

Az elektronikus cigaretták és a dohányzást imitáló elektronikus eszközök használatával járó kockázatok

2015. november 2.

Készítette:

NEFI Dohányzás Fókuszpont

Országos Korányi TBC és Pulmonológiai Intézet

Véleményezték:

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Országos Tisztifőorvosi Hivatal

- Országos Közegészségügyi Központ (Országos Kémiai Biztonsági Intézet)
- Közegészségügyi Főosztály

Tartalomjegyzék

Bevezető.....	3
Elektronikus cigaretta használatának gyakorisága hazánkban	4
Felnőttek körében	4
Fiatalok körében.....	5
Az elektronikus cigaretta lehetséges egészségkárosító hatásai.....	6
Az e-cigaretta folyadékban található káros anyagok	7
Az e-cigaretta párájában található káros anyagok.....	7
A nikotin egészségkárosító hatásai	7
Az e-cigarettdában található egyéb káros anyagok	8
E-cigaretta pára passzív belélegzésének lehetséges következményei.....	9
Az elektronikus cigaretta használat műszaki biztonságosságával kapcsolatos kérdések	11
Közösségi Gyors Tájékoztatási Rendszer (RAPEX) figyelmeztetések.....	12
Az e-cigaretta szerepe a leszokás támogatásában	13
Az e-cigaretta használata a külföldi fiatalok körében, lehetséges szerepe a dohányzásra történő rászokásban	14
Megbeszélés	15
1. Melléklet: a 2014/40/EU irányelv elektronikus cigarettákra és utántöltő flakonokra vonatkozó részei	17
2. Melléklet: Közösségi Gyors Tájékoztatási Rendszer (RAPEX) figyelmeztetései az elektronikus cigaretta és tartozékainak biztonságával kapcsolatos problémákról.....	24
3. Melléklet: A „ <i>The health risks of using e-cigarettes</i> ”* közleményben vizsgált elemek adatainak összefoglalása (OKI, OKBI).....	52
Irodalom	57

Bevezető

Sajnos csak évtizedekkel a dohányzás elterjedése után, az 1960-as években vált bizonyítottá a dohányzás egészségkárosító hatása, melyet a nagy amerikai dohánypercek követően a dohányipar sem vitat többé. Mára bizonyítottá vált, hogy a cigaretta füstben több mint 7000 kémia anyag keveréke található, melyek közül több száz mérgező, valamint 70 rákkeltő.¹ Napjainkra a fejlett országok egy részében Észak-Amerikában, Ausztráliában és Európa északi országaiban jelentős eredményeket értek el a dohányzás visszaszorítása terén. A sikerekben jelentős szerepe van a WHO Dohányzás-ellenőrzési Keretegyezménynek, amit már 180 ország ratifikált. A keretegyezmény célja, hogy a dohányzást minimális szintre szorítsa vissza, gátat vessen a dohányzás járványszerű terjedésének, mérsékelje az egészségre káros hatásokat, és elfogadható mértékre csökkentse a társadalomra rótt dohányzással összefüggő költségeket.

Az egyre több országban bevezetett szigorú szabályozások, a dohányzás zárt légtérben történő teljes tiltása készítette a távolkeleti fejlesztőket egy új nikotin élvezeti forma kitalálására, amely révén fenntartható az addikció és megkerülhetőek a füstöt okozó dohányzást tiltó rendelkezések. Az elektronikus cigaretta elterjedésének adott további lendületet, hogy a multinacionális dohánygyárak nehezen adják fel a piacaikat, a dohánytermékek fogyasztásának csökkenésével járó veszteségeiket új termékek gyártásával szeretnék pótolni.^{2 3 4} Az elmúlt években rohamosan terjedt az elektronikus cigaretta, és egyéb elektronikus termékek, mint az e-szivar, e-pipa, e-vízipipa, valamint egyszer használatos dohányzást imitáló termékek használata.

Az Európai Unió Dohánytermék Irányelvének⁵ átültetése során az alábbi definíciók szerint jelennek meg a fent említett termékek a magyar joganyagban a nemdohányzók védelméről szóló törvénymódosítás tervezetében:

Elektronikus cigaretta: olyan egyszer használatos, vagy utántöltő flakonnal és tartállyal vagy egyszer használatos patronokkal utántölthető elektronikus termék, amely szopókán keresztül nikotintartalmú pára fogyasztását teszi lehetővé, vagy annak bármely alkatrésze, beleértve a patronokat, a tartályokat és a patron vagy tartály nélküli készüléket is.

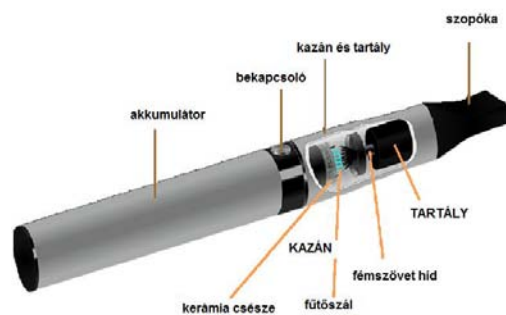
Dohányzást imitáló elektronikus eszköz: olyan egyszer használatos elektronikus termék, amely szopókán keresztül nikotinmentes pára fogyasztását teszi lehetővé.

Ma már jellemzővé vált, hogy a multinacionális dohányipari vállalatok is piacra dobják saját fejlesztésű e-cigarettáikat⁶ és a régről jól ismert, bevált legális eszközeikkel és trükkjeikkel ösztönzik a dohányosokat és a fiatalokat az elektronikus cigaretta használatára.

Fontos, hogy a döntéshozók, a szakma képviselői és a lakosság is pontosan megismerje mindazt, amit ma felelősséggel tudni lehet ezekről a termékekről. Sajnos jelenleg számos olyan forrás is a laikusok számára rendelkezésre áll – főleg az interneten például a YouTube-

on - ahonnan kétes megbízhatóságú, illetve félrevezető információkhoz juthatnak az e-cigaretta használatával kapcsolatban.

Az elektronikus cigaretták kinézetük szerint több változatban kaphatók. Megtalálhatók a hagyományos cigarettát színben és méretben is utánzó, többnyire egyszer használatos kivitelben, de a több tízezer forintos nagyobb méretű készülékek formájában is. Közös jellemzőjük, hogy található bennük akkumulátor, folyadék tartály és porlasztó. A tartály és a porlasztó lehet egybeépített, vagy külön elhelyezett és lehet egyszer használatos vagy cserélhető, illetve újratölthető. Az integrált patronok esetében a kazán és a patron egy testben helyezkedik el. Szíváskor a patronból a kazánba kerül a folyadék ahol a pára képződést lehetővé tevő fűtőszál található. A használt folyadékok tartalmazhatnak aromásító és a porlasztást elősegítő adalékanyagokat, valamint nikotint, de lehetnek nikotin mentesek is. A készülék felületén rendszerint található egy LED fényforrás is, valamint egyes készülékeken digitális LCD kijelzőt is lehet látni, amin például az akkumulátor aktuális állapotát, vagy a beállított feszültséget lehet leolvasni. A fiatalok számára vonzó, modern készülékeken már bluetooth csatlakozás is lehetséges, amin zenéket lehet cserélni, illetve az okostelefon is kihangosítható. ^(7, 8)



Képek forrása:

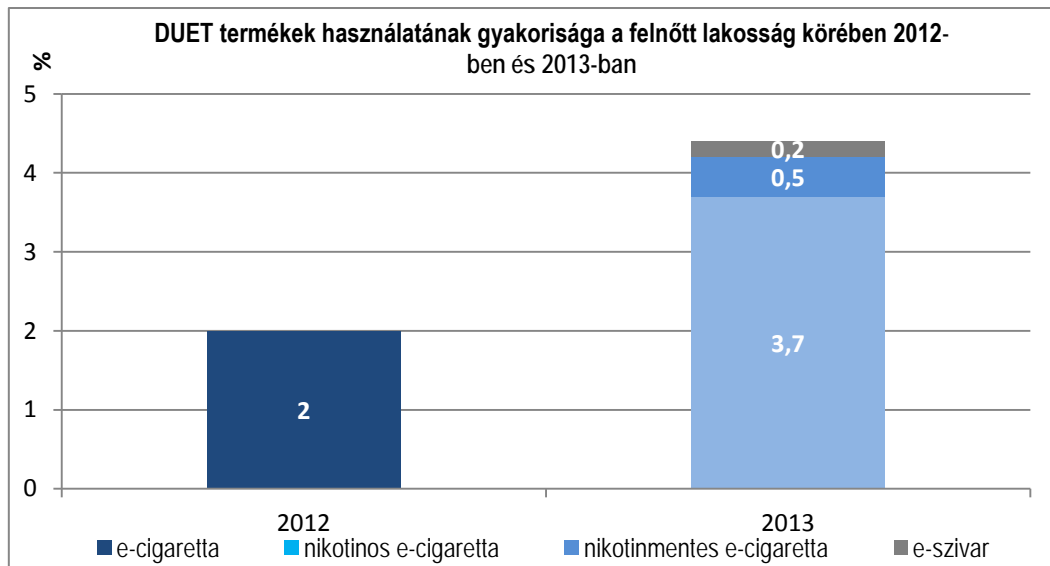
German Cancer Research Center (Ed.) Electronic Cigarettes – An Overview 2013.

<https://www.dkfz.de/en/presse/download/RS-Vol19-E-Cigarettes-EN.pdf>

Elektronikus cigaretta használatának gyakorisága hazánkban

Felnőttek körében

A 2012-es és 2013-as hazai felnőtt dohányzás felmérés részeként a válaszadók az elektronikus cigaretta használatával kapcsolatban is véleményt nyilváníthattak. ⁽⁹⁾ **Míg 2012-ben a 18 éven felüliek 2%-a használt elektronikus cigarettát, 2013-ra ez az arány több mint 4%-ra emelkedett.**



Fiatalok körében

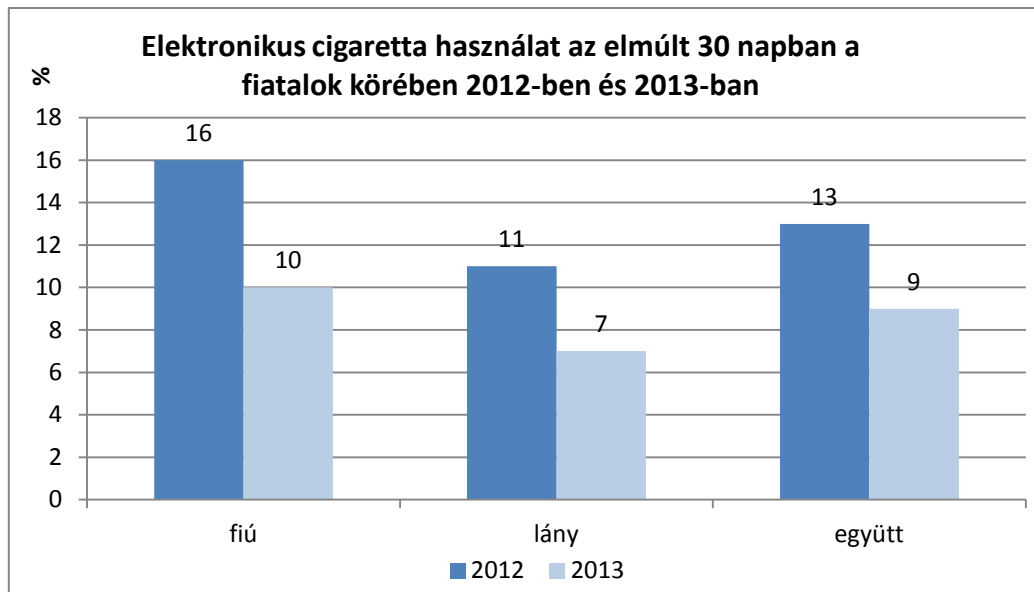
A 2012-es és 2013-as Nemzetközi Ifjúsági Dohányzás Felmérés hazai megvalósítása is adatokat szolgáltat az elektronikus cigaretta használatáról.⁽¹⁰⁾ 2013-ra az e-cigaretta használat 13%-ról 9%-ra csökkent a 13-15 évesek körében, azonban az e-cigarettát használók körében a dohányterméket nem fogyasztók aránya növekedett.

A felmérések eredményei alapján, 2012-ben azon fiatalok közül, akik még soha nem próbálták a dohányzást, 2,9% használt e-cigarettát, míg 2013-ra ez az arány 4%-ra emelkedett.

2012-ben az e-cigarettát használó fiatalok közül 16% voltak olyanok, akik soha nem próbálták ki a dohányzást, míg 2013-ra ez az arány 28%-ra emelkedett.

2012-ben a nem dohányzók 1%-a használt e-cigarettát, míg ez az arány 2013-ra 3%-ra emelkedett.

2013-ban a használt folyadék összetétele szerint az e-cigarettát használó 13-15 éves fiatalok 26%-a ízesített és nikotinos patront, míg 21% ízesített, de nikotinmentes patront használt. Az e-cigaretta használók további 16,5%-a nikotinos, 16% nikotinmentes folyadékot használt.



Az elektronikus cigaretta lehetséges egészségkárosító hatásai

Az eddig megjelent szakirodalmi áttekintések eredménye alapján elmondható, hogy az e-cigaretta egészségkárosító hatásaival kapcsolatban további kutatások szükségesek, azonban az eddig megszerzett ismereteink alapján az e-cigaretta nem tekinthető biztonságos terméknek. Ismert összetevői között bizonyítottan egészségkárosító anyagok vannak.

A különböző gyártóktól származó folyadékok mind nikotintartalom, mind szennyezettség tekintetében jelentős szórást mutatnak. A nikotin, propilén-glikol, glicerín, aromák és ízesítők kivételével az összes többi kimutatott anyag az összetevők szennyezéseiként van jelen. Az e-cigarettában található folyadék a nikotin mellett propilén-glikolt, glicerint, dohány-specifikus nitrózaminokat, illékony szerves vegyületeket, policiklusos aromás szénhidrogéneket, szilikátokat és fémeket is tartalmaz. Ezek között olyanok is vannak, amelyek bizonyítottan rákkeltőek, vagy aktív szerepet játszanak az arterioszklerózis kialakulásában. A fent említett vegyületek a nikotin kivételével a nikotint nem tartalmazó e-cigarettában is megtalálhatóak.

A holland Népegészségügyi Intézet 2014-ben tanulmányt ⁽¹¹⁾ készített az e-cigarettával kapcsolatban, melynek fő témakörei a piac felmérése, a folyadék és a pára összetételének vizsgálata, valamint a lehetséges egészség kockázatok felmérése volt. A folyadék és a pára összetételének vizsgálata során 183 folyadékot és 75 folyadék párját vizsgálták meg.

A vizsgálat eredményei megerősítik a fentiekben már leírt összetevők listáját, miszerint az e-cigarettákban propilén-glikol, glicerín, egyéb poliolkok, nikotin, aldehidek, ketonok, illékony szerves vegyületek, dohány-specifikus nitrózaminok, fémek találhatóak.

Az e-cigaretta folyadékban található káros anyagok

A holland RIVM összefoglaló alapján (183 folyadék vizsgálatát végezték el a szerzők), a következő anyagok találhatóak az elektronikus cigaretta folyadékokban:

- Poliolkok, mint propilén-glikol és glicerin (oldószerként)
- Nikotin
- Aldehidek és ketonok
- Illékony szerves vegyületek
- Dohány-specifikus nitrózaminok
- Fémek

Az e-cigaretta párájában található káros anyagok

A holland RIVM összefoglaló alapján (75 folyadék páráját vizsgálták meg a szerzők), az elektronikus cigaretta párájában található anyagok összefüggésben vannak az elektronikus cigarettában található folyadék összetevőivel. A szerzők a különböző folyadékok párájának összetevőit elemezték és alábbi anyagokat találták benne:

- Propilén-glikol és glicerin (oldószer fő összetevői)
- Nikotin
- Aldehidek és ketonok
- Illékony szerves vegyületek
- Dohány-specifikus nitrózaminok
- Fémek

A vizsgált elektronikus-cigaretta folyadékok párájában a propilén-glikol és glicerin koncentrációja magasabb volt, mint a hagyományos cigaretták füstjében, továbbá a vizsgálat szerint a formaldehid koncentrációja háromszor magasabb is lehet az elektronikus-cigaretta párájában.

A nikotin egészségkárosító hatásai

Felnőttek esetén 40-60 mg, míg gyermekeknek már 6 mg nikotin véletlen lenyelése, bőrön keresztüli felszívódása is életveszélyes mérgezést okozhat.

Ugyanakkor a kisebb mennyiség rendszeres fogyasztása sem veszélytelen. Fontos tudni, hogy a szervezetbe kerülő nikotin önmagában is egészségre káros vegyület. Nem csupán a nikotinfüggőség fenntartásáért, azaz az addikcióért felelős, de aktív szerepet játszik az érelmeszesedés, a szívinfarktus kialakulásában is. Ugyancsak szerepe van a daganatok kialakulásában növekedésében, és az áttétek képződésében. ^(12, 13, 14, 15, 16)

A nikotin elsősorban a függőség kialakulásáért felelős anyag, mellyel elérhetőek a várt stimulációs, és a nem várt egészségkárosító hatások. Az e-cigarettával bevitt nikotin hatása hasonló a hagyományos cigaretta és a füstmentes dohánytermékek által bevitt nikotinhoz képest, mind az újszülöttek és felnőttek keringési rendszerére, légzőszervrendszerére, mind

a szaporodási szervrendszerre és a kognitív funkciókra kifejtett hatások tekintetében. A magzatok, gyermekek és fiatal felnőttek számára a nikotin különösen veszélyes.

Az e-cigarettában található egyéb káros anyagok

A nikotint és nikotint nem tartalmazó folyadékokban és párában is megtalálhatóak azok a már korábban említett anyagok, melyek károsak lehetnek az e-cigaretta használók egészségére.

PROPILÉN-GLIKOL

A propilén-glikol rövidtávon szem-, légsző- és torokirritációt okoz, de hosszabb távon a gyermekeknél fokozhatja a tüdőasztma kialakulásának a kockázatát (¹⁷). A folyadékban lévő glicerin hozzájárulhat tüdőgyulladás kialakulásához (¹⁸).

FÉMEK

A kimutatott fémek, (króm, kobalt, nikkel, kadmium, ólom) illetve bizonyos sóik vagy ionjaik annak ellenére, hogy alacsony koncentrációban vannak jelen, genotoxikus illetve mutagén hatású rákkeltő anyagok. Ezeknél nincs meghatározott küszöbdózis, vagyis kisebb mennyiségben is elindíthatják a karcinogenezis folyamatát.

AROMÁSÍTÓ ANYAGOK

A fent említett összetevőkön túl jelentős mértékben találhatóak az e-cigarettában (a nikotint és nikotint nem tartalmazóban egyaránt) aromásító anyagok, melyek aldehid, alkohol, keton és észter vegyületek. Legtöbb esetben aldehid vegyületeket használnak aromásító anyagként, ezek elsődleges irritáló szerek és elsősorban a légzőszervrendszerre vannak káros hatással.⁽¹⁹⁾

A vizsgálat megerősítette azt a tényt, hogy az e-cigaretta használat rombolja a légzőszervrendszert, megváltoztatja a limfociták számát, valamint emeli a daganatok kialakulásának esélyét, azonban az egészségügyi hatások függenek a használatától. Az egészségre gyakorolt hatás vizsgálata során figyelembe kell venni az expozíció mértékét (erős, átlagos vagy gyenge), az expozíció időtartamát, gyakoriságát, valamint azt, hogy bizonyos anyagokkal kapcsolatban nem áll rendelkezésre információ.

PROPILÉN-GLIKOL, ACROLEIN, FORMALDEHID, ACETALDEHID, FÉMEK

Az e-cigaretta egyes alkotóelemeinek hatását vizsgálta a norvégiai Népegészségügyi Intézet is.⁽²⁰⁾ A szakértők jelentése alátámasztja a korábban leírtakat az e-cigaretta összetevőivel kapcsolatban miszerint a propilén-glikol, valamint az acrolein irritációt okozhatnak, a formaldehid, acetaldehid és néhány fém vegyület (nikkel, kadmium) pedig ismert rákkeltő anyag.

Fontos megjegyezni, hogy a rákkeltő hatást a fenti anyagok tekintetében csak egyenként vizsgálták, nincsenek arra vonatkozó adatok, hogy összeadódva milyen egészségkockázatot hordoznak magukban. A belélegzett aeroszolok hatásaival kapcsolatban további vizsgálatok szükségesek.

Egy 2015-ös amerikai vizsgálat megerősítette az e-cigaretta irritációs hatását, mely a tüdőben található endothel sejtek károsodásához vezet. A vizsgálat külön kiemeli, hogy a nikotint nem tartalmazó elektronikus cigaretta esetében is fennáll a tüdőfunkció károsodása.²¹

Az e-cigaretta, különös tekintettel a nikotint nem tartalmazó e-cigaretta további vizsgálata szükséges a pontos egészségkárosító hatások megállapításához.

E-cigaretta pára passzív belélegzésének lehetséges következményei

Egyre szélesebb körben ismert az elektronikus cigaretta légszennyező hatása. Az elektronikus cigaretta használat közben képződő pára és a kilélegzett aeroszolban, oldott állapotban jelenlévő részecskék a zárt térben tartózkodó valamennyi személyre egészségkárosító hatással bírnak. Az e-cigaretta használatában, a folyadékban lévő különböző vegyületek nem csak a fogyasztó tüdejébe kerülnek be, hanem kijutnak a környező levegőbe is. Tekintettel arra, hogy egyelőre nincs hiánytalanul feltárva, hogy a pára milyen hatással van az expozíciót passzívan elszenvedőre, a WHO az e-cigaretta használatát a hagyományos cigarettához hasonlóan korlátozni javasolja nyilvános helyeken⁽²²⁾.

Összefoglaló elemzés jegyzi az e-cigaretta használat során emittálódó pára összetételét vizsgáló tanulmányok eredményeit. A nikotin mellett számos, potenciálisan mérgező vegyület (karbonilok – formaldehid, acetaldehid, akrolein, aceton -, fémek, illékony szerves vegyületek és szállópor) kerül a levegőbe e-cigaretta használat során, bár ennek mértéke elmarad a hagyományos cigaretta szívása során tapasztalható képest⁽²³⁾.

KISMÉRETŰ RÉSZECSCKE FRAKCIÓ (PM 2,5)

Ugyanúgy, mint a dohányfüstben, itt is figyelmet érdemel a PM 2,5 méretű frakció, amelynek a kimutatása azért fontos, mert a tüdőben akkumulálódik. A vizsgálatok igen tág határok közötti értékeket állapítottak meg, azonban kiemelendő, hogy az egyes szívásokkal egy időben, mértéke meghaladhatja a $10 \mu\text{g}/\text{m}^3$ -t²⁴, a WHO hosszútávon elfogadható iránymutató határértékét (Air Quality Guidelines of the World Health Organization)⁽²³⁾.

További vizsgálatokra van szükség az e-cigaretta szívása során képződő kisméretű részecské frakciót illetően, hiszen az ESCAPE közelmúltban végzett vizsgálata szerint, a PM 2,5 frakció, $5 \mu\text{g}/\text{m}^3$ -el történő emelkedése megemeli a halálozás kockázatát a szívre és tüdőre gyakorolt káros hatásain keresztül⁽²⁵⁾.

POLICIKLUSOS AROMÁS SZÉNHYDROGÉNEK

A karcinogén policiklusos aromás szénhidrogének 20%-os emelkedést produkáltak (147 ng/m³ szintet értek el), az alumínium 2,4-szeres növekedést mutatott (²⁶). Vizsgálatok során kimutatták, hogy a beszívott pára részecsketartalmának mintegy 26%-a kiülepedik a légutakban, amelynek 14%-a eljut az alveolusokig. Ezen adatok megfeleltek a korábban, hagyományos cigarettával elvégzett vizsgálatok eredményeinek (²⁷).

FÉMEK

A fémek közül külön említést érdemel az ólom, amely a hagyományos cigarettával egyező mennyiségben van jelen az emittálódó párában, és amelyről ma már ismert, hogy a korábbi elgondolásokhoz képest sokkal alacsonyabb mennyiségben okoz visszafordíthatatlan károkat a fejlődésben lévő agyszövetben, csökkent IQ-t, rosszabb tanulmányi eredményeket és viselkedési problémákat eredményezve.

NIKOTIN

A nikotin bevitel fejlődési rendellenességekhez vezethet, különösen a tüdőre és az agyra – gyakorolt káros hatásait fontos hangsúlyozni. A serdülőkor idején elszenvedett nikotin károsítja az idegsejtek közötti szinapszisok kialakulásának folyamatát, amely később figyelemzavarként, valamint csökkent memória és prefrontális kéregaktivitásban nyilvánul meg (²⁸).

ZÁRT TÉRBEN A FELÜLETEKRE KIÜLEPEDETT RÉSZECSKÉK

A dohányfüstből és az e-cigaretta párából származó részecskék és a bennük található nikotin kiülepedik a zárt térben lévő felületekre és így hosszútávon veszélyforrást jelentenek a nemdohányzók, különösen gyermekek számára, akik kúszás-mászás által közelebb kerülnek a szennyezett felületekhez. Egyelőre nincs arra vonatkozó bizonyíték, hogy gyakoribb szellőztetéssel, ventilációval, légkondicionálással csökkenteni lehetne a kiülepedett nikotin tartalmú részecskék számát. A különböző felületekről való eltávolításuk is nehézkes, különösen igaz ez a kárpitozott felületekre, szőnyegekre. A nikotin, kiülepedve a berendezési tárgyak felszínére, reakcióba léphet salétromsavval és nitrózaminokat képezhet. A zárt légtérű helyiségek levegőjében kis mennyiségben kimutathatók nitrózus savak például a salétromsav, a kéménybe nem bekötött gázkészülékek például gáztűzhelyek használata során. A járműmotorok is kibocsátanak nitrózus savakat, amelyek az utastérbe is beszívórognak. A beltéri levegőben és erős dohányos teherautó-sofőr vezetőfülkéjében magas dohány specifikus nitrózamin koncentráció mérhető. Mindkét esetben olyan anyagok is keletkeznek - NNA-nak nevezett nitrózaminok -, amelyek a dohányfüstben nincsenek. Egyéb erősen rákkeltő anyagok is létrejöhetnek (NNN és NNK). A szennyező részecskék a bőrön, a légutakon, vagy az emésztőrendszeren keresztül juthatnak a szervezetbe (²⁹).

Az elektronikus cigaretta használat műszaki biztonságosságával kapcsolatos kérdések

Az elektronikus cigaretta használat népszerűsége egyre növekszik világszerte, azonban ezzel párhuzamosan egyre több olyan hír jelenik meg a világsajtóban mely aggodalomra ad okot az elektronikus cigaretták biztonságos használatával kapcsolatban.

Az elektronikus cigaretta használata közben számos mérgezés és sérülés történt már világszerte, melyek közül voltak halálos kimenetelű balesetek is. Az elektronikus cigaretta használata önmagában is veszélyforrást jelenthet, azonban a felelőtlenül elöl hagyott utántöltő flakon vagy patron a nikotint tartalmazó folyadékkal az e-cigaretta használó környezetében élőket is veszélyeztetheti. Jelenleg nincsenek megfelelő szabványok, amik ezeknek a termékeknek a műszaki jellemzőit a biztonságos használat kialakításának céljából meghatároznák. Fontos lenne például az akkumulátor utántöltési folyamat biztonságosabbá tétele mellett az elektronikus cigaretta, a patronok és az utántöltő flakon csepegés és kinyitás elleni gyermek biztos zárral történő ellátása.

Az egyik legszomorúbb eset New York államban történt, ahol egy kisgyermek megitta az elektronikus cigarettához használt nikotintartalmú utántöltő folyadékot. Az eset tragédiával végződött, a kisgyermek életét vesztette. Minden bizonnyal ez az első tragikus eset, amely a nikotintartalmú folyadéknak tulajdonítható.

A rendőrség elmondása alapján az 1 éves gyermeket eszméletlenül találták, a kórházba szállítása után pedig halottnak nyilvánították. A rendőrség a tragikus baleset kapcsán nem árulta el egyértelműen, hogy a tragédiát okozó nikotinos oldat az elektronikus cigarettához alkalmazott tartozék volt-e.³⁰

Az egészségügyi dolgozók aggodalmukat fejezték ki. Véleményük szerint, ha nem történnek lépések a gyermekek megóvása érdekében, a megtörténthez hasonló tragédiák következhetnek be.

Az elektronikus cigaretták népszerűségének növekedése okán, az nikotintartalmú utántöltő folyadékok kereslete is növekedik. Aggodalomra ad okot, hogy például a vattacukor, gumimaci vagy egyéb ízesítésű, illetve a feltűnő színű folyadékok vonzóvá tehetik a folyadékokat a gyermekek számára.

Az American Association of Poison Control Centers jelentése alapján az USA-ban 2014-ben 3 783 elektronikus cigaretta használatával és nikotinos folyadékkal összefüggő mérgezést jelentettek. 2015. szeptember 30-ig 2 452 hasonló eset történt. A jelentés szerint 2015-ben havonta több mint 200 esetet regisztráltak.³¹

Az azonban az elektronikus cigaretta önmagában is veszélyes lehet hozzá nem értő használója számára. A túlhasznált készülékek akkumulátora robbanást idézhet elő mely potenciális veszélyt jelent a használók számára. Az Amerikai Egyesült Államokban előfordultak olyan

sajnálatos esetek, mely során a használó első fokú égési sérüléseket szenvedett az arcán, valamint szájpádlásán felrobbanó készüléke miatt.³²

Európában eltérő jogszabályok és gyakorlatok élnek az elektronikus cigarettákra és azok tartozékaira vonatkozóan. Az Európai Unió új dohánytermék-irányelve **(elektronikus cigarettára vonatkozó részek kivonata 1. Melléklet)** külön cikket szentel az elektronikus cigarettáknak, a közegészség magas szintű védelme érdekében az elektronikus cigarettákra és utántöltő flakonokra szabályokat állapít meg.

Az irányelv szerint az elektronikus cigarettákra vonatkozó szabályok kialakítása során a tagállamoknak a közegészség védelmének magas szintjét kell figyelembe venniük, az elektronikus cigarettáknál lehetséges, hogy valamely, forgalomba hozott elektronikus cigaretta vagy utántöltő flakon megfelel az irányelv rendelkezéseinek, azonban előre nem látott veszélyt jelent az emberi egészségre.

Az elektronikus cigaretta az irányelv definíciója szerint, olyan egyszer használatos, vagy utántöltő flakonnal és tartállyal vagy egyszer használatos patronokkal utántölthető elektronikus termék, amely szopókán keresztül nikotintartalmú pára fogyasztását teszi lehetővé, vagy annak bármely alkatrésze, beleértve a patronokat, a tartályokat és a patron vagy tartály nélküli készüléket is.

A 2014/40/EU irányelv az előzőekben definiált elektronikus cigaretta vonatkozásában határoz meg szabályokat, tehát nem vonatkozik az egyszer használatos nikotint nem tartalmazó dohányzást imitáló elektronikus eszközökre, mivel ezek ugyan formájukat tekintve megegyezhetnek az elektronikus cigarettával, de nem teszik lehetővé nikotin tartalmú pára fogyasztását. Ezek olyan egyszer használatos elektronikus termékek, amelyek szopókán keresztül nikotinmentes pára fogyasztását teszik lehetővé. A tagállamok szabályozhatják vagy betilthatják a dohánytermékekhez használt tartozékokat, valamint szabályozhatják és betilthatják a dohány- vagy kapcsolódó termékek bizonyos típusaihoz megjelenésükben hasonló termékeket.

A 2014/40/EU irányelvben foglaltak átültetésének határideje 2016. május 20.

Közösségi Gyors Tájékoztatási Rendszer (RAPEX) figyelmeztetések

A RAPEX (Rapid Exchange of Information - Közösségi Gyors Tájékoztatási Rendszer) a nem élelmiszer jellegű veszélyes termékek európai riasztási rendszere. Jelenleg harmincegy ország vesz részt a munkájában, az Európai Unió valamennyi tagállama valamint Izland, Liechtenstein és Norvégia. A rendszer gyors információcserét biztosít a tagállamok és az Európai Bizottság között. Amennyiben egy tagállam hatóságai egy terméket veszélyesnek találnak, az bekerül a rendszerbe, és így az egész unióban megtehetőek a szükséges lépések, amelyek a legtöbbször a termék forgalmazásának betiltását, az eladott termékek visszahívását, vagy behozatalának megtagadását jelentik.

A RAPEX az európai fogyasztókat védő riasztási rendszer, amely egyben veszélyes fogyasztási cikkek bejelentésének eszköze is. A tagállami szabályozó hatóságok egyre több terméktípust vetnek koordinált szűrőpróba alá, amivel a biztonsági előírások aggasztó mértékű megszegésére derül fény.

Az elektronikus cigaretta és tartozékainak ellenőrzése és vizsgálata során feltárt problémákról szóló RAPEX jelentések (**2. számú Melléklet**) is indokoltá teszik szigorú szabályozás, és a forgalomba helyezést megelőző bejelentési és engedélyezési rendszer bevezetését.

Az e-cigaretta szerepe a leszokás támogatásában

Az e-cigaretta mellett érvelők gyakran hangoztatják, hogy az eszköz segít a leszokásban. Erre azonban semmilyen tudományos tapasztalati alapon nyugvó bizonyíték nincs.

Az is kérdéses, hogy megvalósul-e egyáltalán az ártalomcsökkenés az e-cigaretta fent részletezett egészségkárosító hatásai mellett, valamint a közép és hosszú távú használat következményeire vonatkozó ismeretek hiányában. Bár az e-cigaretta csökkentheti a megvonási tüneteket, nem ismert, hogy hatékonyan támogatja-e a leszokást, és a használatával el lehet-e érni hosszú távú absztinenciát.

Azoknál a dohányosoknál, akik nem képesek leszokni a nikotin élvezetéről az e-cigarettára történő teljes átállás feltételezhetően csökkentené az egészségkárosodások kialakulásának valószínűségét, különösen a daganatok kialakulásának tekintetében. Azonban, ennek alátámasztására további vizsgálatok szükségesek, ahogy azzal kapcsolatban is, hogy az e-cigaretta és a hagyományos cigaretta kombinált fogyasztása milyen egészségkárosító hatásokhoz vezethet.

A leszokás támogatásban evidencia alapú nikotinpótló terápiák legfeljebb néhány hónapig kontrolláltan csökkenő dózisú nikotint juttatnak a szervezetbe – szemben az e-cigarettával. Figyelemre méltó, hogy az e-cigaretta nikotintartalom nélkül is csökkentette a sóvárgást és a megvonási tüneteket. Ez arra utal, hogy a dohányzás esetében – legalább is egy bizonyos, naponta elszívott cigarettaszámig - legalább olyan fontos a pszichológiai értelemben vett függőség, mint a nikotin okozta élettani függőség.

Az e-cigaretta használata csökkentheti ugyan az elszívott cigaretták számát, azonban nem alkalmas a dohányzás kiváltására.⁽³³⁾ A cigaretták számának a csökkentése és a csökkenés mértéke az alkalmazott patron nikotin koncentrációjától, a használat módjától, a kazán állapotától, az eszköz megbízható működésétől egyaránt függ.

A Cochrane Collaboration 2014. decemberben megjelent összefoglalójában a szerzők azt vizsgálták, hogy az elektronikus cigaretta mennyire segíti a hosszú távú leszokást, a dohányzás intenzitásának csökkentését és van-e egészségkárosító hatása. ⁽³⁴⁾

A szisztematikus szakirodalmi áttekintés során, a szerzők 2004 és 2014. július között végzett vizsgálatokat vettek figyelembe, eredményeikben 13 befejezett és 9 még folyamatban lévő vizsgálat adatait használták fel.

Két vizsgálat eredménye szerint, a nikotint tartalmazó e-cigaretta, összehasonlítva a nikotint nem tartalmazó e-cigarettával, segíti a hosszú távú leszokást. Azonban a kevés vizsgálat, az e-cigaretta ártalmatlan hatásairól szóló kevés számú jelentés és a széles megbízhatósági tartományok miatt az összefoglaló eredményeit alacsony megbízhatóságúnak értékelték a szakemberek. Egy vizsgálat nem talált különbséget az e-cigaretta és nikotin tapasz hatása között, mely a fenti okok miatt szintén bizonytalan eredménynek számít.

Az áttekintést végzők szerint úgy tűnik, hogy a nikotint tartalmazó e-cigaretta használata segít csökkenteni a leszokásra képtelen dohányosok cigaretta fogyasztását, ellentétben a nikotint nem tartalmazó e-cigarettákkal és a nikotinos tapasz használatával, azonban a fent említett okok miatt ez a megállapítás is bizonytalan.

Az elektronikus cigarettának a dohányzás csökkentésével, illetve a dohányzásról történő leszokásban játszott szerepével kapcsolatos biokémiai vizsgálatok hiánya korlátozza az eredmények értékelhetőségét és bizonyító erejét.

Az e-cigaretta használata a külföldi fiatalok körében, lehetséges szerepe a dohányzásra történő rászokásban

Népegészségügyi szempontból fontos annak a megelőzése, hogy a fiatal generáció nikotin függővé váljon, és ez nemcsak a dohánytermékek fogyasztásával, hanem az e-cigaretta használata miatt is bekövetkezhet. Meg kell akadályozni, hogy az új forrásból származó nikotin fogyasztás függővé tegye a felnövő generáció egy részét, illetve hogy az e-cigaretta kapuként szolgáljon a hagyományos cigaretta vagy füstmentes termékek használata felé.

A WHO Dohányzás-ellenőrzési Keretegyezmény³⁵ 16. cikke ajánlja a Részes Feleknek az olyan édességek, rágcsálnivalók, játékok és *bármely más tárgy dohánytermékek formájában történő gyártásának betiltását*, amelyek vonzóak a kiskorúak számára. A dohányzás visszaszorításának célja nem kizárólag a nemdohányzók védelme, hanem a dohányzás denormalizálása, társadalmi elfogadottságának csökkentése is. Ez ellen a cél ellen hat, ha az emberek cigaretta imitációkat használnak, olyan esetekben is, amikor hagyományos cigarettát nem lehet használni.

Egy amerikai fókuszcsoport beszélgetésen 18-26 éves fiatalok e-cigarettával kapcsolatos véleményére voltak kíváncsiak. A résztvevők 29%-a vélekedett úgy, hogy az e-cigaretta kipróbálása egy lépéssel közelebb visz a hagyományos cigaretta kipróbálásához és használatához (³⁶). Más felmérések szerint a fiatalok viszonylag magas aránya kipróbálta már. További aggodalomra ad okot, hogy Európában a 25 év alattiak 45%-a nem gondolja ártalmatlannak az e-cigaretta használatát.

12-17 éves párizsi iskolások véleménye alapján az e-cigarettát kipróbálók 33%-a volt nemdohányzó, 23%-a alkalmi dohányos, 4%-a leszokott és 40%-a rendszeres dohányzó. Megállapították, hogy a kannabisszal, a vízipipával kísérletezők, a rendszeresen lerészegedők nagyobb arányban használtak e-cigarettát is. A dohányzók között fordított arány látszik kirajzolódni a leszokás iránti elkötelezettség és az e-cigaretta használat mértékében ⁽³⁷⁾. Egy koreai vizsgálatban arra a következtetésre jutottak, hogy hatással van a serdülőkre a gyártók azon reklámüzenete, miszerint az e-cigaretta leszokást segítő eszköz ⁽³⁸⁾.

Az amerikai Nemzeti Ifjúsági Dohányzás Felmérés 11-18 éves fiatalok e-cigarettázási szokásait tárta fel 2011-2012 között. Ez alatt az egy év alatt minden korosztályban duplájára nőtt (3,3% vs. 6,8%) az e-cigarettát kipróbálók és a jelenleg használók (1,1% vs. 2,1%) aránya.

Ugyanekkor az e-cigarettát kipróbálók 9,3%-a soha nem dohányzott, de a jelenleg e-cigarettát használók 76%-a egyúttal dohányzott is. ⁽³⁹⁾

Ezek az adatok is hozzájárulhattak ahhoz, hogy New York, New Jersey és Utah államokban 21 éves kor alatt hagyományos, és elektronikus cigarettát tilos forgalmazni.

Megbeszélés

Az elektronikus cigaretta használata az utóbbi években egyre dinamikusabban terjed, a termékcsalád a 2030-as évekre egyes szakértők szerint komoly fenyegetést jelenthet a dohánytermékek piacára. A jelentősebb dohányipari cégek ezt felismerve saját fejlesztésbe fogtak, illetve felvásároltak e-cigaretta gyártó cégeket. A gyártók és a forgalmazók a korábbi a dohánytermékek népszerűsítésében szerzett tapasztalataikat és jelentős forrásokat felhasználva nemcsak új innovatív reklámokkal, hanem kutatások finanszírozásával és publikálásával erőfeszítéseket tesznek arra, hogy a dohányzás egészséges alternatívájaként, ártalmatlan, illetve ártalomcsökkentő szokásként, vagy akár leszokás támogatást is segítő eszközként fogadtassák el az e-cigarettát a nemdohányzókkal és a dohányzókkal egyaránt.

Jelenlegi ismereteink szerint a napjainkban forgalmazott e-cigaretták nem veszélytelen termékek.

A szabványokkal és műszaki fejlesztésekkel megoldható problémákon túl, a használt folyadék illetve a működés során keletkező pára, szándékosan, illetve szennyezések formájában olyan kémiai elemeket, illetve vegyületeket tartalmaz, amelyek bizonyítottan egészségkárosító hatásúak (**3. Melléklet**). A nikotin, propilén-glikol, glicerin, aromák és ízesítők kivételével a többi anyag az összetevők szennyezéseiként van jelen. A formaldehid, acetaldehid, akrolein a folyadék hevítésekor, az eszközben keletkezik. A szennyezések nem minden esetben vannak jelen, az egyes gyártók termékei jelentősen eltérnek, a nikotintartalmú folyadék toxikológiai sajátosságait a származási hely, a gyártó alapvetően befolyásolja.

A rendelkezésre álló kutatási eredmények nem elégségesek ahhoz, hogy megítélhessük a használat hosszú távú hatásait. Aggodalomra ad okot, hogy egyrészt karcinogén, másrészt az ateroszklerózis kialakulásában szerepet játszó anyagokat azonosítottak az e-cigaretta folyadék összetevői között.

A nikotinnak, mint a legfőbb komponensnek a függőség kialakulásában játszott szerepe mellett ma már számos direkt egészségkárosító hatása ismert. Ezek közül is ki kell emelni az ateroszklerózis és a daganatok kialakulásában, progressziójában betöltött szerepét. Külön kell hangsúlyozni azt a tényt, hogy a zárt térben elszívott e-cigaretta párája is veszélyes lehet a környezetre, hasonlóan a passzív dohányzáshoz.

Tehát a tárgyalt elemek és vegyületek nem tekinthetők teljesen ártalmatlannak, a velük történő együttes, tartós, halmozódó expozíció egyértelműen kockázatnövelő hatású.

Nincs számottevő bizonyíték arra vonatkozóan, hogy az e-cigaretta hatásos leszokás támogató eszköz lenne. Alkalmazása ugyan csökkentheti a megvonási tüneteket, de inkább fenntartja, sőt fokozhatja is a nikotinfüggőséget, mintsem megszüntetné azt. Használója áttérhet a hagyományos cigarettáról az e-cigaretta, de nagy valószínűséggel nem fog leszokni a nikotintartalmú eszköz használatáról.

A WHO Dohányzás-ellenőrzési Keretegyezményének ismeretében kijelenthető, hogy a dohányzás visszaszorítása összetett tevékenység, elemei között fontos szerepe van a dohányzás denormalizálásának, a dohányzás társadalmi elfogadottsága csökkentésének. Ez ellen hat, ha az emberek cigaretta imitáló termékeket használnak, olyan helyeken, ahol hagyományos cigarettát tilos használni.

Aggodalomra ad okot, hogy a fiatalok kevésbé vannak tudatában az e-cigaretta egészségkárosító hatásainak, és ez is a kipróbálás felé sodorja őket. A fiatal és a felnőtt korosztály eltérő indíttatásból fordul az e-cigaretta felé. Amíg a felnőttek esetében a használatnak inkább az ártalomcsökkentés, a kevésbé káros alternatíva választása, illetve a dohányzás abbahagyása a jellemző oka, addig a fiataloknál ez nem egyértelmű. A fiatalabb (15-16 éves) kipróbálók egyre inkább a dohányzást ki sem próbálók, a nemdohányzók köréből kerülnek ki.

Az egyik veszély a fiatalok e-cigaretta használatával kapcsolatban, hogy rendszeresen nikotint juttatnak a szervezetükbe és ezáltal kialakulhat a korai addikció, valamint gyarapodhat a nikotinfüggők csoportja. A másik lehetséges veszély pedig az, hogy könnyebben elkezdhetik a hagyományos dohánytermékek fogyasztását, és dohányzókká válhatnak.

1. Melléklet: a 2014/40/EU irányelv elektronikus cigarettákra és utántöltő flakonokra vonatkozó részei

Az Európai Parlament és a Tanács 2014/40/EU irányelve (2014. április 3.)

a tagállamoknak a dohánytermékek és kapcsolódó termékek gyártására, kiszerezésére és értékesítésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezései közelítéséről és a 2001/37/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről
(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,
tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 53. cikke (1) bekezdésére, 62. cikkére és 114. cikkére,
tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,
a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,
tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ,
tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére ,
rendes jogalkotási eljárás keretében ,
mivel:

(36) Az elektronikus cigarettákra és az utántöltő flakonokra vonatkozó szabályokat helyénvaló ebben az irányelvben megállapítani, kivéve ha ezek a kiszerezésük vagy funkciójuk miatt a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv vagy a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatálya alá tartoznak. A tagállamok e termékekre vonatkozó jogszabályai és gyakorlatai eltérnek egymástól, többek között a biztonsági követelmények tekintetében, ezért uniós szintű fellépésre van szükség a belső piac zavartalan működésének javítása érdekében. Az e termékekre vonatkozó szabályok kialakítása során a közegészség védelmének magas szintjét kell figyelembe venni. Annak érdekében, hogy a tagállamok elláthassák felügyeleti és ellenőrzési feladataikat, az elektronikus cigaretták és utántöltő flakonok gyártói és importőrei számára helyénvaló előírni, hogy az érintett termékekről a forgalomba hozatal megelőzően értesítést nyújtsanak be.

(37) A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy az elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok megfeleljenek ezen irányelv követelményeinek. Amennyiben az érintett termék gyártója nem letelepedett az Unióban, az említett termékeknek az ezen irányelv követelményeinek való megfeleléséért a termék importőrét kell, hogy terhelje felelősség.

(38) A nikotintartalmú folyadékok forgalomba hozatalát ezen irányelv értelmében csak abban az esetben lehet megengedni, ha a nikotinkoncentráció nem haladja meg a 20 mg/ml-t. Ez a koncentráció olyan nikotinleadást tesz lehetővé, amely hasonló a hagyományos cigaretta elszívásához szükséges időtartam során a cigarettából a szervezetbe bejutó megengedett nikotinmennyiséghez. A nikotinnal kapcsolatos kockázatok korlátozása érdekében meg kell állapítani az utántöltő flakonok, a tartályok és patronok legnagyobb megengedett méretét.

(39) Ezen irányelv alapján csak olyan elektronikus cigaretták lehetnek forgalomba hozhatók, amelyek egyenletesen bocsátják ki a nikotinmennyiséget. Egészségvédelmi, biztonsági és minőségi okokból szükséges, hogy rendes használati körülmények között kibocsátott nikotin mennyisége egyenletes legyen, többek között annak elkerülése érdekében, hogy véletlenszerűen nagy mennyiség jusson a szervezetbe.

(40) Az elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok egészségügyi veszélyt jelenthetnek, ha gyermekek kezébe kerülnek. Ezért biztosítani kell, hogy az ilyen termékek gyermek- és manipulációbiztosak legyenek, ideértve többek között a gyermekek szempontjából biztonságos címkézést, rögzítéseket és a nyitási módokat.

(41) Tekintettel arra, hogy a nikotin mérgező anyag és egészségügyi és biztonsági veszélyt jelenthet azon személyek számára is, akiknek a termék használatát nem szánták, a nikotintartalmú folyadékokat csak olyan elektronikus cigarettákban vagy utántöltő flakonokban lehet forgalomba hozni, amelyek megfelelnek bizonyos biztonsági és minőségi követelményeknek. Fontos biztosítani, hogy az elektronikus cigaretták használat és utántöltés során ne törjenek és ne szivároghassanak.

(42) E termékek címkéjén és csomagolásán kellő és megfelelő tájékoztatást kell nyújtani biztonságos használatukról az emberi egészség védelme és a biztonság érdekében, azokon megfelelő egészségvédő figyelmeztetéseket kell feltüntetni, és nem szerepelhetnek rajtuk félrevezető elemek vagy ábrák.

(43) Az elektronikus cigarettával kapcsolatos reklámozásra és szponzorálásra vonatkozó nemzeti jogszabályok és gyakorlatok közötti eltérések akadályozzák az áruk szabad mozgását és a szolgáltatásnyújtás szabadságát, és a verseny torzulásának érzékelhető mértékű kockázatát idézik elő. Uniós szintű fellépés hiányában a meglévő eltérések vélhetően tovább növekednek az elkövetkező évek során, tekintettel az elektronikus cigaretták és utántöltő flakonok piacának növekedésére is. Ezért közelíteni szükséges e termékek határokon átnyúló hatású reklámozására és az ezen termékekkel kapcsolatos szponzorálásra vonatkozó nemzeti rendelkezéseket, amihez az emberi egészség magas szintű védelmét kell alapul venni. Az elektronikus cigaretták megnyithatják az utat a nikotinfüggőség, és végső soron a hagyományos dohányfogyasztás előtt, mivel utánozzák és hétköznapivá teszik a dohányzás műveletét. Ennélfogva helyénvaló korlátozó megközelítést alkalmazni az elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok reklámozása tekintetében.

(44) Ahhoz, hogy szabályozási feladataikat elláthassák, a Bizottságnak és a tagállamoknak átfogó információkra van szükségük az elektronikus cigaretták és utántöltő flakonok piacán bekövetkezett fejleményekről. Ebből a célból helyénvaló jelentéstételi kötelezettségeket megállapítani e termékek gyártói és importőrei számára az eladási mennyiségeket, a különböző fogyasztói csoportok preferenciáit és az értékesítési módokat illetően. Biztosítani kell ezen információk hozzáférhetőségét a nyilvánosság számára, kellő figyelmet fordítva az üzleti titkok védelmének szükségességére.

(45) A tagállamok általi megfelelő piacfelügyelet biztosítása érdekében szükséges, hogy a gyártók, az importőrök és a terjesztők megfelelő rendszert működtessenek a vélt káros hatások nyomon követése, nyilvántartásba vétele és az illetékes hatóságok részére történő bejelentése céljából, hogy megfelelő intézkedéseket lehessen tenni. Indokolt egy védzáradék alkalmazása, amely lehetővé teszi a tagállamok számára, hogy fellépjenek a súlyos közegészségügyi veszélyekkel szemben.

(46) Az elektronikus cigaretták kialakuló piacának összefüggésében lehetséges, hogy valamely, forgalomba hozott, meghatározott elektronikus cigaretta vagy utántöltő flakon, illetve adott típusú elektronikus cigaretta vagy utántöltő flakon, noha megfelel ezen irányelv rendelkezéseinek, előre nem látott veszélyt jelent az emberi egészségre. Ennélfogva ajánlatos az e veszély kezelésére szolgáló olyan eljárásról rendelkezni, amelynek keretében a tagállamok többek között megfelelő ideiglenes intézkedéseket fogadhatnak el. Az ilyen megfelelő ideiglenes intézkedések közé tartozhatna valamely adott elektronikus cigaretta vagy utántöltő flakon, illetve adott típusú elektronikus cigaretta vagy utántöltő flakon forgalomba hozatalának a tilalma. Ezzel összefüggésben a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el valamely adott elektronikus cigaretta vagy utántöltő flakon, illetve adott típusú elektronikus cigaretta vagy utántöltő flakon forgalmazásának betiltása céljából. Erre a Bizottságot kell felhatalmazni abban az esetben, ha legalább három tagállam kellően megalapozott indokok alapján már betiltotta az érintett termékeket, és ezt a tilalmat szükséges kiterjeszteni minden tagállamra annak érdekében, hogy biztosított legyen a belső piac zavartalan működése azon termékek tekintetében, amelyek megfelelnek ezen irányelv előírásainak, és nem jelentenek ugyanolyan egészségügyi veszélyeket. Helyénvaló, hogy a Bizottság ...-ig jelentést tegyen az újratölthető elektronikus cigarettákkal kapcsolatos potenciális veszélyekről.

(47) Ezen irányelv nem harmonizálja az elektronikus cigarettákkal és az utántöltő flakonokkal kapcsolatos valamennyi szabályozást. Így például az ízesítést továbbra is a tagállamok szabályozzák. Hasznos lehet, ha a tagállamok fontolóra veszik az ízesített termékek forgalomba hozatalának a megengedését. Ennek során szem előtt kell tartaniuk, hogy ez növelheti e termékek vonzerejét a

fiatalok és a nemdohányzók körében. Az ilyen ízesített termékek bármely tilalmát a 98/34/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek megfelelően meg kell indokolni, és arról értesítést kell benyújtani.

(48) Ez az irányelv nem harmonizálja továbbá a dohányfüstmentes környezetre, a belföldi értékesítés módozataira, a belföldi reklámozásra és a márkaépítésre vonatkozó szabályokat, és nem vezet be korhatárt az elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok tekintetében. A termékek kiszerelese és reklámozása semmi esetre sem vezethet a dohányfogyasztás népszerűsítéséhez, és nem idézheti elő azok összetévesztését a dohánytermékekkel. A tagállamok saját joghatóságukon belül szabadon szabályozhatják ezeket a kérdéseket, és ez kívánatos is.

(50) Ezen irányelv végrehajtása egységes feltételeinek biztosítása érdekében a Bizottságra végrehajtási hatásköröket kell ruházni az alábbiak vonatkozásában: a szigorított jelentéstételi kötelezettség hatálya alá tartozó adalékanyagok elsőbbségi listájának összeállítása és naprakésszé tétele, az összetevők bejelentése és az erre vonatkozó információ terjesztése formátumának naprakésszé tétele, annak meghatározása, hogy egy dohánytermék jellegzetes ízesítésű vagy fokozott toxicitású, fokozott mértékben függőséget okozó, vagy CMR tulajdonságokkal rendelkezik-e, annak meghatározására irányuló módszer megállapítása, hogy egy dohánytermék jellegzetes ízesítésű-e, a jellegzetes ízesítésű dohánytermékeket meghatározó független tanácsadó testület létrehozására és működésére vonatkozó eljárások, az egészségvédő figyelmeztetésnek a tasakos kiszerelesű cigarettadohány esetében való pontos elhelyezés, az összetett egészségvédő figyelmeztetések tervezésére, kialakítására és formájára, vonatkozó műszaki előírások, az egyedi azonosítókhoz és a biztonsági elemhez használt rendszerekkel való összeegyeztethetőség érdekében az árukövető és nyomon követési rendszer létrehozására és működésére vonatkozó műszaki előírások, továbbá az elektronikus cigarettákról és az utántöltő flakonokról szóló értesítés egységes formátumának, valamint az azok utántöltési módszereire vonatkozó műszaki szabványoknak a meghatározása. Ezeket a végrehajtási hatásköröket a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek megfelelően kell gyakorolni.

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

I. CÍM

KÖZÖS RENDELKEZÉSEK

2. cikk

Fogalommeghatározások

Ezen irányelv alkalmazásában:

16. „elektronikus cigaretta”: olyan termék, amely szopókán keresztül nikotintartalmú pára fogyasztását teszi lehetővé, vagy annak bármely alkatrésze, beleértve a patronokat, a tartályokat és a patron vagy tartály nélküli készüléket is. Az elektronikus cigaretta lehet eldobható, utántölthető (tartály révén, vagy egyszer használatos patronokkal újratölthető);

17. „utántöltő flakon”: az elektronikus cigaretta utántöltésére szolgáló, nikotintartalmú folyadékot tartalmazó tartály;

III. CÍM

ELEKTRONIKUS CIGARETTA ÉS DOHÁNYZÁSI CÉLÚ GYÓGYNÖVÉNYTERMÉKEK

20. cikk

Elektronikus cigaretta

(1) A tagállamok biztosítják, hogy elektronikus cigaretták és utántöltő flakonok csak abban az esetben kerülhessenek forgalomba, ha megfelelnek ezen irányelvnek és minden egyéb vonatkozó uniós jogszabálynak.

Ez az irányelv nem alkalmazandó az olyan elektronikus cigarettákra és utántöltő flakonokra, amelyek a 2001/83/EK irányelv szerinti engedélyezési kötelezettség vagy a 93/42/EGK irányelv szerinti követelmények hatálya alá tartoznak.

(2) Az elektronikus cigaretták és utántöltő flakonok gyártói és importőrei kötelesek értesítést benyújtani a tagállamok illetékes hatóságainak minden olyan termékről, amelyet forgalomba kívánnak hozni. Az értesítést elektronikus formában, hat hónappal a tervezett forgalomba hozatal megelőzően kell benyújtani. Azon elektronikus cigaretták és utántöltő flakonok esetében, amelyek ...-án/-én már forgalomban voltak, az értesítés benyújtására előírt határidő az attól az időponttól számított hat hónap. Minden olyan alkalommal, amikor a terméken jelentős változtatást hajtanak végre, új értesítést kell benyújtani.

Az értesítésnek – attól függően, hogy a termék elektronikus cigaretta vagy utántöltő flakon-e – tartalmaznia kell a következő információkat:

- a) a gyártó, egy felelős természetes vagy jogi személy az Európai Unióban, és adott esetben az Unióba való behozatal végző importőr neve és elérhetősége;
- b) a termék valamennyi összetevőjének, valamint a termék használata során keletkező kibocsátásoknak – és ezek mennyiségének – a felsorolása márkanév szerint és típusonként;
- c) toxikológiai adatok a termék összetevőiről és a – többek között hő hatására – keletkező kibocsátásokról, megemlítve különösen a belélegzés útján a fogyasztók egészségére gyakorolt hatásukat és figyelembe véve egyebek mellett esetleges függőséget okozó hatásukat;
- d) információ a rendeltetésszerű, illetve az ésszerűen előrelátható körülmények között történő fogyasztás esetén érvényes nikotindózisról és nikotinfelvételről;
- e) a termék alkotórészeinek leírása, ideértve adott esetben az elektronikus cigaretta, illetve az utántöltő flakon felbontásának és utántöltésének mechanizmusát;
- f) a gyártási folyamat leírása – ezen belül kitérve arra, hogy az magában foglal-e sorozatgyártást is –, valamint nyilatkozat arról, hogy a gyártási eljárás biztosítja az e cikkben foglalt követelményeknek való megfelelést;
- g) nyilatkozat arról, hogy a gyártó és az importőr teljes felelősséget vállal a termék minőségéért és biztonságosságáért annak forgalomba hozatala és rendeltetésszerű, illetve ésszerűen előrelátható körülmények között történő felhasználása esetére.

Ha a tagállamok hiányosnak ítélik a benyújtott információkat, jogosultak kérni azok kiegészítését.

A tagállamok a részükre benyújtott információk kézhezvételéért, tárolásáért, kezeléséért és elemzéséért a dohánytermékek gyártóinak és importőreinek arányos díjakat számíthatnak fel.

(3) A tagállamok biztosítják, hogy:

- a) nikotintartalmú folyadékot kizárólag kifejezetten erre a célra szolgáló, legfeljebb 10 ml űrtartalmú utántöltő flakonokban, eldobható elektronikus cigarettákban vagy egyszer használatos patronokban hozzanak forgalomba, és a patronok vagy a tartályok űrtartalma ne haladja meg a 2 ml-t;
- b) a nikotintartalmú folyadék legfeljebb 20 mg/ml nikotint tartalmazzon;
- c) a nikotintartalmú folyadék ne tartalmazzon olyan adalékanyagokat, amelyek a 7. cikk (6) bekezdésében szerepelnek;
- d) a nikotintartalmú folyadék előállításánál kizárólag magas tisztasági fokú összetevőket használjanak. A nikotintartalmú folyadék az e cikk (2) bekezdése második albekezdésének b) pontjában említett összetevőktől eltérő anyagokat csak nyomokban tartalmazzon, és csak abban az esetben, ha a nyomokban való előfordulás technikailag elkerülhetetlen a gyártás során;
- e) a nikotin kivételével a nikotintartalmú folyadék kizárólag olyan összetevőkből álljon, amelyek – sem melegítés hatására, sem anélkül – nem veszélyesek az emberi egészségre;
- f) az elektronikus cigaretták a nikotindózist rendes használati körülmények között egyenletesen adják le;
- g) az elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok gyermekzárások legyenek és ne legyenek manipulálhatók; legyenek védettek törés és szivárgás ellen, valamint olyan mechanizmussal működjenek, amely garantálja a szivárgásmentes utántöltést.

- (4) A tagállamoknak gondoskodniuk kell arról, hogy:
- a) az elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok csomagolási egységeihez mellékeljenek tájékoztatót, amely tartalmazza:
 - i. a termék használati és tárolási útmutatóját, ezenkívül felhívja a figyelmet arra, hogy a termék használata fiatalok és nemdohányzók számára nem ajánlott;
 - ii. az ellenjavallatokra vonatkozó tájékoztatót;
 - iii. konkrét kockázati csoportoknak szóló figyelmeztetéseket;
 - iv. a lehetséges káros hatásokra vonatkozó tájékoztatót;
 - v. a függőséget okozó tulajdonságokra és a toxicitásra vonatkozó tájékoztatót;
 - vi. a gyártó vagy az importőr, valamint egy Unión belüli természetes vagy jogi kapcsolattartó személy elérhetőségeit;
 - b) az elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok csomagolási egységei és gyújtócsomagjai:
 - i. tartalmazzanak jegyzéket a termékben található valamennyi összetevőről tömeg szerint csökkenő sorrendben, adják meg a termék dózisonkénti nikotintartalmát és a nikotinkibocsátást, a gyártási tétel számát, valamint szerepeljen rajtuk ajánlás, miszerint a termék gyermekektől elzárva tartandó;
 - ii. az e pont i. alpontjában foglaltakat nem érintve, ne tartalmazzanak a 13. cikkben említett elemeket vagy jellemzőket, a 13. cikk (1) bekezdésének a) és c) pontjában említett nikotintartalomra és ízesítésre vonatkozó információ kivételével; és
 - iii. szerepeljen rajtuk az alábbi egészségvédő figyelmeztetések egyike:
„Ez a termék nikotint tartalmaz, amely erős függőséget okozó anyag. Fogyasztása nemdohányzók számára nem ajánlott.”,
vagy
„Ez a termék nikotint tartalmaz, amely erős függőséget okozó anyag.”
- A tagállamok határozzák meg, hogy a fenti figyelmeztetések közül melyiket kell alkalmazni;
- c) az egészségvédő figyelmeztetéseknek meg kell felelniük a 12. cikk (2) bekezdésében foglalt előírásoknak.
- (5) A tagállamok biztosítják, hogy:
- a) tilos legyen a sajtóban és más nyomtatott kiadványokban minden olyan kereskedelmi közlemény információs társadalmi szolgáltatás keretében, amelynek célja, illetve közvetlen vagy közvetett hatása az elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok népszerűsítése, kivéve azokat a kiadványokat, amelyek kizárólag az elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok kereskedelmének szakmai képviselői részére szólnak, továbbá a harmadik országokban nyomtatott és kiadott kiadványokat, amennyiben azok alapvetően nem az uniós piacra készültek;
 - b) tilos legyen minden olyan, a rádióban elhangzó kereskedelmi közlemény, amelynek célja, illetve közvetlen vagy közvetett hatása az elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok népszerűsítése;
 - c) tilos legyen a rádiós műsorokhoz való bármilyen olyan nyilvános vagy magánjellegű hozzájárulás, amelynek célja, illetve közvetlen vagy közvetett hatása az elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok népszerűsítése;
 - d) tilos legyen a rendezvényekhez és tevékenységekhez, valamint az egyének részére nyújtott bármilyen olyan nyilvános vagy magánjellegű hozzájárulás, amelynek célja, illetve közvetlen vagy közvetett hatása az elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok népszerűsítése, amennyiben azok több tagállamot érintenek, illetve több tagállamban zajlanak, vagy más módon határokon átnyúló hatással bírnak;
 - e) tilosak legyenek a 2010/13/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv hatálya alá tartozó audiovizuális kereskedelmi közlemények az elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok tekintetében.
- (6) Ezen irányelv 18. cikke vonatkozik az elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok határokon átnyúló távértékesítésére.
- (7) A tagállamok kötelezik az elektronikus cigaretták és utántöltő flakonok gyártóit és importőreit, hogy az illetékes hatóságoknak évente nyújtsanak be:

- i. átfogó adatokat a márkanevenkénti és terméktípusonkénti értékesítési volumenekről;
- ii. tájékoztatást a különböző fogyasztói csoportoknak, köztük a fiataloknak, a nemdohányzóknak és az aktív dohányosok főbb típusainak preferenciáiról;
- iii. a termékek értékesítési módjáról; és
- iv. a fentiekkel kapcsolatban végzett esetleges piackutatások összefoglalóiról, mellékelve azok angol fordítását is.

A tagállamoknak figyelemmel kell kísérniük az elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok piacának alakulását, többek között az arra vonatkozó esetleges adatokat, hogy azok használata nikotinfüggőséghez vezethet vagy a hagyományos dohánytermékek fogyasztására indíthatja a fiatalokat és a nemdohányzókat.

(8) A tagállamok – biztosítják a (2) bekezdés értelmében kapott információk weboldalon történő közzétételét. A tagállamoknak az információ nyilvánossá tétele során megfelelően figyelembe kell venniük az üzleti titok védelmét.

A tagállamok – kérésre – a Bizottság és más tagállamok rendelkezésére bocsátják az e cikk alapján kapott információkat. A Bizottság és a tagállamok biztosítják az üzleti titok és más bizalmas jellegű információk bizalmas kezelését.

(9) A tagállamok kötelezik az elektronikus cigaretták és utántöltő flakonok gyártóit, importőreit és forgalmazóit, hogy adatgyűjtési rendszert alakítsanak ki és tartsanak fenn ezen termékeknek az emberi egészségre gyakorolt valamennyi vélelmezett káros hatásáról.

Amennyiben az említett gazdasági szereplők bármelyike úgy véli, vagy alapos okkal feltételezi, hogy a birtokában lévő, forgalomba hozni kívánt vagy forgalomba hozott elektronikus cigaretta vagy utántöltő flakon nem biztonságos vagy nem jó minőségű, vagy más szempontból nem felel meg ennek az irányelvnek, az adott gazdasági szereplő haladéktalanul megteszi – az esettől függően – az ahhoz szükséges korrekciós intézkedéseket, hogy az érintett termék megfeleljen ennek az irányelvnek, illetve hogy azt kivonják a forgalomból vagy visszahívják. Ilyen esetben a gazdasági szereplőket arra is kötelezni kell, hogy haladéktalanul tájékoztassák azon tagállamok piacfelügyeleti hatóságait, ahol a terméket forgalmazzák vagy forgalmazni kívánják, és ismertessék elsősorban az emberi egészségre gyakorolt kockázatokat és biztonsági kockázatokat, valamint az esetlegesen megtett korrekciós intézkedéseket és azok eredményét.

A tagállamok további információkat is kérhetnek az érintett gazdasági szereplőktől, például az elektronikus cigaretták és utántöltő flakonok biztonsági és minőségi szempontjaival vagy azok esetleges káros hatásával kapcsolatban.

(10) A Bizottság az újrátölthető elektronikus cigaretták használatával összefüggő lehetséges közegészségügyi kockázatokról legkésőbb ... , azt követően pedig megfelelő esetben jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak.

(11) Az e cikk követelményeinek megfelelő elektronikus cigaretta és utántöltő flakon esetében, amennyiben valamely illetékes hatóság megbizonyosodik arról, vagy alapos okkal feltételezi, hogy egy adott elektronikus cigaretta vagy utántöltő flakon, vagy egy adott típusú elektronikus cigaretta vagy utántöltő flakon súlyosan veszélyeztetheti az emberi egészséget, meghozhatja a megfelelő ideiglenes intézkedéseket. Az illetékes nemzeti hatóságnak továbbá haladéktalanul tájékoztatnia kell a Bizottságot és a többi tagállam illetékes hatóságát a meghozott intézkedésekről és az azok szükségességét alátámasztó adatokról. A Bizottság a tájékoztatás kézhezvételét követően a lehető leggyorsabban megállapítja, hogy az ideiglenes intézkedés indokolt-e. A Bizottság tájékoztatja az érintett tagállamot következtetéseiről, hogy a tagállam megtehesse az annak megfelelő intézkedéseket.

Amennyiben e bekezdés első albekezdésének alkalmazása nyomán egy adott elektronikus cigarettának vagy utántöltő flakonnak, vagy egy elektronikus cigaretta vagy utántöltő flakon típusának forgalomba hozatalát megalapozott indokok alapján legalább három tagállamban megtiltják, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 27. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogadjon el annak érdekében, hogy ezt a tilalmat a többi tagállamra is kiterjessze, ha a tilalom vagy kiterjesztés indokolt és arányos.

(12) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 27. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogadjon el az e cikk (4) bekezdésének b) pontjában előírt egészségvédő figyelmeztetés szövegének kiigazítása érdekében. Az egészségvédő figyelmeztetés szövegének kiigazítása során a Bizottság gondoskodik annak tényszerűségéről.

(13) A Bizottság végrehajtási aktusok útján meghatározza a (2) bekezdés szerinti értesítés közös formátumát és a (3) bekezdés g) pontja szerinti utántöltési mechanizmus műszaki szabványait. E végrehajtási aktusokat a 25. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

28. cikk

Jelentés

(1) ... után legkésőbb öt évvel, és azt követően szükség szerint a Bizottság jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának ennek az irányelvnek az alkalmazásáról.

A jelentés összeállításában a Bizottságot tudományos és műszaki szakértők segítik, hogy az összes szükséges információ rendelkezésére álljon.

(2) A Bizottság a jelentésben feltünteti különösen az irányelv azon elemeit, amelyeket a tudományos és műszaki ismeretek bővülésének nyomán – ideértve a dohánytermékekre és kapcsolódó termékekre vonatkozó, nemzetközileg elfogadott szabályok és szabványok változását is – felül kell vizsgálni vagy ki kell igazítani. A Bizottság megkülönböztetett figyelmet fordít a következőkre:

a) a csomagolás ezen irányelv által nem szabályozott felületeinek kialakításával kapcsolatos tapasztalatok, figyelembe véve a nemzeti, nemzetközi, jogi, gazdasági és tudományos fejleményeket;

b) az új dohánytermék-kategóriákkal kapcsolatos piaci fejlemények, figyelembe véve többek között a 19. cikk szerint kapott értesítéseket;

c) olyan piaci fejlemények, amelyek a körülmények jelentős megváltozásának minősülnek;

d) a dohánytermékekben felhasznált összetevők szabályozására szolgáló európai rendszer megvalósíthatósága, előnyei és lehetséges hatásai, ideértve azon összetevők jegyzékének uniós szinten való összeállítását is, amelyek a dohánytermékekben felhasználhatók, azokban jelen lehetnek, illetve azokhoz hozzáadhatók, figyelembe véve többek között az 5. és 6. cikk szerint gyűjtött információkat;

e) a 7,5 mm-nél kisebb átmérőjű cigaretták piacának alakulása, továbbá azok ártalmasságának fogyasztói megítélése és e cigaretták megtevesztő jellege;

f) a dohánytermékek összetevőire és kibocsátásaira vonatkozóan az 5. és 6. cikknek megfelelően összegyűjtött információkat tartalmazó uniós adatbázis megvalósíthatósága, előnyei és lehetséges hatásai;

g) az elektronikus cigaretták és utántöltő flakonok piacán bekövetkezett fejlemények, figyelembe véve többek között a 20. cikk szerint gyűjtött információkat, ideértve e termékek fogyasztásának fiatalok és nemdohányzók általi megkezdését, azoknak a leszokási kísérletekre gyakorolt hatásait, valamint a tagállamok által az ízesítések tekintetében hozott intézkedéseket;


h) a vízipadodohány piacán bekövetkezett fejlemények és a vízipadodohány tekintetében megnyilvánuló fogyasztói preferenciák, különös tekintettel annak különböző ízesítéseire.


A tagállamok segítik a Bizottság munkáját és megadják a rendelkezésükre álló valamennyi információt az értékelés elvégzéséhez és a jelentés elkészítéséhez.

(3) A jelentés alapján a Bizottság szükség szerint javaslatot tesz ezen irányelv annak érdekében történő módosítására, hogy az – a belső piac zavartalan működéséhez szükséges mértékben – igazodjon a dohány- és kapcsolódó termékek területén végbement fejleményekhez, valamint hogy figyelembe vegye a nemzetközi szinten elfogadott, a dohánytermékekre és kapcsolódó termékekre vonatkozó szabványokkal kapcsolatos minden, tudományos tényen vagy fejleményen alapuló új tényt és elemet.


2. Melléklet: Közösségi Gyors Tájékoztatási Rendszer (RAPEX) figyelmeztetései az elektronikus cigaretta és tartozékainak biztonságával kapcsolatos problémákról.


	Year - Week	No. Ref.	Notifying country	Product	Danger	Measures adopted by notifying country	Products were found and measures were taken also in:


1.	2014 - 21	41 A12/0777/14	The Netherlands	<p>Category: Chemical products Product: Liquid for e-cigarettes Brand: Feellife Feel alive Name: E-liquid extract from pure essential oil Type/number of model: Pmall, 18 mg Batch number/Barcode: Unknown OECD Portal Category: 50000000 - Food / Beverage / Tobacco Description: Refill package containing 10 mL liquid for electronic cigarettes. The package has a white cap, which is not child-resistant. The hazard pictogram "T" is present on the blue paper packaging. Country of origin: China</p> 	<p>Chemical The packaging lacks a clear reference to the presence of nicotine (1.82%), the product is not equipped with a child-resistant fastening and does not contain an adequate safety label bearing risk-related indications, safety advice or a tactile danger warning. The user therefore has no information on the dangers incurred when the product comes into contact with the skin. The product does not comply with Directive 1999/45/EC relating to the classification, packaging and labelling of dangerous preparations.</p>	<p>Voluntary measures: Withdrawal of the product from the market</p>	
----	-----------	-------------------	-----------------	---	---	---	--

2.	2014 - 19	6 A12/0677/14	Finland	<p>Category: Electrical appliances and equipment Product: Electronic cigarette kit Brand: Ecosmoke Name: Sähkötupakka Type/number of model: Unknown Batch number/Barcode: 6 430047 260015 OECD Portal Category: 50000000 - Food / Beverage / Tobacco Description: Electronic cigarette kit supplied with a power supply ("Travel charger"). Sold in a white cardboard box. Country of origin: China</p> 	<p>Electric shock The insulation and the clearance /creepage distances between the primary and secondary windings of the power supply are not sufficient. The product does not comply with the requirements of the Low Voltage Directive and the relevant European standard EN 60065.</p>	<p>Compulsory measures: Withdrawal of the product from the market, Recall of the product from end users</p>	
----	-----------	------------------	---------	---	--	--	--

3.	2014 - 17	8 A12/0619/14	Finland	<p>Category: Electrical appliances and equipment Product: Power supply Brand: Unknown Name: Electronic Cigarette Power Line Type/number of model: HS-313 Batch number/Barcode: Unknown OECD Portal Category: 78000000 - Electrical Supplies Description: Power supply for electronic cigarettes. Sold in a white cardboard box. Electrical specifications: 100-240 V, 50/60 Hz, 0.1 A, Class II. Output: 5.0 V d.c., 500 mA. Country of origin: China</p> 	<p>Electric shock The insulation is not sufficient and the clearance /creepage distances between the primary and secondary circuits are not sufficient. The product does not comply with the requirements of the Low Voltage Directive and the relevant European standard EN 60065.</p>	<p>Compulsory measures: Withdrawal of the product from the market, Recall of the product from end users</p>	
----	-----------	------------------	---------	---	--	--	--


4.	2014 - 14	19 A12/0531/14	Spain	<p>Category: Electrical appliances and equipment Product: Electronic cigarette kit Brand: Volari Name: Cristal Type/number of model: CRISTAL KIT-Y160213 Batch number/Barcode: Unknown OECD Portal Category: 50000000 - Food / Beverage / Tobacco Description: Electronic cigarette kit including charger, USB connection cable and charger for the liquid. The electronic cigarette is white and transparent. The product is packaged in a black cardboard box with silver inscriptions in Italian. Country of origin: China</p> 	<p>Burns The product poses a risk of burns because the cigarettes tip can easily overheat while charging. The product does not comply with the requirements of the Low Voltage Directive.</p>	<p>Compulsory measures: Withdrawal of the product from the market</p>	
----	-----------	-------------------	-------	--	--	---	--


5.	2014 - 11	29 A11/0037/14	United Kingdom	<p>Category: Electrical appliances and equipment Product: Electronic cigarette kit Brand: eGo Name: eGo T Type/number of model: eGo-T Batch number/Barcode: Unknown OECD Portal Category: 50000000 - Food / Beverage / Tobacco Description: Electronic cigarette in a green blister pack with USB charger Country of origin: China</p> 	<p>Burns, Fire The cut-off device of battery charger fails to work to prevent lithium battery from overcharging, this could cause the device to overheat and explode or catch fire. The product does not comply with the Low Voltage Directive and the relevant European standard EN 62133</p>	<p>Voluntary measures: Recall of the product from end users</p>	
----	-----------	-------------------	----------------	--	--	---	--

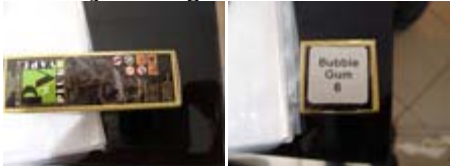
6.	2014 - 2	75 A12/0077/14	France	<p>Category: Electrical appliances and equipment Product: Power supply Brand: Flextronics Name: Unknown Type/number of model: Unknown Batch number/Barcode: Unknown OECD Portal Category: 78000000 - Electrical Supplies Description: Mains adapter 220V – USB 5 V for electronic cigarette. Device contained in plastic blister Country of origin: China</p> 	<p>Electric shock The electrical insulation is not sufficient. The product does not comply with the Low Voltage Directive and the relevant European standard EN 60950.</p>	<p>Voluntary measures: Withdrawal of the product from the market, Recall of the product from end users</p>	
----	----------	-------------------	--------	---	---	---	--

7.	2013 - 51	57 A12/1997/13	Luxembourg	<p>Category: Electrical appliances and equipment Product: Electronic cigarette kit Brand: Dbon'r Name: Smoke Different! Type/number of model: HW010 Batch number/Barcode: Unknown OECD Portal Category: 78000000 - Electrical Supplies Description: Rechargeable electronic cigarette kit which includes a black USB wall charger. Country of origin: China</p> 	<p>Electric shock The electrical insulation of the charger is not adequate. The product does not comply with the Low Voltage Directive and the relevant European standard EN 60950.</p>	<p>Voluntary measures: Recall of the product from end users, Warning consumers of the risks Compulsory measures: Withdrawal of the product from the market</p>	France
----	-----------	-------------------	------------	--	--	---	--------

8.	2013 - 48	13 A12/1715/13	Slovakia	<p>Category: Electrical appliances and equipment Product: Set of electronic cigarettes Brand: eGo Name: Unknown Type/number of model: EGO K, power adapter: YJ-2088 Batch number/Barcode: Unknown OECD Portal Category: 78000000 - Electrical Supplies Description: Set of electronic cigarettes with two pink clearomizers, 2 rechargeable batteries and a mains power supply with a USB connector. The product is packed in a black case. Country of origin: Unknown</p> 	<p>Electric shock The electrical insulation of the mains power supply is not sufficient. The clearances and creepage distances between the input and output circuits are not sufficient. The product does not comply with the Low Voltage Directive and the relevant European standard EN 61558.</p>	<p>Compulsory measures: Ban on the marketing of the product and any accompanying measures</p>	
----	-----------	-------------------	----------	---	--	---	--

9.	2013 - 47	67 A12/1698/13	Slovakia	<p>Category: Electrical appliances and equipment Product: Electronic cigarette kit Brand: Smoke Different Name: Unknown Type/number of model: Electronic cigarettes: 510K, Power supply: A 1300 Batch number/Barcode: Unknown OECD Portal Category: 50000000 - Food / Beverage / Tobacco Description: Electronic cigarette kit comprises two electronic cigarettes and a power supply with a USB connection. The product is packed in a black box. Country of origin: China</p> 	<p>Electric shock The electrical insulation of the power supply is not adequate. The wires of the input circuit could come into contact with parts of the output circuit. The clearances and creepage distances are not sufficient. The product does not comply with the Low Voltage Directive and the relevant European standard EN 61558.</p>	<p>Compulsory measures: Ban on the marketing of the product and any accompanying measures</p>	
----	-----------	-------------------	----------	--	--	--	--


10.	2013 - 46	8 A12/1586/13	France	<p>Category: Chemical products Product: Liquid for electronic cigarettes Brand: Sedansa Name: Plug 'N Vape Type/number of model: Pistachio 16mg/ml of nicotine Batch number/Barcode: Batch 06/01/2012, Barcode: 3045050324277 OECD Portal Category: 50000000 - Food / Beverage / Tobacco Description: 10ml bottle packaged in a black cardboard box. Country of origin: The Netherlands</p> 	<p>Chemical The packaging lacks a clear reference to the presence of nicotine (1.5%) and does not contain an adequate safety label bearing risk-related indications, safety advice or a tactile danger warning. The user therefore has no information on the dangers incurred when the product comes into contact with the skin. The product does not comply with the requirements of the Directive 1999/45/EC relating to the classification, packaging and labelling of dangerous preparations.</p>	<p>Voluntary measures: Other</p>	
-----	-----------	------------------	--------	--	--	---	--


11.	2013 - 46	9 A12/1587/13	France	<p>Category: Chemical products Product: Liquid for electronic cigarettes Brand: Sedansa Name: Plug 'N Vape Type/number of model: Bubble Gum 6mg/ml of nicotine Batch number/Barcode: Batch 16/12/2012 , Barcode: 3045050232923 OECD Portal Category: 50000000 - Food / Beverage / Tobacco Description: 10ml bottle packaged in a black cardboard box. Country of origin: The Netherlands</p> 	<p>Chemical The packaging lacks a clear reference to the presence of nicotine (1.5%) and does not contain an adequate safety label bearing risk-related indications, safety advice or a tactile danger warning. The user therefore has no information on the dangers incurred when the product comes into contact with the skin. The product does not comply with the requirements of the Directive 1999/45/EC relating to the classification, packaging and labelling of dangerous preparations.</p>	<p>Voluntary measures: Other</p>	
-----	-----------	------------------	--------	--	--	--	--


12.	2013 - 44	23 A12/1531/13	France	<p>Category: Chemical products Product: Liquid for electronic cigarettes Brand: Sedansa Name: Plug 'n Vape Type/number of model: Green Tea 16 mg , Lot production date: 25.08.2012 Batch number/Barcode: Unknown OECD Portal Category: 50000000 - Food / Beverage / Tobacco Description: Liquid refill (10ml) for electronic cigarettes, contained in a plastic bottle with an orange cap. Hazard pictograms appear on the cardboard packaging and on the bottle. Country of origin: The Netherlands</p> 	<p>Chemical The packaging lacks a clear reference to the presence of nicotine (1.5%) and does not contain an adequate safety label bearing risk-related indications, safety advice or a tactile danger warning. The user therefore has no information on the dangers incurred when the product comes into contact with the skin. The product does not comply with Directive 1999/45/EC relating to the classification, packaging and labelling of dangerous preparations.</p>	<p>Voluntary measures: Withdrawal of the product from the market, Destruction of the product</p>	
-----	-----------	-------------------	--------	--	--	--	--


13.	2012 - 34	9 A12/1258/12	Greece	<p>Category: Chemical products</p> <p>Product: Liquid for electronic cigarette</p> <p>Brand: Nobacco</p> <p>Name: Unknown</p> <p>Type: Cherry, 20ml</p> <p>Batch number /Barcode: Unknown -</p> <p>Expiration date: 19.10.2013</p> <p>Description: Liquid for electronic cigarette in transparent bottle (height: 9cm, base diameter: 2.2cm, volume: 20ml) with white child-proof cap. The liquid has a cherry smell and bears the indication "0 mg", stating that it contains no nicotine. The bottle is packed in a white cardboard box (approx. dimensions: 9.5x2.4x2.4cm).</p> <p>Country of origin: China</p>	<p>The label of the product states that it does not contain nicotine, but the test results show that it contains about 8mg/g of this substance. The product poses very serious risks since the consumer could be misled and consider it as a non-nicotine product. Vulnerable consumers and consumers with medical problems could be exposed to nicotine involuntarily and therefore compromise their health to very serious risk.</p> <p>The product does not comply with the Directive 1999/45/EC on the classification, packaging and labelling of dangerous preparations.</p>	<p>Voluntary measures:</p> <p>Withdrawal of the product from the market.</p>	
-----	-----------	------------------	---------------	---	--	--	--





14.	2012 - 33	33 A12/1237/12	Finland	<p>Category: Other Product: Electronic cigarette kit Brand: Savut(e) Name: Unknown Type/number of model: Unknown Batch number/Bar code: Unknown Description: Electronic cigarette kit, supplied with brand "Savut(e)" USB charger. Country of origin: China</p> 	<p>Electric shock</p> <p>The charger supplied with the product poses a risk of electric shock because:</p> <ul style="list-style-type: none"> the clearances/creepage distances in the mains transformer between the primary and secondary windings are not sufficient; the insulation resistance is not sufficient. <p>The product does not comply with the Low Voltage Directive and the relevant European standard EN 60950.</p>	<p>Compulsory measures:</p> <p>Recall of the product from end users and withdrawal of the product from the market</p>	Slovenia
-----	-----------	-------------------	----------------	--	--	---	----------

15.	2012 - 10	58 0429/12	France	<p>Category: Chemical products Product: Liquid for electronic cigarette "Tribeca" Brand: Halo Type/number of model: Tribeca e-liquid (indicated nicotine level: 18 mg) Description: Small 7 ml bottle with screw-on cap. Country of origin: United States</p> 	<p>Chemical The product poses a chemical risk because it contains nicotine dosed at 1.7%, which falls within the "Toxic" category when the preparation comes into contact with the skin. However, the packaging does not have a safety label (no pictogram, risk-related indications, advice, tactile danger warning or child-proof safety seal). The user therefore has no information on the serious dangers incurred when the product comes into contact with the skin.</p> <p>The product does not comply with the Directive 1999/45/EC on the classification, packaging and labelling of dangerous preparations.</p>	<p>Voluntary withdrawal from the market and seizure of the products by the authorities.</p>	
-----	-----------	---------------	--------	---	--	---	--


16.	2012 - 10	59 0430/12	France	<p>Category: Chemical products Product: Liquid for electronic cigarette "Pineapple" Brand: Dekang Type/number of model: Pineapple e-liquid with an indicated nicotine level of 11 mg (green stopper) Description: Small bottle with screw-on cap. Country of origin: China</p> 	<p>Chemical</p> <p>The product poses a chemical risk because it contains nicotine dosed at 1.1%, which falls within the "Toxic" category when the preparation comes into contact with the skin.</p> <p>However, the packaging does not have a safety label (no pictogram, risk-related indications, advice, tactile danger warning or child-proof safety seal). The user therefore has no information on the serious dangers incurred when the product comes into contact with the skin.</p> <p>The product does not comply with the Directive 1999/45/EC on the classification, packaging and labelling of dangerous preparations.</p>	<p>Voluntary withdrawal from the market and seizure of the products by the authorities.</p>	
-----	-----------	---------------	---------------	--	--	---	--


17.	2012 - 10	60 0431/12	France	<p>Category: Chemical products Product: Liquid for electronic cigarette "Coolmist" Brand: Halo Type/number of model: Coolmist e-liquid (indicated nicotine level: 12 mg) Description: Small 7 ml bottle with screw-on cap. Country of origin: United States</p> 	<p>Chemical</p> <p>The product poses a chemical risk because it contains nicotine dosed at 1.2%, which falls within the "Toxic" category when the preparation comes into contact with the skin. However, the packaging does not have a safety label (no pictogram, risk-related indications, advice, tactile danger warning or child-proof safety seal). The user therefore has no information on the serious dangers incurred when the product comes into contact with the skin.</p> <p>The product does not comply with the Directive 1999/45/EC on the classification, packaging and labelling of dangerous preparations.</p>	<p>Voluntary withdrawal from the market and seizure of the products by the authorities.</p>	
-----	-----------	---------------	--------	---	--	---	--

18.	2012 - 10	61 0432/12	France	<p>Category: Chemical products Product: Liquid for electronic cigarette "Desert ship" Brand: Dekang Type/number of model: Desert ship e-liquid with an indicated nicotine level of 16 mg (blue stopper) Description: Small bottle with screw-on cap.</p> <p>Country of origin: China</p> 	<p>Chemical</p> <p>The product poses a chemical risk because it contains nicotine dosed at 1.8%, which falls within the "Toxic" category when the preparation comes into contact with the skin. However, the packaging does not have a safety label (no pictogram, risk-related indications, advice, tactile danger warning or child-proof safety seal). The user therefore has no information on the serious dangers incurred when the product comes into contact with the skin.</p> <p>The product does not comply with the Directive 1999/45/EC on the classification, packaging and labelling of dangerous preparations.</p>	<p>Voluntary withdrawal from the market and seizure of the products by the authorities.</p>	
-----	-----------	---------------	--------	---	--	---	--


19.	2012 - 10	62 0433/12	France	<p>Category: Chemical products Product: Liquid for electronic cigarette "Prime 15" Brand: Halo Type/number of model: Prime 15 e-liquid (indicated nicotine level: 6 mg) Description: Small 7 ml bottle with screw-on cap. Country of origin: United States</p> 	<p>Chemical</p> <p>The product poses a chemical risk because it contains nicotine dosed at 0.6%, which falls within the "harmful" category when the preparation comes into contact with the skin. However, the packaging does not have a safety label (no pictogram, risk-related indications, advice, tactile danger warning or child-proof safety seal). The user therefore has no information on the serious dangers incurred when the product comes into contact with the skin.</p> <p>The product does not comply with the Directive 1999/45/EC on the classification, packaging and labelling of dangerous preparations.</p>	<p>Voluntary withdrawal from the market and seizure of the products by the authorities.</p>	
-----	-----------	---------------	--------	--	--	---	--

20.	2012 - 6	9 0211/12	United Kingdom	<p>Category: Other Product: Electronic cigarette kit "510 E Cigarette Kit and EGO" Brand: Unknown Type/number of model: Unknown Description: Electronic cigarette kit. supplied with unbranded USB charger. Country of origin: China</p> 	<p>Electric shock and fire The charger supplied with the products poses a risk of electric shock and fire because:</p> <ul style="list-style-type: none"> · the insulation is not adequate; · the enclosure is not sufficiently resilient; · it is not designed to withstand foreseeable overloads; · the pins are inadequately sized. <p>The product does not comply with the Low Voltage Directive (LVD) and the relevant European standard EN 61558 and the relevant national standard BS 1363.</p>	Voluntary recall from consumers.	
-----	----------	--------------	----------------	---	---	----------------------------------	--


21.	2012 - 5	62 0188/12	United Kingdom	<p>Category: Other Product: Electronic cigarette kit "E-power" Brand: Unknown Type/number of model: 18650 Description: Electronic cigarette kit supplied with mains adaptor ("Travel Adaptor", model - 18650 - HX-101). Country of origin: China</p> 	<p>Electric shock and Fire</p> <p>The mains adaptor supplied with the product poses a risk of electric shock because:</p> <ul style="list-style-type: none"> · the insulation is not adequate; · the internal connections rely upon solder to maintain their position. · The pins are inadequately sized. <p>The product does not comply with the Low Voltage Directive (LVD) and the relevant European standard EN 61558 and the relevant national standard BS 1363.</p>	Voluntary recall from consumers.	
-----	----------	---------------	-----------------------	--	---	----------------------------------	--


22.	2012 - 1	2 0002/12	Germany	<p>Category: Other Product: Liquid for e-cigarettes 1. Turkish Tobacco Med 2. Strawberry Low Brand: Esco Technology Type/number of model: Unknown Description: 2 plastic dropper bottles with plastic screw caps and printed labels. The label of the "Strawberry Low" sample has a picture of fruits. Brown liquid. Contents of package: 10 ml. Country of origin: China</p> 	<p>Chemical</p> <p>Because of its presentation (i.e. a label depicting fruits), the "Strawberry Low" sample is considered to be a harmful product that can be mistaken for a foodstuff. In the same way, since the "Turkish Tobacco Med" sample is to be stored in a household refrigerator along with food, it cannot be ruled out that it will be mistaken for a foodstuff and harm the health of consumers.</p> <p>Similarly, it cannot be stated with certainty that children will not ingest the product. The "Strawberry Low" sample had a nicotine yield of 9.3 g/kg. In the "Turkish Tobacco Med" sample, a nicotine yield of 4.8 g/kg was determined. In Opinion No 013/2008 of 5 January 2008, the Federal Institute for Risk Assessment (BfR) determined that the ingestion of only around 5 mg of nicotine per kilogram of body weight can cause death. Under § 5(2)(2) LFGB, it is prohibited to manufacture for others, to process or to place on the market products that can be mistaken for food.</p>	Imports rejected by the customs authorities.	
-----	----------	--------------	---------	--	---	--	--

60-46

23.	2011 - 10	15 0221/11	UNITED KINGDOM	<p>Category: Other</p> <p>Product: Electronic cigarette kit "Lit Smokes"</p> <p>Brand: unknown</p> <p>Type/number of model: Bar code 4 607014 056847</p> <p>Description: Electronic cigarette kit comprised: a charging box, which also serves to store the atomizer, battery and nicotine capsules; a USB cord set, which enables the battery to be linked to a USB outlet for recharging; and a US to UK travel adaptor. The charging box has retractable pins for direct mounting onto socket outlet.</p> <p>Country of origin: China</p> 	<p>Electric shock and Health risk</p> <p>The product poses a risk of electric shock because the travel adaptor supplied does not have correctly sized pins, does not have a fuse fitted, and is not fitted with shutters to screen the socket contacts.</p> <p>In addition, the product poses a health risk: specifically the risk of consumers and particularly children having skin contact or swallowing nicotine soaked cartridges. The declarations on the product claim that the nicotine content is 'Super High', but risk phrases and tactile warnings are absent. In addition to this, the product does not bear any specific warnings about the dangers posed to users, maximum dosage, or any information about the potential danger to children from using the product.</p> <p>The product does not comply with the Low Voltage Directive and the relevant national standard BS 1363.</p>	Seizure of the product ordered by the authorities.	United Kingdom
-----	-----------	---------------	-------------------	--	--	--	----------------

24.	2011 - 10	18 0224/11	UNITED KINGDOM	<p>Category: Other Product: Electronic cigarette kit E-Health Cigarette Brand: Unknown Type/number of model: Not known. Description: Electronic cigarette kit comprising: a battery and atomiser in the form of a cigarette, two USB cords sets, which enables the battery to be linked to a USB outlet for recharging; a 12 V car plug with USB outlet, which enables the battery to be charged from a power socket in a vehicle; and an AC/DC adaptor with a USB output, which enables the battery to be recharged from a mains supply.</p> <p>Country of origin: China</p> 	<p>Electric shock and Health risk The travel adaptor supplied with the product poses a risk of electric shock because:</p> <ul style="list-style-type: none"> - the internal insulation between the input and output circuits is not sufficient; - the internal connections rely upon solder to maintain their position; - the pins are inadequately sized. <p>In addition, the product poses a health risk: specifically the risk of consumers and particularly children having skin contact or swallowing nicotine soaked cartridges. The declarations on the product claim that the nicotine content is 'Super High', but risk phrases and tactile warnings are absent. In addition to this, the product does not bear any specific warnings about the dangers posed to users, maximum dosage, or any information about the potential danger to children from using the product.</p> <p>The product does not comply with the Low Voltage Directive and the relevant European standard EN 60950 and the relevant national standard BS 1363.</p>	Seizure of the product ordered by the authorities.	Portugal Czech Republic Italy
-----	-----------	---------------	-------------------	---	---	--	---

25.	2011 - 5	26 0098/11	UNITED KINGDOM	<p>Category: Electrical appliances Product: Electronic cigarette kit with travel charger Brand: Pep Cigarette Type/number of model: Not known Description: Electronic cigarette kit which contains a travel charger: 110V AC – 250V AC Plug-In Adaptor (AC/DC), model: LA-300. Country of origin: China</p> 	<p>Electric shock</p> <p>The travel charger supplied with the product poses a risk of electric shock because:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. The internal insulation does not provide adequate insulation between the input and output circuits. 2. The internal connections rely upon solder to maintain their position. 3. It has inadequately sized pins and could cause damage to the socket. <p>The product does not comply with the Low Voltage Directive (LVD) and the relevant European standard EN 61558.</p>		
-----	----------	---------------	-------------------	--	--	--	--

26.	2008 - 43	51 1280/08	United Kingdom	<p>Category: Other Product: Electronic cigarette / nicotine inhaler Brand: Mini cigarette Type/number of model: DSE901 Description: 23 x 7 x 5 cm outer box with contents including one 'electronic cigarette', a spare battery, nicotine atomised cartridges, charger and plug adaptor.</p> <p>Country of origin: China</p>  <p style="text-align: right;">60-50</p>	<p>Health risk The product poses a health risk to consumers, and particularly children, having skin contact or swallowing nicotine soaked cartridges. According to CHIP 2002 (1999/45/EC), preparations containing nicotine should be marked "Highly Toxic", "Toxic", or "Harmful" if they contain at least 0.1% nicotine, and must be accompanied by safety phrases such as "Toxic if in contact with skin or swallowed".</p> <p>Whilst this product has been sent for analysis and test results are awaited, the declarations of nicotine content on the product itself claim nominal 18 mg content for even the medium strength cartridge. On this basis, as regards CHIP 2002, the product would be placed in at least the TOXIC category and would require numerous warnings concerning risks, tactile warnings and possibly, for the higher strength cartridges, child-resistant packaging, all of which are absent.</p> <p>In addition to this, the product has no specific warnings about the dangers posed to users, maximum dosage, or any information about the potential danger to children from using the product.</p>	Suspension of sales ordered by the authorities.	
-----	-----------	---------------	----------------	---	--	---	--

27.	A12/0414/15	Spain	<p>Category: Chemical products Product: Liquid for e-cigarettes Brand: MAX Name: e-liquid Type/number of model: e-liquid, 6mg. Article No 40.447.695. Batch number/Barcode:3661075070502 OECD Portal Category: 50000000 - Food / Beverage / Tobacco Description: Liquid for e-cigarettes packaged in a cardboard box. Country of origin:China</p> 	<p>Chemical The product contains nicotine (6 mg/ml) yet the packaging lacks a clear reference to the presence of nicotine. The product does not contain an adequate safety label bearing risk-related indications, safety advice or recommendations for correct and safe use of the product, such as is required for harmful mixtures. The user therefore does not have the necessary information on the dangers incurred when the product comes into contact with the skin or if it is ingested. The product does not comply with the requirements of Directive 1999/45/EC relating to the classification, packaging and labelling of dangerous preparations.</p>	Compulsory measures: Withd rawal of the product from the market	
-----	-------------	-------	--	--	---	--

3. Melléklet: A „The health risks of using e-cigarettes”* közleményben vizsgált elemek adatainak összefoglalása (OKI, OKBI)

*The health risks of using e-cigarettes

RIVM Letter report 2015-0144 W. Visser et al.

National Institute for Public Health and the Environment

This investigation has been performed by order and for the account of ministry of Health, Welfare and Sport, within the framework of V/050301/01 e-cigarettes

A holland közleményben vizsgált elemek adatainak összefoglalása

	Holland mérés medián értékei (folyadék)	201/2001 (X.25.) Korm r. szerinti ivóvíz határértékek	Besorolás CLP: 1272/2008/EK rendelet VI. melléklete (harmonizált osztályozás) IARC: International Agency For Research On Cancer	
Króm	<5 ng/ml	50µg/liter (=50 ng/ml)	CLP (*): Skin Sens. 1 Carc. 1B Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1 A besorolás a króm (VI) vegyületekre vonatkozik. Ezen túlmenően számos króm vegyület egyedi besorolással rendelkezik.	IARC: Chromium, metallic: 3 Chromium (III) compounds: 3 Chromium (VI) compounds: 1
kobalt	<5 ng/ml	nincs adat	CLP (*): Skin Sens. 1 Resp Sens. 1 Aquatic Chronic 4 (*) A besorolás szilárd formára vonatkozik. Ezen túlmenően számos kobalt vegyület egyedi besorolással rendelkezik.	IARC: Cobalt and cobalt compounds: 2B Cobalt metal without tungsten carbide: 2B Cobalt metal with tungsten carbide: 2A Cobalt sulfate and other soluble cobalt(II) salts: 2B
Nikkel	<10 ng/ml	20µg/liter (=20 ng/ml)	CLP (*): Por formában: Skin Sens. 1 Carc. 2 STOT RE1 Aquatic Chronic 3	IARC: Nickel, metallic and alloys: 2B Nickel compounds: 1

			<p>Szilárd/tömb formában: Skin Sens. 1 Carc. 2 STOT RE1</p> <p>(*) Ezen túlmenően számos nikkell vegyület egyedi besorolással rendelkezik.</p>	
Kadmium	<1 ng/ml	5µg/liter (=5 ng/ml)	<p>CLP (*): (Pyr. Sol. 1) Acute Tox. 2 Muta. 2 Carc. 1B Repr. 2 STOT RE 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1</p> <p>(*) A besorolás szilárd, por formára vonatkozik. A fizikai jellemzőket illetően a kadmiumnak van pirofóros és nem pirofóros formája is). Ezen túlmenően számos kadmium vegyület egyedi besorolással rendelkezik.</p>	IARC: Cadmium and cadmium compounds: 1
Ólom	<5 ng/ml	10µg/liter (=10 ng/ml)	<p>Az ólomnak önmagában nincs harmonizált besorolása, de számos ólom vegyület rendelkezik egyedi besorolással.</p>	<p>IARC: Lead: 2B Lead compounds, inorganic: 2A Lead compounds, organic: 3 NB: Organic lead compounds are metabolized at least in part, to ionic lead both in humans and animals. To the extent that ionic lead, generated from organic lead, is present in the body, it will be expected to exert the toxicities</p>

				associated with inorganic lead.
Uránium	<1 ng/ml	nincs adat	CLP: Acute Tox. 2 (belélegezve és lenyelve) STOT RE 2 Aquatic Chronic 4	nincs a listán
Arzén	<5 ng/ml	10µg/liter (=10 ng/ml)	CLP (*): Acute Tox. 3 (belélegezve és lenyelve) Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1 (* Ezen túlmenően számos arzén vegyület egyedi besorolással rendelkezik.	IARC: Arsenic and inorganic arsenic compounds: 1 Arsenobetaine and other organic arsenic compounds that are not metabolized in humans: 3

A holland közleményben vizsgált vegyületek adatainak összefoglalása

	mért konc. (folyadék)	mért konc./puff = kb. 0,4 liter korrigálva 1 literre	25/2000 (IX.30) AK értékek	Besorolás	
formaldehid	<1 µg/ml	0,5 µg/liter	0,6 µg/liter	CLP: Acute Tox. 3 (lenyelve, bőrrel érintkezve és belélegezve) Skin Corr. 1B Skin Sens. 1 Muta. 2 Carc. 1B	IARC: 1
acetaldehid	<10 µg/ml	< 5µg/liter	25 µg/liter	CLP: Flam. Liq. 1 Eye Irrit. 2 STOT SE 3 Carc. 2	IARC: 2B
akrolein	<1 µg/ml	<0,5µg/liter	0,23 µg/liter	CLP: Flam. Liq. 2 Acute Tox. 2 (lenyelve) Acute Tox. 3 (bőrrel érintkezve) Acute Tox. 1 (belélegezve) Skin Corr. 1B Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	IARC: 3
dietilén glikol	<70 µg/ml	<1,5µg/liter	nincs megállapítva határérték	CLP: Acute Tox. 4 (lenyelve)	nincs a listán
trietylén glikol	<200 µg/ml	<4µg/liter	nincs megállapítva határérték	Acute Tox. 4 (lenyelve)	nincs a listán
diacetil (2,3-butándion)	<100 µg/ml	<25 µg/ml	nincs megállapítva határérték (élelmiszer adalék)		

NNN (N-nitrozonornikotin)	<1 ng/ml	<1,5pg/liter		CLP: nincs harmonizált osztályozás	IARC: 1
NAT (N-Nitrozoanatabin)	<1 ng/ml	0,75 pg/liter		CLP: nincs harmonizált osztályozás	nincs a listán
NAB (N-Nitrozoanabazin)	<1 ng/ml	<1,5pg/liter		CLP: nincs harmonizált osztályozás	nincs a listán
NNK: (4-(metilnitrozamino) - 1-(3-piridil)-1- butanon)	<1 ng/ml	10 pg/liter (pg=10 ⁻¹² g/liter)		CLP: nincs harmonizált osztályozás	IARC: 1

Irodalom

1 Centers for Disease Control and Prevention;

http://www.cdc.gov/tobacco/data_statistics/sgr/2010/consumer_booklet/chemicals_smoke/

2 NEWSWEEK, Big Tobacco Fights Back: How the Cigarette Kings Bought the Vaping Industry
BY SIMON AKAM 5/28/15

<http://www.newsweek.com/big-tobacco-fights-back-how-cigarette-kings-bought-vaping-industry-336432>

3 Philip Morris International

2013 Morgan Stanley Global Consumer Conference November 20, 2013

<http://phx.corporate-ir.net/External.File?item=UGFyZW50SUQ9MjE5MzUzUzFENoaWxkSUQ9LTF8VHlwZT0z&t=1>

4 R.J. Reynolds Vapor Company <http://rjrvapor.com/Pages/default.aspx>

5 AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2014/40/EU IRÁNYELVE
(2014. április 3.)

a tagállamoknak a dohánytermékek és kapcsolódó termékek gyártására, kiszerezésére és értékesítésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezései közelítéséről és a 2001/37/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:32014L0040>

6 BAT SUSTAINABILITY FOCUS REPORT 2013: Why it matters

How we address the public health impact of our products

A FOCUS ON HARM REDUCTION

[http://www.bat.com/group/sites/UK_9D9KCY.nsf/vwPagesWebLive/DO964UGU/\\$file/A_Focus_on_Harm_Reduction_Report_2013.pdf](http://www.bat.com/group/sites/UK_9D9KCY.nsf/vwPagesWebLive/DO964UGU/$file/A_Focus_on_Harm_Reduction_Report_2013.pdf)

7 German Cancer Research Center (Ed.) Electronic Cigarettes – An Overview

2013. Red Kiwi – Bedienungsanleitung 2013

<https://www.dkfz.de/en/presse/download/RS-Vol19-E-Cigarettes-EN.pdf>

8 Villanyóra Egyesület hivatalos honlapja; <http://www.vaper.hu/>

9 Balku E, Demjén T, Kimmel Zs, Varsányi P, Vitrai J. Felnőtt Dohányzás Felmérés 2013.

Országos Egészségfejlesztési Intézet, 2013.

http://www.fokuszpont.dohanyzasvisszaszoritasa.hu/sites/default/files/17_evnel_idosebb_lakossag_dohanyzas_felmeres_II_honlapra_20140126.pdf (letöltve: 2014.01.25.)

10 Nemzetközi Ifjúsági Dohányzás Felmérés 2012. ténylap; 2014. február 11-én letöltve.

http://www.fokuszpont.dohanyzasvisszaszoritasa.hu/sites/default/files/0_IDF_Tenylap_Mo_VEGLEGES_20130211.pdf, Nemzetközi Ifjúsági Dohányzás Felmérés 2013.

<http://www.fokuszpont.dohanyzasvisszaszoritasa.hu/hu/content/hazai-es-kulfoldi-adatok-tanulmanyok>

-
- 11 The health risks of using e-cigarettes, RIVM Letter report 2015-0144 W. Visser et al. National Institute for Public Health and the Environment;
http://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Common_and_Present/Newsmessage_s/2015/Harmful_substances_in_e_cigarettes_assessed
- 12 A Report of the Surgeon General: How Tobacco Smoke Causes Disease, 2010 The Biology and Behavioral Basis of Smoking-Attributable Disease, A Report of the Surgeon General. US Department of Health and Human Services
- 13 Schuller HM. Mechanisms of smoking-related lung and pancreatic adenocarcinoma development. *Nat Rev Cancer*. 2002;2:455–63.
- 14 Zhu BQ, Heeschen C, Sievers RE, et al. Second hand smoke stimulates tumor angiogenesis and growth. *Cancer Cell*. 2003;4:191–6.
- 15 Song P, Sekhon HS, Jia Y, et al. Acetylcholine is synthesized by and acts as an autocrine growth factor for small cell lung carcinoma. *Cancer Res*. 2003;63:214–21.
- 16 Jorgensen ED, Zhao H, Traganos F, et al. DNA damage response induced by exposure of human lung adenocarcinoma cells to smoke from tobacco- and nicotine-free cigarettes. *Cell Cycle*. 2010;9:2170–6.
- 17 Choi H, Schmidbauer N, Sundell J, et al. Common household chemicals and the allergy risks in pre-school age children. *PLoS One* 2010; 5:e13423.
- 18 McCauley L, Markin C, Hosmer D. An unexpected consequence of electronic cigarette use. *Chest* 2012;141:1110-1113.
- 19 Peyton A Tierney, Clarissa D Karpinski, Jessica E Brown, Wentai Luo, James F Pankow; Flavour chemicals in electronic cigarette fluids; *BMJ*; *Tobacco Control* 2015.;
(<http://tobaccocontrol.bmj.com/content/early/2015/03/27/tobaccocontrol-2014-052175.full.pdf+html> letöltve:2015.09.29.)
- 20 NMPH report; www.fhi.no/dokumenter/b07c71ad3e.pdf
- 21 Kelly S. Schweitzer, Steven X. Chen, Sarah Law, Mary Van Demark, Christophe Poirier, 3 Matthew J. Justice¹, Walter C. Hubbard, Elena S. Kim, Xianyin Lai, Mu Wang, William D. Kranz, Clinton J. Carroll, Bruce D. Ray, Robert Bittman, John Goodpaster, and Irina Petrache Endothelial disruptive pro-inflammatory effects of nicotine and e-cigarette vapor exposures *Articles in PresS*. *Am J Physiol Lung Cell Mol Physiol* (May 15, 2015). doi:10.1152/ajplung.00411.2014
(<http://ajplung.physiology.org/content/early/2015/05/11/ajplung.00411.2014>, letöltve: 2015. 09.29.)

-
- 22 Chang H. Research gaps related to the environmental impacts of electronic cigarettes. *Tob Control* 2014;23:ii54–ii58. doi:10.1136/tobaccocontrol-2013-051480; http://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop6/FCTC_COP6_10Rev1-en.pdf
- 23 Fernández E, Ballbè M, Sureda X, Fu M, Saltó E, Martínez-Sánchez JM. *Curr Envir Health Rpt. Particulate Matter from Electronic Cigarettes and Conventional Cigarettes: a Systematic Review and Observational Study.* 1,2,7DOI 10.1007/s40572-015-0072-x
- 24 German Cancer Research Center (Ed.) *Electronic Cigarettes – An Overview* 2013. Red Kiwi – Bedienungsanleitung 2013 <https://www.dkfz.de/en/presse/download/RS-Vol19-E-Cigarettes-EN.pdf>
- 25 Ruprecht AA, De Marco C, Pozzi P, Munarini E, Mazza R, Angellotti G, Turla F, Boffi R. Comparison between particulate matter and ultrafine particle emission by electronic and normal cigarettes in real-life conditions. *Tumori*, 100: e24-e27, 2014.
- 26 Schober W, Szendrei K, Matzen W, Osiander-Fuchs H, Heitmann D, Schettgen T, Jörres RA, Fromme H. Use of electronic cigarettes (e-cigarettes) impairs indoor air quality and increases FeNO levels of e-cigarette consumers. *Int J Hyg Environ Health.* 2013 pii: S1438-4639(13)00153-3. doi: 10.1016/j.ijheh.2013.11.003. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24373737>
- 27 Bertholon JF, Becquemin MH, Roy M, Roy F, Ledur D, Annesi Maesano I, Dautzenberg B. Comparison of the aerosol produced by electronic cigarettes with conventional cigarettes and the shisha. *Rev Mal Respir.* 2013 Nov;30(9):752-7. doi: 10.1016/j.rmr.2013.03.003.
- 28 England LJ, Bunnell RE, Pechacek TF, Tong VT, McAfee TA. Nicotine and the Developing Human: A Neglected Element in the Electronic Cigarette Debate. *Am J Prev Med.* 2015 August ; 49(2): 286–293. doi:10.1016/j.amepre.2015.01.015.
- 29 Kuschner WG, Reddy S, Mehrotra N, et al. Electronic cigarettes and thirdhand tobacco smoke: two emerging health care challenges for the primary care provider. *International Journal of General Medicine* 2011;4:115–120. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21475626>
- 30 <http://abcnews.go.com/Health/childs-death-liquid-nicotine-reported-vaping-gains-popularity/story?id=27563788>
- 31 American Association of Poison Control Centers, https://aapcc.s3.amazonaws.com/files/library/E-cig_Nicotine_Web_Data_through_9.2015_IAIV9Wr.pdf
- 32 <http://www.dailymail.co.uk/news/article-3236201/James-Lauria-23-severely-injured-e-cigarette-blows-face.html>

33 Farsalinos KE, Romagna G, Tsiapras D, Kyrzopoulos S, Voudris V. Evaluating Nicotine Levels Selection and Patterns of Electronic Cigarette Use in a Group of “Vapers” Who Had Achieved Complete Substitution of Smoking. *Substance Abuse: Research and Treatment* 2013;7 139–146 doi: 10.4137/SART.S12756

34 <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD010216.pub2/abstract>

35 WHO Framework Convention on Tobacco Control
http://www.who.int/fctc/text_download/en/

EVSZ Dohányzás-ellenőrzési Keretegyezmény

<http://www.fokuszpont.dohanyzasvisszaszoritasa.hu/hu/content/evsz-dohanyzas-ellenorzesi-keretegyezmeny-iranyelvek-jegyzokonyvek-jelentesek>

36 Henningfield JE, Zaatari GS. Electronic nicotine delivery systems: emerging science foundation for policy. *Tob Control* 2010;19:89-90.

37 Dautzenberg B, Birkui P, Noël M, et al. E-Cigarette: A New Tobacco Product for Schoolchildren in Paris. *Open Journal of Respiratory Diseases* 2013;3:21-24.

38 [Lee S](#), [Grana RA](#), [Glantz SA](#). Electronic Cigarette Use Among Korean Adolescents: A Cross Sectional Study of Market Penetration, Dual Use, and Relationship to Quit Attempts and Former Smoking. *J Adolesc Health*. 2013 Nov 22. pii: S1054-139X(13)00748-9. doi: 10.1016/j.jadohealth.2013.11.003.

39 Corey C, Wang B, Johnson SE, Apelberg P, Husten C, King BA, McAfee TA, Bunnell R, Arrazola RA, Dube SR. Electronic Cigarette Use Among Middle and High School Students — United States, 2011–2012. *MMWR* 2013.62.35.