



Evropská
komise

CASP2021

Koordinované činnosti
pro bezpečnost výrobků

E-cigarety a
tekutiny



Závěrečná
zpráva

Obsah

Obsah	2
Seznam zkratk	2
Shrnutí	3
Část 1	
1. Přehled činnosti	4
1.1 Zúčastněné orgány dozoru nad trhem	4
1.2 Rozsah výrobků a kritéria testování	5
1.2.1 Rozsah výrobků	5
1.2.2 Kritéria testování	5
2. Odběr vzorků a testování	6
2.1 Rozdělení vzorků	6
2.2 Proces testování	7
3. Výsledky testů	8
3.1 Přehled výsledků testování a hlavní zjištění	8
3.2 Výsledky podle jednotlivých typů testů	9
3.3 Výsledky z hlediska způsobu prodeje	12
3.4 Závěry k výsledkům testů	12
4. Posouzení rizik a opatření	13
4.1 Výsledky posouzení rizik	13
4.2 Přijatá nápravná opatření	13
5. Závěry a doporučení	14
5.1 Závěry	14
5.2 Doporučení pro zúčastněné strany	15
Část 2	
1. Co je to CASP?	16
Role a odpovědnosti	16
2. Pracovní plán PSA	17
3. Nástroje a procesy PSAs	18

Seznam zkratk

ZKRATKA	POPIS
CASP	Koordinované činnosti pro bezpečnost výrobků
CEN	Evropský výbor pro normalizaci
ČS	Členský stát (členské státy)
EHP	Evropský hospodářský prostor
EISMEA	Výkonná agentura Evropské rady pro inovace a pro malé a střední podniky
EN	Evropská norma
EU	Evropská unie
GPSD	Směrnice o obecné bezpečnosti výrobků (2001/95/ES)
GR JUST	Generální ředitelství pro spravedlnost a spotřebitele Evropské komise
HS	Hospodářský subjekt
ISO	Mezinárodní organizace pro normalizaci
KoM	Zahajovací schůzka
MSA	Orgán dozoru nad trhem
Nařízení CLP	Nařízení (EK) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí
Pokyny RAPEX	Rozhodnutí (EU) 2019/417
PSA	Činnost zaměřená na konkrétní výrobky
RAG	Pokyny pro hodnocení rizik
Safety Gate	Systém rychlého varování pro nebezpečné nepotravinářské výrobky
TPD	Směrnice o tabákových výrobcích (2014/40/EU)
TS	Technická specifikace

Shrnutí

Cíle činnosti

Projekty Koordinované činnosti pro bezpečnost výrobků (CASP) umožňují všem orgánům dozoru nad trhem ze zemí Evropské unie (EU) / Evropského hospodářského prostoru (EHP) spolupracovat při posilování bezpečnosti výrobků uváděných na jednotný evropský trh. Tato aktivita byla zaměřena na zařízení pro elektronické cigarety a elektronické tekutiny. Vzorky výrobků byly odebrány a testovány podle společně dohodnutých kritérií v evropské laboratoři vybrané zúčastněnými orgány dozoru nad trhem.

Rozsah výrobků

Zařízení pro e-cigarety (jednorázové e-cigarety, dobíjecí e-cigarety různých velikostí) a e-liquidy s nikotinem i bez něj.

Hlavní kritéria testování

- CEN/TS 17287:2019 Požadavky a zkušební metody pro elektronické cigarety;
- ISO 13127:2012 Obaly odolné dětem – mechanické zkušební metody pro opakovaně uzavíratelné obalové systémy odolné dětem;
- emise z elektronických cigaret;
- ISO 20714:2019 E-liquid – stanovení nikotinu, propylenglykolu a glycerolu v kapalinách používaných v elektronických nikotinových zařízeních – metoda plynové chromatografie.

Výsledky

- Počet testovaných výrobků – 169:
 - 132 e-liquidů;
 - 37 zařízení pro elektronické cigarety.
- Celkem 137 vzorků (81 %) splnilo požadavky plánu testování.
- Celkem 32 % vzorků (19) nesplnilo alespoň jeden z požadavků plánu testování:
- 22 zařízení pro elektronické cigarety (60 %) a 10 vzorků e-liquidů (8 %).

Klíčová doporučení

Pro spotřebitele

- Věnujte zvýšenou pozornost upozorněním a označením a pečlivě dodržujte pokyny.
- Nahláste všechny bezpečnostní problémy, které se při používání výrobku vyskytnou, a informujte se o opatřeních přijatých při stažení výrobku z trhu.

Pro hospodářské subjekty

- Pamatujte na své povinnosti vyplývající z platných právních předpisů.
- Provádějte pravidelné kontroly svých výrobků.
- Jasně informujte spotřebitele o stahování výrobků z trhu.



Závěry

Jeden z pěti testovaných vzorků nevyhověl příslušným požadavkům. Téměř polovina vzorků nesplňovala požadavky na upozornění, značení a pokyny.

Posouzení rizik provedená orgány dozoru nad trhem ukázala, že jeden vzorek představoval vážné riziko a tři střední riziko.

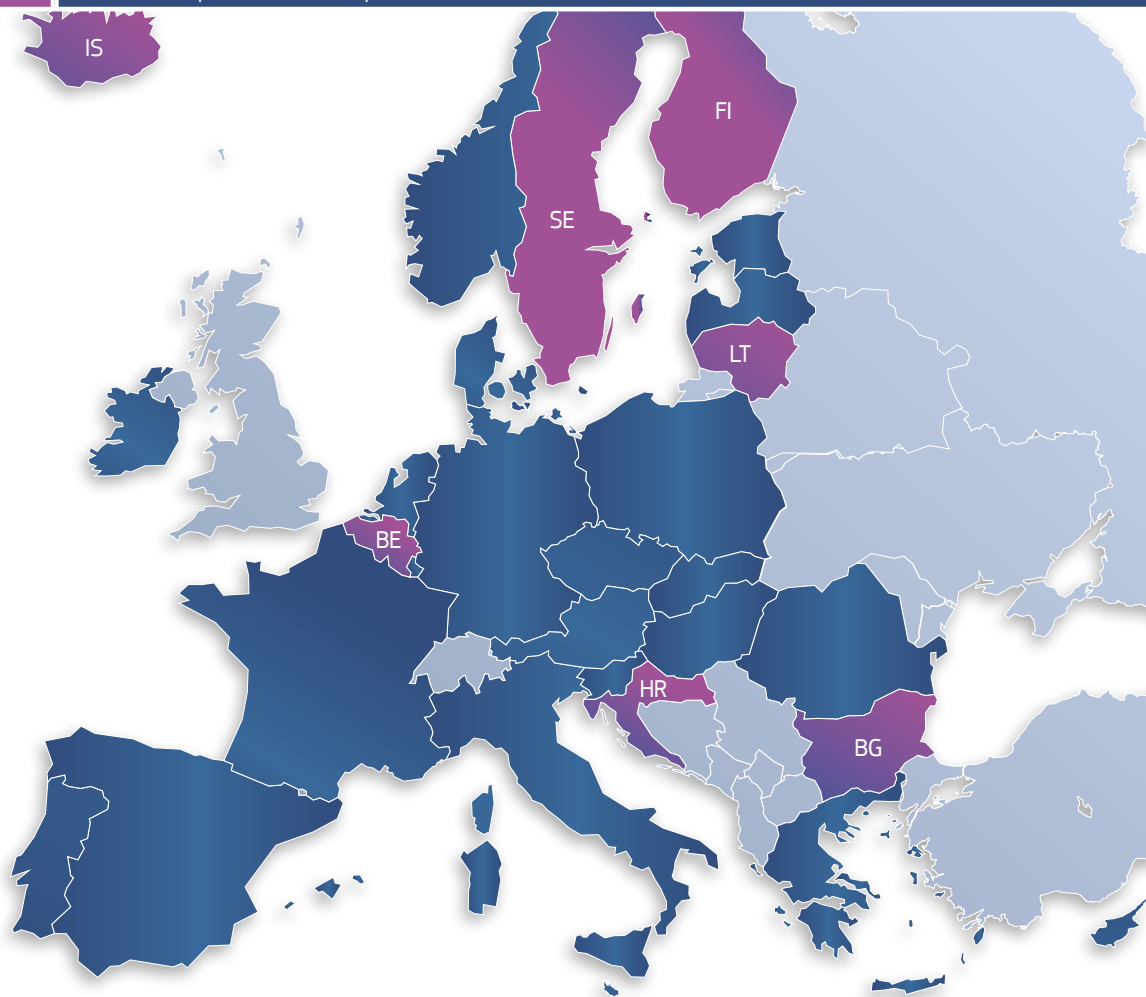
Z hlavních opatření přijatých u výrobků, které nesplňovaly požadavky, byl jeden výrobek zcela stažen z trhu a 15 výrobků bylo staženo z prodeje.

1. Přehled činnosti

1.1 Zúčastněné orgány dozoru nad trhem

Činnosti zaměřené na konkrétní výrobky (PSA) v oblasti e-cigaret a tekutin se zúčastnilo celkem osm orgánů MSA ze šesti členských států EU a jedné země EHP, jak je znázorněno na obrázku níže.

ZEMĚ	MSA
Belgie	Federální veřejné služby zdraví, bezpečnost potravinového řetězce a životní prostředí – Federální inspektorát životního prostředí
	Federální veřejná služba pro hospodářství – Generální ředitelství pro kvalitu a bezpečnost
Bulharsko	Komise pro ochranu spotřebitelů
Finsko	Vnitrostátní orgán dohledu pro dobré životní podmínky a zdraví
Chorvatsko	Státní inspekce
Island	Bytový a stavební úřad
Litva	Státní úřad pro ochranu práv spotřebitelů
Švédsko	Národní rada pro elektrickou bezpečnost



1.2 Rozsah výrobků a kritéria testování

1.2.1 Rozsah výrobků

Tabulka 1 – Rozsah výrobků

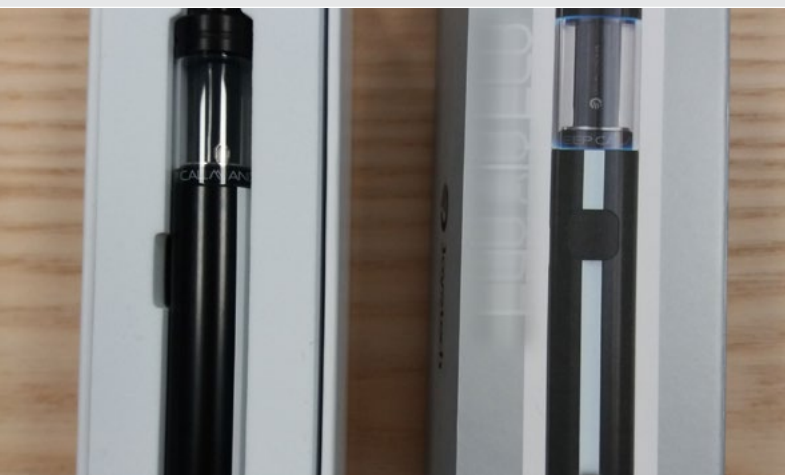
ZAŘÍZENÍ PRO ELEKTRONICKÉ CIGARETY	E-LIQUIDY
<ul style="list-style-type: none"> • Jednorázové e-cigarety • Dobíjecí zařízení pro elektronické cigarety <ul style="list-style-type: none"> • prodávané jako jeden celek (s výjimkou pokročilých osobních vaporizérů) určené k doplňování z lahví • s vlastním patentovaným systémem náplní „vape pody“. 	<p>E-liquidy s nikotinem a bez nikotinu</p>
	

1.2.2 Kritéria testování

Plán testování pro tuto činnost vycházel z požadavků norem ISO 20714:2019, CEN/TS 17287:2019 a ISO 13127:2012 a kritérií stanovených při dalších testech. Plán zahrnoval posouzení k ověření:

- chemického složení e-liquidu, včetně obsahu nikotinu;
- funkčnosti a funkční bezpečnosti elektronických cigaret;
- odolnosti elektronických cigaret vůči dětem a odolnosti proti úniku (zejména při doplňování);
- u některých vzorků také složky použitých aerosolů.

Kromě laboratorních testů orgány dozoru nad trhem kontrolovaly také přiložená varování, označení a pokyny v místních jazycích. Technický odborník připravil kontrolní seznam s hlavními požadavky, aby poskytl orgánům MSA další pokyny.



2. Odběr vzorků a testování

2.1 Rozdělení vzorků

Výběr vzorků byl proveden na základě předběžného výběru jednotlivých orgánů dozoru nad trhy v souladu se specifickými potřebami jednotlivých trhů.

Jednotlivé orgány MSA se rozhodly, jak rozdělí celkový počet vzorků, které hodnotily, na dvě kategorie výrobků a zda budou odebírat vzorky z obou kategorií výrobků, či jen z jedné.

Orgány dozoru nad trhem odebraly celkem 170 vzorků¹ a 169 z nich bylo laboratorně testováno: 132 vzorků e-liquidů a 37 vzorků zařízení pro e-cigarety. Níže uvedená tabulka uvádí počet vzorků na jednotlivé MSA, které laboratoř testovala.

Tabulka 2 – Počet testovaných vzorků na jednotlivé MSA

Země	MSA	Počet zařízení pro elektronické cigarety	Počet e-liquidů	Celkový počet testovaných produktů
Belgie	Federální veřejné služby zdraví, bezpečnost potravinového řetězce a životní prostředí – Federální inspektorát životního prostředí	/	25	25
	Federální veřejná služba pro hospodářství – Generální ředitelství pro kvalitu a bezpečnost	9	/	9
Bulharsko	Komise pro ochranu spotřebitelů	7	18	25
Finsko	Vnitrostátní orgán dohledu pro dobré životní podmínky a zdraví	3	17	20
Chorvatsko	Státní inspekce	4	26	30
Island	Bytový a stavební úřad	6	31	37
Litva	Státní úřad pro ochranu práv spotřebitelů	5	15	20
Švédsko	Švédská národní rada pro elektrickou bezpečnost	3	/	3
Celkem		37	132	169

Orgány dozoru na trhy si zvolily preferované kanály pro odběr vzorků a odebíraly výrobky jak online, tak v kamenných obchodech. Velká většina, 167 (99 %) ze 169 vzorků, pocházela z kamenných obchodů.

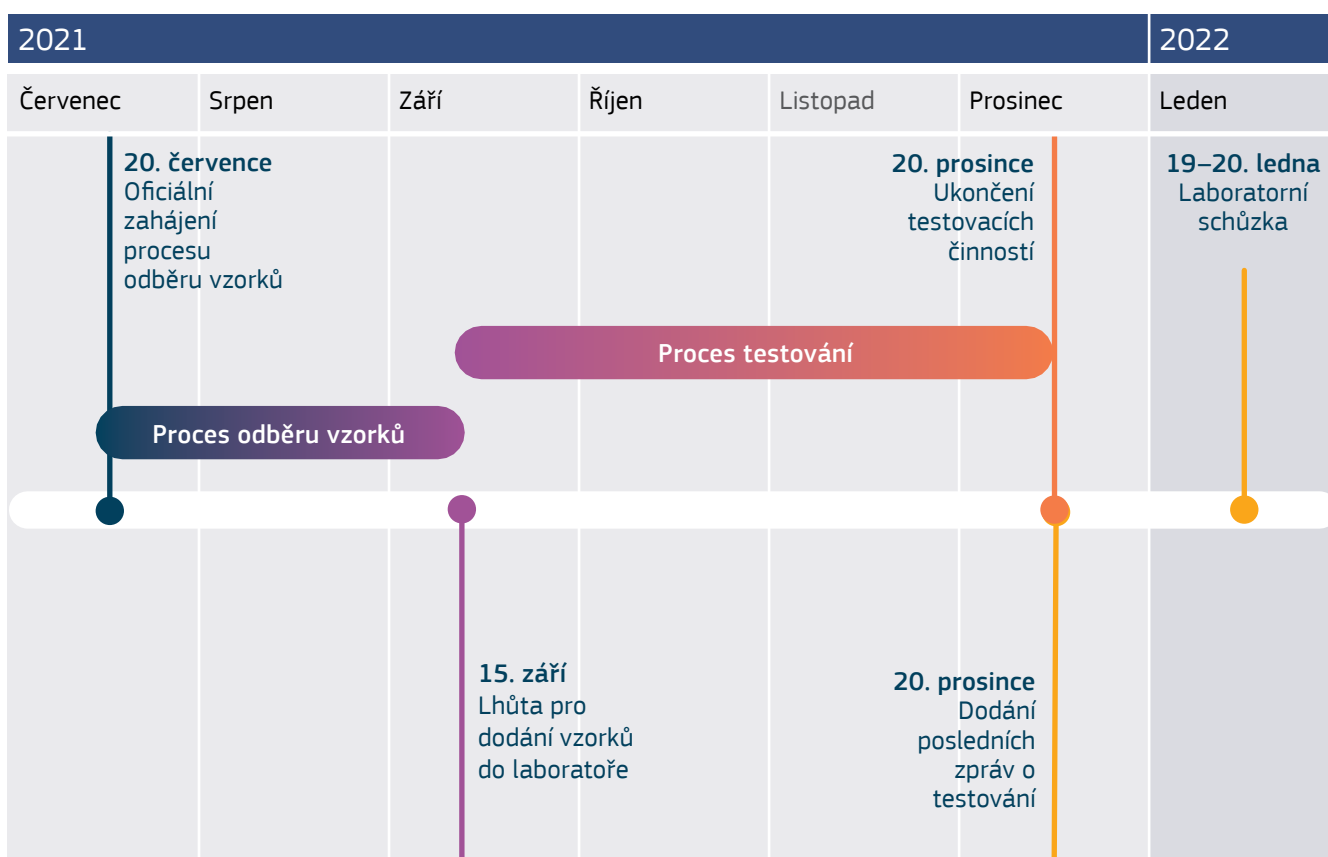
¹ Laboratoř nemohla provést většinu testů na jednom vzorku zařízení elektronické cigarety, protože obdržené kapsle nebyly kompatibilní s baterií zařízení.

2.2 Proces testování

Na základě rozsáhlého sekundárního výzkumu bylo identifikováno 207 akreditovaných laboratoří v EU/EHP. Projektový tým připravil zadávací podmínky a vyzval laboratoře k předložení nabídek. Orgánům MSA byla předložena srovnávací analýza technické vhodnosti a finančních nabídek pěti laboratoří, které odpověděly na pozvání projektového týmu. Orgány dozoru nad trhy vybraly laboratoř, která získala nejvyšší počet bodů z hlediska technické kvality, měla kapacitu k provádění všech požadovaných testů a její cenová nabídka byla konkurenceschopná.

Orgány dozoru nad trhy měly dva měsíce na shromáždění vzorků a jejich odeslání do laboratoře. Proces testování nenarazil na žádné zpoždění a byl dokončen 20. prosince. Laboratorní schůzka se konala 19. a 20. ledna (v hybridním formátu²).

Obrázek 1 – Časová osa procesu odběru vzorků a testování



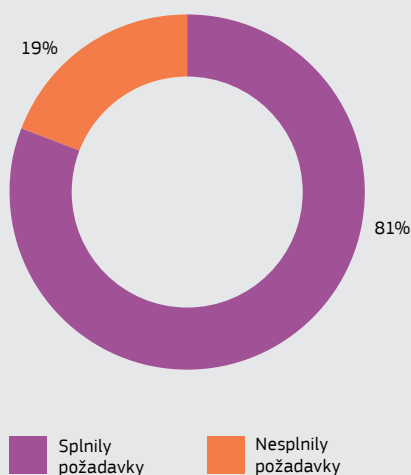
² V laboratoři byli přítomni členové týmu zhotovitele a zástupci Generálního ředitelství Evropské komise pro spravedlnost a spotřebitele (GŘ JUST) spolu s audiovizuálním týmem, zástupci orgánů dohledu nad trhy členských států se k jednání připojili prostřednictvím Zoomu.

3. Výsledky testů

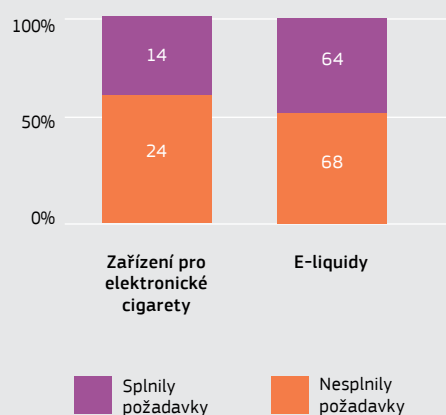
3.1 Přehled výsledků testování a hlavní zjištění

Celkem 137 ze 169 vzorků testovaných laboratoří vyhovělo požadavkům definovaným v konečném plánu testování, jak je uvedeno v následujícím grafu. Zbývajících 32 vzorků nesplnilo alespoň jeden z požadavků.

Obrázek 2 – Celkové výsledky testu (N=169)



Obrázek 3 – Výsledky kontrol upozornění, značení a pokynů (N=170)



Orgány MSA provedly kontrolu upozornění, značení a pokynů ve svých národních jazycích. Požadavkům nevyhovělo 54 % vzorků.

Hlavní problémy spojené s elektronickými cigaretami se týkaly: chybějících informací o návykovosti a toxicitě; chybějících kontaktních údajů na výrobce/dovozce; chybějících varování

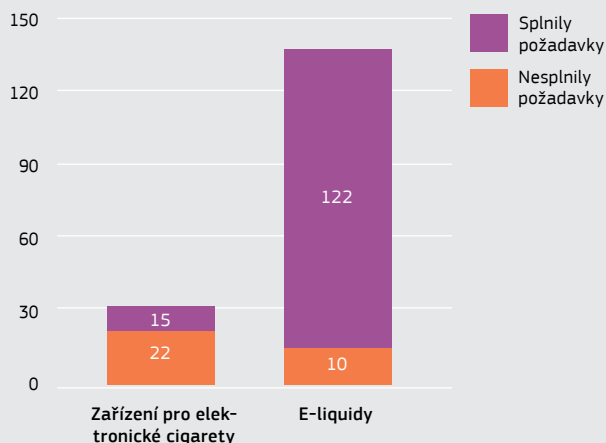
v jazycích země prodeje. U e-liquidů byly hlavní důvody, proč výrobky nesplňovaly požadavky, následující: chybějící informace o množství nikotinu v jedné dávce; chybějící zdravotní varování; chybějící nebo nesprávné seznamy složek v sestupném pořadí podle hmotnosti.



3.2 Výsledky podle jednotlivých typů testů

Typem výrobku s největším počtem vzorků, které nesplňovaly alespoň jeden z požadavků, byla zařízení pro elektronické cigarety. Celkem 60 % zařízení pro elektronické cigarety a 8 % e-liquidů nesplnilo alespoň jeden z požadavků testovacího plánu.

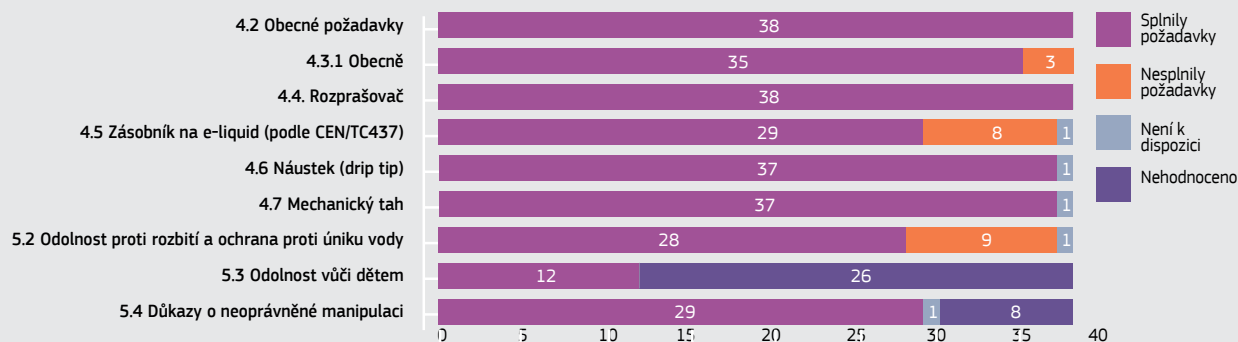
Obrázek 4 – Výsledky testů pro typ výrobku (N=169)



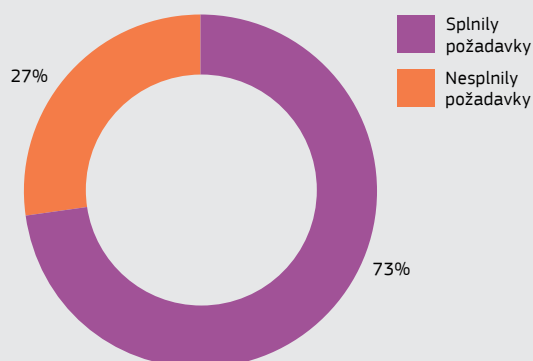
Výsledky zkoušek podle jednotlivých bodů jsou znázorněny v těchto grafech.

Zařízení pro elektronické cigarety

Obrázek 5 – Výsledky podle ustanovení normy CEN/TS 17287:2019 – Zařízení pro elektronické cigarety (N=38)



Obrázek 6 – Výsledky podle bodu 6 normy ISO 13127:2012 – Mechanické zkušební metody pro uzavíratelné obalové systémy odolné proti otevření dětmi (zařízení pro elektronické cigarety) (N=37)



Emisní testy

Emisní testy byly provedeny na 10 vzorcích e-cigaret dodávaných s e-liquidy. Laboratoř náhodně vybrala jeden vzorek od každého z 10 orgánů MSA, které měly zájem o provedení emisních testů. Níže uvedené grafy znázorňují výsledky týkající se hmotnostního výtěžku aerosolů, emisí aldehydů a emisí těžkých kovů.

U jednoho vzorku byla hodnota hmotnostního výtěžku aerosolu 82, což je více než 16násobek mediánu. Tento výrobek je odlehlým a vykazuje také vysoké hodnoty formaldehydu, acetaldehydu a akroleinu, jak je uvedeno níže.

Tabulka 3 – Výsledky emisních zkoušek – hmotnostní výtěžek

Celkový hmotnostní výtěžek aerosolu (mg/výdech)	
Individuální výsledky	4.3
	16
	5
	5.2
	3.1
	5.4
	82
	2.4
	6
	3.5
Průměr	13.29
Maximum	82
Minimum	2.4
Medián	5.1

Tabulka 4 – Výsledky emisních zkoušek – formaldehyd, acetaldehyd a akrolein

Formaldehyd (µg/výdech)	Formaldehyd (µg/200 výdechů)	Acetaldehyd (µg/výdech)	Acetaldehyd (µg/200 výdechů)	Akrolein (µg/výdech)	Akrolein (µg/200 výdechů)	Emise těžkých kovů (kadmium, chrom, železo, olovo, rtuť, nikl, titan, hliník, měď) (µg/výdech)	Emise těžkých kovů (µg/200 výdechů)
< 0.1	<20	< 0.2	<40	< 0.2	<40	Nebyly zjištěny žádné kovy	Není k dispozici
< 0.1	<20	< 0.2	<40	< 0.2	<40	Nebyly zjištěny žádné kovy	Není k dispozici
0.49	98	0.22	44	< 0.2	<40	Nikl: 0,022 Měď: 0,065 Žádný jiný kov nebyl zjištěn	Nikl: 4,4
0.15	30	< 0.2	<40	< 0.2	<40	Nebyly zjištěny žádné kovy	Není k dispozici
< 0.1	<20	< 0.2	<40	< 0.2	<40	Měď: 0,018 Žádný jiný kov nebyl zjištěn	Měď: 3,6
< 0.1	<20	< 0.2	<40	< 0.2	<40	Nebyly zjištěny žádné kovy	Není k dispozici
8.4	1680	25	5000	1.1	220	Hliník: 0,41 Žádný jiný kov nebyl zjištěn	Hliník: 82
0.75	150	< 0.2	<40	< 0.2	<40	Nebyly zjištěny žádné kovy	Není k dispozici
0.49	98	< 0.2	<40	< 0.2	<40	Nebyly zjištěny žádné kovy	Není k dispozici
< 0.1	<20	< 0.2	<40	< 0.2	<40	Olovo: 0,013 Hliník: 0,37 Žádný jiný kov nebyl zjištěn	Olovo: 2,6 Hliník: 60

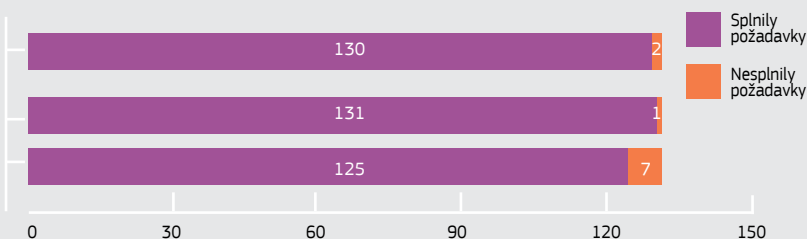
E-liquidy

Obrázek 7 – Výsledky podle doložky – E-liquidy

ISO 20714:2019 E-liquid – stanovení nikotinu, propylenglykolu a glycerolu v kapalinách používaných v elektronických nikotinových zařízeních – metoda plynové chromatografie

Aldehydy v e-liquidu (formaldehyd, acetaldehyd, akrolein)

Diacetyl v e-liquidu



Tabulka 5 – Měření hustoty e-liquidů

Měření hustoty e-liquidů (g/ml)	
Hodnoty počítání	132
Průměr	1.14
Maximum	1.26
Minimum	0.99
Medián	1.14



3.3 Výsledky z hlediska způsobu prodeje

Většina vzorků (99 %) pocházela z kamenných obchodů. Vzhledem k tomu, že pouze dva vzorky byly získány online, nelze výsledky testu považovat za reprezentativní: jeden ze dvou vzorků odebraných online nesplnil minimálně jeden z požadavků norem (50 %). Celkem 19 % vzorků odebraných ve fyzických prodejnách nesplňovalo minimálně jeden z požadavků norem.

3.4 Závěry k výsledkům testů

Výsledky laboratorních testů ukázaly, že 32 ze 169 (19 %) testovaných výrobků nesplnilo alespoň jeden z požadavků plánu testování.

Mnohem větší počet vzorků zařízení pro elektronické cigarety nesplňoval příslušné požadavky (22, 60 %) ve srovnání s e-liquidy (10, 8 %).

Více než polovina hodnocených výrobků (54 %) měla nesprávná nebo chybějící varování, označení a pokyny. V zájmu ochrany spotřebitelů v EU před zařízeními pro elektronické cigarety a e-liquidy uváděnými na jednotný trh, které nesplňují příslušné požadavky, je třeba, aby evropské regulační orgány provedly zlepšení.

Zařízení pro elektronické cigarety

Výsledky testů zařízení pro elektronické cigarety ukázaly, že 21 z 37 testovaných vzorků (60 %) nesplňuje příslušné požadavky. Hlavní důvody se týkaly uzavíratelného obalového systému zařízení odolného vůči dětem, jejich odolnosti proti rozbití a systémů, které používají k ochraně před únikem ze zásobníků kapalin. Několik výrobků nesplňovalo vícero požadavků týkajících se uchovávání e-liquidu.

E-liquidy

Výsledky testů e-liquidů ukázaly, že 10 ze 132 testovaných vzorků (8 %) nesplňuje příslušné požadavky. Většina vzorků, které nevyhověly požadavkům (7 z 10), měla problémy související s přítomností diacetylu, potravinářského aditiva používaného k zajištění máslové chuti. Dva vzorky e-liquidu, které nesplňovaly požadavky, měly problémy související s přítomností aldehydů, které jsou obvykle považovány za toxické a mohly by potenciálně poškodit uživatele.



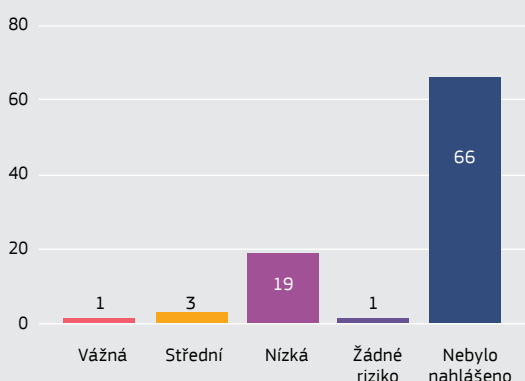
4. Posouzení rizik a opatření

4.1 Výsledky posouzení rizik

Podle směrnice o tabákových výrobcích (2014/40/EU) (TPD) mohou být elektronické cigarety a náplně do nich uváděny na trh pouze v případě, že jsou v souladu s TPD a se všemi dalšími příslušnými právními předpisy EU. Při posuzování, zda výrobek představuje riziko, je třeba vycházet z rozhodnutí (EU) 2019/417³ (pokyny RAPEX). K vypracování posouzení rizik použily orgány dozoru nad trhy nástroj Pokyny k posuzování rizik (RAG)⁴ spravovaný Evropskou komisí. Některé orgány MSA nemohly provést posouzení rizik, protože nebyly příslušnými orgány ve své jurisdikci.

Na obrázku 8 jsou uvedeny úrovně rizika (na základě posouzení rizik provedených orgány dozoru nad trhy) vzorků, které nespĺnily požadavky.

Obrázek 8 – Přehled rizikovitosti testovaných vzorků (N=90)



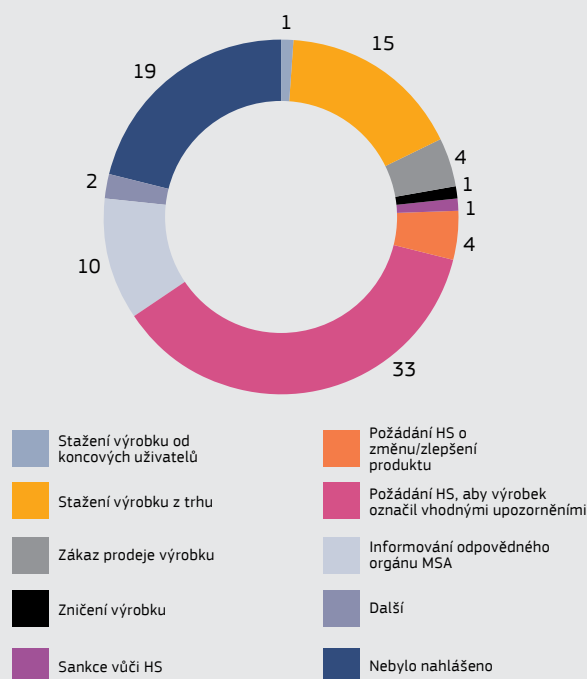
4.2 Přijatá nápravná opatření

Na základě výsledků zkoušek a provedených posouzení rizik rozhodují orgány MSA o tom, jaká nápravná opatření je třeba přijmout, pokud jde o výrobky, které nejsou v souladu s právními předpisy EU a/nebo platnými normami, aby se zabránilo uvádění nebezpečných výrobků na jednotný trh. Obrázek 9 znázorňuje hlavní přijatá opatření.

Kromě toho mají orgány MSA v případě zjištění závažného rizika zákonnou povinnost předložit oznámení v Safety Gate (podle čl. 12 odst. 1 směrnice o obecné bezpečnosti výrobků (2001/95/ES) (GPSD)⁵). Pokyny systému RAPEX⁶ rovněž doporučují předkládat oznámení o opatřeních přijatých vůči výrobkům, které představují méně než vážné riziko.

Po krocích vyvolaných společnou testovací kampaní bylo 12 výrobků nahlášeno pomocí systému Safety Gate a jedno další oznámení se očekává.

Obrázek 9 – Opatření přijatá u výrobků testovaných v rámci tohoto PSA (N=90)



³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:32019D0417&from=EN>

⁴ <https://ec.europa.eu/rag/#/screen/home>

⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/ALL/?uri=CELEX%3A32001L0095>

⁶ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=LEGISSUM%3A4390682>

5. Závěry a doporučení

5.1 Závěry

Celkem 19 % vzorků nesplnilo alespoň jeden z požadavků plánu testování. Mnohem větší počet vzorků zařízení pro elektronické cigarety nesplňoval příslušné požadavky (60 %) ve srovnání s e-liquidy (8 %).

Více než polovina hodnocených výrobků (54 %) měla nesprávná nebo chybějící varování, označení a pokyny. Tyto informace jsou důležitou součástí rizikového profilu každého výrobku, protože poskytují uživatelům zásadní informace o složení a správném použití výrobku a také poskytují jistotu v souvislosti s dodržováním dalších regulačních kontrol, které se týkají rizika výrobku.

Je třeba, aby evropské regulační orgány zlepšily ochranu uživatelů elektronických cigaret v EU i dalších osob, které mohou přijít do styku s těmito výrobky (např. malých dětí).

Orgány MSA vydaly na základě výsledků tohoto PSA 12 oznámení prostřednictvím systému Safety Gate (jedno další oznámení se očekává). Některé orgány MSA nemohly provést posouzení rizik, protože nebyly příslušnými orgány ve své jurisdikci. Obecně lze říci, že u vzorků, které byly vyhodnoceny jako představující vážné nebo střední riziko, požádaly orgány MSA hospodářské subjekty o změnu/zlepšení výrobku nebo vydaly zákaz prodeje výrobku.



5.2 Doporučení pro zúčastněné strany

Následující doporučení vycházejí z výsledků testování a diskusí mezi příslušnými orgány MSA v průběhu projektu.

Pro spotřebitele

Upozornění, značení a pokyny. Věnujte zvláštní pozornost varováním a označením, která jsou k výrobkům přiložena. Měly by být k dispozici v národních jazycích země prodeje.

Použití výrobků. Přečtěte si pokyny dodávané s elektronickými cigaretami a e-liquidy a pečlivě je dodržujte. Neměňte nastavení zařízení ani dávku dodaných e-liquidů, mohlo by to být nebezpečné. Vždy se řiďte pokyny, zejména pokud jde o impedanci spirálky, typ používaného e-liquidu a nastavení výkonu: minimalizujete tak riziko vzniku nebezpečných chemických látek (aldehydů) během vapingu (v důsledku přehřátí e-liquidů nebo spirálek). Je důležité, aby zařízení nebylo používáno při příliš vysoké teplotě, protože se tím zvyšuje riziko vzniku nebezpečných sloučenin buď ze spirálky, nebo z e-liquidu (v důsledku jejich pálení). Pokud má pára příchutí spáleniny, upravte nastavení nebo vyměňte spirálu.

Tyto výrobky uchovávejte mimo dosah dětí a nenechávejte je bez dozoru. Přestože existují zabudované kontrolní prvky ohledně přístupnosti pro děti, některé výrobky tyto požadavky nesplňují a představují pro děti zvýšené riziko, pokud by s nimi přišly do styku.

Stahování výrobků z trhu a hlášení bezpečnostních problémů. Zjistěte si, kde lze najít informace o stažených výrobcích, a pokud vás někdo kontaktuje ohledně stažení výrobku z trhu, pak na tyto informace reagujte. Sledujte webové stránky prodejce a systém Safety Gate (obsahuje informace o stažených nebo zakázaných výrobcích). Jakýkoli zjištěný bezpečnostní problém by měl být vždy nahlášen příslušnému orgánu dozoru nad trhem.

Pro hospodářské subjekty

Pamatujte na své povinnosti vyplývající z platných právních předpisů. Přijměte veškerá nezbytná opatření, aby výrobky plně vyhovovaly směrnici o tabákových výrobcích (2014/40/EU) (TPD), nařízení CLP a směrnici o obecné bezpečnosti výrobků.

Provádějte pravidelné kontroly svých výrobků.

- Je nezbytné ověřit konstrukci výrobků podle požadavků směrnice TPD a směrnice GPSD; pro tento účel byly vypracovány normy, zejména v souvislosti se systémy ochrany dětí.
- Dále je nutné provádět výrobní kontroly, aby byla zajištěna konzistentní kvalita, a zahrnout specifikace, které zajistí, že výrobní proces bude vždy probíhat podle ověřeného návrhu. Kromě toho je důležité zavést a udržovat systém shromažďování informací o všech podezřeních na nežádoucí účinky, které mohou tyto výrobky mít na lidské zdraví.

- Při vývoji látek určených k aromatizaci provádějte pečlivou kontrolu, abyste zajistili, že neobsahují sloučeniny, které jsou považovány za škodlivé.
- Pro zajištění konzistentního složení, které splňuje požadavky směrnice TPD, je nezbytné provádět posuzování kvality e-liquidů.
- Určete obsah aerosolových emisí v celé řadě výrobků, abyste zajistili eliminaci potenciálně škodlivých sloučenin a prvků.

Stahování z trhu. Jasně informujte spotřebitele o tom, jakým způsobem mají registrovat zakoupené výrobky, aby obdrželi informace o případném stažení z trhu. Upozornění o stažení výrobku z trhu musí být jasné a přístupné a vždy musí uvádět nebezpečí, které výrobek představuje. Pravidelně sledujte dopady stažení výrobku z trhu a podle toho upravujte strategii.

Pro evropské a vnitrostátní orgány

Mějte zařízení pro elektronické cigarety a e-liquidy pod dohledem. Vzhledem k tomu, že jeden z pěti testovaných vzorků nesplnil požadavky plánu testování a více než polovina vzorků nesplnila požadavky na varování, značení a návod k použití, měly by být tyto výrobky pod dohledem (prováděny další testy a formální kontroly). Tato porušení předpisů, ačkoli je někteří výrobci někdy považují pouze za formalitu, mají přímý dopad na riziko pro spotřebitele. Naznačují také, že existuje zvýšené riziko dalších nesprávných postupů v souvislosti s jinými než technickými požadavky, které zvyšují pravděpodobnost fyzických nebo chemických nebezpečí, a tedy i rizik, která výrobky představují.

Zlepšení spolupráce mezi orgány, které přijímají oznámení, a orgány MSA. Oznámení o výrobcích jsou jasným ukazatelem rizika, ale také poskytují cennou databázi, na jejímž základě mohou orgány MSA provádět cílené zásahy zaměřené na zajištění shody a snížení rizika.

Spolupracujte s normalizačními organizacemi. V zájmu zajištění bezpečnosti těchto výrobků je vhodné zajistit vývoj evropských norem pro e-cigarety a tekutiny, zejména pro stanovení jasnějších testovacích metod, pomocí kterých lze posoudit rizika těchto výrobků.

1. Co je to CASP?

Koordinované činnosti pro bezpečnost výrobků (CASP) umožňují orgánům dozoru nad trhy ze zemí EU/EHP spolupracovat a posilovat bezpečnost výrobků uváděných na jednotný trh.

Činnosti zaměřené na konkrétní výrobky (PSA) testují různé typy výrobků, které mohou představovat riziko pro spotřebitele. Výrobky jsou vybírány a shromažďovány zúčastněnými orgány dozoru nad trhy a jsou zkoumány podle společně dohodnutého plánu testování.

Horizontální činnosti (HA) poskytují fórum pro výměnu nápadů a osvědčených postupů mezi členskými státy. Pod vedením technického experta vyvíjejí společné přístupy, postupy a praktické nástroje pro dohled nad trhem.

Hybridní činnosti usnadňují horizontální diskuse a provádějí testovací kampaně. Výsledky se využívají k rozvoji společných přístupů a metodik.

CASP 2021 zahrnuje pět PSA, tři HA a jednu hybridní činnost. Předběžně je vybraly zúčastněné orgány dohledu nad trhy prostřednictvím konzultace, kterou uspořádalo GŘ JUST.

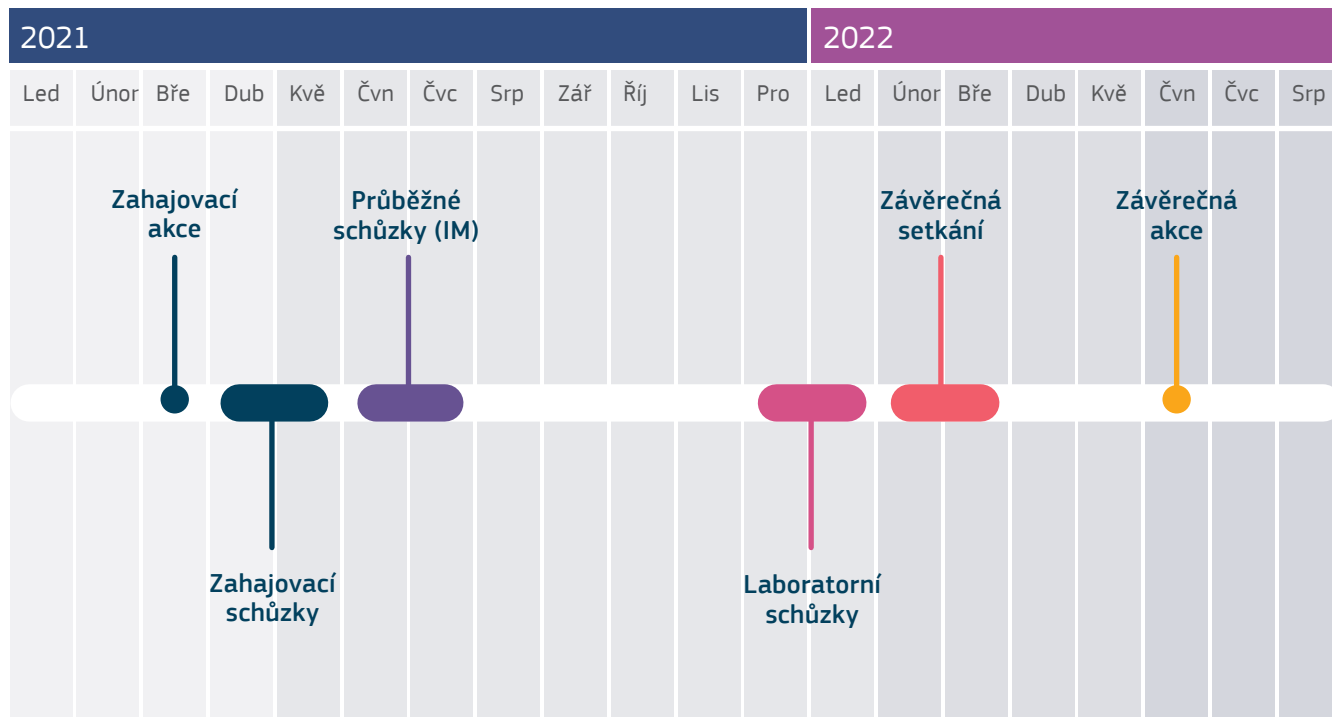
Činnosti zaměřené na konkrétní výrobky (PSA)



Role a odpovědnosti

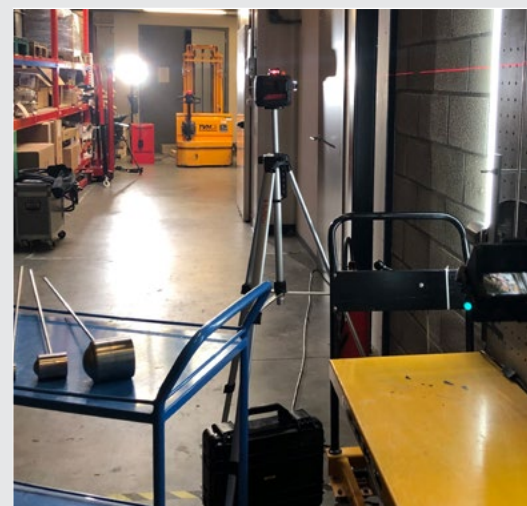


2. Pracovní plán PSA



Průběžná interní komunikace prostřednictvím platformy Wiki Confluence

ZAHÁJENÍ	ODBĚR VZORKŮ A TESTOVÁNÍ	HLÁŠENÍ	EXTERNÍ KOMUNIKACE
Sekundární výzkum	Výběrové řízení laboratoří	Posouzení rizik	Vývoj souboru komunikačních nástrojů
Rozhovory ke zjištění rozsahu	Výběr laboratoří a uzavírání smluv	Koordinace opatření přijatých orgány dozoru nad trhy	Vývoj komunikačních sdělení
Návrh plánu testování a odběru vzorků	Odběr vzorků a přeprava	Vypracování závěrečných zpráv	Zahájení komunikační kampaně
Laboratorní mapování	Proces testování a zprávy o testování	Likvidace nebo vrácení vzorků orgánům dozoru nad trhy	Hodnocení dopadu



3. Nástroje a procesy PSA



EVROPSKÁ KOMISE

Directorate-General for Justice and Consumers
Directorate Consumers
Unit E.4 Product Safety and Rapid Alert System
E-mail: JUST-RAPEX@ec.europa.eu

Evropská komise neodpovídá za jakékoli následky plynoucí z opakovaného použití této publikace.

© Evropská unie, 2022

Politika opakovaného použití dokumentů Evropské komise se provádí na základě rozhodnutí Komise 2011/833/EU ze dne 12. prosince 2011 o opakovaném použití dokumentů Komise (Úř. věst. L 330, 14.12.2011, s. 39).

Není-li uvedeno jinak, je opakované použití tohoto dokumentu povoleno v rámci licence Creative Commons Attribution 4.0 International (CC-BY 4.0) (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>). To znamená, že opakované použití se povoluje za předpokladu, že je řádně uveden zdroj a jakékoli změny.

K veškerému použití nebo reprodukci prvků, které nejsou ve vlastnictví Evropské unie, může být nutné získat svolení přímo od příslušných držitelů práv.

Informace o Evropské unii ve všech úředních jazycích EU jsou dostupné na internetových stránkách Evropa na adrese:
https://europa.eu/european-union/index_cs



Úřad pro publikace
Evropské unie

Lucemburk: Úřad pro publikace Evropské unie, 2022

PDF ISBN 978-92-76-51886-0 doi:10.2838/2185 DS-01-22-324-CS-N