



Europäische
Kommission



CASP2021

Koordinierte Aktivitäten für
die Sicherheit von Produkten

E-Zigaretten
und Liquids



Abschluss-
bericht

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	2
Abkürzungsverzeichnis	2
Zusammenfassung	3
Teil 1	
1. Überblick über die Aktivität	4
1.1 Teilnehmende Marktüberwachungsbehörden	4
1.2 Produktumfang und Prüfkriterien	5
1.2.1 Produktumfang	5
1.2.2 Prüfkriterien	5
2. Probenahme und Prüfung	6
2.1 Probenahmeverteilung	6
2.2 Prüfverfahren	7
3. Prüfergebnisse	8
3.1 Überblick über die Prüfergebnisse und wichtige Erkenntnisse	8
3.2 Ergebnisse pro Testtyp	9
3.3 Ergebnisse nach Vertriebskanal	12
3.4 Schlussfolgerungen zu den Prüfergebnissen	12
4. Risikobewertung und Maßnahmen	13
4.1 Ergebnisse der Risikobewertung	13
4.2 Ergriffene Korrekturmaßnahmen	13
5. Schlussfolgerungen und Empfehlungen	14
5.1 Schlussfolgerungen	14
5.2 Empfehlungen für Interessengruppen	15
Teil 2	
1. Was ist CASP?	16
Aufgaben und Zuständigkeiten	16
2. Arbeitsplan für produktspezifische Aktivitäten	17
3. Tools und Prozesse für produktspezifische Aktivitäten	18

Abkürzungsverzeichnis

ABKÜRZUNG	BEDEUTUNG
CASP	Koordinierte Aktivitäten für die Sicherheit von Produkten
CEN	Europäisches Komitee für Normung
CLP-Verordnung	Verordnung (EG) 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von chemischen Stoffen und ihren Gemischen
EISMEA	Europäische Exekutivagentur für den Innovationsrat und für KMU
EN	Europäische Norm
EU	Europäische Union
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
GD JUST	Generaldirektion Justiz und Verbraucher der Europäischen Kommission
ISO	Internationale Organisation für Normung
KoM	Auftaktveranstaltung
MS	Mitgliedstaat(en)
MÜB	Marktüberwachungsbehörde
PSA	Produktspezifische Aktivität
RAG	Leitlinien zur Risikobewertung
RAPEX-Leitlinien	Durchführungsbeschluss (EU) 2019/417
RaPS	Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit (2001/95/EG)
Safety Gate	Das Schnellwarnsystem der EU für gefährliche Non-Food-Produkte
TPD	Richtlinie über Tabakerzeugnisse (2014/40/EU)
TS	Technische Daten
WB	Wirtschaftsbeteiligte

Zusammenfassung

Ziele der Aktivität

Koordinierte Aktivitäten für die Sicherheit von Produkten (Coordinated Activities for the Safety of Products, CASP) ermöglicht es allen Marktüberwachungsbehörden in den Ländern der Europäischen Union (EU) und des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR), im Sinne einer verstärkten Sicherheit von auf dem europäischen Binnenmarkt in Verkehr gebrachten Produkten zusammenzuarbeiten. Diese Aktivität konzentrierte sich auf E-Zigarettengeräte und E-Liquids. Die Produkte wurden nach gemeinsam vereinbarten Kriterien beprobt und in einem von den teilnehmenden Marktüberwachungsbehörden ausgewählten europäischen Labor getestet.

Produktumfang:

E-Zigarettengeräte (Einweg-E-Zigaretten, wiederaufladbare E-Zigarettengeräte unterschiedlicher Größe) und E-Liquids mit und ohne Nikotin.

Hauptprüfkriterien:

- CEN/TS 17287:2019 Anforderungen und Prüfverfahren für elektronische Zigarettengeräte;
- ISO 13127:2012 Kindergesicherte Verpackung – Mechanische Prüfverfahren für wiederverschließbare kindergesicherte Verpackungssysteme;
- Emissionen von E-Zigarettengeräten;
- ISO 20714:2019 E-Liquid – Bestimmung von Nikotin, Propylenglykol und Glycerin in Flüssigkeiten, die in elektronischen Nikotinabgabegeräten verwendet werden – Gaschromatographisches Verfahren.

Ergebnisse

- Anzahl der getesteten Produkte – 169:
 - 132 E-Liquids;
 - 37 E-Zigarettengeräte.
- Insgesamt 137 der Proben (81 %) erfüllten die Anforderungen des Prüfplans.
- Insgesamt 32 der Proben (19 %) erfüllten mindestens eine der Anforderungen des Prüfplans nicht.
- 22 E-Zigarettengeräte (60 %) und 10 Proben von E-Liquids (8 %).

Zentrale Empfehlungen

Für Verbraucherinnen und Verbraucher

- Achten Sie besonders auf Warnhinweise und Kennzeichnungen und befolgen Sie die Anweisungen genau.
- Melden Sie alle Sicherheitsprobleme, die bei der Verwendung eines Produkts auftreten, und informieren Sie sich über Rückrufmaßnahmen.

Für Wirtschaftsbeteiligte

- Kommen Sie Ihren Pflichten nach den geltenden Rechtsvorschriften nach.
- Führen Sie regelmäßige Kontrollen Ihrer Produkte durch.
- Achten Sie bei Ihrer Kommunikation über Rückrufe auf Klarheit für die Verbraucherinnen und Verbraucher.



Schlussfolgerungen

Eins von fünf getesteten Proben erfüllte die einschlägigen Anforderungen nicht. Mehr als die Hälfte der Proben entsprach nicht den formalen Anforderungen an Warnhinweise, Kennzeichnungen und Anweisungen.

Die von den Marktüberwachungsbehörden durchgeführten Risikobewertungen zeigten, dass eine Probe ein ernsthaftes Risiko und drei ein mittleres Risiko darstellten.

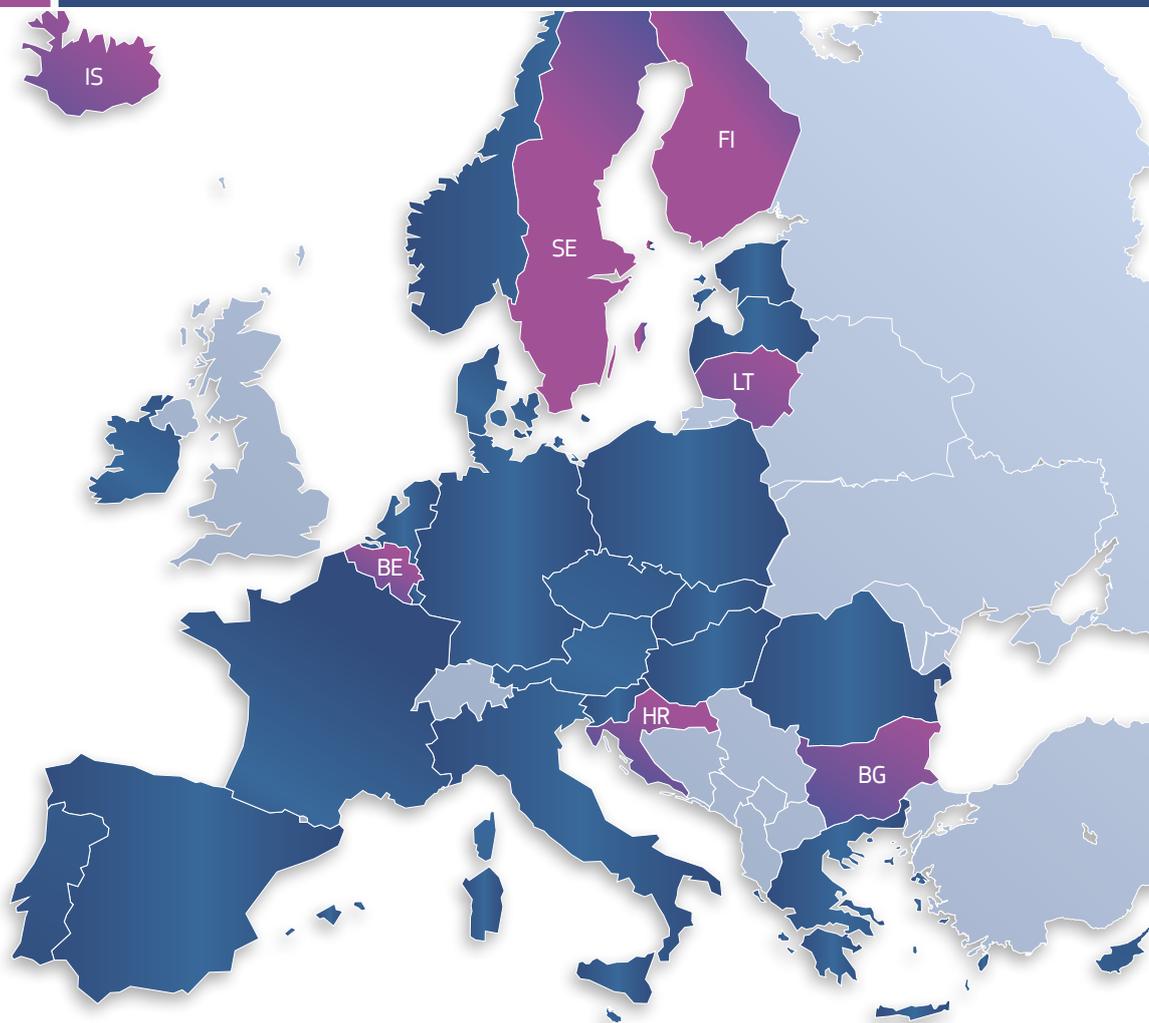
Zu den wichtigsten Maßnahmen, die im Falle der Nichterfüllung von Anforderungen ergriffen wurden, zählen Marktrückruf (1 Produkt) und Marktrückzug (15 Produkte).

1. Überblick über die Aktivität

1.1 Teilnehmende Marktüberwachungsbehörden

Insgesamt nahmen acht Marktüberwachungsbehörden aus sechs EU-Mitgliedstaaten und einem EWR-Land an der produktspezifischen Aktivität für E-Zigaretten und Liquids teil, wie in der Tabelle angegeben.

LAND	MARKTÜBERWACHUNGSBEHÖRDEN
Belgien	Föderaler Öffentlicher Dienst Gesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt – Föderale Umweltinspektion Föderaler Öffentlicher Dienst Wirtschaft – Generaldirektion Qualität und Sicherheit
Bulgarien	Kommission für Verbraucherschutz
Finnland	Nationale Aufsichtsbehörde für Wohlfahrt und Gesundheit
Island	Die Behörde für Wohnungswesen und Bauwesen
Kroatien	Staatliche Aufsichtsbehörde
Litauen	Staatliche Behörde zum Schutz der Verbraucherrechte
Schweden	Schwedisches Nationales Amt für elektrische Sicherheit



1.2 Produktumfang und Prüfkriterien

1.2.1 Produktumfang

Tabelle 1 - Produktumfang

E-ZIGARETTENGERÄTE	E-LIQUIDS
<ul style="list-style-type: none"> • Einweg-E-Zigaretten • Wiederaufladbare E-Zigarettengeräte <ul style="list-style-type: none"> • verkauft als eine Einheit (ausgenommen fortschrittliche persönliche Verdampfer), die zum Nachfüllen aus Flaschen bestimmt sind • mit eigenem proprietärem Nachfüllsystem, ‚Vape-Pods‘ 	E-Liquids mit und ohne Nikotin
	

1.2.2 Prüfkriterien

Der Prüfplan für diese Aktivität basierte auf den Anforderungen der Normen ISO 20714:2019, CEN/TS 17287:2019 und ISO 13127:2012 sowie auf Kriterien, die in zusätzlichen Tests festgelegt wurden. Mit den Bewertungen im Prüfplan sollte Folgendes getestet werden:

- die chemische Zusammensetzung des E-Liquids, einschließlich des Nikotingehalts;
- die Funktionalität und funktionale Sicherheit der E-Zigarettengeräte;
- Kindersicherheit und Auslaufschutz (insbesondere beim Nachfüllen) der elektronischen Zigarettengeräte;

- bei einigen Proben auch die Bestandteile der verwendeten Aerosole.

Zusätzlich zu den Labortests führten die Marktüberwachungsbehörden auch Überprüfungen der begleitenden Warnhinweise, Kennzeichnungen und Anweisungen in den jeweiligen Landessprachen durch. Um den Marktüberwachungsbehörden zusätzliche Leitlinien zur Verfügung zu stellen, erstellte eine technische Fachkraft eine Checkliste mit den wichtigsten Anforderungen.



2. Probenahme und Prüfung

2.1 Probenahmeverteilung

Die Probenahme wurde auf der Grundlage einer durch die einzelnen Marktüberwachungsbehörden getroffenen Vorauswahl durchgeführt, wobei die Besonderheiten jedes Marktes Berücksichtigung fanden.

Es oblag den Marktüberwachungsbehörden, zu entscheiden, wie die Gesamtzahl der Proben auf die beiden Produktkategorien verteilt werden sollte und ob Produkte

aus beiden Produktkategorien oder aus nur einer der Produktkategorien geprüft werden sollten.

Insgesamt sammelten die Marktüberwachungsbehörden 170¹ Proben, von denen 169 im Labor getestet wurden: 132 Proben von E-Liquids und 37 E-Zigarettengeräte. Tabelle 2 zeigt die Anzahl der Proben pro Marktüberwachungsbehörde, die vom Labor getestet wurden.

Tabelle 2 - Getestete Proben pro Marktüberwachungsbehörde

LAND	MARKTÜBERWACHUNGSBEHÖRDEN	Anzahl der E-Zigaretten- tengeräte	Anzahl der E-Liquids	Insgesamt getestete Produkte
Belgien	Föderaler Öffentlicher Dienst Gesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt – Föderale Umweltinspektion	/	25	25
	Föderaler Öffentlicher Dienst Wirtschaft – Generaldirektion Qualität und Sicherheit	9	/	9
Bulgarien	Kommission für Verbraucherschutz	7	18	25
Finnland	Nationale Aufsichtsbehörde für Wohlfahrt und Gesundheit	3	17	20
Island	Die Behörde für Wohnungswesen und Bauwesen	6	31	37
Kroatien	Staatliche Aufsichtsbehörde	4	26	30
Litauen	Staatliche Behörde zum Schutz der Verbraucherrechte	5	15	20
Schweden	Schwedisches Nationales Amt für elektrische Sicherheit	3	/	3
Gesamt		37	132	169

Die Marktüberwachungsbehörden wählten selbst aus, über welche Kanäle sie ihre Proben bezogen, und beschafften die Produkte sowohl online als auch in physischen Geschäften. Die meisten Proben, 167 von 169 (99 %), wurden in physischen Geschäften erworben.

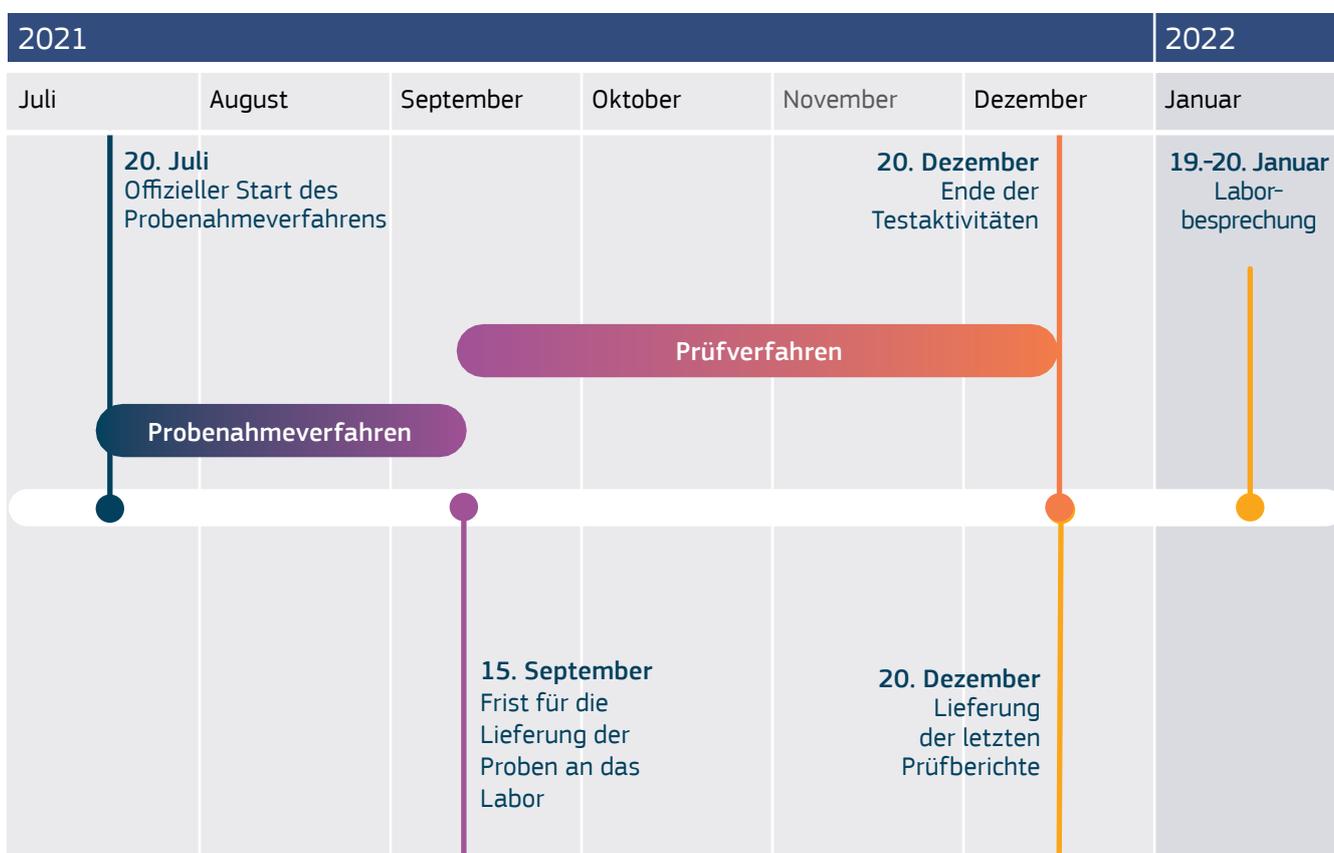
¹ Bei einem E-Zigarettengerät konnten die meisten Tests nicht durchgeführt werden, da die gelieferten Pods nicht mit der Batterie des Geräts kompatibel waren.

2.2 Prüfverfahren

Auf der Grundlage umfangreicher Sekundärforschung wurden 207 akkreditierte Laboratorien in der EU/im EWR identifiziert. Das Projektteam erstellte Ausschreibungsspezifikationen und lud die Labore zur Abgabe von Angeboten ein. Den Marktüberwachungsbehörden wurde eine vergleichende Analyse der technischen Eignung und der finanziellen Angebote der fünf Laboratorien vorgelegt, die dem Aufruf gefolgt waren. Die Marktüberwachungsbehörden wählten das Labor aus, das in Bezug auf die technische Qualität die höchste Punktzahl erzielt hatte. Es verfügte über die Kapazität, alle angeforderten Tests durchzuführen; die Preise waren wettbewerbsfähig.

Die Marktüberwachungsbehörden hatten zwei Monate Zeit, um die Proben zu beschaffen und an das Labor zu senden. Während des Prüfprozesses kam es zu keinerlei Verzögerungen und die Tests konnten am 20. Dezember abgeschlossen werden. Die Laborbesprechung fand am 19. und 20. Januar (im Hybridformat²) statt.

Abbildung 1 - Zeitleiste des Probenahme- und Prüfprozesses



² Mitglieder des Teams des Auftragnehmers und Vertreter der Generaldirektion Justiz und Verbraucher der Europäischen Kommission (GD JUST) waren mit dem audiovisuellen Team im Labor; die Marktüberwachungsbehörden nahmen über Zoom an der Sitzung teil.

3. Prüfergebnisse

3.1 Überblick über die Prüfergebnisse und wichtige Erkenntnisse

Insgesamt 137 der 169 vom Labor getesteten Proben erfüllten alle im finalen Prüfplan definierten Anforderungen, wie in der nachstehenden Illustration dargestellt. Die verbleibenden 32 Proben erfüllten mindestens eine der Anforderungen nicht.

Abbildung 2
Gesamttestergebnisse (N=169)

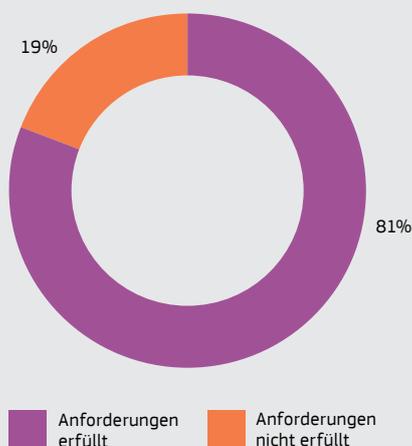
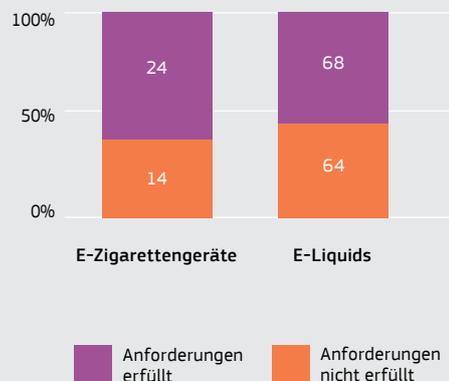


Abbildung 3
Ergebnisse der Überprüfung von Warnhinweisen, Kennzeichnungen und Anweisungen (N=170)



Die Marktüberwachungsbehörden führten Überprüfungen von Warnhinweisen, Kennzeichnungen und Anweisungen in ihren Landessprachen durch: 54 % der Proben erfüllten die Anforderungen nicht.

Die Hauptprobleme im Zusammenhang mit E-Zigarettengeräten bezogen sich auf: fehlende Informationen zu Suchtpotenzial

und Toxizität; fehlende Kontaktdaten des Herstellers/Einführers; fehlende Warnhinweise in den Sprachen des Verkaufslandes. Für E-Liquids waren die Hauptgründe für die Nichteinhaltung der Anforderungen: fehlende Informationen über die Nikotinmenge pro Dosis; fehlende Gesundheitswarnungen; fehlende oder falsche Zutatenlisten in absteigender Reihenfolge des Gewichts.

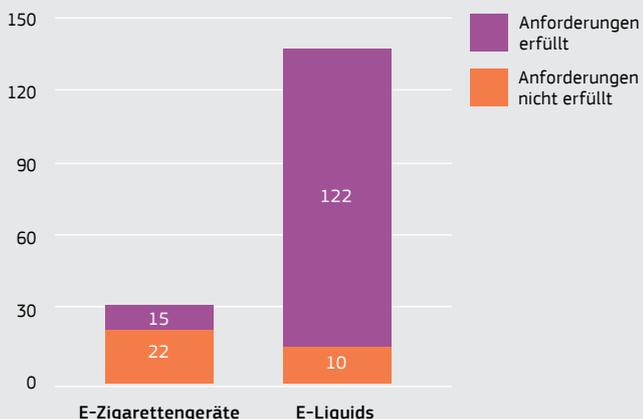


3.2 Ergebnisse pro Testtyp

Der Produkttyp, bei dem die meisten Proben mindestens eine Anforderung nicht erfüllt haben, waren E-Zigarettengeräte. Insgesamt erfüllten 60 % der E-Zigarettengeräte und 8 % der E-Liquids mindestens eine der Anforderungen des Testplans nicht.

Abbildung 4

Testergebnisse nach Produkttyp (N=169)



Die Testergebnisse pro Abschnitt sind in den folgenden Grafiken dargestellt.

E-Zigarettengeräte

Abbildung 5 - Ergebnisse nach Abschnitt von CEN/TS 17287:2019 – E-Zigarettengeräte (N=38)

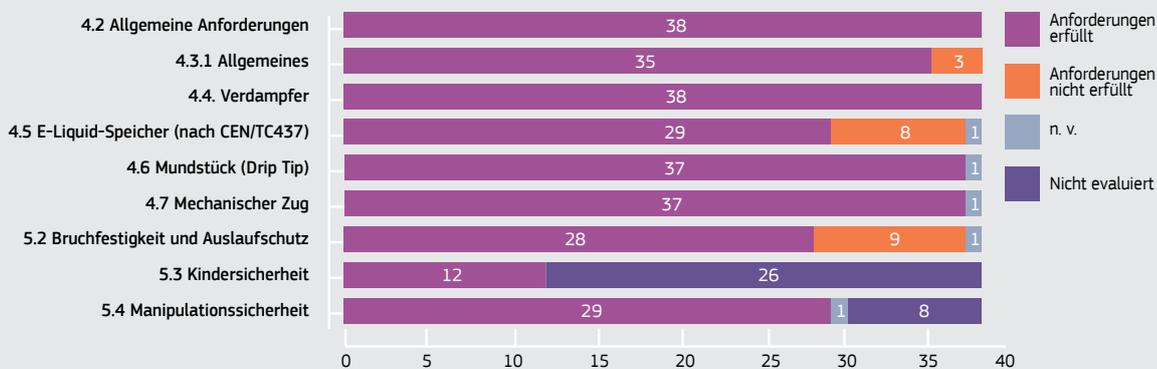
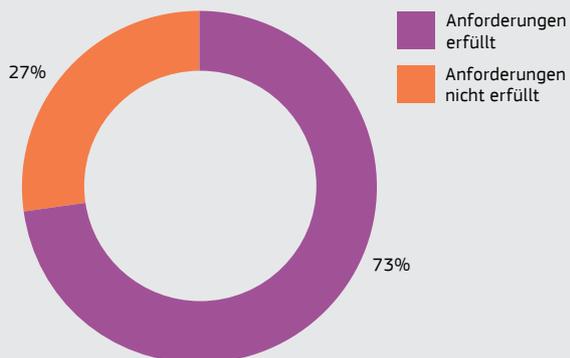


Abbildung 6

Ergebnisse nach Abschnitt 6 der ISO 13127:2012 – Mechanische Prüfverfahren für wiederverschließbare kindergesicherte Verpackungssysteme (E-Zigarettengeräte) (N=37)



Emissionsprüfungen

An 10 Proben von E-Zigarettengeräten, die mit E-Liquids geliefert wurden, wurden Emissionsprüfungen durchgeführt. Das Labor wählte nach dem Zufallsprinzip eine Probe von jeder der zehn Marktüberwachungsbehörden aus, die an der Durchführung von Emissionsprüfungen interessiert waren. Die folgenden Diagramme veranschaulichen die Ergebnisse in Bezug auf den Ertrag der Aerosolmasse sowie die Emissionen von Aldehyd und Schwermetallen.

Der Ertrag der Aerosolmasse betrug bei einer Probe 82 mg/Zug, mehr als das 16-fache des Medians. Dieses Produkt ist ein Einzelfall und zeigte auch hohe Werte in Bezug auf Formaldehyd, Acetaldehyd und Acrolein (siehe Tabelle 4).

Tabelle 3 - Ergebnisse der Emissionsprüfung – Ertrag der Aerosolmasse

Gesamtertrag der Aerosolmasse (mg/Zug)	
Einzelergebnisse	4,3
	16
	5
	5,2
	3,1
	5,4
	82
	2,4
	6
	3,5
Durchschnitt	13,29
Maximum	82
Minimum	2,4
Median	5,1

Tabelle 4 - Ergebnisse der Emissionsprüfung – Formaldehyd, Acetaldehyd und Acrolein

Formaldehyd (µg/Zug)	Formaldehyd (µg/200 Züge)	Acetaldehyde (µg/puff)	Acetaldehyd (µg/200 Züge)	Acrolein (µg/Zug)	Acrolein (µg/200 Züge)	Emission von Schwermetallen (Cadmium, Chrom, Eisen, Blei, Quecksilber, Nickel, Titan, Aluminium, Kupfer) (µg/Zug)	Emission von Schwermetallen (µg/200 Züge)
< 0,1	< 20	< 0,2	< 40	< 0,2	<40	Keine Metalle erkannt	n. v.
< 0,1	< 20	< 0,2	< 40	< 0,2	<40	Keine Metalle erkannt	n. v.
0,49	98	0,22	44	< 0,2	<40	Nickel: 0,022 Kupfer: 0,065 Kein anderes Metall erkannt	Nickel: 4,4
0,15	30	< 0,2	< 40	< 0,2	< 40	Keine Metalle erkannt	n. v.
< 0,1	< 20	< 0,2	< 40	< 0,2	< 40	Kupfer: 0,018 Kein anderes Metall erkannt	Kupfer: 3,6
< 0,1	< 20	< 0,2	< 40	< 0,2	< 40	Keine Metalle erkannt	n. v.
8,4	1680	25	5000	1,1	220	Aluminium: 0,41 Kein anderes Metall erkannt	Aluminium: 82
0,75	150	< 0,2	< 40	< 0,2	< 40	Keine Metalle erkannt	n. v.
0,49	98	< 0,2	< 40	< 0,2	< 40	Keine Metalle erkannt	n. v.
< 0,1	< 20	< 0,2	< 40	< 0,2	< 40	Blei: 0,013 Aluminium: 0,37 Kein anderes Metall erkannt	Blei: 2,6 Aluminium: 60

E-Liquids

Abbildung 7 - Ergebnisse nach Abschnitt – E-Liquids

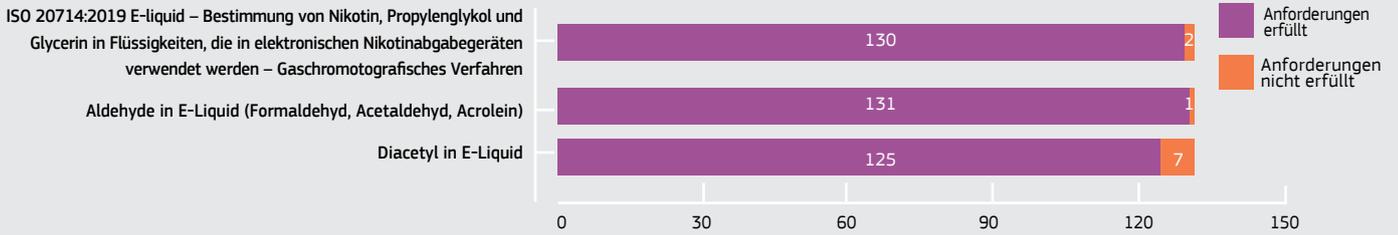


Tabelle 5 - Dichtemessung von E-Liquids

Dichtemessung von E-Liquids (g/ml)	
Zählwerte	132
Durchschnitt	1,14
Maximum	1,26
Minimum	0,99
Median	1,14



3.3 Ergebnisse nach Vertriebskanal

Fast alle Proben (99 %) stammten aus physischen Geschäften. Da nur zwei Proben online gesammelt wurden, können die Prüfergebnisse nicht als repräsentativ angesehen werden: Eine der beiden online gesammelten Proben erfüllte mindestens eine der Anforderungen der Normen nicht (50 %). Insgesamt erfüllten 19 % der in physischen Geschäften gesammelten Proben mindestens eine der Anforderungen der Normen nicht.

3.4 Schlussfolgerungen zu den Prüfergebnissen

Die Ergebnisse der Labortests zeigten, dass 32 der 169 (19 %) getesteten Produkte mindestens eine der Anforderungen des Testplans nicht erfüllten.

Im Vergleich erfüllten deutlich mehr E-Zigarettengeräte nicht den entsprechenden Anforderungen (22, 60 %) als E-Liquids (10, 8 %). Mehr als die Hälfte der bewerteten Produkte (54 %) enthielten fehlerhafte oder fehlende Warnhinweise, Kennzeichnungen und Anweisungen. Die Wirtschaftsbeteiligten müssen Verbesserungen vornehmen, um die Verbraucherinnen und Verbraucher in der EU vor E-Zigarettengeräten und E-Liquids zu schützen, die auf dem Binnenmarkt vertrieben werden und die einschlägigen Anforderungen nicht erfüllen.

E-Zigarettengeräte

Die Prüfergebnisse für E-Zigarettengeräte zeigten, dass 21 der 37 getesteten Proben (60 %) die einschlägigen Anforderungen nicht erfüllten. Die Hauptursachen traten beim wiederverschließbaren kindergesicherten Verpackungssystem der Geräte, ihrer Bruchfestigkeit und der Systeme zum Auslaufschutz aus den Liquid-Speichern auf. Einige Produkte erfüllten mehrere Anforderungen an den Verschluss der E-Liquids nicht.

E-Liquids

Die Prüfergebnisse für E-Liquids zeigten, dass 10 der 132 getesteten Proben (8 %) die einschlägigen Anforderungen nicht erfüllten. Die Mehrheit der Proben, die die Anforderungen nicht erfüllten (7 von 10), zeigten Mängel im Zusammenhang mit dem Vorhandensein von Diacetyl, einem Lebensmittelzusatzstoff, der verwendet wird, um einen buttrigen Geschmack zu erzeugen. Zwei Proben von E-Liquids, die die Anforderungen nicht erfüllten, wiesen Mängel im Zusammenhang mit dem Vorhandensein von Aldehyden auf, die normalerweise als toxisch gelten und möglicherweise Schaden verursachen können.

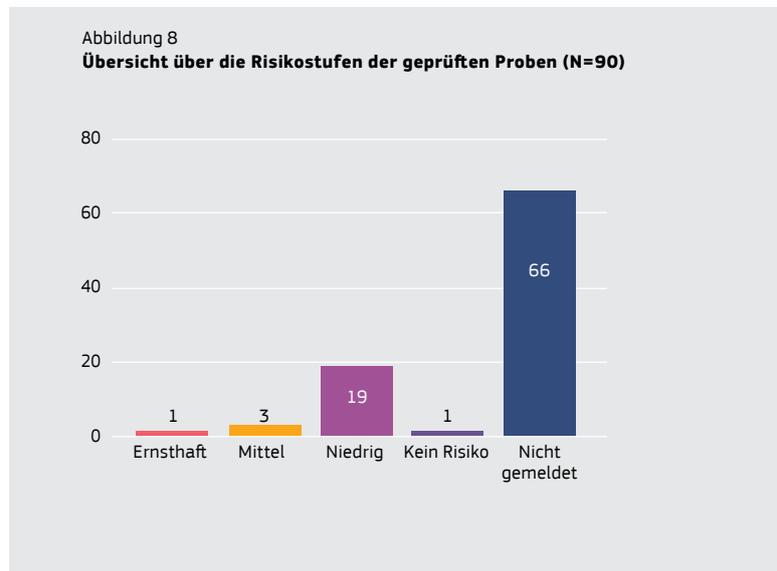


4. Risikobewertung und Maßnahmen

4.1 Ergebnisse der Risikobewertung

Gemäß der Richtlinie über Tabakerzeugnisse (2014/40/EU) (TPD) dürfen elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie dieser Richtlinie und allen anderen einschlägigen EU-Rechtsvorschriften entsprechen. Bei der Beurteilung, ob ein Produkt ein Risiko darstellt, muss der Ansatz auf dem Beschluss (EU) 2019/417³ (den RAPEX-Leitlinien) basieren. Für die Entwicklung der Risikobewertungen nutzten die Marktüberwachungsbehörden das Tool für die Risikobewertung von Produkten (gemäß den Risk Assessment Guidelines, RAG⁴) der Europäischen Kommission. Einige Marktüberwachungsbehörden konnten die Risikobewertungen nicht durchführen, da in ihren Rechtssystemen andere Behörden zuständig sind.

Abbildung 8 zeigt die Risikostufen (basierend auf den von den Marktüberwachungsbehörden durchgeführten Risikobewertungen) der Proben, die die Anforderungen nicht erfüllten.

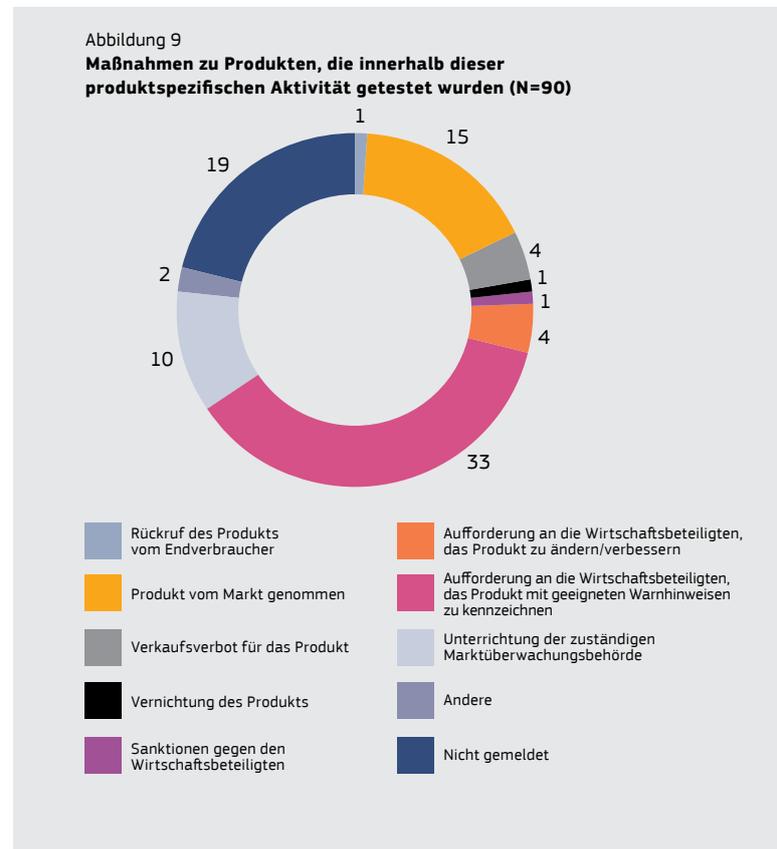


4.2 Ergriffene Korrekturmaßnahmen

Auf der Grundlage der Prüfergebnisse und der durchgeführten Risikobewertungen entscheiden die Marktüberwachungsbehörden, welche Korrekturmaßnahmen in Bezug auf die Produkte ergriffen werden müssen, die nicht die Anforderungen der EU-Rechtsvorschriften und/oder den geltenden Normen erfüllten, mit denen verhindert werden soll, dass gefährliche Produkte in den Binnenmarkt gelangen. Abbildung 9 veranschaulicht die wichtigsten ergriffenen Maßnahmen.

Wenn ein ernsthaftes Risiko festgestellt wird, sind die Marktüberwachungsbehörden darüber hinaus gesetzlich verpflichtet, eine Meldung an das Safety Gate (gemäß Artikel 12.1 der Richtlinie über die Allgemeine Produktsicherheit (2001/95/EG) (RaPS)⁵ zu senden. In den RAPEX-Leitlinien⁶ wird auch empfohlen, Meldungen über Maßnahmen zu Produkten einzureichen, die ein weniger ernstes Risiko darstellen.

Infolge der im Rahmen der gemeinsamen Prüfkampagne vorgenommenen Maßnahmen wurden Meldungen zu 12 Produkten an das Safety Gate übermittelt, eine Meldung für ein weiteres Produkt steht noch aus.



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

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

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

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

5. Schlussfolgerungen und Empfehlungen

5.1 Schlussfolgerungen

Insgesamt 19 % der geprüften Proben erfüllten mindestens eine der Anforderungen des Prüfplans nicht. Im Vergleich zu E-Liquids (8 %) erfüllte eine höhere Anzahl an E-Zigarettengeräten nicht die entsprechenden Anforderungen (60 %).

Mehr als die Hälfte der bewerteten Produkte wiesen fehlerhafte oder fehlende Warnhinweise, Kennzeichnung und Anleitungen auf. Diese sind ein wichtiger Teil des Risikoprofils eines jeden Produkts, da sie wichtige Informationen über die Montage und korrekte Verwendung eines Produkts liefern und auch Vertrauen in die Einhaltung anderer regulatorischer Kontrollen schaffen, die sich mit Produktrisiken befassen.

Die Wirtschaftsbeteiligten müssen Verbesserungen einführen, um die Nutzerinnen und Nutzer von E-Zigaretten in der EU sowie weitere Personen, die mit diesen Produkten in Kontakt kommen können (z. B. Kleinkinder) zu schützen.

Basierend auf den Ergebnissen dieser produktspezifischen Aktivität tätigten die Marktüberwachungsbehörden 12 Meldungen im Safety Gate (eine weitere ist noch ausstehend). Einige Marktüberwachungsbehörden konnten die Risikobewertungen nicht durchführen, da in ihren Rechtssystemen andere Behörden zuständig sind. Bei Produkten, die ein ernsthaftes oder mittleres Risiko darstellen, forderten die Marktüberwachungsbehörden im Allgemeinen die Wirtschaftsbeteiligten auf, das Produkt zu ändern/verbessern oder verboten den Verkauf des Produkts.



5.2 Empfehlungen für Interessengruppen

Die folgenden Empfehlungen basieren auf den Ergebnissen des Prüfprozesses und dem Austausch zwischen den Marktüberwachungsbehörden während des Projekts.

Für Verbraucherinnen und Verbraucher

Warnungen, Kennzeichnungen und Anweisungen.

Achten Sie besonders auf die Warnhinweise und Kennzeichnungen, die den Produkten beiliegen. Sie sollten in den Landessprachen des Verkaufslandes verfügbar sein.

Verwendung von Produkten. Lesen Sie die beiliegenden Anweisungen von E-Zigarettengeräten und E-Liquids und befolgen Sie diese sorgfältig. Ändern Sie nicht die Geräteeinstellungen oder die Dosis der bereitgestellten E-Liquids; die Verwendung könnte nicht mehr sicher sein. Befolgen Sie immer die Anweisungen, insbesondere in Bezug auf die Spulenimpedanz, die Art der zu verwendenden E-Liquids und die Leistungseinstellungen: Dies minimiert das Risiko, dass beim Verdampfen gefährliche Chemikalien (Aldehyde) entstehen (als Folge der Überhitzung der E-Liquids oder Spulen). Es ist wichtig, dass Geräte nicht bei zu hoher Temperatur verwendet werden. Dies erhöht das Risiko, dass aus der Spule oder dem E-Liquid gefährliche Verbindungen entstehen (als Folge ihrer Verbrennung). Wenn der Dampf verbrannt schmeckt, passen Sie die Einstellungen an oder ersetzen Sie die Spule.

Bewahren Sie diese Produkte außerhalb der Reichweite von Kindern auf und lassen Sie sie nicht unbeaufsichtigt. Die Produkte sind zwar mit Kindersicherungen ausgestattet, doch einige Produkte erfüllten diese Anforderungen nicht und stellen somit ein erhöhtes Risiko für Kinder dar, die mit diesen in Kontakt kommen.

Rückrufe und Meldung von Sicherheitsproblemen. Erkundigen Sie sich, wo Informationen zu zurückgerufenen Produkten zu finden sind, und reagieren Sie, wenn Sie bei einem Rückruf kontaktiert werden. Konsultieren Sie regelmäßig die Website des Verkäufers und das Safety Gate-System (es enthält Informationen zu zurückgerufenen oder verbotenen Produkten). Jedes festgestellte Sicherheitsproblem sollte unverzüglich der zuständigen Marktüberwachungsbehörde gemeldet werden.

Für Wirtschaftsbeteiligte

Kommen Sie Ihren Pflichten nach den geltenden Rechtsvorschriften nach. Ergreifen Sie alle erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen, um sicherzustellen, dass die Produkte der Richtlinie über Tabakerzeugnisse (2014/40/EU) (TPD), der CLP-Verordnung und der RaPS vollständig entsprechen.

Führen Sie regelmäßige Kontrollen Ihrer Produkte durch.

- Es ist wichtig, das Design anhand der Anforderungen der TPD und der RaPS zu überprüfen. Hierfür wurden Standards entwickelt, insbesondere in Bezug auf Kindersicherungssysteme.
- Es ist auch wichtig, Produktionskontrollen durchzuführen, um eine konsistente Qualität zu gewährleisten und Spezifikationen aufzunehmen, die sicherstellen, dass der

Herstellungsprozess immer dem verifizierten Design folgt. Darüber hinaus ist es wichtig, ein System zur Datenerhebung über alle möglichen Nebeneffekte des Produkts auf die menschliche Gesundheit einzurichten und zu pflegen.

- Führen Sie bei der Entwicklung von Aromen eine sorgfältige Kontrolle durch, um sicherzustellen, dass sie keine als schädlich eingestuft Verbindungen enthalten.
- Qualitätskontrollen von E-Liquids sind von entscheidender Bedeutung, um konsistente Zusammensetzungen zu gewährleisten, die den Anforderungen der TPD entsprechen.
- Prüfen Sie bei verschiedenen Produkten die Aerosolemissionen, um sicherzustellen, dass potenziell schädliche Verbindungen und Elemente eliminiert werden.

Rückrufe. Teilen Sie den Verbraucherinnen und Verbrauchern gut verständlich mit, wie sie die von ihnen gekauften Produkte registrieren sollen, damit sie Informationen über Rückrufaktionen erhalten. Achten Sie bei Rückrufhinweisen auf Klarheit sowie gute Zugänglichkeit und geben Sie immer an, welche Gefahren von dem Produkt ausgehen. Überwachen Sie regelmäßig die Auswirkungen eines Rückrufs und passen Sie Ihre Strategie entsprechend an.

Für europäische und nationale Behörden

Kontrollieren Sie E-Zigarettengeräte und E-Liquids weiterhin. In Anbetracht der Tatsache, dass eine von fünf getesteten Proben nicht den Anforderungen des Prüfplans entsprach und mehr als die Hälfte der Proben nicht den Anforderungen an Warnhinweise, Kennzeichnungen und Anweisungen entsprach, sollten diese Produkte weiterhin kontrolliert werden (zusätzliche Tests und formale Kontrollen durchführen). Einige Hersteller sehen Verstöße gegen Verordnungen zwar nur als Formalität, doch sie wirken sich direkt auf das Verbraucherrisiko aus. Auch lassen diese Verstöße ein erhöhtes Risiko schlechter Praktiken in Bezug auf nichttechnische Anforderungen schließen, die die Wahrscheinlichkeit physikalischer oder chemischer Gefahren und somit die von den Produkten ausgehenden Risiken erhöhen.

Bauen Sie die Zusammenarbeit zwischen Behörden, die Meldungen erhalten, und Marktüberwachungsbehörden aus. Produktmeldungen sind ein klarer Risikoindikator, bieten aber auch eine wertvolle Datenbank, anhand der Marktüberwachungsbehörden gezielte Maßnahmen ergreifen können, um die Einhaltung der Vorschriften sicherzustellen und das Risiko zu reduzieren.

Arbeiten Sie mit Normungsorganisationen zusammen. Für eine verbesserte Produktsicherheit ist insbesondere die Entwicklung europäischer Normen für E-Zigaretten und Liquids geeignet, klarere Prüfmethode festzulegen, anhand derer die Risiken dieser Produkte bewertet werden können.

1. Was ist CASP?

Koordinierte Aktivitäten für die Sicherheit von Produkten (Coordinated Activities for the Safety of Products, CASP) ermöglicht es den Marktüberwachungsbehörden aus EU-/EWR-Ländern, im Sinne einer verstärkten Sicherheit von auf dem europäischen Binnenmarkt in Verkehr gebrachten Produkten zusammenzuarbeiten.

Produktspezifische Aktivitäten (PSA) testen verschiedene Arten von Produkten, die ein Risiko für Verbraucherinnen und Verbraucher darstellen können. Die Produkte werden von den beteiligten Marktüberwachungsbehörden ausgewählt und gesammelt und anhand eines gemeinsam vereinbarten Prüfplans geprüft.

Horizontale Aktivitäten (HA) bieten Marktüberwachungsbehörden ein Forum für den Austausch von Ideen und bewährten Verfahren. Unter der Leitung einer technischen Fachkraft entwickeln sie gemeinsame Ansätze, Verfahren und praktische Instrumente für die Marktüberwachung.

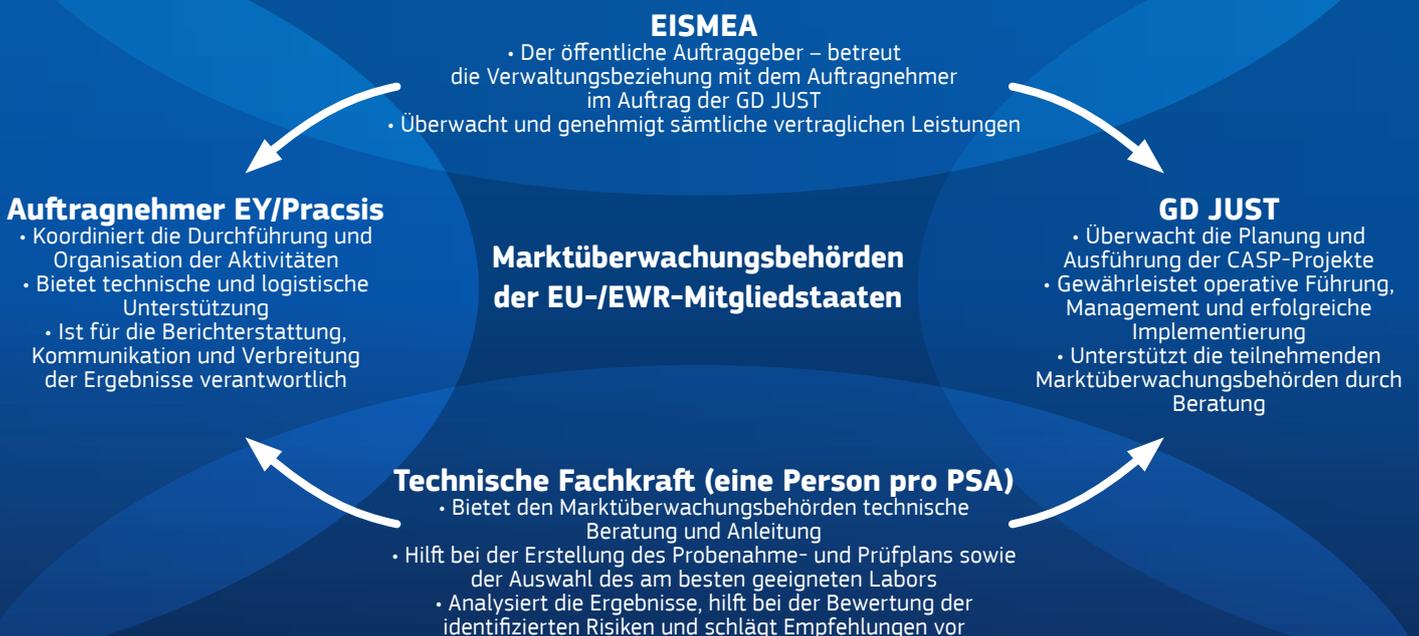
Hybride Aktivitäten erleichtern horizontalen Austausch und die Durchführung von Testkampagnen. Die Ergebnisse werden verwendet, um gemeinsame Ansätze und Methoden zu entwickeln.

CASP 2021 umfasst fünf produktspezifische, drei horizontale und eine hybride Aktivität. Sie wurden von den teilnehmenden Marktüberwachungsbehörden im Rahmen einer von der GD JUST organisierten Konsultation vorausgewählt.

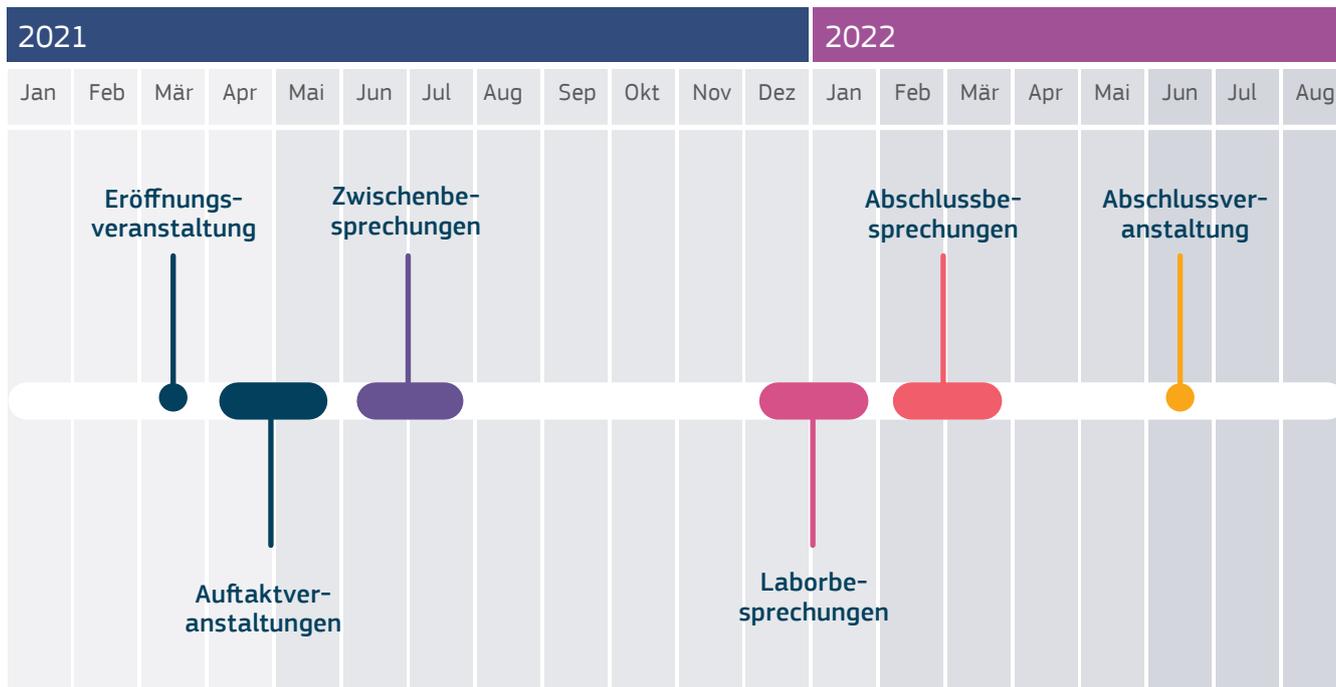
Produktspezifische Aktivitäten



Aufgaben und Zuständigkeiten

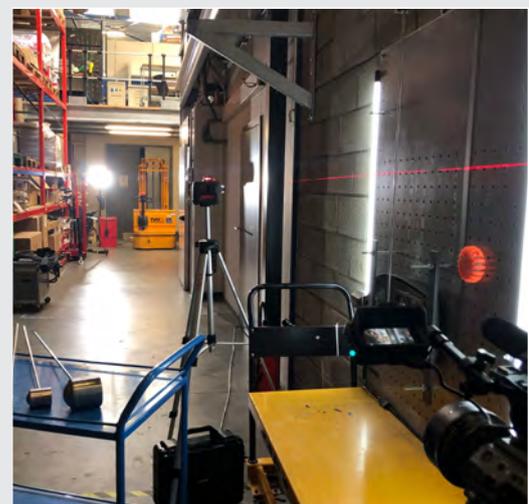


2. Arbeitsplan für produktspezifische Aktivitäten



Kontinuierliche interne Kommunikation über die Wiki Confluence-Plattform

EINLEITUNGSPHASE	PROBENAHME UND PRÜFUNG	BERICHTERSTATTUNG	EXTERNE KOMMUNIKATION
Sekundärforschung	Ausschreibungsverfahren für Labore	Risikobewertung	Entwicklung eines Kommunikations-Toolkits
Scoping-Interviews	Laboraauswahl und Auftragsvergabe	Koordinierung der von den MÜB beschlossenen Maßnahmen	Entwicklung von Kommunikationsbotschaften
Entwurf des Prüf- und Probenahmeplans	Probenahme und Transport	Erstellung von Abschlussberichten	Start der Kommunikationskampagne
Übersicht über geeignete Labore	Prüfprozess und Prüfberichte	Entsorgung oder Rückführung von Proben an MÜB	Beurteilung der Wirkung



3. Tools und Prozesse für produktspezifische Aktivitäten



EUROPÄISCHE KOMMISSION

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

Die Europäische Kommission haftet nicht für Folgen, die sich aus der Weiterverwendung dieser Veröffentlichung ergeben.

© Europäische Union, 2022.

Die Weiterverwendung von Dokumenten der Europäischen Kommission ist durch den Beschluss 2011/833/EU der Kommission vom 12. Dezember 2011 über die Weiterverwendung von Kommissionsdokumenten (ABL L 330 vom 14.12.2011, S. 39) geregelt. Sofern nichts anderes angegeben ist, wird dieses Dokument zu den Bedingungen einer Lizenz Creative Commons 4.0 International (CC BY 4.0) (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>) zur Verfügung gestellt. Dies bedeutet, dass die Weiterverwendung zulässig ist, sofern die Quelle ordnungsgemäß genannt wird und etwaige Änderungen angegeben werden.

Für jede Verwendung oder Wiedergabe von Elementen, die nicht Eigentum der EU sind, muss gegebenenfalls direkt bei den jeweiligen Rechteinhabern eine Genehmigung eingeholt werden.

Auf dem Europa-Portal finden Sie Informationen über die Europäische Union in allen Amtssprachen:
https://europa.eu/european-union/index_de



Amt für Veröffentlichungen
der Europäischen Union

Luxembourg: Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union 2022
PDF ISBN 978-92-76-51884-6 doi:10.2838/206046 DS-01-22-324-DE-N