



Europos
Komisija



CASP2021

Koordinuotos gaminių
saugos veiklos

Elektroninės
cigaretės ir skysčiai



Galutinė
ataskaita

Turinys

Turinys	2
Santrumpų sąrašas	2
Santrauka	3
1 dalis	
1. Veiklos apžvalga	4
1.1 Dalyvaujančios RPI	4
1.2 Gaminių sritis ir bandymo kriterijai	5
1.2.1 Gaminių sritis	5
1.2.2 Bandymo kriterijai	5
2. Gaminių atranka ir bandymas	6
2.1 Gaminių pavyzdžių pasiskirstymas	6
2.2 Bandymo procesas	7
3. Bandymų rezultatai	8
3.1 Bandymų rezultatų ir pagrindinių išvadų apžvalga	8
3.2 Rezultatai pagal bandymo tipą	9
3.3 Rezultatai pagal mažmeninės prekybos kanalą	12
3.4 Bandymų rezultatų išvados	12
4. Rizikos vertinimas ir priemonės	13
4.1 Rizikos vertinimo rezultatai	13
4.2 Taisomosios priemonės, kurių imtasi	13
5. Išvados ir rekomendacijos	14
5.1 Išvados	14
5.2 Rekomendacijos suinteresuotosioms šalims	15
2 dalis	
1. Kas yra CASP?	16
Vaidmenys ir atsakomybė	16
2. Su konkrečiais gaminiiais susijusios veiklos darbo planas	17
3. Su konkrečiais gaminiiais susijusios veiklos priemonės ir procesai	18

Santrumpų sąrašas

SANTRUMPA	APRAŠAS
CASP	Koordinuotos gaminių saugos veiklos (angl. Coordinated Activity on the Safety of Products)
CEN	Europos standartizacijos komitetas
CLP reglamentas	Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženkinimo ir pakavimo
DBGS	Direktyva dėl bendros gaminių saugos (Direktyva 2001/95/EB)
EEE	Europos ekonominė erdvė
EISMEA	Europos inovacijų tarybos ir MVĮ reikalų vykdomoji įstaiga
EN	Europos standartas
ES	Europos Sąjunga
EVV	Ekonominės veiklos vykdytojas
ĮS	Įvadinis susitikimas
ISO	Tarptautinė standartizacijos organizacija
PSA	Su konkrečiais gaminiiais susijusi veikla
RAPEX gairės	Sprendimas (ES) 2019/417
RPI	Rinkos priežiūros institucija
RVG	Rizikos vertinimo gairės
„Saugos vartai“	ES skubių pranešimų apie pavojingus ne maisto produktus sistema
Teisingumo ir vartotojų reikalų GD	Europos Komisijos teisingumo ir vartotojų reikalų generalinis direktoratas
TGD	Tabako gaminių direktyva (Direktyva 2014/40/ES)
TS	Techninė specifikacija
VN	Valstybė (-ės) narė (-ės)

Santrauka

Veiklos tikslai

Koordinuotų gaminių saugos veiklų (angl. Coordinated Activities for the Safety of Products, toliau – CASP) projektai suteikia visoms Europos Sąjungos (toliau – ES) ir (arba) Europos ekonominės erdvės (toliau – EEE) šalių rinkos priežiūros institucijoms (toliau – RPI) galimybę bendradarbiauti didinant Europos bendrajai rinkai teikiamų gaminių saugą. Šioje veikloje daugiausia dėmesio skirta elektroninių cigarečių (toliau – e. cigaretės) įtaisams ir e. cigarečių skysčiams. Gaminių pavyzdžiai buvo paimti ir patikrinti dalyvaujančių RPI atrinktoje Europos laboratorijoje pagal bendrai sutartus kriterijus.

Gaminių sritis

e. cigarečių įtaisai (vienkartinės e. cigaretės, įvairių dydžių įkraunamieji e. cigarečių įtaisai) ir e. cigarečių skysčiai su nikotinu ir be jo.

Pagrindiniai bandymo kriterijai:

- CEN/TS 17287:2019 „Elektroninių cigarečių įtaisų reikalavimai ir bandymo metodai“;
- ISO 13127:2012 „Vaikų sunkiai atidaromos pakuotės. Darinėjamųjų vaikų sunkiai atidaromų pakuočių sistemų mechaninio bandymo metodai“;
- e. cigarečių įtaisų išmetami teršalai;
- ISO 20714:2019 „Elektroninių cigarečių skysčiai. Nikotino, propilenglikolio ir glicerolio nustatymas skysčiuose, naudojamuose elektroniniuose nikotino tiekimo įtaisuose. Dujų chromatografijos metodas“.

Rezultatai

- Patikrinti 169 gaminiai:
 - 132 e. cigarečių skysčiai;
 - 37 e. cigarečių įtaisai.
- 137 pavyzdžiai (81 proc.) atitiko bandymų plano reikalavimus.
- 32 pavyzdžiai (19 proc.) neatitiko bent vieno iš bandymų plano reikalavimų;
- 22 e. cigarečių įtaisai (60 proc.) ir 10 e. cigarečių skysčių pavyzdžių (8 proc.).

Pagrindinės rekomendacijos

Vartotojams

- Ypatingą dėmesį atkreipti į įspėjimus ir ženklus bei atidžiai laikytis instrukcijų.
- Pranešti apie visas saugos problemas, kylančias naudojant gaminį, ir sekti informaciją apie atšaukimo veiksmus.

Ekonominės veiklos vykdytojams

- Atkreipti dėmesį į savo įsipareigojimus pagal galiojančius teisės aktus.
- Reguliariai tikrinti savo gaminius.
- Aiškiai informuoti vartotojus apie gaminių atšaukimą.



Išvados

Kas penktas patikrintas pavyzdys neatitiko atitinkamų reikalavimų. Daugiau nei pusė pavyzdžių neatitiko oficialių įspėjimų, ženklinimo ir instrukcijų reikalavimų.

RPI atlikti rizikos vertinimai parodė, kad vienas pavyzdys kelia didelį pavojų, o trys – vidutinį.

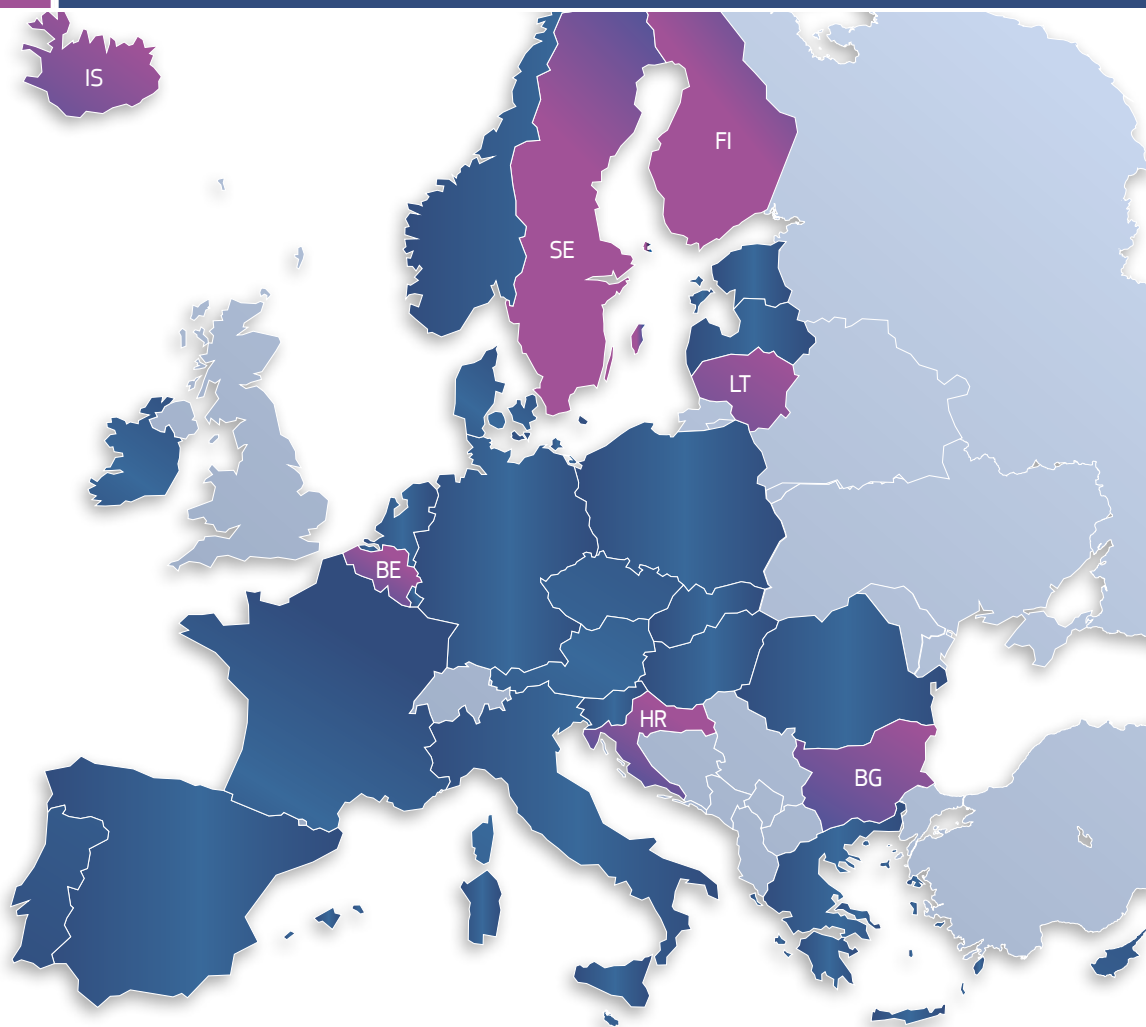
Kaip viena iš pagrindinių priemonių, kurių buvo imtasi dėl reikalavimų neatitinkančių gaminių, vienas gaminyje buvo atšauktas iš rinkos, dar 15 – pašalinta.

1. Veiklos apžvalga

1.1 Dalyvaujančios RPI

Kaip matyti iš toliau pateikiamo paveikslo, su elektroninėmis cigaretėmis ir skysčiais susijusioje veikloje iš viso dalyvavo aštuonios RPI iš šešių ES valstybių narių (toliau – VN) ir vienos EEE šalies.

ŠALIS	RPI
Belgija	Federalinė viešoji tarnyba „Sveikata, maisto grandinės sauga ir aplinka“ – Federalinė aplinkos apsaugos inspekcija Federalinė viešoji tarnyba „Ekonomika“ – Kokybės ir saugos generalinis direktoratas
Bulgarija	Vartotojų apsaugos komisija
Islandija	Būsto ir statybos tarnyba
Kroatija	Valstybinė inspekcija
Lietuva	Valstybinė vartotojų teisių apsaugos tarnyba
Suomija	Nacionalinė gerovės ir sveikatos priežiūros institucija
Švedija	Švedijos nacionalinė elektros saugos valdyba (Elsäkerhetsverket)



1.2 Gaminių sritis ir bandymo kriterijai

1.2.1 Gaminių sritis

1 lentelė. Gaminių sritis

E. CIGAREČIŲ ĮTAISAI	E. CIGAREČIŲ SKYSČIAI
<ul style="list-style-type: none"> • Vienkartinės e. cigaretės • Įkraunamieji e. cigarečių įtaisai: <ul style="list-style-type: none"> • parduodami kaip vienas gaminy (išskyrus pažan- giuosius asmeninius garintuvus), kuris pakartotinai užpildomas iš buteliukų • su savo patentuota pildymo sistema, vadinamosiomis kapsulėmis 	<p>E. cigarečių skysčiai su nikotinu ir be jo</p>
	

1.2.2 Bandymo kriterijai

Šios veiklos bandymų planas buvo sudarytas remiantis standartų ISO 20714:2019, CEN/TS 17287:2019 ir ISO 13127:2012 reikalavimais, taip pat papildomų bandymų metu nustatytais kriterijais. Į planą buvo įtraukti vertinimai, skirti patikrinti:

- e. cigarečių skysčio cheminę sudėtį, įskaitant nikotino kiekį;
- e. cigarečių įtaisų funkcionalumą ir funkcinę saugą;
- e. cigarečių įtaisų apsaugą nuo vaikų ir atsparumą nuotėkiui (ypač pildant);
- naudotų aerosolių sudedamąsias dalis (kai kurių pavyzdžių atveju).

Be laboratorinių tyrimų, RPI taip pat savo nacionalinėmis kalbomis patikrino gaminių pridėtus įspėjimus, ženklus ir instrukcijas. Techninis ekspertas parengė kontrolinį sąrašą su pagrindiniais reikalavimais, kad RPI galėtų pateikti papildomų rekomendacijų.



2. Gaminių atranka ir bandymas

2.1 Gaminių pavyzdžių pasiskirstymas

Gaminių atranka buvo vykdoma remiantis kiekvienos RPI atlikta išankstine atranka, atsižvelgiant į kiekvienos rinkos ypatumus.

RPI pasirinko, kaip paskirstyti bendrą pavyzdžių skaičių tarp dviejų gaminių kategorijų ir ar imti pavyzdžius iš abiejų gaminių kategorijų ar tik iš vienos.

Iš viso RPI surinko 170¹ pavyzdžių, o laboratorija patikrino 169: 132 e. cigarečių skysčių pavyzdžius ir 37 e. cigarečių įtaisų pavyzdžius. 2 lentelėje nurodomas laboratorijos patikrintų pavyzdžių skaičius pagal kiekvieną RPI.

2 lentelė. Patikrintų pavyzdžių skaičius pagal RPI

ŠALIS	RPI	E. cigarečių įtaisų skaičius	E. cigarečių skysčių skaičius	Iš viso patikrinta
Belgija	Federalinė viešoji tarnyba „Sveikata, maisto grandinės sauga ir aplinka“ – Federalinė aplinkos apsaugos inspekcija	/	25	25
	Federalinė viešoji tarnyba „Ekonomika“ – Kokybės ir saugos generalinis direktoratas	9	/	9
Bulgarija	Vartotojų apsaugos komisija	7	18	25
Islandija	Būsto ir statybos tarnyba	6	31	37
Kroatija	Valstybinė inspekcija	4	26	30
Lietuva	Valstybinė vartotojų teisių apsaugos tarnyba	5	15	20
Suomija	Nacionalinė gerovės ir sveikatos priežiūros institucija	3	17	20
Švedija	Švedijos nacionalinė elektros saugos valdyba (Elsäkerhetsverket)	3	/	3
Iš viso		37	132	169

RPI pasirinko pageidaujamas atrankos kanalus ir ėmė gaminius ir iš internetinių, ir iš fizinių parduotuvių. Didžioji dauguma pavyzdžių – 167 iš 169 (99 proc.) – buvo paimta iš fizinių parduotuvių.

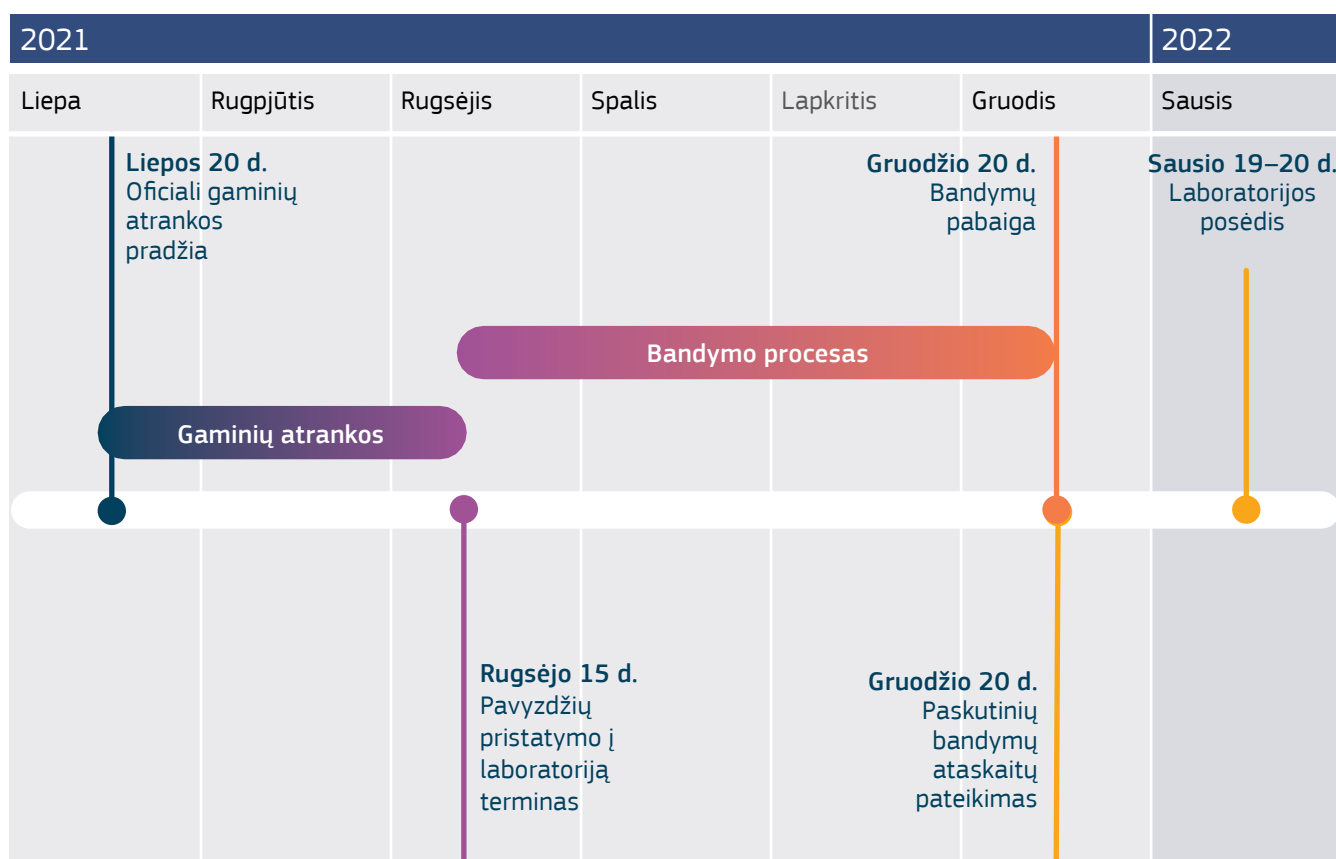
¹ Laboratorija negalėjo atlikti daugumos bandymų su vienu e. cigaretės įtaiso pavyzdžiu, nes gautos kapsulės nebuvo suderinamos su įtaiso baterija.

2.2 Bandymo procesas

Remiantis išsamiais dokumentų tyrimais, buvo nustatytos 207 akredituotos laboratorijos, esančios ES ir (arba) EEE. Projekto komanda parengė konkurso sąlygas ir pakvietė laboratorijas teikti savo pasiūlymus. RPI buvo pateikta penkių laboratorijų, atsakiusių į kvietimą, techninio tinkamumo ir finansinių pasiūlymų lyginamoji analizė. RPI pasirinko laboratoriją, kuri gavo daugiausia balų už techninę kokybę, turi pajėgumų atlikti visus reikalingus tyrimus bei pasiūlė konkurencingas kainas.

RPI turėjo du mėnesius pavyzdžiams paimti ir pristatyti į laboratoriją. Bandymo procesas vyko, kaip suplanuota, ir buvo užbaigtas gruodžio 20 d. Laboratorijos posėdis įvyko sausio 19–20 d. (mišriu formatu²).

1 paveikslas. Gaminių atrankos ir bandymo proceso laiko juosta



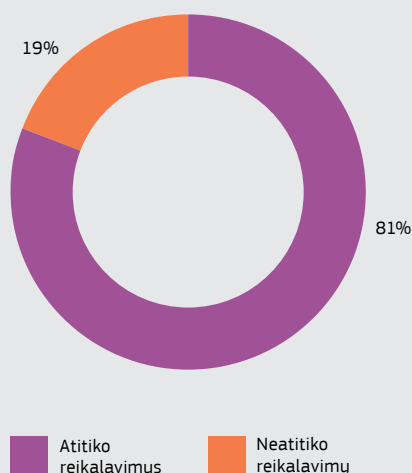
² Rangovo komandos nariai ir Europos Komisijos teisingumo ir vartotojų reikalų generalinio direktorato atstovai kartu su audiovizualine komanda buvo laboratorijoje, o RPI prisijungė per „Zoom“.

3. Bandymų rezultatai

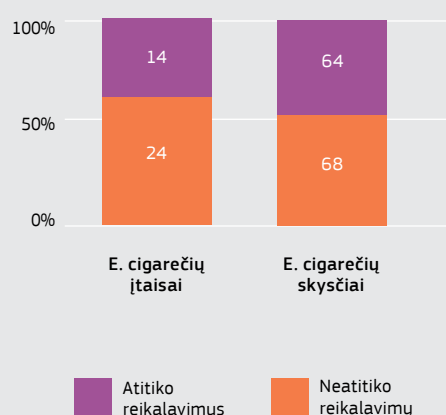
3.1 Bandymų rezultatų ir pagrindinių išvadų apžvalga

Kaip parodyta 2 paveiksle, 137 iš 169 laboratorijos patikrintų pavyzdžių atitiko visus galutiniame bandymų plane nustatytus reikalavimus. Likę 32 pavyzdžiai neatitiko bent vieno iš reikalavimų.

2 paveikslas. Bendri bandymų rezultatai (N=169)



3 paveikslas. Įspėjimų, ženklų ir instrukcijų patikrinimo rezultatai (N=170)



RPI patikrino įspėjimus, ženklus ir instrukcijas savo nacionalinėmis kalbomis. Reikalavimų neatitiko 54 proc. pavyzdžių.

Pagrindinės problemos, susijusios su e. cigarečių įtaisais buvo šios: nepateikta informacija apie priklausomybę ir toksiškumą, nepateikti gamintojo ir (arba) importuotojo kontaktiniai

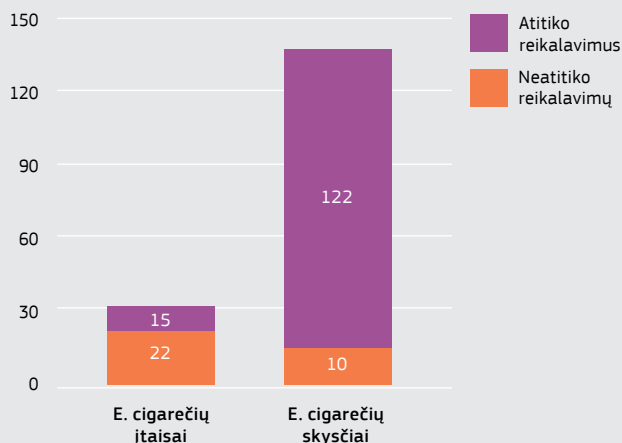
duomenys, nepateikti įspėjimai pardavimo šalies kalbomis. Pagrindinės priežastys, dėl kurių e. cigarečių skysčiai neatitiko reikalavimų, buvo šios: nepateikta informacija apie nikotino kiekį vienoje dozėje, nepateikti įspėjimai apie pavojų sveikatai, nepateiktas sudedamųjų dalių sąrašas mažėjančia tvarka pagal svorį arba jis buvo neteisingas.



3.2 Rezultatai pagal bandymo tipą

Daugiausia pavyzdžių, kurie neatitiko bent vieno iš reikalavimų, buvo e. cigarečių įtaisų kategorijoje. Iš viso 60 proc. e. cigarečių įtaisų ir 8 proc. e. cigarečių skysčių neatitiko bent vieno iš bandymų plano reikalavimų.

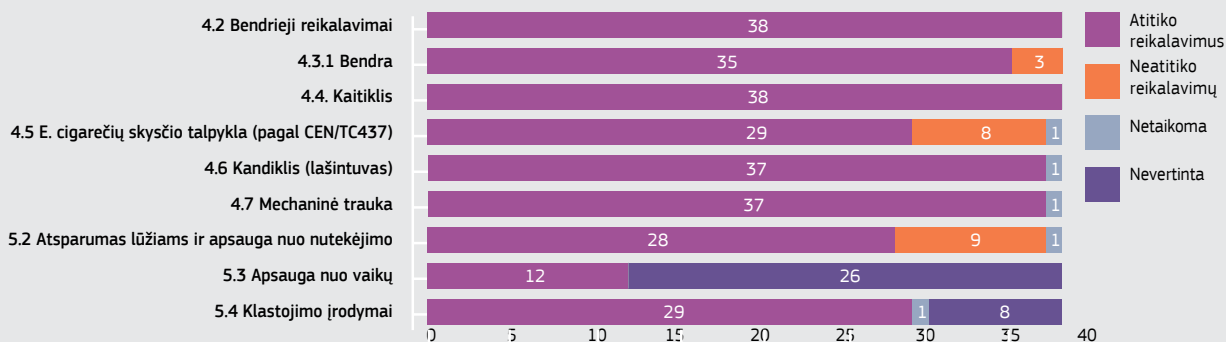
4 paveikslas. Gaminio tipo bandymo rezultatai (N=169)



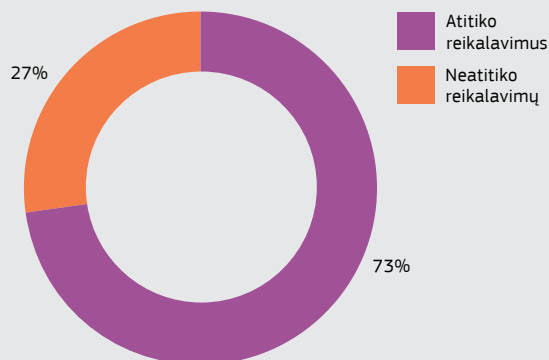
Bandymų rezultatai pagal kiekvieną punktą yra iliustruojami 5 ir 6 paveiksluose.

E. cigarečių įtaisai

5 paveikslas. Rezultatai pagal CEN/TS 17287:2019 punktus. E. cigarečių įtaisai (N=38)



6 paveikslas. Rezultatai pagal ISO 13127:2012 „Darinėjamųjų vaikų sunkiai atidaromų pakuočių sistemų mechaninio bandymo metodai“ (e. cigarečių įtaisai) 6 punktą (N=37)



Išmetamų teršalų nustatymo bandymai

Išmetamų teršalų nustatymo bandymai buvo atlikti su dešimt e. cigarečių įtaisų, užpildytų e. cigarečių skysčiais, pavyzdžiui. Laboratorija atsitiktine tvarka atrinko po vieną pavyzdį iš kiekvienos iš dešimt RPI, norinčių atlikti išmetamų teršalų nustatymo bandymus. 3 ir 4 lentelėse pateikiami rezultatai, susiję su aerozolio masės kiekiu ir išmetamu aldehydų ir sunkiųjų metalų kiekiu.

Vieno pavyzdžio aerozolio masės išeiga buvo 82, t. y. daugiau nei 16 kartų didesnė už vidutinį rezultatą. Šis gaminys yra nukrypimas nuo normos. Jame taip pat nustatyta daug formaldehido, acetaldehido ir akroleino (žr. toliau).

3 lentelė. Išmetamų teršalų nustatymo bandymų rezultatai. Aerozolio masės išeiga

Bendra aerozolio masės išeiga (mg vienam išpūtimui)	
Individualūs rezultatai	4.3
	16
	5
	5.2
	3.1
	5.4
	82
	2.4
	6
	3.5
Vidurkis	13.29
Didžiausia	82
Mažiausia	2.4
Mediana	5.1

4 lentelė. Išmetamų teršalų nustatymo bandymų rezultatai. Formaldehidai, acetaldehidai ir akroleinai

Formaldehidai (µg vienam išpūtimui)	Formaldehidai (µg/200 išpūtimų)	Acetaldehidai (µg vienam išpūtimui)	Acetaldehidai (µg/200 išpūtimų)	Akroleinai (µg vienam išpūtimui)	Akroleinai (µg/200 išpūtimų)	Sunkiųjų metalų (kadmio, chromo, geležies, švino, gyvsidabrio, nikelio, titano, aliuminio, vario) išmetimas (µg vienam išpūtimui)	Sunkiųjų metalų išmetimas (µg/200 išpūtimų)
< 0.1	<20	< 0.2	<40	< 0.2	<40	Metalų neaptikta	Netaikoma
< 0.1	<20	< 0.2	<40	< 0.2	<40	Metalų neaptikta	Netaikoma
0.49	98	0.22	44	< 0.2	<40	Nikelis: 0,022 Varis: 0,065 Kitų metalų neaptikta	Nikelis: 4,4
0.15	30	< 0.2	<40	< 0.2	<40	Metalų neaptikta	Netaikoma
< 0.1	<20	< 0.2	<40	< 0.2	<40	Varis: 0,018 Kitų metalų neaptikta	Varis: 3,6
< 0.1	<20	< 0.2	<40	< 0.2	<40	Metalų neaptikta	Netaikoma
8.4	1680	25	5000	1.1	220	Aliuminis: 0,41 Kitų metalų neaptikta	Aliuminis: 82
0.75	150	< 0.2	<40	< 0.2	<40	Metalų neaptikta	Netaikoma
0.49	98	< 0.2	<40	< 0.2	<40	Metalų neaptikta	Netaikoma
< 0.1	<20	< 0.2	<40	< 0.2	<40	Švinas: 0,013 Aliuminis: 0,37 Kitų metalų neaptikta	Švinas: 2,6 Aliuminis: 60

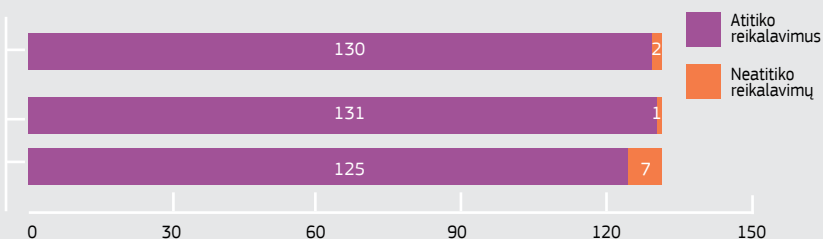
E. cigarečių skysčiai

7 paveikslas. Rezultatai pagal punktą. E. cigarečių skysčiai

ISO 20714:2019 „Elektroninių cigarečių skysčiai. Nikotino, propilenglikolio ir glicerolio nustatymas skysčiuose, naudojamuose elektroniniuose nikotino tiekimo įtaisuose. Dujų chromatografijos metodas“

Aldehidai e. cigarečių skystyje (formaldehidas, acetaldehidas, akroleinas)

Diacetilas e. cigarečių skystyje



5 lentelė. E. cigarečių skysčių tankio matavimas

E. cigarečių skysčių tankio matavimas (g/ml)	
Skaičiavimo reikšmės	132
Vidurkis	1.14
Didžiausia	1.26
Mažiausia	0.99
Mediana	1.14



3.3 Rezultatai pagal mažmeninės prekybos kanalą

Beveik visi pavyzdžiai (99 proc.) buvo paimti iš fizinių parduotuvių. Internetu buvo paimti tik du pavyzdžiai, todėl bandymo rezultatų negalima laikyti reprezentatyviais: vienas iš dviejų internetu paimtų pavyzdžių neatitiko bent vieno standartų reikalavimo (50 proc.). Iš fizinėse parduotuvėse paimtų pavyzdžių bent vieno iš standartų reikalavimų neatitiko 19 proc. pavyzdžių.

3.4 Bandymų rezultatų išvados

Laboratorinių bandymų rezultatai parodė, kad 32 iš 169 (19 proc.) patikrintų gaminių neatitiko bent vieno iš bandymų plano reikalavimų.

Reikalavimų neatitikusių e. cigarečių įtaisų pavyzdžių buvo daugiau (22, 60 proc.) nei e. cigarečių skysčių (10, 8 proc.).

Daugiau nei pusė (54 proc.) įvertintų gaminių buvo su neteisingais įspėjimais, ženklais ir instrukcijomis arba jų nebuvo apskritai. EVV turi atlikti patobulimus, kad bendroje rinkoje apsaugotų ES vartotojus nuo reikalavimų neatitinkančių e. cigarečių įtaisų ir e. cigarečių skysčių

E. cigarečių įtaisai

E. cigarečių įtaisų bandymų rezultatai parodė, kad 21 iš 37 (60 proc.) patikrintų pavyzdžių neatitiko atitinkamų reikalavimų. Pagrindinės to priežastys buvo susijusios su įtaisų darinėjama vaikų sunkiai atidaromų pakuočių sistema, įtaisų atsparumu lūžiams ir sistemomis, kurios naudojamos apsaugai nuo nuotėkio iš skysčio talpyklų. Keletas gaminių neatitiko kelių reikalavimų, susijusių su e. cigarečių skysčio laikymu.

E. cigarečių skysčiai

E. cigarečių skysčių bandymų rezultatai parodė, kad reikalavimų neatitiko 10 iš 132 patikrintų pavyzdžių (8 proc.). Dauguma reikalavimų neatitikusių pavyzdžių (7 iš 10) turėjo trūkumų, susijusių su diacetilu (maisto priedu, naudojamu sviestiniam skoniui suteikti). Dviejuose reikalavimų neatitinkančiuose e. cigarečių skysčio pavyzdžiuose buvo rasta aldehidų, kurie paprastai laikomi nuodingais ir gali pakenkti naudotojams.

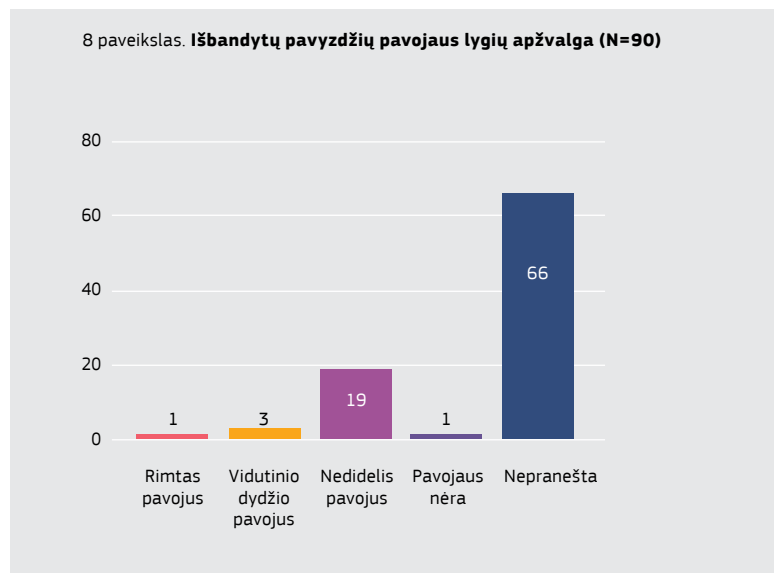


4. Rizikos vertinimas ir priemonės

4.1 Rizikos vertinimo rezultatai

Pagal Tabako gaminių direktyvą (Direktyva 2014/40/ES, toliau – TGD) e. cigaretės ir pildomosios talpyklos gali būti teikiamos rinkai tik tuo atveju, jei jos atitinka Tabako gaminių direktyvą ir visus kitus atitinkamus ES teisės aktus. Vertinant, ar gaminys kelia pavojų, turi būti remiamasi Sprendimu (ES) 2019/417³ (toliau – RAPEX gairės). Rizikos vertinimo tikslais RPI naudojami Europos Komisijos rizikos vertinimo gairių (toliau – RVG) priemonė⁴. Kai kurios RPI negalėjo atlikti rizikos vertinimo, nes savo jurisdikcijoje jos nebuvo kompetentingos institucijos.

8 paveiksle pavaizduoti reikalavimų neatitinkančių pavyzdžių pavojaus lygiai (remiantis RPI atliktais rizikos vertinimais).

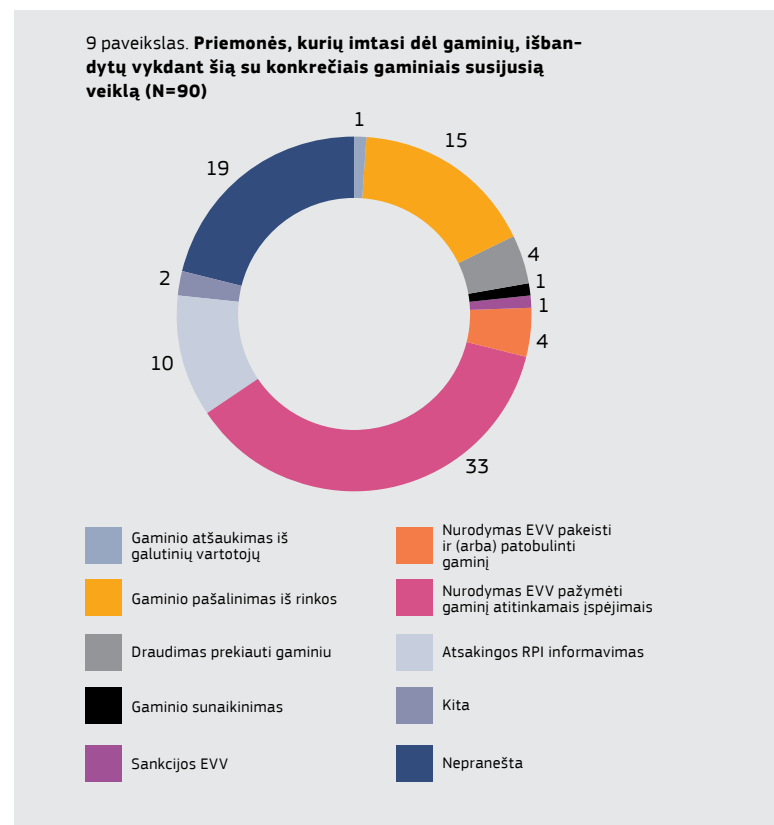


4.2 Taisomosios priemonės, kurių imtasi

Remdamosi bandymų rezultatais ir atliktais rizikos vertinimais, RPI nusprendžia, kokių taisomųjų priemonių reikia imtis dėl gaminių, kurie neatitinka ES teisės aktų ir (arba) taikomų standartų reikalavimų, kad pavojingi gaminiai nepatektų į bendrąją rinką. 9 paveiksle pavaizduotos pagrindinės priemonės, kurių buvo imtasi.

Be to, nustačius rimtą pavojų, RPI teisiškai privalo pateikti pranešimą „Saugos vartuose“ (pagal Direktyvos dėl bendros gaminių saugos (Direktyva 2001/95/EB, toliau – DBGS) 12 straipsnio 1 dalį⁵). RAPEX gairėse⁶ taip pat rekomenduojama pranešti apie priemones, kurių imtasi dėl gaminių, keliančių ne tokį didelį pavojų.

Atlikus veiksmus, kuriuos paskatino bendra bandymų kampanija, pranešimai „Saugos vartuose“ buvo pateikti dėl 12 gaminių, dar vieno pranešimo laukiama.



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

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

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

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

5. Išvados ir rekomendacijos

5.1 Išvados

19 proc. patikrintų pavyzdžių neatitiko bent vieno iš bandymų plano reikalavimų. Reikalavimų neatitikusių e. cigarečių įtaisų pavyzdžių buvo daug daugiau (60 proc.) nei e. cigarečių skysčių (8 proc.).

Daugiau nei pusė įvertintų gaminių buvo su neteisingais įspėjimais, ženklais ir instrukcijomis arba jų nebuvo apskritai. Jie yra svarbi bet kurio gaminio pavojingumo vertinimo dalis, nes naudotojams suteikia svarbios informacijos apie gaminio surinkimą ir teisingą naudojimą, taip pat patikina, kad laikomasi kitų veiklos kontrolės priemonių, susijusių su gaminio keliamo rizika.

EVV turi atlikti patobulinimus, kad apsaugotų ES e. cigarečių naudotojus ir kitus asmenis, kurie gali susidurti su šiais gaminiiais (pavyzdžiui, mažus vaikus).

Remdamosi šios su konkrečiais gaminiiais susijusios veiklos rezultatais, RPI „Saugos vartams“ pateikė 12 pranešimų (dar vieno pranešimo laukiama). Kai kurios RPI negalėjo atlikti rizikos vertinimo, nes savo jurisdikcijoje jos nebuvo kompetentingos institucijos. Iš esmės RPI reikalavo, kad EVV pakeistų ir (arba) patobulintų gaminį, arba uždraudė prekiauti gaminiu, kurio pavyzdžiai buvo įvertinti kaip keliantys didelį arba vidutinį pavojų.



5.2 Rekomendacijos suinteresuotosioms šalims

Šios rekomendacijos yra paremtos bandymo proceso rezultatais ir RPI diskusijomis projekto metu.

Vartotojams

Įspėjimai, ženklai ir instrukcijos. Ypatingą dėmesį skirkite įspėjimams ir ženkliams, kurie pateikiami kartu su gaminiiais. Jie turėtų būti pateikiami pardavimo šalies nacionalinėmis kalbomis.

Gaminio naudojimas. Perskaitykite su e. cigaretėlių įtaisais ir e. cigaretėlių skysčiais pateikiamas instrukcijas ir atidžiai jų laikykitės. Nekeiskite įtaiso nustatymų ar pateiktų e. cigaretėlių skysčių dozės – tai gali būti nesaugu. Visada laikykitės instrukcijų, ypač dėl ritės varžos, naudojamo e. cigaretėlių skysčio tipo ir galios nustatymų, taip sumažindami riziką, kad garinant susidarys pavojingos cheminės medžiagos (aldehidai) (dėl e. cigaretėlių skysčio ar ritės perkaitimo). Svarbu, kad įtaisai nebūtų naudojami per aukštoje temperatūroje, nes tuomet padidėja pavojus, kad iš ritės arba e. cigaretėlių skysčio susidarys pavojingi junginiai (dėl jų degimo). Jei garai turi degusių skonį, pakeiskite nustatymus arba ritę.

Šiuos gaminius laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje ir nepalikite jų be priežiūros. Nepaisant esančių kontrolės priemonių, susijusių su pasiekiamumu vaikams, kai kurie gaminiai neatitinka šių reikalavimų ir esant kontaktui kelia didesnį pavojų vaikams.

Atšaukimai ir pranešimas apie saugos problemas. Atkreipkite dėmesį į tai, kur galima rasti informacijos apie atšauktus gaminius, ir reaguokite, kai su jumis susisiekiama dėl atšaukimo. Stebėkite pardavėjo svetainę ir „Saugos vartų“ sistemą (joje pateikiama informacija apie atšauktus ar uždraustus gaminius). Apie nustatytas saugos problemas visada praneškite kompetentingai RPI.

Ekonominės veiklos vykdytojams

Atkreipkite dėmesį į savo įsipareigojimus pagal galiojančius teisės aktus. Imkitės visų būtinų atsargumo priemonių, kad užtikrintumėte, jog gaminiai visiškai atitinka Tabako gaminių direktyvos (Direktyva 2014/40/ES, TPD), CLP reglamento ir DBGS reikalavimus.

Reguliariai tikrinkite savo gaminius.

- Labai svarbu patikrinti, ar projektas atitinka TGD ir DBGS reikalavimus. Tam turi būti parengti standartai, visų pirma susiję su apsaugos nuo vaikų sistemomis.
- Taip pat labai svarbu atlikti gamybos kontrolę, kad būtų užtikrinta nuosekli kokybė, ir įtraukti specifikacijas, užtikrinančias, kad gamybos procesas visada vyktų pagal patvirtintą projektą. Be to, svarbu sukurti ir palaikyti informacijos apie visą įtariamą neigiamą gaminių poveikį žmonių sveikatai rinkimo sistemą.

- Kurdami kvapiąsias medžiagas, atidžiai kontroliuokite, kad jose nebūtų kenksmingais laikomų junginių.
- Labai svarbu įvertinti e. cigaretėlių skysčių kokybę, kad būtų užtikrinta nuosekli sudėtis, atitinkanti TGD reikalavimus.
- Nustatykite aerozolių kiekį įvairiuose gaminiuose, kad užtikrintumėte, jog būtų pašalinti potencialiai kenksmingi junginiai ir elementai.

Atšaukimas. Aiškiai informuokite vartotojus, kaip jie turėtų užregistruoti įsigytą gaminį, kad gautų informaciją apie gaminio atšaukimą. Pasirūpinkite, kad pranešimai apie atšaukimą būtų aiškūs ir prieinami, visada nurodykite gaminio keliamus pavojus. Reguliariai stebėkite atšaukimo poveikį ir atitinkamai koreguokite strategiją.

Europos ir nacionalinėms institucijoms

Stebėkite e. cigaretėlių įtaisus ir e. cigaretėlių skysčius.

Atsižvelgiant į tai, kad kas penktas patikrintas pavyzdys neatitiko bandymų plano reikalavimų ir daugiau nei pusė pavyzdžių neatitiko įspėjimų, ženklinimo ir instrukcijų reikalavimų, šiuos gaminius reikėtų toliau prižiūrėti (atlikti papildomus bandymus ir oficialias patikras). Nors kai kurie gamintojai šiuos atitikties pažeidimus kartais laiko tik technine klaida, jie turi tiesioginį poveikį rizikai vartotojams. Jie taip pat rodo, kad didėja rizika, jog bus taikoma kita netinkama praktika, susijusi su netechniniais reikalavimais, dėl kurios didėja fizinių ar cheminių pavojų tikimybė, taigi ir gaminių keliamas pavojus.

Stiprinkite institucijų, kurios gauna pranešimus, ir RPI bendradarbiavimą. Pranešimai apie gaminius yra aiškus rizikos rodiklis, be to, tai vertinga duomenų bazė, kuria remdamosi RPI gali įgyvendinti tikslesnes intervencines priemones, skirtas atitiktai užtikrinti ir rizikai sumažinti.

Bendradarbiaukite su standartizacijos organizacijomis. Siekiant pagerinti šių gaminių saugą, reikia parengti Europos e. cigaretėlių ir skysčių standartus, visų pirma nustatant aiškesnius bandymų metodus, pagal kuriuos būtų galima įvertinti šių gaminių keliamą pavojų.

1. Kas yra CASP?

Koordinuotos gaminių saugos veiklos (toliau – CASP) sudaro sąlygas visoms ES ir (arba) EEE šalių rinkos priežiūros institucijoms (toliau – RPI) bendradarbiauti ir didinti bendrajai rinkai teikiamų gaminių saugą.

Vykdam **su konkrečiais gaminiais susijusią veiklą** tikrinami įvairūs gaminiai, kurie gali kelti pavojų vartotojams. Gaminiai atrenka ir jų pavyzdžius paima dalyvaujančios RPI. Jie tikrinami pagal bendrai sutartą bandymų planą.

Horizontalioji veikla (toliau – HV) sudaro sąlygas RPI keistis idėjomis ir geriausia praktika. Vadovaujant techniniam ekspertui, kuriami bendri rinkos priežiūros metodai, procedūros ir praktinės priemonės.

Mišri veikla palengvina horizontalias diskusijas ir apima bandymų kampanijas. Rezultatai naudojami bendriems metodams ir metodikoms kurti.

Projektą „CASP 2021“ sudaro penkios su konkrečiais gaminiais susijusios veiklos, trys HV ir viena mišri veikla. Jas per Teisingumo ir vartotojų reikalų GD organizuotas konsultacijas iš anksto atrinko dalyvaujančios RPI.

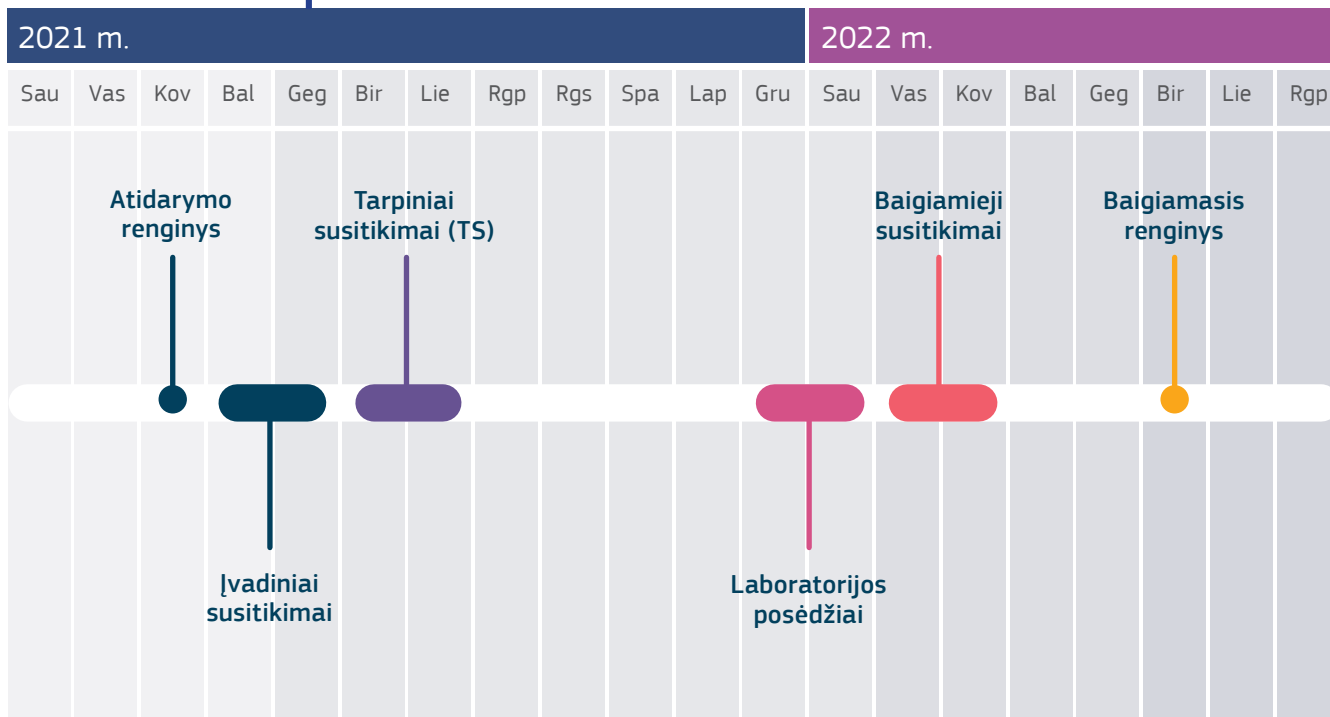
Su konkrečiais gaminiais susijusi veikla



Vaidmenys ir atsakomybė

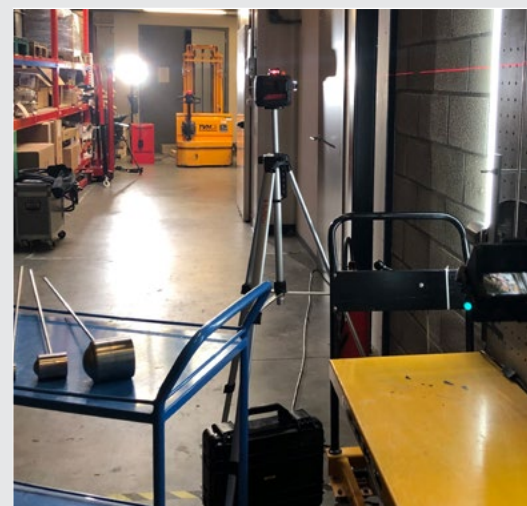


2. Su konkrečiais gaminiais susijusios veiklos darbo planas



Nuolatinė vidinė komunikacija per platformą „Wiki Confluence“

PRADŽIA	GAMINIŲ ATRANKA IR BANDYMAS	ATASKAITŲ TEIKIMAS	IŠORINĖ KOMUNIKACIJA
Dokumentų tyrimas	Laboratorijos atrankos konkursas	Rizikos vertinimas	Komunikacijos priemonių rinkinio kūrimas
Aprėpties apklausos	Laboratorijos atranka ir sutarties sudarymas	RPI priimtų priemonių suderinimas	Komunikacinių pranešimų kūrimas
Bandymų ir gaminių atrankos plano projektas	Gaminių atranka ir transportavimas	Galutinių ataskaitų projektų rengimas	Komunikacijos kampanijos pradžia
Laboratorių nustatymas	Bandymo procesas ir bandymų ataskaitos	Gaminių pavyzdžių šalinimas arba gražinimas RPI	Poveikio vertinimas



3. Su konkrečiais gaminiais susijusios veiklos priemonės ir procesai



EUROPOS KOMISIJA

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

Europos Komisija neatsako už bet kokius su pakartotiniu naudojimu susijusius padarinius.

© Europos Sąjunga, 2022

Pakartotinio Europos Komisijos dokumentų naudojimo politika įgyvendinama pagal 2011 m. gruodžio 12 d. Komisijos sprendimą 2011/833/ES dėl pakartotinio Komisijos dokumentų naudojimo (OL L 330, 2011 12 14, p. 39).
Jeigu nenurodyta kitaip, šį dokumentą leidžiama pakartotinai naudoti pagal „Creative Commons Attribution 4.0 International“ (CC BY 4.0) licenciją (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>). Tai reiškia, kad pakartotinis naudojimas leidžiamas, jeigu tinkamai nurodoma autorystė ir visi pakeitimai.

Norint naudoti ar atgaminti elementus, kurių autorių teisės nepriklauso Europos Sąjungai, gali reikėti gauti atitinkamų teisių turėtojų leidimą.

Informacijos apie Europos Sąjungą visomis oficialiosiomis ES kalbomis galima rasti svetainėje Europa:
https://europa.eu/european-union/index_lt



Europos Sąjungos
leidinių biuras

Liuksemburgas: Europos Sąjungos leidinių biuras, 2022

PDF ISBN 978-92-76-51897-6 doi:10.2838/510567 DS-01-22-324-LT-N