



Framkvæmdastjórn  
Evrópusambandsins



# CASP2021

Samræmd starfsemi  
um öryggi vöru

Rafsígarettur og  
vökvar



Lokaskýrsla

# Efnisyfirlit

Efnisyfirlit	2
Listi yfir skammstafanir	2
Samantekt á aðalatriðum	3
<b>1. hluti</b>	
<b>1. Umfang aðgerðarinnar</b>	<b>4</b>
1.1 Markaðseftirlitsyfirvöld sem tóku þátt	4
1.2 Vöruúrtak og prófunarkröfur	5
1.2.1 Vöruúrtake	5
1.2.2 Prófunarviðmið	5
<b>2. Úrtak og prófanir</b>	<b>6</b>
2.1 Úrtaksdreifing	6
2.2 Prófunarferli	7
<b>3. Prófunarniðurstöður</b>	<b>8</b>
3.1 Yfirlit yfir niðurstöður prófana og helstu niðurstöður	8
3.2 Niðurstöður samkvæmt próftegund	9
3.3 Niðurstöður fyrir hverja smásölurás	12
3.4 Ályktanir um prófunarniðurstöður	12
<b>4. Áhættumat og ráðstafanir</b>	<b>13</b>
4.1 Niðurstöður áhættumats	13
4.2 Ráðstafanir til úrbóta	13
<b>5. Ályktanir og ráðleggingar</b>	<b>14</b>
5.1 Ályktanir	14
5.2 Tillögur til hagsmunaaðila	15
<b>2. hluti</b>	
<b>1. Hvað er CASP?</b>	<b>16</b>
Hlutverk og ábyrgð	16
<b>2. Vinnuáætlun sértækra aðgerða sem tengjast tilteknum vörum</b>	<b>17</b>
<b>3. Verkfæri og ferli sértækra aðgerða sem tengjast tilteknum vörum</b>	<b>18</b>

## Listi yfir skammstafanir

SKAMMSTÖFUN	LÝSING
CASP	Samræmd starfsemi um öryggi vöru
CEN	Staðlasamtök Evrópu
CLP-reglugerðin	Reglugerð (EB) 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blanda
DG JUST	Dómsmála- og neytendaskrifstofa framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins
EES	Evrópska efnahagssvæðið
EISMEA	Evrópska nýsköpunarráðið og framkvæmdaskrifstofa lítilla og meðalstórra fyrirtækja
EN	Evrópustaðall
EO	Rekstraraðili
ESB	Evrópusambandið
GPSD	Almenn tilskipun um vöruöryggi (2001/95/EB)
ISO	Alþjóðlegu staðlasamtökin
KoM	Gangsetningarfundur
MS	Aðildarríki
MSA	Markaðseftirlitsyfirvald
PSA	Sértækar aðgerðir sem tengjast tilteknum vörum
RAG	Leiðbeiningar um áhættumat
RAPEX-viðmiðunarreglur	Ákvörðun (ESB) 2019/417
Safety Gate (Öryggisgátt)	Skynditilkynningakerfi ESB fyrir ómatvælatengdan hættulegan varning
TPD	Tóbaksvörutílskipun (2014/40/ESB)
TS	Tækniforskrift

# Samantekt á aðalatriðum

## Markmið aðgerðanna

Sértækar aðgerðir sem tengjast tilteknum vörum (CASP) gerir öllum markaðseftirlitsyfirvöldum (MSA) ríkja Evrópusambandsins (ESB) / Evrópska efnahagssvæðisins (EES) kleift að vinna saman að því að efla öryggi vara sem settar eru á innri markað Evrópu. Þessar aðgerðir beindust að rafsígarettutækjum og rafsígarettuvökum. Vörurnar voru valdar og prófaðar samkvæmt forsendum sem viðkomandi markaðseftirlitsyfirvöld höfðu samþykkt í sameiningu.

## Vöruúrtak

Rafsígarettutæki (einnnota rafsígarettur, endurhlaðanleg rafsígarettutæki af mismunandi stærðum) og rafsígaretturettuvökvi með og án nikótíns.

## Helstu prófunarviðmið

- CEN/TS 17287:2019 Kröfur og prófunaraðferðir fyrir rafsígarettutæki;
- ISO 13127:2012 Barnheldar umbúðir – vélrænar prófunaraðferðir fyrir endurlokanleg barnheld umbúðakerfi;
- losun frá rafsígarettutækjum;
- ISO 20714:2019 Rafsígarettuvökvi- Ákvörðun á nikótíni, própýlenglýkkóli og glýseróli í vökum sem notaðir eru í rafrænum nikótínskömmunartækjum - gasskiljunaraðferð.

## Niðurstöður

- Fjöldi prófaðra vara – 169:
  - 132 rafsígarettuökvar;
  - 37 rafsígarettutæki.
- Í heildina uppfylltu 137 úrtök (81%) prófunarkröfur.
- Í heildina uppfylltu 32 úrtök (19%) ekki a.m.k. eina af prófunarkröfunum.
- 22 rafsígarettutæki (60%) og 10 úrtök af rafsígarettuvökva (8%).

## Helstu ráðleggingar

### Fyrir neytendur

- Gætið sérstaklega að viðvörðunum og merkingum og fylgið leiðbeiningum vandlega eftir.
- Tilkynnið um öll öryggisvandamál sem upp koma þegar vara er notuð og hafið auga með innköllunaraðgerðum.

### Fyrir rekstraraðila

- Gætið að eigin skyldum samkvæmt gildandi löggjöf.
- Framkvæmið reglulega eftirlit með vörum.
- Gerið neytendum skýrlega kunnugt um innkallanir.



## Ályktanir

Eitt af fimm prófuðum úrtökum uppfyllti ekki viðeigandi kröfur. Meira en helmingur úrtaka uppfyllti ekki formlegar kröfur um viðvaranir, merkingar og leiðbeiningar.

Áhættumat sem markaðseftirlitsyfirvöld gerðu sýndi að eitt úrtak benti til alvarlegrar áhættu og þrjú til miðlungs áhættu.

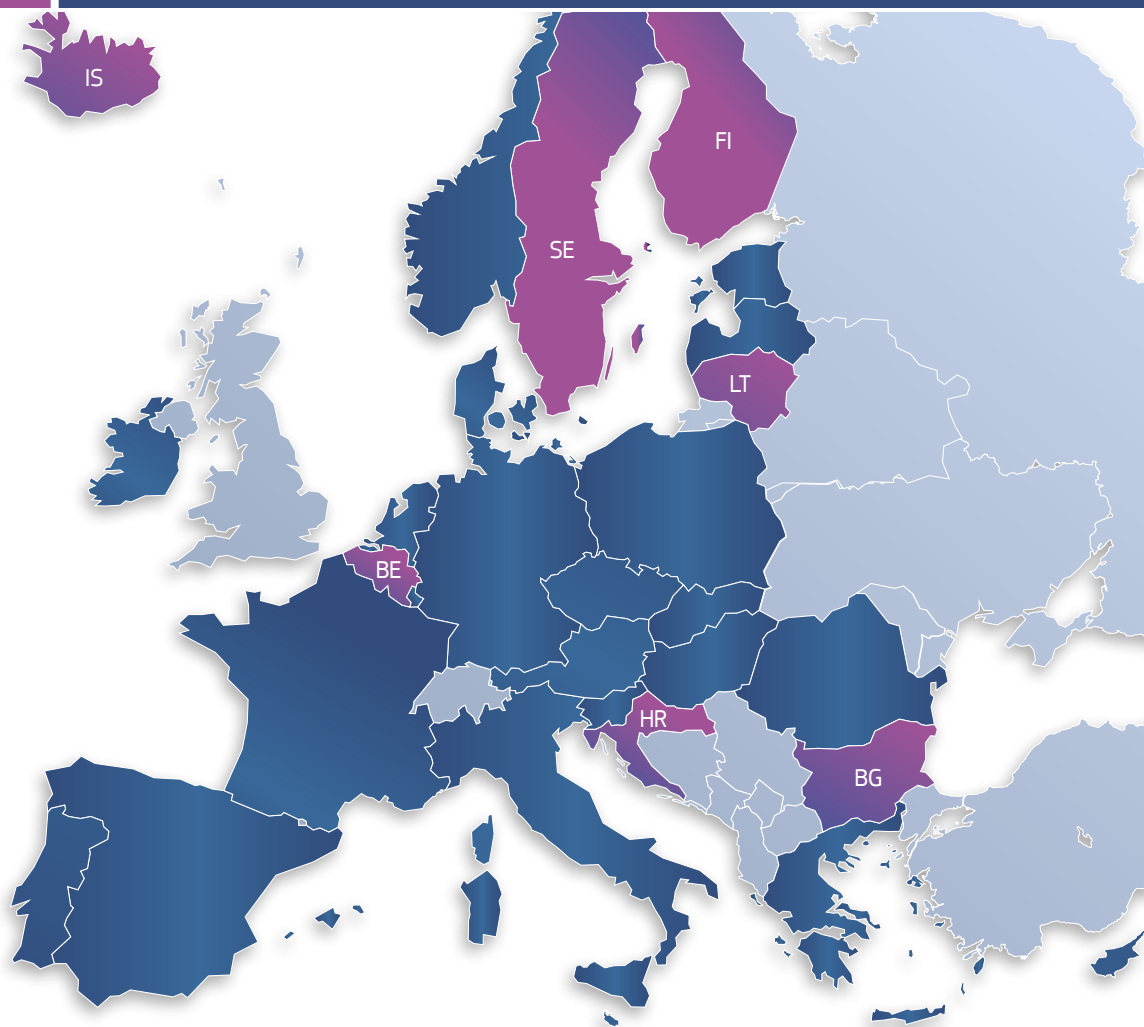
Meðal helstu aðgerða sem gripið var til varðandi vörur sem ekki uppfylltu kröfur voru að var ein vara innkölluð af markaði og 15 hættu í sölu.

# 1. Umfang aðgerðarinnar

## 1.1 Markaðseftirlitsyfirvöld sem tóku þátt

Alls tóku átta markaðseftirlitsyfirvöld frá sex aðildarríkjum ESB (MS) og einu EES landi þátt í sértækum aðgerðum sem tengjast tilteknum vörum (PSA) fyrir rafsigarettur og rafsigarettuvökva, eins og sýnt er á meðfylgjandi mynd.

LAND	MSA
<b>Belgía</b>	Ríkisskrifstofa heilbrigðismála, öryggis matvælakeðju og umhverfismála – Alríkisumhverfiseftirlitið Ríkisskrifstofa efnahagsmála – Stjórnarsvið gæða og öryggis
<b>Búlgaría</b>	Neytendaverndarnefnd
<b>Finnland</b>	Velferðar- og heilbrigðiseftirlit ríkisins
<b>Ísland</b>	Húsnæðis- og mannvirkjastofnun
<b>Króatía</b>	Ríkiseftirlitið
<b>Litháen</b>	Neytendaréttindastofnun
<b>Svíþjóð</b>	Sænska rafmagnsöryggisráðið



## 1.2 Vöruúrtak og prófunarkröfur

### 1.2.1 Vöruúrtak

Tafla 1 - Vöruúrtak

RAFSÍGARETTUTÆKI	RAFSÍGARETTUVÖKVAR
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einnota rafsígarettur</li> <li>• Endurhlaðanleg rafsígarettutæki                         <ul style="list-style-type: none"> <li>• seld sem ein eining (að undanskildum háþrúðum persónulegum gufugjöfum) sem eru hönnuð til að fylla á úr flöskum</li> <li>• með eigin áfyllingarkerfi, rafsígarettuhylki („vape-pods“)</li> </ul> </li> </ul>	<p>Rafsígarettuvökvar með og án nikótíns</p>
	

### 1.2.2 Prófunarviðmið

Prófunaráætlunin fyrir þessa aðgerð var byggð á kröfum staðlanna ISO 20714:2019, CEN/TS 17287:2019 og ISO 13127:2012 sem og viðmiðum sem sett voru í viðbótarprófunum. Áætlunin innihélt mat til að sannreyna:

- efnasamsetningu rafvökvens, þar með talið nikótíninnihald;
- virkni og notkunaröryggi rafsígarettutækjanna;
- barnaöryggi og lekaældni (sérstaklega við áfyllingu) rafsígarettutækjanna;
- fyrir sum úrtökin varðaði það einnig innihaldsefni úðæfna sem notuð voru.

Auk rannsóknarstofuprófana athuguðu markaðseftirlitsyfirvöld einnig meðfylgjandi viðvaranir, merkingar og leiðbeiningar á viðkomandi móðurmálum. Gátlisti með aðalkröfum var undirbúinn af tæknisérfræðingi sem ítarupplýsingar fyrir markaðseftirlitsyfirvöld.



## 2. Úrtak og prófanir

### 2.1 Úrtaksdreifing

Úrtakið var framkvæmt á grundvelli forvals af hverju markaðseftirlitsyfirvaldi, í samræmi við sérkenni hvers markaðar.

Markaðseftirlitsyfirvöldin ákváðu dreifingu heildarfjölda úrtaksvara sem prófaðar voru í tvo vöruflokka og hvort úrtaksvörur úr báðum flokkum voru prófaðar eða ekki.

Alls var 170<sup>1</sup> úrtökum safnað af markaðseftirlitsyfirvöldum og 169 voru prófuð af rannsóknarstofunni: 132 úrtök af rafsígarettuvökva og 37 af rafsígarettutækjum. Meðfylgjandi tafla gefur upp fjölda úrtaka á hvert markaðseftirlitsyfirvald sem prófuð voru af rannsóknarstofunni.

Tafla 2 - Fjöldi úrtaka sem prófuð voru af hverju markaðseftirlitsyfirvaldi

LAND	MSA	Fjöldi rafsígarettutækja	Fjöldi rafsígarettuvökva	Heildarföldi vara prófaðar
Belgía	Ríkisskrifstofa heilbrigðismála, öryggis matvælakeðju og umhverfismála – Alríkisumhverfiseftirlitið	/	25	25
	Ríkisskrifstofa efnahagsmála – Stjórnarsvið gæða og öryggis	9	/	9
Búlgaría	Neytendaverndarnefnd	7	18	25
Finnland	Velferðar- og heilbrigðiseftirlit ríkisins	3	17	20
Ísland	Húsnæðis- og mannvirkjastofnun	6	31	37
Krótía	Ríkiseftirlitið	4	26	30
Litháen	Neytendaréttindastofnun	5	15	20
Svíþjóð	Sænska rafmagnsöryggisráðið	3	/	3
Samtals		37	132	169

Markaðseftirlitsyfirvöld kusu sér valdar sýnatökurásir og söfnuðu vörunum bæði á netinu og frá hefðbundnum verzlunum. Mikill meirihluti, 167 (99%) af 169 úrtökum, kom frá hefðbundnum verzlunum.

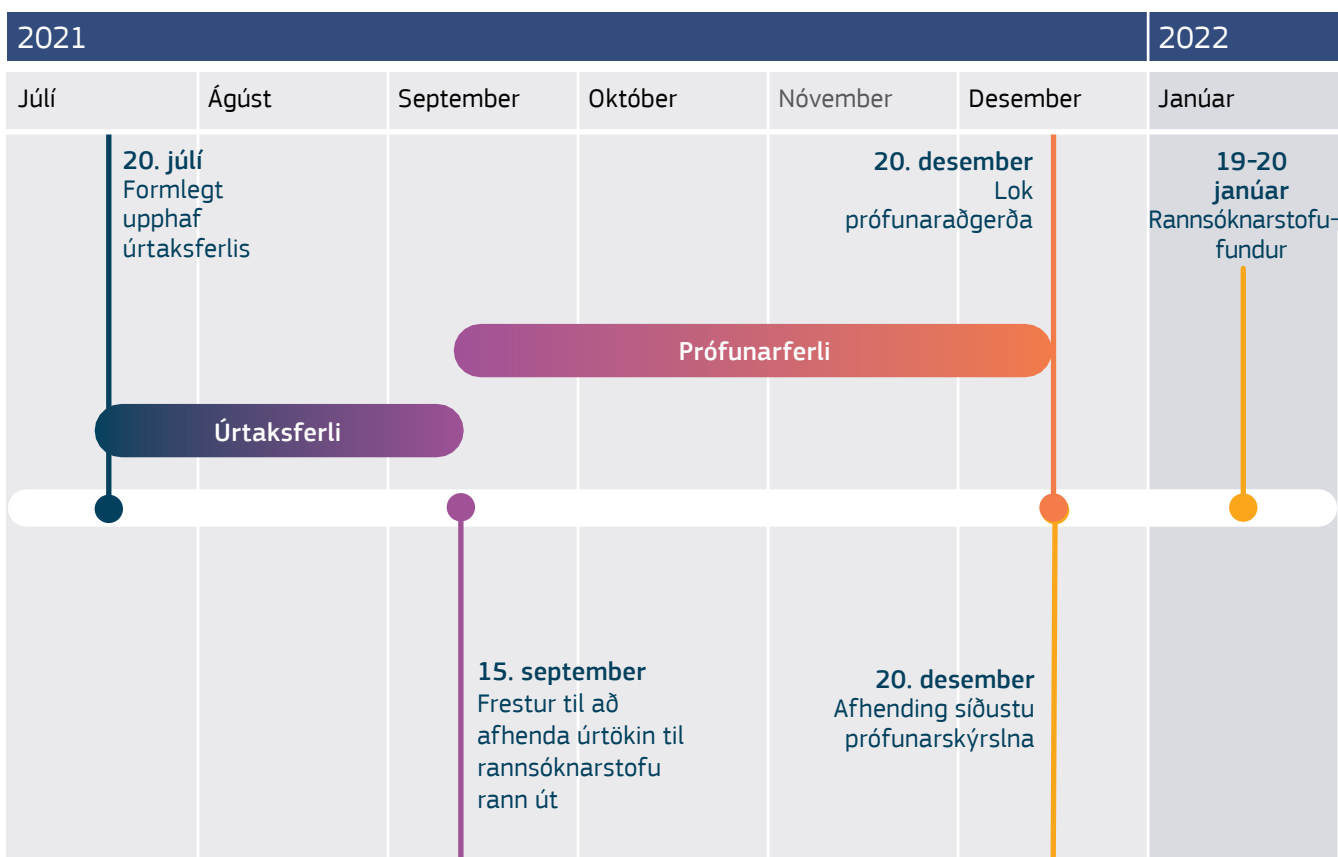
<sup>1</sup> Rannsóknarstofan gat ekki framkvæmt flestar prófanirnar á einu úrtaki af rafsígarettutækjum vegna þess að hylkin sem fengust voru ekki samhæf við rafhlöðu tækisins.

## 2.2 Prófunarferli

Samkvæmt ítarlegri gagnarannsókn fundust 207 faggiltar rannsóknarstofur innan ESB/EES. Verkefnahópurinn vann útboðslýsingu og bauð rannsóknarstofunum að skila inn tilboðum. Markaðseftirlitsyfirvöldum voru kynntar samanburðargreiningar á tæknilegu hæfi og fjárhagstilboðum þeirra níu rannsóknarstofanna sem svöruðu kallinu. Markaðseftirlitsyfirvöldin völdu þá rannsóknarstofu sem fékk hæstu stigin hvað varðar tæknileg gæði; sem hafði þá faggildingu og getu sem þurfti til að framkvæma allar umbeðnar prófanir og verðlagningin var samkeppnishæf.

Markaðseftirlitsyfirvöldin höfðu tvo mánuði til að safna úrtakinu saman og senda til rannsóknarstofunnar. Prófunarferlinu seinkaði ekki og því lauk þann 20. desember 2021. Fundir rannsóknarstofunnar voru haldnir þá 19. og 20. janúar (á blönduðu sniði<sup>2</sup>).

Mynd 1 - Tímalína ferlis við úrtök og prófanir



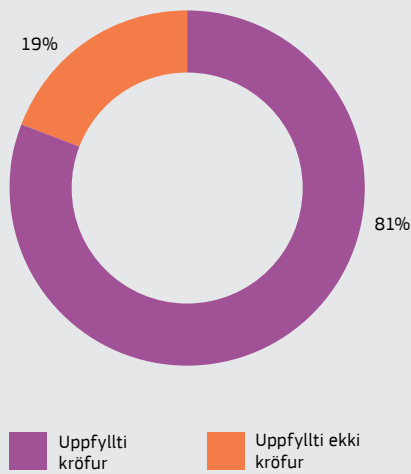
<sup>2</sup> Starfsfólk verktakans og fulltrúar markaðseftirlitsyfirvaldanna frá Stjórnarsviði réttinda og neytendamála hjá framkvæmdastjórninni (DG JUST) voru á rannsóknarstofunni með teyminu sem sá um hljóð og mynd, en markaðseftirlitsyfirvöld tóku þátt í fundinum í gegnum Zoom.

# 3. Prófunarniðurstöður

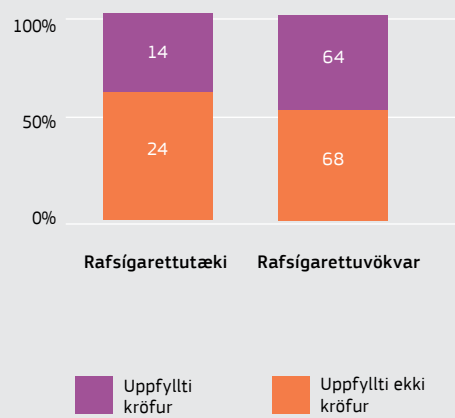
## 3.1 Yfirlit yfir niðurstöður prófana og helstu niðurstöður

Alls 137 vörur af þeim 169 úrtökum sem prófuð voru uppfylltu kröfur sem settar voru fram í endanlegri prófunaráætlun eins og sýnt er á viðkomandi mynd. Hin 32 úrtökin sem eftir voru uppfylltu ekki að minnsta kosti eina af kröfunum.

Mynd 2 - Heildarprófunarniðurstöður (N=169)



Mynd 3 - Niðurstöður athugana á viðvörnum, merkingum og leiðbeiningum (N=170)



Markaðsefirlitsyfirvöldin framkvæmdu athuganir á viðvörnum, merkingum og leiðbeiningum á þjóðtungum sínum: 54% úrtakana uppfylltu ekki kröfur.

Helstu vandamál tengd rafsígarettutækjum voru þau að: það vantaði upplýsingar um hversu ávanabindandi þau væru og eiturhrif; það vantaði tengiliðaupplýsingar fyrir framleiðanda/

innflytjanda; það vantaði viðvaranir á tungumálum sölulandsins. Hvað varðar rafsígarettuvökva þá voru helstu ástæður þess að vörur uppfylltu ekki kröfur: upplýsingar vantaði um magn nikótíns í hverjum skammti; heilsuviðvaranir vantaði; lista yfir innihaldsefni í lækandi þyngdarröð vantaði eða voru rangir.

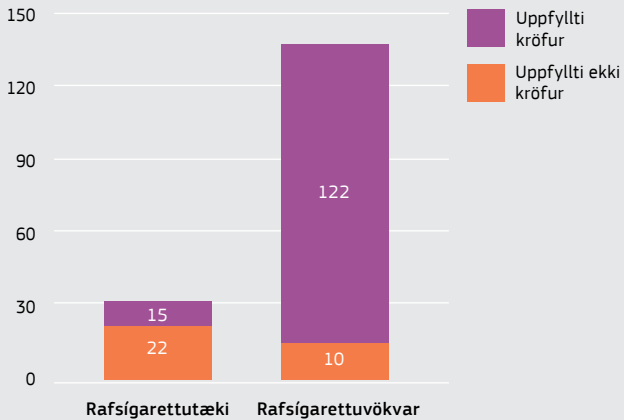




### 3.2 Niðurstöður samkvæmt próftegund

Sú vörutegund með flest úrtök sem ekki uppfylltu að minnsta kosti eina af kröfunum voru rafsígarettutæki. Alls uppfylltu ekki 60% rafsígarettutækja og 8% rafsígarettuvökva að minnsta kosti eina af kröfum prófunaráætlunarinnar.

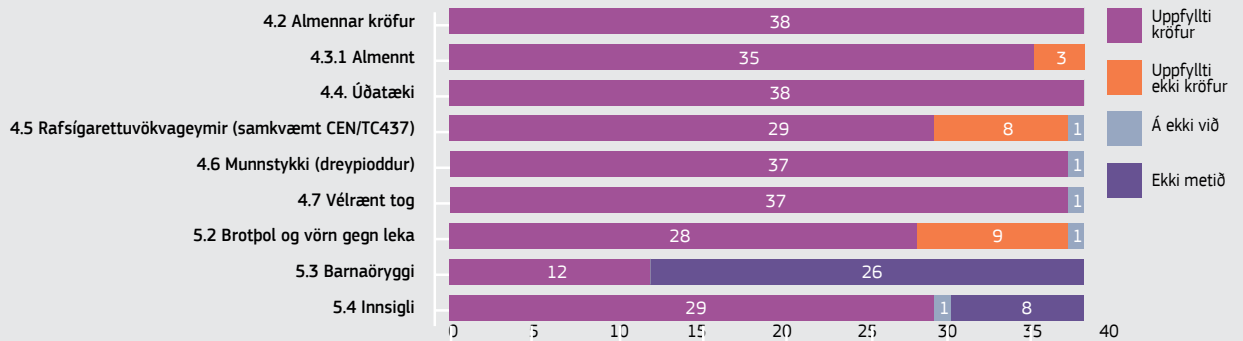
Mynd 4 - Prófunarniðurstöður fyrir vörutegund (N=169)



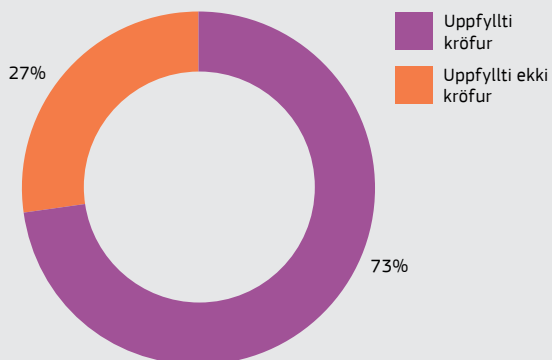
Niðurstöður prófanna eftir ákvæði eru sýndar á viðkomandi ritum.

#### Rafsígarettutæki

Mynd 5 - Niðurstöður samkvæmt ákvæði CEN/TS 17287:2019 - Rafsígarettutæki (N=38)



Mynd 6 - Niðurstöður samkvæmt ákvæði 6 í ISO 13127:2012 - Vélrænar prófunaraðferðir fyrir endurlökanleg barnheld umbúðakerfi (rafsígarettutæki) (N=37)



## Losunarpróf

Losunarpróf voru gerð á 10 úrtökum af rafsigarettutækjum sem fylgdi rafsigarettuvökvi. Rannsóknarstofan valdi af handahófi eitt úrtak frá hverju af þeim 10 markaðseftirlitsyfirvöldum sem höfðu áhuga á að framkvæma losunarpróf. Viðkomandi myndir sýna niðurstöður varðandi massa úðabrúsa, losun aldehyða og losun þungmálma.

Fyrir eitt úrtak var gildi massanýtni fyrir úðabrúsa 82, meira en 16 sinnum miðgildið. Þessi vara er frávik og sýndi einnig há gildi varðandi formaldehyð, asetalddehyð og akróleín, eins og sjá má í meðfylgjandi töflu.

Tafla 3 - Niðurstöður losunarprófa - Massanýtni úðabrúsa

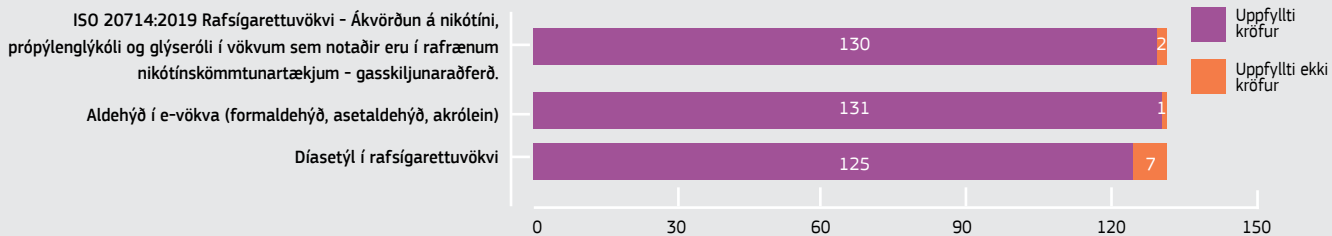
Heildarmassanýtni úðabrúsa (mg/sog)	
Stakar niðurstöður	4.3
	16
	5
	5.2
	3.1
	5.4
	82
	2.4
	6
	3.5
<b>Meðaltal</b>	<b>13.29</b>
<b>Hámark</b>	<b>82</b>
<b>Lágmark</b>	<b>2.4</b>
<b>Miðgildi</b>	<b>5.1</b>

Tafla 4 - Niðurstöður losunarprófa - Formaldehyð, asetalddehyð og akróleín

Formaldehýð (µg/sog)	Formaldehýð (µg/200 sog)	Asetalddehyð (µg/sog)	Asetalddehyð (µg/200 sog)	Akróleín (µg/sog)	Akróleín (µg/200 sog)	Losun þungmálma (kadmíum, króm, járn, blý, kvikasilfur, nikkell, títan, ál, kopar) (µg/sog)	Losun þungmálma (µg/200 sog)
< 0.1	<20	< 0.2	<40	< 0.2	<40	Engir málmar fundust	Á ekki við
< 0.1	<20	< 0.2	<40	< 0.2	<40	Engir málmar fundust	Á ekki við
0.49	98	0.22	44	< 0.2	<40	Nikkell: 0,022 Kopar: 0,065 Enginn annar málmur fannst	Nikkell: 4,4
0.15	30	< 0.2	<40	< 0.2	<40	Engir málmar fundust	Á ekki við
< 0.1	<20	< 0.2	<40	< 0.2	<40	Kopar: 0,018 Enginn annar málmur fannst	Kopar: 3,6
< 0.1	<20	< 0.2	<40	< 0.2	<40	Engir málmar fundust	Á ekki við
8.4	1680	25	5000	1.1	220	Ál: 0,41 Enginn annar málmur fannst	Ál: 82
0.75	150	< 0.2	<40	< 0.2	<40	Engir málmar fundust	Á ekki við
0.49	98	< 0.2	<40	< 0.2	<40	Engir málmar fundust	Á ekki við
< 0.1	<20	< 0.2	<40	< 0.2	<40	Blý: 0,013 Ál: 0,37 Enginn annar málmur fannst	Blý: 2,6 Ál: 60

## Rafsígarettuvökvar

Mynd 7 - Niðurstöður fyrir hvert ákvæði - rafsígarettuvökvar



Tafla 5 - Þéttleikamæling rafsígarettuvökva

Þéttleikamæling rafsígarettuvökva (g/ml)	
Talin gildi	132
Meðaltal	1.14
Hámark	1.26
Lágmark	0.99
Miðgildi	1.14



### 3.3 Niðurstöður fyrir hverja smásölurás

Næstum öll úrtök (99%) komu frá hefðbundnum verslunum. Þar sem aðeins tveimur úrtökum var safnað á netinu geta niðurstöðurnar ekki talist dæmigerðar: eitt af tveimur sýnum sem safnað var á netinu uppfyllti ekki að minnsta kosti eina af kröfum staðlanna (50%). Alls uppfylltu 19% úrtaka sem safnað var í hefðbundnum verslunum ekki að minnsta kosti eina af kröfum staðlanna.

### 3.4 Ályktanir um prófunarniðurstöður

Niðurstöður rannsóknarstofuprófanna sýndu að 32 af 169 (19%) prófuðum vörum uppfylltu ekki að minnsta kosti eina af kröfum prófunaráætlunarinnar.

Mun hærri fjöldi úrtaka af rafsígarettutækjum uppfyllti ekki viðeigandi kröfur (22, 60%) samanborið við rafsígarettuvökva (10, 8%).

Meira en helmingur þeirra vara sem voru metnar (54%) voru með rangar eða engar viðvaranir, merkingar og leiðbeiningar. Endurbætur verur að gera af EO til að vernda neytendur innan ESB fyrir rafsígarettutækjum og rafsígarettuvökva sem settur er á innri markaðinn og uppfylla ekki viðeigandi kröfur.

#### Rafsígarettutæki

Niðurstöður prófana á rafsígarettutækjunum sýndu að 21 af 37 úrtökum sem prófuð voru (60%) uppfylltu ekki viðeigandi kröfur. Helstu ástæður þess voru tengdar endurlokanlegu barnheldu umbúðakerfi tækjanna, brotþoli þeirra og kerfum sem notuð voru til að verjast leka úr vökvageymunum. Nokkrar vörur uppfylltu ekki margar kröfur varðandi einangrun rafsígarettuvökva.

#### Rafsígarettuvökvar

Niðurstöður prófana á rafsígarettuvökvum sýndu að 10 af 132 úrtökum sem prófuð voru (8%) uppfylltu ekki viðeigandi kröfur. Meirihluti úrtaka sem uppfylltu ekki kröfurnar (7 af 10) höfðu vandamál sem tengdust tilvist díasetýls, sem er aukefni í matvælum sem notað er til að gefa smjörbragð. Hvað varðar tvö úrtök af rafsígarettuvökva sem ekki uppfylltu kröfurnar komu fram vandamál sem tengdust tilvist aldehyða, sem venjulega eru talin eitruð og gætu hugsanlega skaðað notendur.

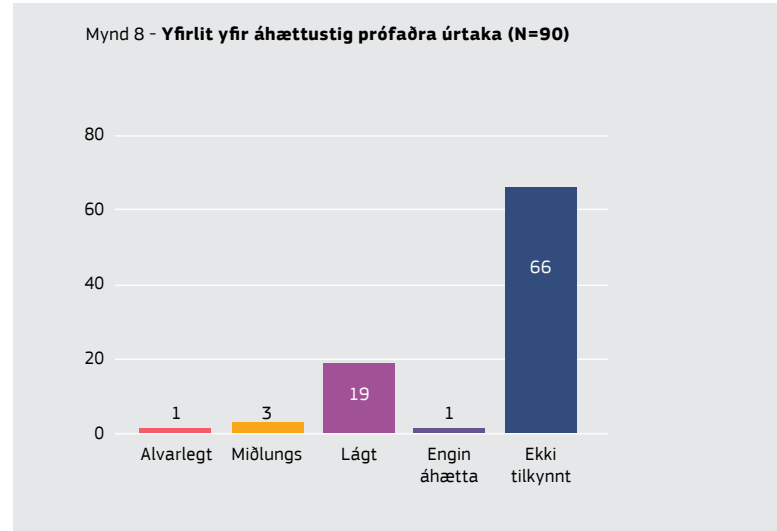


## 4. Áhættumat og ráðstafanir

### 4.1 Niðurstöður áhættumats

Samkvæmt tóbaksvörutílskipuninni (2014/40/ESB) (TPD) er aðeins hægt að setja rafsígarettur og áfyllingarilát á markað ef þau eru í samræmi við TPD og alla aðra viðeigandi ESB löggjöf. Þegar metið er hvort vara hafi í för með sér áhættu verður nálgunin að byggjast á ákvörðun (ESB) 2019/417<sup>3</sup> (RAPEX-leiðbeiningarnar). Til að þróa áhættumatið notuðu markaðseftirlitsyfirvöldin tólið Viðmiðunarreglur fyrir áhættumat (RAG)<sup>4</sup> sem framkvæmdastjórn Evrópusambandsins hefur umsjón með. Sum markaðseftirlitsyfirvöld framkvæmdu ekki áhættumat vegna þess að þau voru ekki lögbær yfirvöld í lögsagnarumdæmum þeirra.

Mynd 8 sýnir áhættustig (byggt á áhættumati sem framkvæmt er af markaðseftirlitsyfirvöldum) þeirra úrtaka sem uppfylltu ekki kröfur.

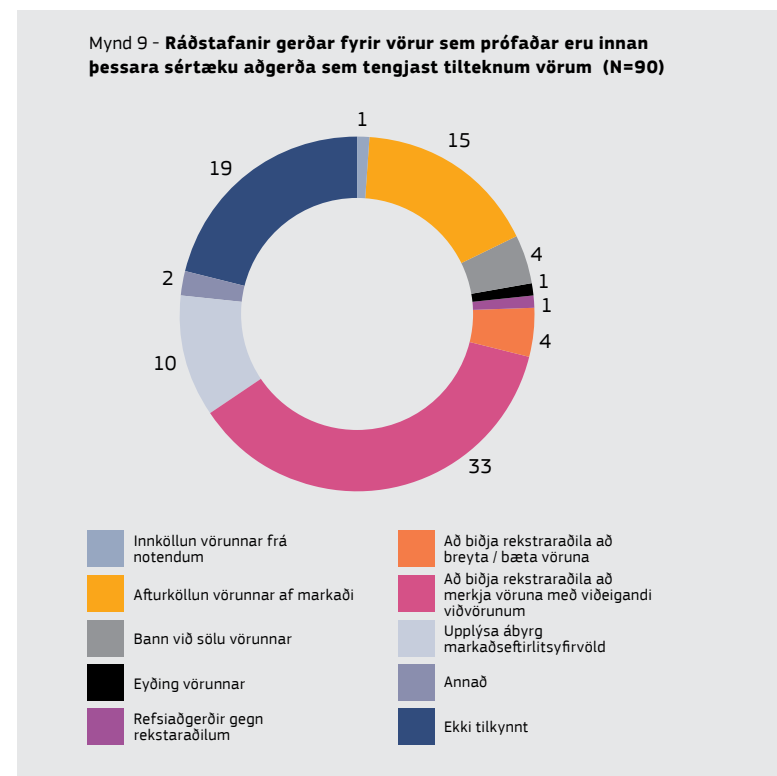


### 4.2 Ráðstafanir til úrbóta

Á grundvelli prófunarniðurstaðna og áhættumats sem framkvæmt er, ákveða markaðseftirlitsyfirvöld hvaða úrbætur þarf að grípa til varðandi þær vörur sem eru ekki í samræmi við ESB-löggjöf og/eða gildandi staðla sem ætlað er að koma í veg fyrir að hættulegar vörur komist á innri markaðinn. Mynd 9 sýnir helstu ráðstafanir sem gripið hefur verið til.

Ennfremur, þegar alvarleg áhætta er auðkennd, er markaðseftirlitsyfirvöldum lagalega skylt að senda inn tilkynningu í Öryggisgáttina (samkvæmt grein 12.1 í Almennri tilskipun um öryggi vöru (2001/95/EB) (GPSD)<sup>5</sup>). Í RAPEX-leiðbeiningunum<sup>6</sup> er einnig mælt með því að senda inn tilkynningar um ráðstafanir sem gripið hefur verið til gegn vörum sem valda minna en alvarlegri áhættu.

Í kjölfar þeirra aðgerða sem framkvæmdar voru eftir sameiginlegu prófunarherferðina, var tilkynnt um 12 vörur í gegnum Öryggisgáttina og verið er að vinna úr 5 tilkynningum til viðbótar.



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

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

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

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

## 5. Ályktanir og ráðleggingar

### 5.1 Ályktanir

Í heildina uppfylltu 19% úrtaka ekki a.m.k. eina af kröfum prófunaráætlunarinnar. Mun meiri fjöldi úrtaka af rafsigarettutækjum uppfylltu ekki viðeigandi kröfur (60%) samanborið við rafsigarettuvökva (8%).

Meira en helmingur þeirra vara sem voru metnar voru með rangar eða engar viðvaranir, merkingar og leiðbeiningar. Þetta er mikilvægur hluti af áhættusniði hversar vöru þar sem slíkt veitir notendum mikilvægar upplýsingar um samsetningu vörunnar og rétta notkun hennar og veitir notendum einnig traust að hún samræmist öðrum opinberum eftirlitskröfum sem taka til vöruáhættu.

Rekstraraðilar þurfa að standa fyrir endurbótum til að verja notendur rafsigarettna innan ESB, sem og aðra sem gætu komist í snertingu við þessar vörur (t.d. ung börn).

Markaðseftirlitsyfirvöld gáfu út 12 tilkynningar í gegnum Öryggisgáttina sem byggðu á niðurstöðu þessara sérstæku aðgerða sem tengjast tilteknum vörum (ein tilkynning til viðbótar er í vinnslu). Sum markaðseftirlitsyfirvöld framkvæmdu ekki áhættumat vegna þess að þau voru ekki lögbær yfirvöld í lögsagnarumdæmum þeirra. Almennt séð, báðu markaðseftirlitsyfirvöld rekstraraðila að breyta/bæta vöruna eða bönnuðu sölu á vörunni fyrir úrtök sem voru metin sem alvarleg eða miðlungs áhættu.



## 5.2 Tillögur til hagsmunaaðila

Ráðleggingarnar hér á eftir byggjast á útkomu prófanna og samræðum markaðseftirlitsyfirvaldanna sem áttu sér stað meðan á verkefninu stóð.

### Fyrir neytendur

**Viðvaranir, merkingar og leiðbeiningar.** Gætið sérstaklega að viðvörðunum og merkingum sem fylgja með vörum. Þetta ætti að vera fánlegt á þjóðtungum sölulandsins.

**Vörunotkun.** Lesið leiðbeiningarnar sem fylgja rafsigarettutækjunum og rafsigarettuvökunum og fylgið þeim vandlega. Ekki breyta stillingum tækisins eða skammtinum af rafsigarettuvökum sem fylgir; það gæti verið varasamt. Fylgdu alltaf leiðbeiningunum, sérstaklega í tengslum við spóluiðnám, tegund rafsigarettuvökva sem á að nota og aflstillingar: þetta mun lágmarka áhættuna frá hættulegum efnum (aldehyðum) sem myndast við gufu (vegna rafvökva eða ofhitnun spóla). Mikilvægt er að tæki séu ekki notuð við of háan hita, því það eykur hættuna á að hættuleg efnasambönd myndist annað hvort út frá spólunni eða rafsigarettuvökvanum (vegna þess að þau brenna). Ef brennt bragð er af gufunni, skal breyta stillingunum eða skipta um spóluna.

**Geymið þessar vörur þar sem börn ná ekki til og ekki skilja þær eftir án eftirlits.** Þó að það séu innbyggðar stýringar varðandi aðgengi barna, uppfylla sumar vörur ekki þessar kröfur og skapa aukna hættu fyrir börn ef þau komast í snertingu við þær.

**Innköllum og tilkynning um öryggisvandamál.** Verið meðvituð um hvar upplýsingar um innkallaðar vörur er að finna og bregðist við þegar haft er samband sem hluta af innköllumarferlinu. Fylgist með vefsíðu seljanda og Öryggisgáttarkerfinu (það inniheldur upplýsingar um vörur sem hafa verið innkallaðar eða bannaðar). Öll öryggisvandamál sem greinast skal ávallt tilkynna til valdbærs markaðseftirlitsyfirvalds.

### Fyrir rekstraraðila

**Gætið að eigin skyldum samkvæmt gildandi löggjöf.** Gerið allar nauðsynlegar varúðarráðstafanir til að tryggja að vörurnar séu í fullu samræmi við tóbaksvörutílskipunina (2014/40/ESB) (TPD), CLP-reglugerðina og GPSD.

**Framkvæmið reglulega eftirlit með vörum ykkar.**

- Nauðsynlegt er að sannreyna hönnunina í samræmi við kröfur TPD og GPSD; staðlar hafa verið þróaðir til að aðstoða við þetta, sérstaklega í tengslum við barnaöryggiskerfi.
- Það er líka nauðsynlegt að framkvæma framleiðslueftirlit til að tryggja stöðug gæði og láta fylgja með forskriftir sem tryggja að framleiðsluferlið fylgi alltaf sannreyndri hönnun. Að auki er mikilvægt að koma á fót og viðhalda kerfi til að safna upplýsingum um öll meint skaðleg áhrif sem vörur geta haft á heilsu manna.

- Sínið varkárni þegar verið er að þróar bragðefni til að tryggja að þau innihaldi ekki efnasambönd sem eru talin skaðleg.
- Það er mikilvægt að meta gæði rafsigarettuvökva til að tryggja samræmdar samsetningar sem uppfylla kröfur TPD.
- Ákvarðið innihald úðabrusa í ýmsum vörum til að tryggja að hugsanleg skaðleg efnasambönd og frumefni séu útilokud.

**Innkallanir.** Miðlið vel til neytenda um hvernig þeir ættu að skrá vörurnar sem þeir kaupa svo þeir fái upplýsingar um innköllumaraðgerðir. Látið upplýsingar um innkallanir vera skýrar og aðgengilegar og gefið ávallt til kynna þær áhættur sem fylgja vörunni. Fylgist reglulega með áhrifum innköllumar og stillið stefnuna í samræmi við það.

### Fyrir evrópsk og staðbundin yfirvöld

**Hafið eftirlit með rafsigarettutækjum og rafsigarettuvökum.**

Í ljósi þess að eitt af hverjum fimm prófuðum úrtökum uppfyllti ekki kröfur prófunaráætlunarinnar og meira en helmingur úrtaka uppfyllti ekki kröfur um viðvaranir, merkingar og leiðbeiningar, ætti að hafa þessar vörur undir eftirliti (framkvæma viðbótarprófanir og formlegar athuganir). Þessi brot á samræmi, þó þau séu stundum aðeins talin tæknileg atriði af sumum framleiðendum, hafa bein áhrif á áhættu neytenda. Þau benda einnig til þess að aukin hættu sé á öðrum lélegum starfsháttum í tengslum við kröfur sem ekki eru af tæknilegum toga og því auki það líkurnar á eðlisfræðilegum eða efnafræðilegum hættum og þar af leiðandi þeim áhættum sem vörurnar hafa í för með sér.

**Auka þarf samvinnu yfirvalda sem taka við tilkynningum og markaðseftirlitsyfirvalda.**

Vörutílkynningar eru skýr vísbending um áhættu, en veita einnig dýrmætan gagnagrunn sem markaðseftirlitsyfirvöld geta notað til framkvæma markviss inngrip gegn því að tryggja að farið sé að reglum og draga úr áhættu.

**Eigið samskipti við staðlasamtök.** Með það að markmiði að bæta öryggi þessara vara er þróun Evrópustaðla fyrir rafsigarettur og rafsigarettuvökva sérstaklega til þess fallin að koma á skýrari prófunaraðferðum sem hægt er að meta áhættuna af þessum vörum út frá.

# 1. Hvað er CASP?

Samræmd starfsemi um öryggi vöru (CASP) gerir markaðseftirlitsyfirvöldum aðildarríkja innan Evrópusambandsins (ESB)/Evrópska efnahagssvæðisins (EES) kleift að vinna saman til að efla öryggi vara sem settar eru á innri markað ESB.

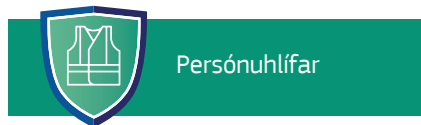
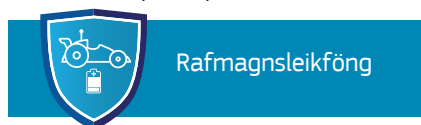
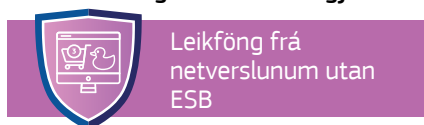
**Sértækar aðgerðir sem tengjast tilteknum vörum (PSA)** prófa mismunandi tegundir vara sem gætu stofnað öryggi neytenda í hættu. Vörurnar eru valdar og þeim safnað saman af viðkomandi markaðseftirlitsyfirvöldum og þær eru prófaðar með prófunaráætlun sem var samþykkt í sameiningu.

**Aðgerðir þvert á vöruflokka (HA)** bjóða upp á vettvang fyrir markaðseftirlitsyfirvöld til að skiptast á hugmyndum og bestu starfsháttum. Undir leiðsögn sérfræðings eru þróaðar sameiginlegar nálganir, ferli og verkfæri til markaðseftirlits.

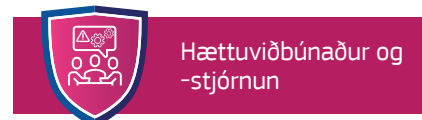
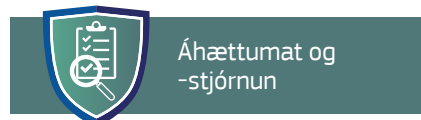
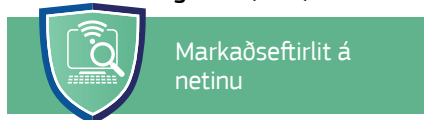
**Blandaðar aðgerðir** greiða fyrir láréttum samræðum og sjá um prófunarherferðir. Niðurstöðurnar eru notaðar til að próa sameiginlega nálgun og aðferðafræði.

CASP 2021 felur í sér fimm tegundir sértækra aðgerða sem tengjast tilteknum vörum, þrjár hliðstæðar aðgerðir og eina blandaða aðgerð. Viðkomandi markaðseftirlitsyfirvöld gerðu forval á þessum vörum í samráði við Stjórnarsvið réttinda og neytenda hjá framkvæmdastjórninni (DG JUST).

Sértækar aðgerðir sem tengjast tilteknum vörum (PSAs)



Hliðstæðar aðgerðir (HAs)



## Hlutverk og ábyrgð

### EISMEA

- Samningsyfirvald – hefur umsjón með stjórnsýslutengdum samskiptum við verktaka af hálfu Stjórnarsviðs réttinda og neytenda hjá framkvæmdastjórninni (DG JUST)
- Hefur eftirlit með og samþykkir allar samningsbundnar afhendingar

### Verktakinn EY/Pracsis

- Hefur umsjón með innleiðingu og skipulagningu aðgerðanna
- Veitir tæknilegan og stöðbyggðan bakgrunn
- Ber ábyrgð á tilkynningu, samskiptum og dreifingu niðurstaðna

### Markaðseftirlitsyfirvöld aðildarríkja ESB/EES

#### Tæknisérfræðingur (einn fyrir hverja aðgerð sem tengist tiltekinni vöru)

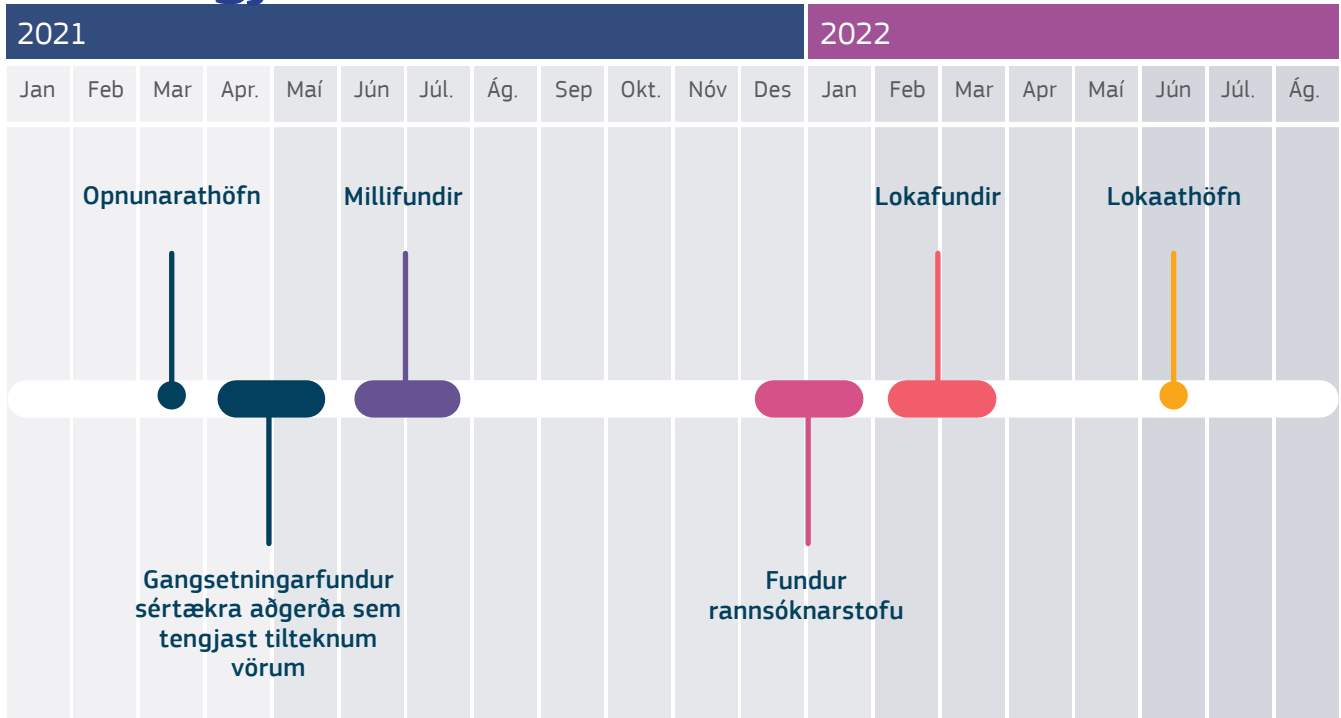
- Veitir markaðseftirlitsyfirvöldum tæknilegar ráðleggingar og leiðsögn
- Aðstoðar við drög að úrtaks- og prófunaráætlun og velur hagstæðustu prófunarstofuna
- Greinir niðurstöður og hjálpar til við að meta áhættu og leggur til ráðleggingar

### DG JUST

- Hefur eftirlit með áætlanagerð og framkvæmd CASP-verkefna
- Tryggir forystu í verklegum aðgerðum, stjórnun þeirra og innleiðingu
- Aðstoðar markaðseftirlitsyfirvöld og veitir þeim leiðsögn

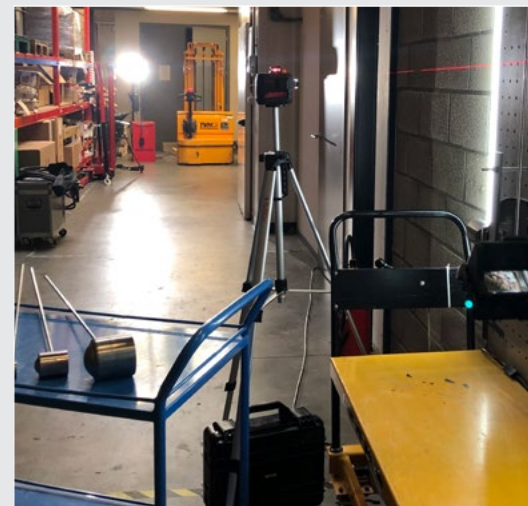


## 2. Vinnuáætlun sértækra aðgerða sem tengjast tilteknum vörum



### Samfelld innri samskipti í gegnum Wiki Confluence-verkvanginn

UPPHAF	ÚRTAK OG PRÓFUN	TILKYNNING	YTRI SAMSKIPTI
Gagnarannsókn	Útboðsferli prófunarstofa	Áhættumat	Þróun samskipta-verkfæris
Umfang	Val og samþykkt á prófunarstofu	Samræming aðgerða sem markaðseftirlitsyfirvalda	Þróun samskipta-skilaboða
Drög að prófunar- og úrtaksáætlun	Úrtak og flutningur	Drög að lokaskýrslum	Gangsetning upplýsinga-herferðar
Leit að prófunarstofu	Prófunarferli og prófunarskýrslur	Förgun eða endursending prófunarvara til markaðseftirlitsyfirvalda	Mat á áhrifum



# 3. Verkfæri og ferli

0

## Forferli CASP

Réttinda- og neytendasvið hjá framkvæmdastjórninni (DG JUST) heldur fund til að velja vörflokka. Fimm vörflokkar CASP 2021 voru valdir af markaðseftirlitsyfirvöldum í samráði við Réttinda- og neytendasvið hjá framkvæmdastjórn ESB (DG JUST).

1

## Samþykkt á prófunar- og úrtaksáætlunum

Tæknisérfræðingar leggja drög að áætlunum í samræmi við endurgjöf markaðseftirlitsyfirvalda og þeirri fjárhagsáætlun sem fyrir hendi er. Drögin eru tekin fyrir á upphafsundi og svo aðlöguð og samþykkt af markaðseftirlitsyfirvöldum í gegnum Wiki.

2

## Val á rannsóknarstofu

Starfsfólk verktakans skráir rannsóknarstofur og hefur samband við þær til að safna upplýsingum um verð og öðrum upplýsingum. Útböðsferlið hefst eftir upphafsfundinn og tilboðin metin. Þegar millifundir eiga sér stað velja markaðseftirlitsyfirvöld rannsóknarstofu.

6

## Upphleðsla aðgerðarferla í verkfæri til leiðbeiningar um áhættumat

Aðgerðarferlunum sem þróuð voru í verkefninu var hlaðið upp í verkfæri til leiðbeiningar um áhættumat (RAG).

5

## Áhættumat

Tæknisérfræðingur og markaðseftirlitsyfirvöld þróa aðgerðarferli byggð á þeim vörum sem valdar voru á fundi rannsóknarstofu og meta áhættu þeirra. Markaðseftirlitsyfirvöld gera áhættumót á öllum vörum sem uppfylla ekki lagalegar kröfur.

4

## Próf og afhending prófskýrslna

Prófunarstofan prófar vörurnar samkvæmt samþykktari prófunaráætlun og hleður prófunarskýrslum upp á Wiki. Markaðseftirlitsyfirvöld biðja um og samþykkja skýrslurnar.

3

## Söfnun og flutningur vara

Markaðseftirlitsyfirvöld velja vörur af eigin markaði og skrá þær í kóðunarskrá. Eftir að hafa gert forpróf senda markaðseftirlitsyfirvöld vörurnar til rannsóknarstofunnar.

7

## Ráðstafanir sem markaðseftirlitsyfirvöld gera

Markaðseftirlitsyfirvöld gera viðeigandi ráðstafanir á viðkomandi vörum og tilkynna í Safety Gate.

8

## Ytri samskipti

Ytri samskipti hefjast við lokaatvik. Með henni hefst tveggja til þriggja vikna samevrópsk miðlunarherferð.

## Verkfæri

**Hljóð- og myndskaið** sem send voru til neytenda og almennings voru gerð fyrir hverja sértæka aðgerð sem tengist tiltekinni vöru, blandaða aðgerð og CASP 2021-verkefnið í heild.

**Myndrit** fyrir rekstraraðila voru gerð fyrir CASP 2021-verkefnið, fyrir hverja sértæka aðgerð sem tengist tiltekinni vöru og fyrir blandaða aðgerð.

**Lokaskýrslur** voru gerðar fyrir hverja aðgerð og fyrir CASP 2021-verkefnið. Þær eru þýddar yfir á öll opinber tungumál ESB, en einnig yfir á norsku og íslensku.

## Rásir

Efni er miðlað með:

- [Vefsvæði öryggisgáttar](#)
- [Vefsvæði EC CASP](#)
- [Samfélagsmiðlum réttinda og neytenda hjá framkvæmdastjórninni \(DG JUST\)](#)
- Samskiptarásum markaðseftirlitsvalda hvers lands
- Viðkomandi fjölmiðlum og öðrum hagsmunaaðilum.

## FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS

Directorate-General for Justice and Consumers

Directorate Consumers

Unit E.4 Product Safety and Rapid Alert System

Email: [JUST-RAPEX@ec.europa.eu](mailto:JUST-RAPEX@ec.europa.eu)

Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins ber ekki ábyrgð á neinum afleiðingum sem stafa af endurnotkun þessarar útgáfu.

© Evrópusambandið, 2022.

Endurnotkunarstefna skjala framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins er framkvæmd á grundvelli ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 2011/833/ESB frá 12. desember 2011 um endurnotkun skjala framkvæmdastjórnarinnar (Stjt. ESB L 330, 14.12.2011, bls. 39). Endurnotkun þessa skjals er heimil, nema annað sé tekið fram, samkvæmt Creative Commons Attribution 4.0 (CC-BY 4.0) notendaleyfi (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>). Það þýðir að endurnotkun er leyfð að því gefnu að uppruna sé getið og allar breytingar tilgreindar.

Fyrir notkun eða afritun efnispáttá sem ekki eru í eigu Evrópusambandsins gæti þurft að leita leyfis hjá viðkomandi réttihöfum.

Upplýsingar um Evrópusambandið á öllum opinberum tungumálum ESB er að finna á Evrópuvefnum:

[https://europa.eu/european-union/index\\_en](https://europa.eu/european-union/index_en)



Publications Office  
of the European Union

Lúxemborg Útgáfuskrifstofa Evrópusambandsins, 2022

PDF ISBN 978-92-76-51899-0 doi:10.2838/527142 DS-01-22-324-IS-N