flacoane mai mari de 10 ml. În mod similar, lichidele cu concentrații mari sau nicotina sub formă de pulbere destinate altor scopuri, cum ar fi utilizarea industrială, nu ar trebui să fie ușor accesibile pentru achiziționare de către consumatori. În cazul în care nu fac deja acest lucru, statele membre ar trebui să ia în considerare, de asemenea, reglementarea sau limitarea vânzării unor astfel de soluții sau de pulberi. De asemenea, autoritățile ar trebui să se asigure că uleiurile sau lichidele cu THC sau cu alte substanțe ilegale nu sunt vândute consumatorilor din statele membre în care nu sunt permise.

Statele membre ar trebui, de asemenea, să monitorizeze notificările și să efectueze cercetări privind profilul toxicologic al lichidelor de reumplere și al emisiilor în ceea ce privește aromele și amestecul de arome în produse notificate. Statele membre ar trebui să monitorizeze cu atenție dovezile cu privire la riscurile pentru sănătate prezentate de arome. Pe măsură ce apar alte dovezi, ar putea fi justificat ca statele membre să interzică anumite arome pentru utilizarea în lichide de reumplere (după cum se menționează în considerentul 47 din DPT, responsabilitatea pentru adoptarea de norme referitoare la aromele revine statelor membre).

4. Utilizarea lichidelor de reumplere în dispozitive netestate și personalizarea hardware-ului

Țigăretele electronice care pot fi reumplute permit utilizatorilor să amestece și să combine lichide de reumplere și dispozitive și să își personalizeze dispozitivele prin achiziționarea de componente separat și „construirea” propriului dispozitiv (cunoscută, de asemenea, sub numele de personalizarea hardware-ului)²³.

²⁰ Barrington-Trimis, J.L et al. *Flavorings in electronic cigarettes: an unrecognised respiratory health hazard?* (Aromele în țigăretele electronice: un pericol respirator nerecunoscut pentru sănătate?) *Jama*, 2014. 312(23): p. 2493-4.

²¹ *US CDC Letter of Evidence on e-cigarettes to N.C. Department of Health and Human Services* (Scrisoare a Centrelor de control al bolilor ale SUA adresată Departamentului pentru sănătate și servicii umane al Carolinei de Nord). <http://www.tobaccopreventionandcontrol.ncdhhs.gov/Documents/CDC-LetterofEvidenceonElectronicNicotineDeliverySystemsNorthCarolina-April2015.pdf>.

²² Morean et al. *High School Students' Use of Electronic Cigarettes to Vaporize Cannabis* (Utilizarea de către liceeni a țigărețelor electronice pentru a vaporiza cannabis). *Pediatrics* 2015;136:4.

²³ Componentele individuale ale țigărețelor electronice pot fi achiziționate și configurate împreună cu ușurință pentru a crea dispozitive personalizate (de ex. <http://www.amazon.co.uk/ecigarette-eshisha/b?ie=UTF8&node=3787506031>).

Studiile au arătat, de asemenea, că, în cazul în care lichidul de reumplere este încălzit la temperaturi mai mari, se observă o creștere a emisiilor toxice²⁴.

Prin urmare, există riscul ca o astfel de combinație de dispozitiv și lichid de reumplere aleasă de către utilizatori să nu fi fost testată în mod corespunzător, în special în ceea ce privește siguranța emisiilor produse. De asemenea, personalizarea hardware-ului poate însemna în plus că utilizatorii alimentează țigărele electronice cu baterii puternice, sporind cantitatea de emisii toxice, deși ar trebui remarcat faptul că este posibil ca vaporii încălziți la o temperatură foarte mare să nu fie pe placul utilizatorilor.

De asemenea, există riscuri pentru utilizatori în cazul în care se utilizează componente netestate sau necorespunzătoare, cum ar fi scurgerea de metale în lichidul de reumplere sau explozii ale bateriilor²⁵. În conformitate cu articolul 20 alineatul (2) literele (e) – (g) din DPT, producătorii și importatorii trebuie să includă o descriere a componentelor utilizate și a procesului de producție, precum și o declarație prin care își asumă întreaga responsabilitate pentru siguranța și calitatea produselor pe care le introduc pe piață.

Cum se pot diminua riscurile?

Ar trebui ca statele membre să se asigure, atunci când aplică măsuri de asigurare a respectării DPT, că producătorii și importatorii de țigăre electronice nu vând componente netestate și că toate componentele notificate au fost supuse unor teste corespunzătoare pentru a se garanta siguranța lor. De asemenea, ar trebui ca statele membre să se asigure că în informațiile cu privire la lichidele de reumplere notificate de producători și importatori sunt luate în considerare condițiile în care se poate preconiza în mod rezonabil că lichidele vor fi utilizate de către consumatori.

Statele membre ar trebui să se asigure, de asemenea, că notificările primite în temeiul DPT reflectă în mod precis posibilitatea ca anumite componente sau dispozitive să aibă potențialul de a afecta în mod semnificativ calitatea emisiilor produse sau de a crește toxicitatea acestora în funcție de modul în care sunt utilizate. În plus, statele membre ar trebui să se asigure că, atunci când se iau măsuri cu privire la produsele periculoase care prezintă un risc pentru sănătatea și siguranța consumatorilor, ele sunt notificate prin intermediul Sistemului de alertă rapidă pentru produse nealimentare periculoase (denumit în continuare „RAPEX”)²⁶, permițând altor țări care ar putea identifica același produs pe piețele lor naționale să ia măsurile necesare pentru a împiedica vânzarea în continuare a produsului periculos.

Concluzii

Utilizarea țigaretelor electronice care pot fi reumplute, precum și expunerea potențială la lichide de reumplere care conțin nicotină în concentrații mari pot reprezenta riscuri pentru sănătatea publică. În contextul cunoștințelor științifice actuale, măsurile referitoare la țigaretelile electronice care pot fi

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* (Corelația cantităților de carbonil volatil emise de țigaretelile electronice cu temperatura bobinei de încălzire și calitatea senzorială percepută a vaporilor generați). *Int. J. Hyg. Environ. Health*. 2016. 219(3): p. 268 – 277, <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijheh.2016.01.004>.

²⁵ Brown CJ, et al. *Electronic cigarettes: product characterization and design considerations* (Țigaretelile electronice: caracterizarea produsului și considerații referitoare la concepție). *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.

reumplute prevăzute în DPT și în legislația secundară²⁷, împreună cu reglementările naționale, oferă un cadru adecvat și proporțional pentru diminuarea acestor riscuri. Aceasta nu exclude însă necesitatea altor studii cu privire la aceste produse și la siguranța lor pentru consumatori (în special în ceea ce privește toxicitatea în urma ingerării accidentale a lichidului de reumplere și profilul de risc al aromelor). De asemenea, este necesar să se sporească nivelul de informare în rândul cetățenilor în ceea ce privește toxicitatea lichidelor de reumplere care conțin nicotină, ceea ce s-ar putea realiza prin intermediul unor campanii educaționale naționale.

Ar trebui ca statele membre și Comisia să monitorizeze cu atenție piața țigaretelor electronice care pot fi reumplute, precum și notificările primite în temeiul articolului 20 alineatul (2) din DPT. Ar trebui să se efectueze cercetări suplimentare cu privire la anumite aspecte ale țigaretelor electronice, care să fie relevante pentru cele care pot fi reumplute, cum ar fi testarea emisiilor și siguranța aromelor sau a amestecurilor de arome. Continuarea cercetărilor cu privire la aceste subiecte ar aduce beneficii tuturor utilizatorilor de țigaretă electronică (de unică folosință, reîncărcabile și care pot fi reumplute).

²⁷ Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/586 a Comisiei din 14 aprilie 2016 privind standardele tehnice pentru mecanismul de reumplere al țigaretelor electronice (JO L 101, 16.4.2016, p. 15)