



Брюксел, 20.5.2016 г.
COM(2016) 269 final

ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

**относно потенциалните рискове за общественото здраве, свързани с използването
на електронни цигари за многократно пълнене**

Предистория и контекст

Съгласно изискването в член 20, параграф 10 от Директива 2014/40/ЕС¹ („Директива за тютюневите изделия“, или „ДТИ“) Европейската комисия представя на Европейския парламент и на Съвета доклад относно потенциалните рискове за общественото здраве, свързани с използването на електронни цигари за многократно пълнене. Към момента на приемането на ДТИ съществуваха опасения относно рисковете за ползвателите и потребителите на електронните цигари за многократно пълнене поради техните специфични характеристики, които позволяват на ползвателите да влизат в пряк контакт с течностите за пълнене на електронни цигари, съдържащи никотин и други съставки, които могат да имат неблагоприятни последици за здравето.

Следва да се отбележи, че в настоящия доклад се посочват специфичните рискове, които могат да бъдат свързани с електронните цигари за многократно пълнене и техните контейнери, както бе поискано от съзаконодателите. Докладът няма за цел да сравнява електронните цигари за многократно пълнене с другите видове електронни цигари и не разглежда възможното въздействие на електронните цигари като цяло върху общественото здраве (например започване, отказване, двойна употреба и дългосрочни последици за здравето).

Електронните цигари са относително нов продукт на пазара на ЕС и едва сега започват да се появяват доказателства за потенциалните рискове и ползи от тях. На този етап Комисията и държавите членки следят научните доказателства, потребителските профили и развитието на пазара за всички видове електронни цигари. Тези доказателства ще се използват и за изготвянето на доклада относно прилагането на Директивата за тютюневите изделия, който Комисията трябва да представи на Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите съгласно член 28 от ДТИ².

Настоящият доклад е изготвен въз основа на проучването PRECISE, осъществено от външен изпълнител³. В проучването се анализират научната литература относно рисковете за здравето от електронните цигари за многократно пълнене, както и данните от токсикологичните центрове на ЕС в осем държави членки, и се представят резултатите от извършения химичен анализ на проби от електронни цигари. Също така изпълнителят проведе анкета сред производителите на електронни цигари, за да определи кои според тях са основните рискове, свързани с електронни цигари за многократно пълнене. Комисията разгледа внимателно рисковете от електронните цигари за многократно пълнене, установени от държавите членки, и обсъди настоящия доклад с експертната група за политика по отношение на тютюна и подгрупата за електронните цигари⁴. Докладът съдържа и информация въз основа на дискусии с международните регулаторни органи.

¹ Директива 2014/40/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 3 април 2014 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно производството, представянето и продажбата на тютюневи и свързани с тях изделия и за отмяна на Директива 2001/37/ЕО (ОВ L 127, 29.4.2014 г., стр. 1).

² Съгласно член 28, параграф 1 от ДТИ: „Не по-късно от пет години от 20 май 2016 г. и след това при необходимост Комисията представя на Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите доклад за прилагането на настоящата директива“.

³ ЕАНС/2013/Health/17: Potential Risks from Electronic Cigarettes and their Technical Specifications in Europe (PRECISE) [Потенциални рискове от електронните цигари и техническите им спецификации в Европа].

⁴ Решение на Комисията от 4 юни 2014 г. за създаване на експертна група за политика по отношение на тютюна, С(2014) 3509 final.

Регулиране на електронните цигари съгласно Директивата за тютюневите изделия

В член 20 от ДТИ се определят редица изисквания за безопасност и качество на съдържащите никотин електронни цигари, предназначени за потребителския пазар. Тези електронни цигари, предназначени за потребители, могат да бъдат за еднократна употреба, презареждащи се с пълнител или за многократно пълнене посредством контейнери за многократно пълнене, съдържащи течност за електронни цигари.

Производителите и вносителите са длъжни да уведомяват компетентните органи на държавите членки за своите продукти (член 20, параграф 2). Уведомлението трябва да включва информация за съставките и емисиите, токсикологични данни, информация за дозите на никотина и абсорбирането му, както и описание на изделието и производствените процеси. Производителите трябва също така ежегодно да представят на държавите членки данни за продажбите и информация за предпочитанията на потребителите (член 20, параграф 7). Производителите и вносителите трябва да събират информация относно предполагаеми неблагоприятни последици за човешкото здраве и да предприемат незабавни корективни действия, ако считат, че техните продукти не са безопасни (член 20, параграф 9).

В ДТИ се определят максимални стойности за количеството никотин в електронните цигари и контейнерите за многократно пълнене, предназначени за потребители. Течността за електронни цигари не трябва да съдържа повече от 20 mg/ml никотин (член 20, параграф 3, буква б), обемът на резервоарите и патроните не трябва да превишава 2 ml, а този на контейнерите за многократно пълнене трябва да е не повече от 10 ml (член 20, параграф 3, буква а). Контейнерите и електронните цигари за многократно пълнене трябва да са и устойчиви на повреда от деца, да не могат да се фалшифицират и да се продават с инструкции за употреба и здравни предупреждения (член 20, параграф 3, буква ж) и параграф 4, букви а) и б).

Потенциални рискове за общественото здраве

Комисията установи четири основни риска, свързани с употребата на електронни цигари за многократно пълнене: 1) отравяне от поглъщане на течност за електронни цигари, съдържаща никотин (особено за малки деца), 2) кожни реакции, свързани с допир до течност за електронни цигари, съдържаща никотин и други кожни дразнителни, 3) рискове, свързани със смесването в домашни условия и 4) рискове при използването на неизпитани комбинации от течност за електронни цигари и устройство или при персонализирането на хардуер.

1. Случайно поглъщане на течността за електронни цигари

Електронните цигари и контейнерите за многократно пълнене в повечето случаи са открити системи, които позволяват пряк достъп до течности, съдържащи никотин. Никотинът е алкалоид, който се съдържа в тютюневите растения. Той е стимулант, който въздейства на парасимпатиковата нервна система и е основната причина за пристрастяване към тютюневите изделия. Никотинът е силно пристрастяващо вещество и в достатъчно високи дози е остро токсичен (смъртоносен) по всички пътища на излагане.

В становището си относно прекласификацията на никотина Комитетът за оценка на риска (КОР) към Европейската агенция по химикали счете, че 5 mg на kg телесно тегло е обоснована

оценка за остра токсичност на никотина при въздействие по орален път⁵. Тази стойност на оценката на остра токсичност (АТЕ) е в съответствие с долната граница, водеща до фатален край, установена от Mayer (2014 г.) — 0,5—1 g погълнат никотин, което съответства на приета по орален път средна летална концентрация (LD50) от 6,5—13 mg на kg телесно тегло при човека.⁶⁷ Това означава 390—780 mg никотин за възрастен с тегло 60 kg и 65—130 mg за дете с тегло 10 kg.

Въз основа на максималните стойности, определени в ДТИ, устройствата за електронни цигари за многократно пълнене могат да съдържат до 40 mg никотин, а контейнерите за многократно пълнене — до 200 mg никотин. Поради това съществува особено сериозен риск за малките деца, ако случайно погълнат течността за електронни цигари, особено от контейнер за многократно пълнене. В медиите се срещат публикации за смъртни случаи на малки деца от отравяне от течности за електронни цигари в САЩ и Израел⁸.

В проучването PRECISE, възложено от ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“, се анализират 277 случая на отравяне с никотин, докладвани в токсикологични центрове в осем държави членки (Австрия, Унгария, Ирландия, Литва, Нидерландия, Португалия, Швеция и Словения) от януари 2012 г. до март 2015 г.⁹ Констатацията е, че 87,3 % от случаите са свързани с течностите за многократно пълнене, 0,7 % — с електронните цигари за еднократна употреба, а 12 % — с непознати видове на продукта (което може отчасти да се обясни с големия им пазарен дял). В 71,3 % от разгледаните случаи става въпрос за непредумишлено отравяне. Общо 67,5 % от случаите са настъпили след поглъщане на течност за електронни цигари. В демографско отношение 33,2 % от случаите са при деца до петгодишна възраст, 9,7 % — при деца и младежи между 6 и 18 години и 57 % — при хора над 18 години. При 23,7 % от случаите е била необходима хоспитализация, а при 6,8 % последиците са умерени или сериозни. Тези резултати са подобни на данните от токсикологичните центрове в САЩ¹⁰.

На последно място следва също да се отбележи, че в течностите за електронни цигари се използват много различни аромати, някои от които са класифицирани като опасни за здравето съгласно Регламента относно класифицирането, етикетирването и опаковането на вещества и смеси (КЕО)¹¹ и дават основание за допълнително проучване.

Как да се намали рискът?

⁵ Становище на Комитета за оценка на риска (КОР) на Европейската агенция по химикали с предложение за хармонизирана класификация и етикетирване на никотин (ISO) на равнището на ЕС (Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of Nicotine (ISO), прието на 10 септември 2015 г. <http://echa.europa.eu/documents/10162/f9510930-4e5e-45ff-bb3a-888cefaf6592>.

⁶ Стойността на LD50 е доза, която при прилагане върху животни при тест за остра токсичност се очаква да причини смърт при 50 % от опитните животни в съответния период.

⁷ Mayer V. How much nicotine kills a human? Tracing back the generally accepted lethal dose to dubious self-experiments in the nineteenth century. Arch Toxicol 2014;88:5-7.

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

⁹ ЕАНС/2013/Health/17: Potential Risks from Electronic Cigarettes and their Technical Specifications in Europe (PRECISE).

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

¹¹ Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирването и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

С цел да се намали рискът от случайно поглъщане на съдържащите никотин течности за електронни цигари, контейнерите за многократно пълнене и устройствата за електронни цигари следва да бъдат устойчиви на повреда от деца, както е предвидено в член 20, параграф 3, буква ж). Електронните цигари за многократно пълнене и техните контейнери следва да се продават с подходящи инструкции за употреба и съхранение, за да се предотврати случайното поглъщане на течността за електронни цигари от деца или възрастни, както и с предупреждения за определени рискови групи (член 20, параграф 4, буква а), подточки i) и iii). Опаковките им следва да съдържат списък на съставките, както и подходящите здравни предупреждения за информиране на потребителите за потенциалните рискове за здравето (ДТИ — член 20, параграф 4, буква б) и Регламент за КЕО). Сравнително високият процент на отравяния при хора над 18 години (57 %) също говори, че е необходимо да се повиши осведомеността на гражданите относно токсичността на течностите за електронни цигари, съдържащи никотин, може би чрез национални образователни кампании.

Освен тези предпазни мерки е важно също така да бъдат определени други изисквания за електронните цигари, като установените в член 20, параграф 3, букви а) и б), които гарантират, че контейнерите за течността за електронни цигари не съдържат прекалено големи количества никотин (което може да бъде смъртоносно за деца и възрастни).

2. Контакт с кожата

При електронните цигари за многократно пълнене ползвателят повторно пълни устройството директно с течността за електронни цигари, обикновено с помощта на малка бутилка или контейнер за многократно пълнене. Съществува риск при отваряне или пълнене течността от електронните цигари за многократно пълнене да се разлее и да влезе в контакт с кожата. Течностите за електронни цигари съдържат вещества, които са токсични при допир с кожата (никотин) или могат да бъдат дразнещи за нея (пропиленгликол и аромати)¹².

В становището си относно прекласификацията на никотина Комитетът за оценка на риска към Европейската агенция по химикали¹³ счете, че 70 mg на kg телесно тегло е обоснована оценка за остра токсичност на никотина при контакт с кожата¹⁴. Тази стойност е идентична със средната летална концентрация (LD50), получена от данни при животни, тъй като смъртоносната доза никотин, приета по кожен път при хората, е до голяма степен неизвестна. Това означава, че при разрешените в ДТИ концентрации количеството течност за електронни цигари, което би причинило остро токсичен ефект при допир с кожата при хората, е 35 ml за малко дете и 210 ml за възрастен с тегло 60 kg. Тези стойности са по-големи от позволения максимален обем на контейнера за многократно пълнене съгласно ДТИ. В анализа на данните от токсикологичния център проучването PRECISE установява също, че 10 % от докладваните случаи са при контакт с кожата.

Пропиленгликолят, който присъства в големи количества в много течности за електронни цигари, изглежда, също има леко дразнещо и сенсibiliзиращо въздействие върху кожата на

¹² Презентация на Европейската агенция по химикали (ECHA) пред подгрупата за електронните цигари на 14 март 2016 г.

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

¹⁴ Становище на Комитета за оценка на риска (КОР) на Европейската агенция по химикали с предложение за хармонизирана класификация и етикетиране на никотин (ISO) на равнището на ЕС (Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of Nicotine (ISO), прието на 10 септември 2015 г. <http://echa.europa.eu/documents/10162/f9510930-4e5e-45ff-bb3a-888cefaf6592>.

човека¹⁵. В описа за класифициране и етикетиране на Европейската агенция по химикали¹⁶ доставчиците също посочват някои ароматни съставки като сенсibiliзиращи или дразнещи кожата.

Как да се намали рискът?

С цел да се намали рискът от контакт на кожата със съдържащите никотин течности за електронни цигари, контейнерите за многократно пълнене и електронните цигари следва да бъдат устойчиви на повреда от деца и да са защитени от течове (член 20, параграф 3, буква ж). Те следва да бъдат проектирани и пълнени повторно по начин, който осигурява пълнене без течове, както е предвидено в член 20, параграф 3, буква ж) и допълнително се уточнява с Решение за изпълнение (ЕС) 2016/586 на Комисията¹⁷. Електронните цигари за многократно пълнене и техните контейнери следва да се продават с подходящи инструкции за употреба и съхранение, за да се предотврати случайният контакт с течността за електронни цигари на ползвателите и други лица, когато влизат в досег с електронните цигари, както и информация за възможните неблагоприятни последици (член 20, параграф 4, буква а), подточки i) и iv). Електронните цигари следва да бъдат етикетираны в съответствие с изискванията, определени в ДТИ (член 20, параграф 4, буква б) и в други приложими законодателни актове на ЕС (например в Регламента за КЕО).

3. Смесване или промяна на течности

За разлика от електронните цигари за еднократна употреба и презареждащите се с пълнител, електронните цигари за многократно пълнене дават на ползвателите по-голяма гъвкавост при избора на течност, която използват в устройствата си. Въпреки че по-голямата част от ползвателите купуват предварително смесени течности за електронни цигари, някои предпочитат сами да смесват течността у дома, като купуват съставките поотделно (смесване в домашни условия)¹⁸. Електронните цигари за многократно пълнене позволяват на ползвателите и да променят течността за електронни цигари спрямо личните си предпочитания, например чрез смесване на аромати. Тези практики пораждаат редица рискове.

На първо място, при смесване в домашни условия ползвателите трябва да купят никотин с висока концентрация. Течността за електронни цигари например се продава в бутилки от 50 ml, съдържащи 72 mg/ml никотин (3,6 g никотин на бутилка)¹⁹. Както е посочено по-горе, съществуват рискове за ползвателите и други лица, ако течности с висока концентрация на никотин се съхраняват в домовете им и се използват по неподходящ начин. Също така съществува риск потребителите да не разреждат разтвора правилно, което би довело до много по-високи концентрации на никотин в получената течност за електронни цигари, отколкото възнамерява ползвателят. Въпреки че с ДТИ се въвеждат максимални стойности на концентрация на никотин в електронните цигари (течностите за електронни цигари не трябва да съдържат повече от 20 mg/ml никотин) и се ограничава обемът на контейнерите за многократно

¹⁵ Нидерландски съвет по здравеопазване. Propylene glycol (1,2-Propanediol); Health based recommended occupational exposure limit. The Hague: Health Council of the Netherlands, 2007; публикация № 2007/02OSH.

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

¹⁷ Решение за изпълнение (ЕС) 2016/586 на Комисията от 14 април 2016 г. относно техническите стандарти за механизма за зареждане на електронни цигари (ОВ L 101, 16.4.2016 г., стр. 15).

¹⁸ Според промишлената организация ЕСІТА смесването в домашни условия представлява по-малко от 5 % от пазара, 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>.

пълнене (който не трябва да надвишава 10 ml), съществува риск при смесването в домашни условия потребителите да заобикалят ограниченията за електронните цигари, определени в ДТИ (като купуват никотин с висока концентрация или никотин на прах, ако не са налице подходящи мерки за контрол от страна на държавите членки).

Съгласно изискваният в ДТИ производителите и вносителите трябва да представят данни за токсикологични изследвания (член 20, параграф 2, буква в) и да гарантират, че в течностите за електронни цигари се използват само съставки с висока степен на чистота (член 20, параграф 3, буква г). Смесването в домашни условия означава, че потребителите могат да продължат да използват неизпитани течности за електронни цигари с неподходящи съставки.

На второ място, много от ароматите, които се използват понастоящем в течностите за електронни цигари, не са изпитвани за такова приложение и не е известно дали са безопасни за вдишване. Появяват се нови доказателства, че някои аромати не са безопасни за употреба в електронни цигари²⁰. Едно от опасенията е, че електронните цигари за многократно пълнене ще позволят на ползвателите да продължат да използват неизпитани или небезопасни аромати. Ползвателите също така биха могли да смесят аромати с неизвестно въздействие (чрез смесване в домашни условия или чрез добавяне на допълнителни аромати към закупени течности за електронни цигари („промяна на течности“). Рисковете за здравето от вторично излагане на изпарения от такива самостоятелно смесени течности за електронни цигари също са неизвестни²¹.

Друго опасение е, че електронните цигари за многократно пълнене може да се използват със забранени вещества, като тетрахидроканабинол (ТХК). Според проучване с участието на 3847 студенти в Съединените щати 5,4 % са използвали електронни цигари за изпаряване на канабис. Общо 18 % от тези, които поне веднъж са употребявали електронни цигари, са ги използвали за изпаряване на канабис²².

Как да се намали рискът?

С цел да се намалят рисковете, свързани със смесването в домашни условия или с промяната на течности за електронни цигари, държавите членки следва да гарантират, че производителите и вносителите спазват максималните стойности за концентрацията на никотин, определени в ДТИ. Съгласно ДТИ не се разрешава използването на течности за електронни цигари с концентрации над 20 mg/ml и на контейнери с обем, по-голям от 10 ml. По същия начин течности с висока концентрация или никотин на прах за други цели, като промишлена употреба, следва да не бъдат леснодостъпни за купуване от потребителя. Държавите членки следва също така да разгледат възможността да регламентират или да ограничат продажбата на такива разтвори или прахове, в случай че вече не са го направили. Съответните органи следва също да гарантират, че маслата и течностите, съдържащи ТХК или други забранени вещества, не се продават на потребители в държавите членки, където те не са разрешени.

²⁰ Barrington-Trimis, J.L et al. Flavorings in electronic cigarettes: an unrecognized respiratory health hazard? *Jama*, 2014. 312(23): стр. 2493-4.

²¹ Център за профилактика и контрол на заболяванията (CDC) на САЩ, Доказателствено писмо до Министерството на здравеопазването и социалните услуги в Северна Каролина относно електронните цигари.

<http://www.tobaccopreventionandcontrol.ncdhhs.gov/Documents/CDC-LetterofEvidenceonElectronicNicotineDeliverySystemsNorthCarolina-April2015.pdf> .

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

Държавите членки следва също така да следят постъпващите уведомления и да провеждат изследвания върху токсикологичния профил на течностите за електронни цигари и емисиите по отношение на ароматите и тяхното смесване в продуктите, за които са представени уведомления. Държавите членки следва да следят внимателно данните за рисковете за здравето, свързани с ароматите. При поява на допълнителни доказателства е оправдано държавите членки да забранят използването на някои аромати в течностите за електронни цигари (както е посочено в съображение 47 от ДТИ, приемането на правила относно регулирането на ароматите остава от компетентността на държавите членки).

4. Използване на течности за електронни цигари в неизпитани устройства и персонализиране на хардуер

Електронните цигари за многократно пълнене позволяват на ползвателите да съчетават различни течности за електронни цигари и устройства, както и да персонализират своите устройства, като купуват поотделно съставните части и сглобяват свои собствени устройства (т.нар. персонализиране на хардуер)²³.

Освен това проучванията сочат, че при нагриване на течността за електронни цигари до висока температура токсичните емисии се увеличават²⁴.

Следователно съществува риск комбинацията от устройството и течността за електронни цигари, избрана от ползвателите, да не е изпитвана в достатъчна степен, по-специално по отношение на безопасността на отделяните емисии. Персонализирането на хардуер означава, че ползвателите могат допълнително да подсилят електронните цигари с мощни батерии, увеличавайки количеството токсични емисии, но следва да се отбележи, че изпаренията, загряти до много висока температура, може да не са приятни за вкуса на ползвателите.

Също така съществува риск за потребителите, ако се използват неизпитани или неподходящи съставни части, като например просмукване на метали в течността за електронни цигари или избухване на батерии²⁵. В съответствие с член 20, параграф 2, букви д) — ж) от ДТИ, производителите и вносителите трябва да включат описание на използваните съставки и производствения процес, както и декларация, че носят пълна отговорност за безопасността и качеството на продуктите, които пускат на пазара.

Как да се намали рискът?

Държавите членки следва да гарантират, че при прилагането на ДТИ производителите и вносителите на електронни цигари не продават неизпитани съставни части и че всички съставни части, за които са подали уведомление, са преминали подходящи тестове, за да се гарантира безопасността им. Държавите членки следва също да гарантират, че когато производителите и вносителите предоставят информация относно течностите за електронни цигари, тя е съобразена с условията, при които може да се очаква течностите да бъдат използвани от потребителите.

²³ Отделните съставни части на електронните цигари могат лесно да бъдат закупени и сглобени като персонализирани устройства (напр. <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. Int. J. Hyg. Environ. Health. 2016. 219(3): стр.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. Tob Control 2014;23:ii4–ii10. doi:10.1136/tobaccocontrol-2013-051476.

Държавите членки следва също така да гарантират, че в уведомлението, получено съгласно ДТИ, точно се посочва дали определени съставни части или устройства могат да окажат значително влияние върху качеството на отделяните емисии или да увеличават тяхната токсичност в зависимост от начина, по който се използват. Държавите членки следва също да гарантират, че когато са взети мерки във връзка с опасни продукти, пораждащи риск за здравето и безопасността на потребителите, те се съобщават чрез системата за бързо предупреждение за опасни нехранителни продукти (RAPEX)²⁶, така че други държави, които може да открият същия продукт на вътрешния си пазар, да могат да предприемат необходимите мерки, за да предотвратят по-нататъшната продажба на опасния продукт.

Заклучения

Използването на електронни цигари за многократно пълнене и потенциалното излагане на течности за електронни цигари, съдържащи никотин във високи концентрации, може да представляват риск за общественото здраве. При сегашния етап на научни познания мерките, свързани с електронни цигари за многократно пълнене, предвидени в ДТИ и вторичното законодателство,²⁷ в съчетание с националната уредба предоставят адекватна и пропорционална рамка за ограничаване на такива рискове. Това обаче не изключва необходимостта от допълнително изследване на тези продукти и безопасността им за потребителите (по-специално относно отравянето при случайно поглъщане на течност за електронни цигари и рисковия профил на ароматите). Също така гражданите трябва да бъдат по-добре осведомени за токсичността на течностите за електронни цигари, съдържащи никотин, като това би могло да се постигне чрез национални образователни кампании.

Държавите членки и Комисията следва да наблюдават внимателно пазара на електронни цигари за многократно пълнене, както и уведомлението, получено съгласно член 20, параграф 2 от ДТИ. Следва също така да се извършат допълнителни изследвания на определени аспекти при използването на електронните цигари, свързани с многократното пълнене, като изпитване на емисиите и безопасността на ароматите или смесите от аромати. Допълнителни изследвания по тези въпроси биха били от полза за всички ползватели на електронни цигари (за еднократна употреба, презареждащи се с пълнител и за многократно пълнене).

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

²⁷ Решение за изпълнение (ЕС) 2016/586 на Комисията от 14 април 2016 г. относно техническите стандарти за механизма за зареждане на електронни цигари (ОВ L 101, 16.4.2016 г., стр. 15).