



Komisja
Europejska

CASP2021

Skoordynowane działania w zakresie
bezpieczeństwa produktów

E-papierosy i
płyny



Sprawozdanie
końcowe

Wymiar
sprawiedliwości
i konsumentów

Spis treści

| | |
|--|-----------|
| Spis treści | 2 |
| Lista skrótów | 2 |
| Streszczenie | 3 |
| Część 1 | |
| 1. Przegląd działalności | 4 |
| 1.1 Organy nadzoru rynku uczestniczące w projekcie | 4 |
| 1.2 Zakres przedmiotu badań i kryteria testowania | 5 |
| 1.2.1 Zakres przedmiotu badań | 5 |
| 1.2.2 Kryteria testowania | 5 |
| 2. Pobieranie próbek i badania | 6 |
| 2.1 Rozkład próbkowania | 6 |
| 2.2 Proces badań | 7 |
| 3. Wyniki badań | 8 |
| 3.1 Przegląd wyników badań i głównych ustaleń | 8 |
| 3.2 Wyniki według rodzaju badania | 9 |
| 3.3 Wyniki według kanału sprzedaży | 12 |
| 3.4 Wnioski z wyników badań | 12 |
| 4. Ocena ryzyka i środki | 13 |
| 4.1 Wyniki oceny ryzyka | 13 |
| 4.2 Podjęte środki naprawcze | 13 |
| 5. Wnioski i zalecenia | 14 |
| 5.1 Wnioski | 14 |
| 5.2 Zalecenia dla zainteresowanych stron | 15 |
| Część 2 | |
| 1. Czym jest CASP? | 16 |
| Zadania i obowiązki | 16 |
| 2. Plan pracy w ramach DPPP | 17 |
| 3. Narzędzia i procesy DPPP | 18 |

Lista skrótów

| SKRÓT | OPIS |
|---|---|
| CASP | Skoordynowane działania w zakresie bezpieczeństwa produktów |
| CEN | Europejski Komitet Normalizacyjny |
| DG JUST | Dyrekcja Generalna ds. Sprawiedliwości i Konsumentów Komisji Europejskiej |
| DPPP | Działanie poświęcone pojedynczemu produktowi |
| EISMEA | Agencja Wykonawcza Europejskiej Rady ds. Innowacji i ds. MŚP |
| EN | Norma europejska |
| EOG | Europejski Obszar Gospodarczy |
| GPSD | Dyrektywa w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów (General Product Safety Directive) (2001/95/WE) |
| ISO | Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna |
| ONR | Organ nadzoru rynku |
| PC | Państwo(-a) członkowskie |
| PG | Podmiot gospodarczy |
| RAG | Wytyczne dotyczące oceny ryzyka |
| Rozporządzenie CLP | Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin |
| „Safety gate” | Unijny system szybkiej informacji o niebezpiecznych produktach niezwywnościowych |
| SI | Spotkanie inauguracyjne |
| ST | Specyfikacja techniczna |
| TPD | Dyrektywa w sprawie wyrobów tytoniowych (2014/40/UE) |
| UE | Unia Europejska |
| Wytyczne dotyczące zarządzania systemem szybkiej informacji „RAPEX” | Decyzja (UE) nr 2019/417 |

Streszczenie

Przedmiot działania

Projekty realizowane w ramach skoordynowanych działań w zakresie bezpieczeństwa produktów (CASP) umożliwiają współpracę wszystkich organów państw członkowskich Unii Europejskiej (PC) oraz Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG) odpowiedzialnych za nadzór rynku, ukierunkowaną na zwiększanie bezpieczeństwa produktów trafiających na europejski jednolity rynek. Działanie to koncentrowało się na e-papierosach i płynach do e-papierosów. Próbkę produktów zostały pobrane i przetestowane zgodnie ze wspólnie uzgodnionymi kryteriami w europejskim laboratorium wybranym przez uczestniczące organy nadzoru rynku.

Zakres przedmiotu badań

Różne warianty e-papierosów (urządzenia jednorazowego użytku, urządzenia wielokrotnego ładowania o różnych rozmiarach) oraz płyny do e-papierosów zawierające nikotynę i niezawierające nikotyny.

Główne kryteria testowania

- CEN/TS 17287:2019 Wymagania i metody badań dotyczące papierosów elektronicznych;
- ISO 13127:2012 Opakowania zabezpieczone przed niepożądanym otwarciem przez dziecko – Mechaniczne metody badań opakowań przeznaczonych do ponownego zamykania z systemem zabezpieczenia przed niepożądanym otwarciem przez dziecko;
- substancje wydzielane przez e-papierosy;
- ISO 20714:2019 Płyn do e-papierosów – Oznaczenie nikotyny, glikolu propylenowego i gliceryny w płynach stosowanych w elektronicznych urządzeniach do podawania nikotyny – Metoda chromatografii gazowej.

Wyniki

- Liczba przebadanych produktów – 169:
 - 132 płyny do e-papierosów;
 - 37 e-papierosów.
- Łącznie 137 próbek (81%) spełniało wymagania planu badań.
- Łącznie 32 próbki (19%) nie spełniało przynajmniej jednego z wymagań planu badań.
- 22 e-papierosy (60%) i 10 próbek płynów do e-papierosów (8%).

Kluczowe zalecenia

Konsumenci

- Zwróć szczególną uwagę na ostrzeżenia i oznaczenia, postępuj zgodnie z instrukcjami.
- Zgłaszaj wszelkie problemy związane z bezpieczeństwem, które pojawiają się podczas używania produktu i bądź na bieżąco z akcjami odzyskania produktu od konsumentów.

Podmioty gospodarcze

- Bądź świadomy swoich zobowiązań wynikających z obowiązujących przepisów.
- Przeprowadzaj regularne kontrole swoich produktów.
- Jasno komunikuj się z konsumentami na temat wycofania produktów.



Wnioski

Jedna na pięć badanych próbek nie spełniała odpowiednich wymagań. Ponad połowa próbek nie spełniała wymogów formalnych dotyczących ostrzeżeń, oznaczeń i instrukcji.

Oceny ryzyka przeprowadzone przez organy nadzoru rynku wykazały, że jedna próbka stwarzała poważne ryzyko, a trzy – średnie ryzyko.

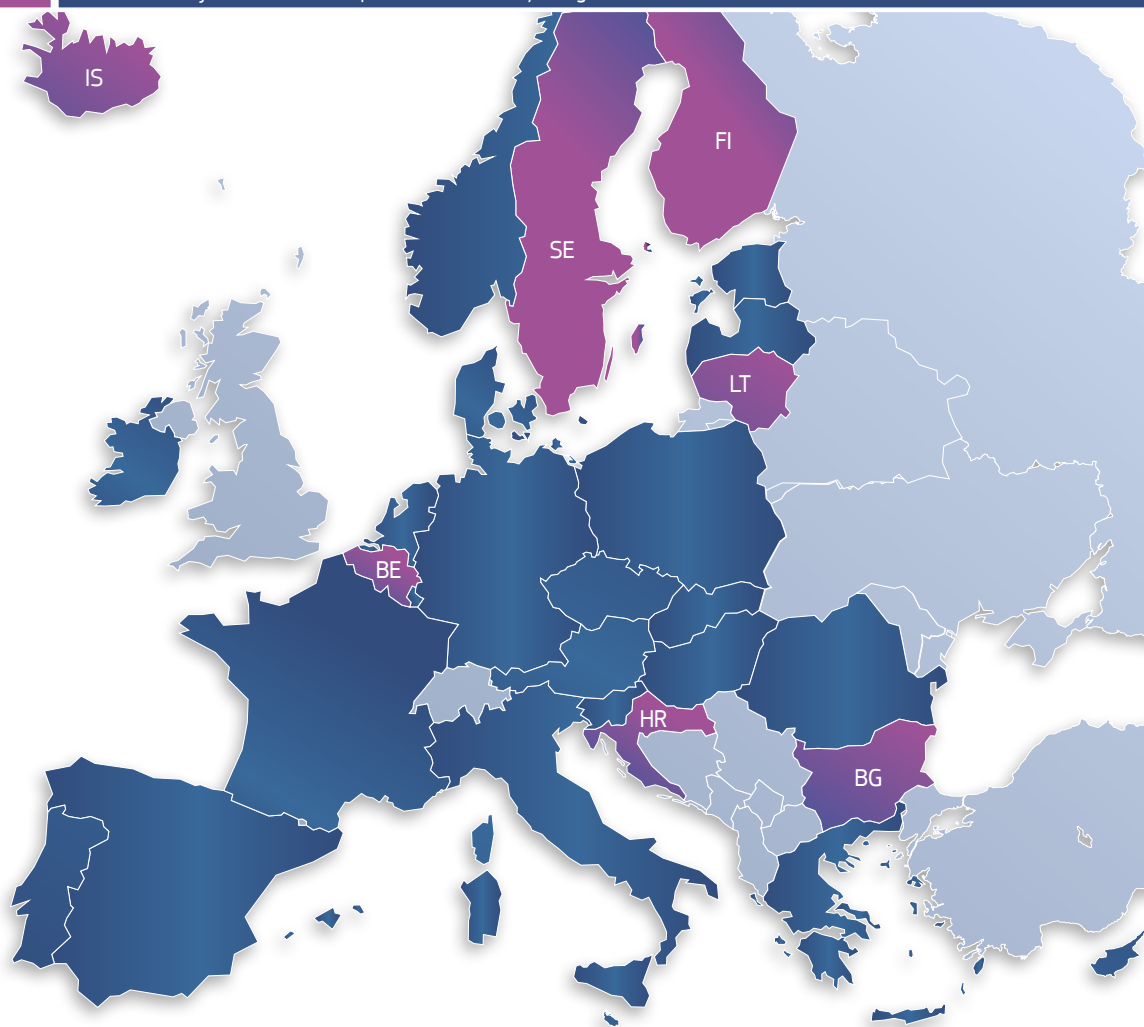
W ramach głównych środków podjętych wobec produktów niespełniających wymagań 1 produkt został wycofany z rynku, a w przypadku 15 produktów wezwano konsumentów do zwrotu produktów.

1. Przegląd działalności

1.1 Organy nadzoru rynku uczestniczące w projekcie

Łącznie osiem organów nadzoru rynku z sześciu państw członkowskich UE i jednego kraju EOG wzięło udział w działaniu poświęconym pojedynczemu produktowi (DPPP) dotyczącym e-papierosów i płynów.



| KRAJ | ONR |
|------------------|--|
| Belgia | Federalna Służba Publiczna ds. Zdrowia, Bezpieczeństwa Łańcucha Żywnościowego i Środowiska – Federalna Inspekcja Ochrony Środowiska Federalna Służba Publiczna ds. Gospodarki – Dyrekcja Generalna ds. Jakości i Bezpieczeństwa |
| Bułgaria | Komisja Ochrony Konsumentów |
| Chorwacja | Inspektorat Państwowy |
| Finlandia | Krajowy Organ Nadzorczy Opieki Społecznej i Zdrowia |
| Islandia | Urząd Mieszkalnictwa i Budownictwa |
| Litwa | Państwowy Urząd Ochrony Praw Konsumenta |
| Szwecja | Szwedzka Krajowa Rada ds. Bezpieczeństwa Elektrycznego |



1.2 Zakres przedmiotu badań i kryteria testowania

1.2.1 Zakres przedmiotu badań

Tabela 1 – Zakres przedmiotu badań

| RODZAJE E-PAPIEROSÓW | PŁYNY DO E-PAPIEROSÓW |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • E-papierosy jednorazowego użytku • E-papierosy wielokrotnego ładowania <ul style="list-style-type: none"> • sprzedawane jako pojedyncza jednostka (z wyłączeniem zaawansowanych waporyzatorów osobistych), przeznaczone do ponownego napełniania z butelek • z własnym, zastrzeżonym systemem napełniania, zestawy „vape-pod” | <p>Płyny do e-papierosów zawierające nikotynę i niezawierające nikotyny</p> |
|  |  |

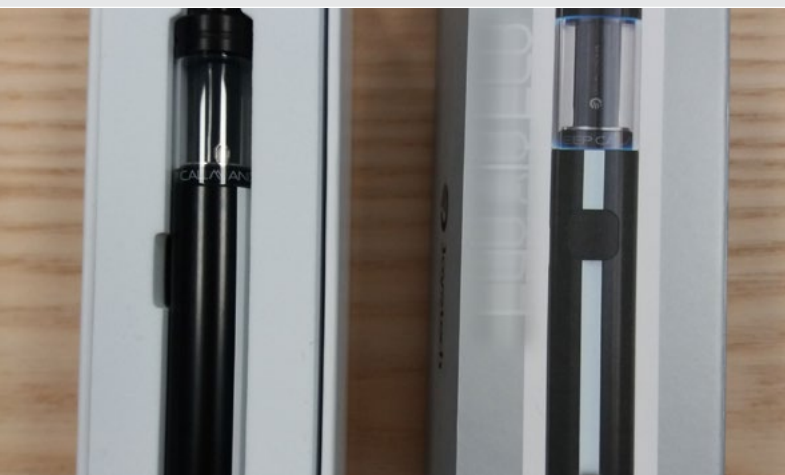
1.2.2 Kryteria testowania

Plan badań dla tego działania oparto na wymaganiach norm ISO 20714:2019, CEN/TS 17287:2019 i ISO 13127:2012 oraz kryteriach ustalonych w badaniach dodatkowych. Plan obejmował szereg ocen mających na celu sprawdzenie:

- składu chemicznego płynów do e-papierosów, w tym zawartości nikotyny;
- funkcjonalności i bezpieczeństwa funkcjonalnego e-papierosów;
- zabezpieczeń przed uruchomieniem przez dzieci i odporności na przeciekanie (zwłaszcza podczas napełniania) papierosów elektronicznych;

- w przypadku niektórych próbek – również składników użytych aerozoli.

Oprócz testów laboratoryjnych organy nadzoru rynku sprawdziły również dołączone ostrzeżenia, oznaczenia i instrukcje w swoich językach narodowych. Ekspert techniczny przygotował listę kontrolną zawierającą główne wymagania, aby zapewnić dodatkowe wytyczne organom nadzoru rynku.



2. Pobieranie próbek i badania

2.1 Rozkład próbkowania

Dobór próby został przeprowadzony na podstawie wstępnej selekcji przez każdy z organów nadzoru rynku, zgodnie ze specyfiką każdego rynku.

Organy nadzoru rynku zdecydowały, w jaki sposób podzielić całkowitą liczbę ocenianych próbek między dwie kategorie produktów oraz czy pobierać próbki produktów z obu kategorii,

czy tylko z jednej.

Organy nadzoru rynku zebrały łącznie 170¹ próbek, a 169 zostało przebadanych w laboratorium: 132 próbki płynów i 37 próbek e-papierosów. W tabeli 2 podano liczbę próbek zbadanych przez laboratorium z podziałem na poszczególne organy nadzoru rynku.

Tabela 2 – Liczba zbadanych próbek według poszczególnych organów nadzoru rynku

| KRAJ | ONR | Liczba e-papierosów | Liczba płynów | Łączna liczba przetestowanych produktów |
|----------------|---|---------------------|---------------|---|
| Belgia | Federalna Służba Publiczna ds. Zdrowia, Bezpieczeństwa Łańcucha Żywnościowego i Środowiska – Federalna Inspekcja Ochrony Środowiska | / | 25 | 25 |
| | Federalna Służba Publiczna ds. Gospodarki – Dyrekcja Generalna ds. Jakości i Bezpieczeństwa | 9 | / | 9 |
| Bułgaria | Komisja Ochrony Konsumentów | 7 | 18 | 25 |
| Chorwacja | Inspektorat Państwowy | 4 | 26 | 30 |
| Finlandia | Krajowy Organ Nadzorczy Opieki Społecznej i Zdrowia | 3 | 17 | 20 |
| Islandia | Urząd Mieszkalnictwa i Budownictwa | 6 | 31 | 37 |
| Litwa | Państwowy Urząd Ochrony Praw Konsumenta | 5 | 15 | 20 |
| Szwecja | Szwedzka Krajowa Rada ds. Bezpieczeństwa Elektrycznego | 3 | / | 3 |
| Łącznie | | 37 | 132 | 169 |

Organy nadzoru rynku wybrały preferowane przez siebie kanały pobierania próbek i pozyskały produkty zarówno w Internecie, jak i w sklepach stacjonarnych. Zdecydowana większość, bo aż 167 (99%) ze 169 próbek, pochodziła ze sklepów stacjonarnych.

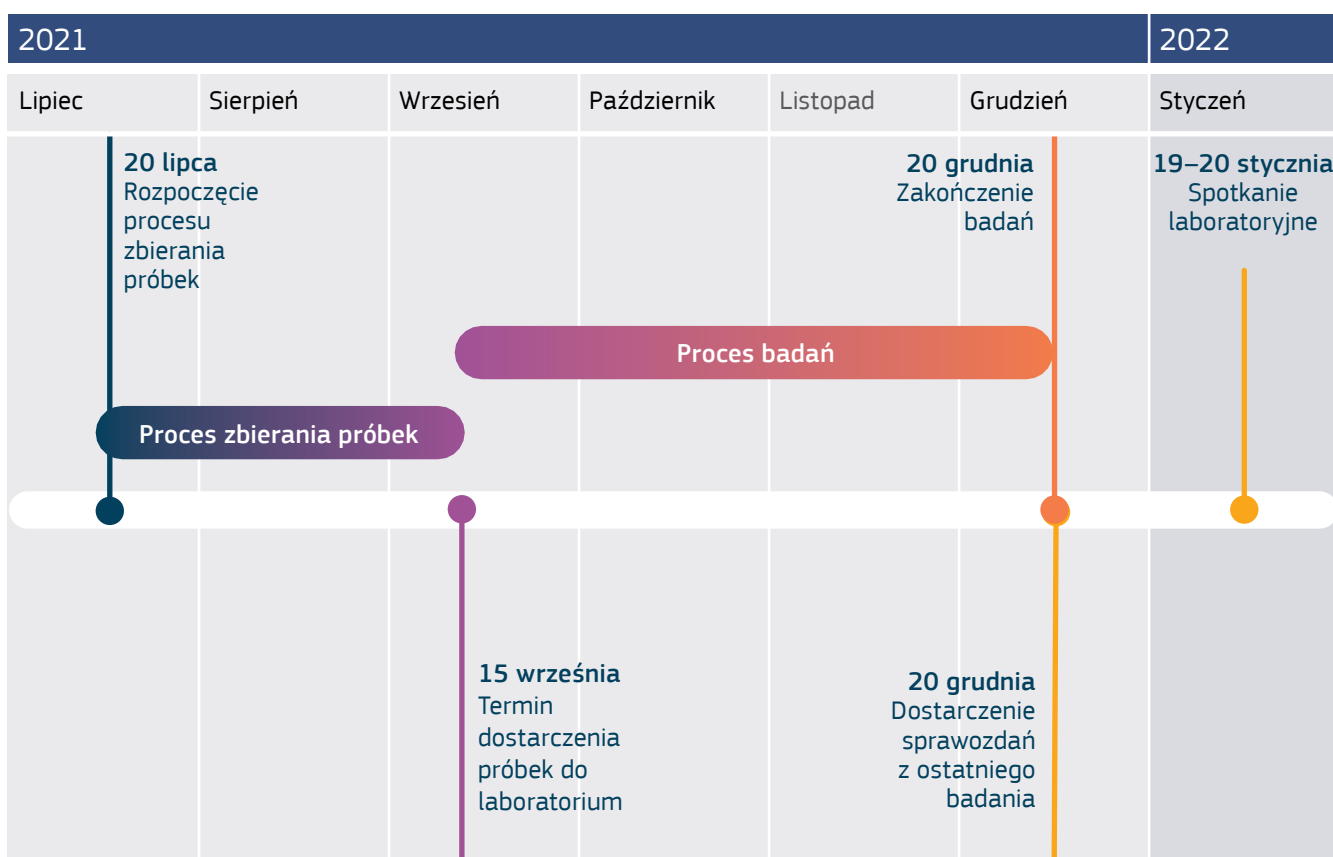
¹ Laboratorium nie było w stanie przeprowadzić większości testów na jednej próbce e-papierosa, ponieważ otrzymane pody nie były kompatybilne z baterią urządzenia.

2.2 Proces badań

Na podstawie szeroko zakrojonych badań wtórnych wyłoniono 207 akredytowanych laboratoriów zlokalizowanych w UE/EOG. Zespół projektowy przygotował specyfikacje przetargowe i zaprosił laboratoria do składania ofert. Organom nadzoru rynku przedstawiono analizy porównawcze przydatności technicznej i ofert finansowych pięciu laboratoriów, które odpowiedziały na zaproszenie. Organy wybrały laboratorium, które uzyskało najwięcej punktów pod względem jakości technicznej, posiadało akredytację i zdolność do przeprowadzenia wszystkich wymaganych testów, a oferowane przez nie ceny były konkurencyjne.

Organy nadzoru rynku miały 2 miesiące na zgromadzenie próbek i przesłanie ich do laboratorium. Proces badań rozpoczął się bez opóźnień i zakończył się 20 grudnia 2021 r. Spotkanie laboratoryjne odbyło się 19 i 20 stycznia (w formie hybrydowym²).

Ryc. 1 – Harmonogram procedury pobierania i badania próbek



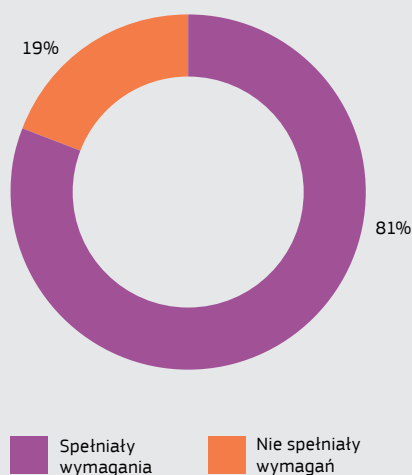
² Członkowie zespołu Wykonawcy oraz przedstawiciele Dyrekcji Generalnej ds. Sprawiedliwości i Konsumentów Komisji Europejskiej (DG JUST) przebywali w laboratorium wraz z zespołem audiowizualnym, zaś organy nadzoru rynku dołączyły do spotkania za pośrednictwem platformy Zoom.

3. Wyniki badań

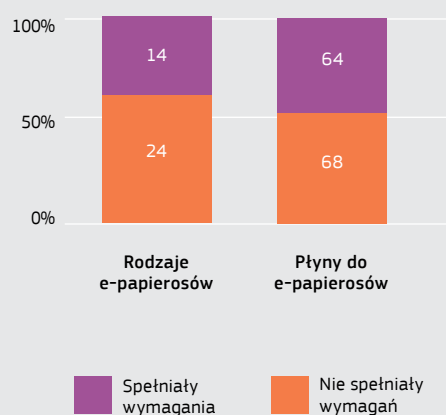
3.1 Przegląd wyników badań i głównych ustaleń

Łącznie 137 ze 169 próbek przebadanych przez laboratorium spełniało wymagania określone w ostatecznym planie badań, jak pokazano na ryc. 2. Pozostałe 32 próbki nie spełniały co najmniej jednego z wymagań.

Ryc. 2 – Ogólne wyniki badań (N=169)



Ryc. 3 – Wyniki kontroli ostrzeżeń, oznaczeń i instrukcji (N=170)



Organy nadzoru rynku przeprowadziły kontrole ostrzeżeń, oznaczeń i instrukcji w swoich językach narodowych: 54% próbek nie spełniało wymagań.

Główne problemy związane z e-papierosami dotyczyły: brakujących informacji o właściwościach uzależniających i toksyczności; brakujących danych kontaktowych producenta/

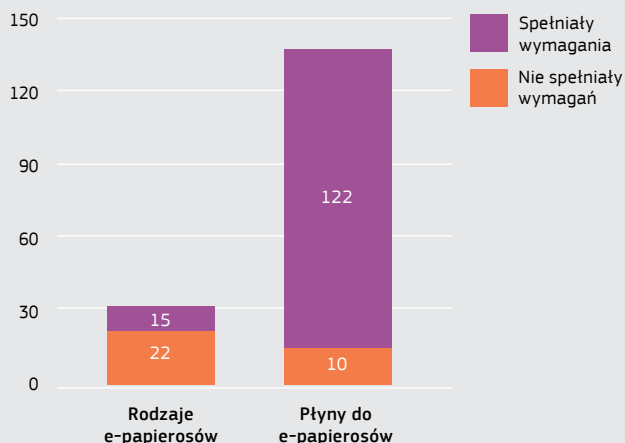
importera; brakujących ostrzeżeń w języku kraju, w którym są sprzedawane. W przypadku płynów do e-papierosów głównymi przyczynami niespełnienia wymagań przez produkty były: brak informacji o ilości nikotyny na dawkę; brak ostrzeżeń zdrowotnych; nieprawidłowa lista składników w porządku malejącym według wagi lub jej całkowity brak.



3.2 Wyniki według rodzaju badania

Rodzajem produktu o największej liczbie próbek, które nie spełniały przynajmniej jednego z wymagań, były e-papierosy. W sumie 60% e-papierosów i 8% płynów nie spełniło przynajmniej jednego z wymagań zawartych w planie badań.

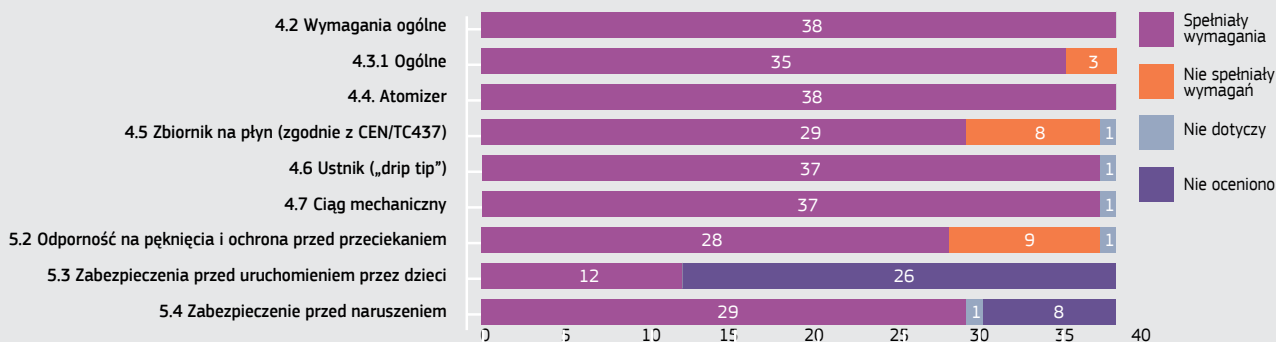
Ryc. 4 – Wyniki badania według rodzaju produktu (N=169)



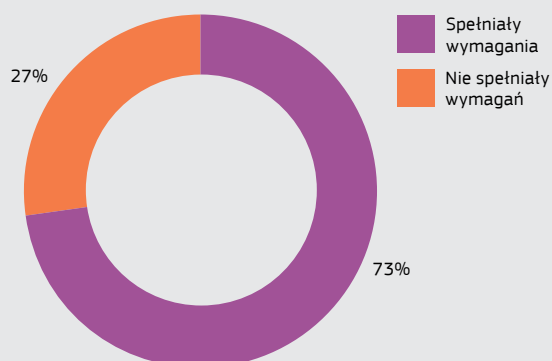
Wyniki badań według poszczególnych klauzul przedstawiono na wykresach.

Rodzaje e-papierosów

Ryc. 5 – Wyniki badań według poszczególnych klauzul CEN/TS 17287:2019 – E-papierosy (N=38)



Ryc. 6 – Wyniki według klauzuli 6 normy ISO 13127:2012 – Mechaniczne metody badań (e-papierosy) (N=37)



Badanie wydzielanych substancji

Badanie wydzielanych substancji przeprowadzono na 10 próbkach e-papierosów zawierających płyn. Laboratorium wybrało losowo po jednej próbce od każdego z 10 organów nadzoru rynku zainteresowanych przeprowadzeniem badania wydzielanych substancji. Prezentowane wykresy ilustrują wyniki dotyczące wydajności masowej emisji aerozolu, wydzielania aldehydów i emisji metali ciężkich.

Dla jednej próbki wartość wydajności masowej emisji aerozolu wynosiła 82, czyli ponad 16 razy więcej niż mediana. Produkt ten stanowi jednak wyjątek; ponadto wykazywał on wysokie poziomy formaldehydu, aldehydu octowego i akroleiny, co przedstawiono w tabeli 4.

Tabela 3 – Wyniki badania wydzielanych substancji – Wydajność masowa emisji aerozolu

| Całkowita wydajność masowa emisji aerozolu (mg/zaciągnięcie) | |
|--|-------|
| Wyniki indywidualne | 4.3 |
| | 16 |
| | 5 |
| | 5.2 |
| | 3.1 |
| | 5.4 |
| | 82 |
| | 2.4 |
| | 6 |
| | 3.5 |
| Średnia | 13.29 |
| Maksymalna | 82 |
| Minimalna | 2.4 |
| Mediana | 5.1 |

Tabela 4 – Wyniki badania wydzielanych substancji: formaldehyd, aldehyd octowy i akroleina

| Formaldehyd (µg/zaciągnięcie) | Formaldehyd (µg/200 zaciągnięcie) | Aldehyd octowy (µg/zaciągnięcie) | Aldehyd octowy (µg/200 zaciągnięcie) | Akroleina (µg/zaciągnięcie) | Akroleina (µg/200 zaciągnięcie) | Emisja metali ciężkich (kadm, chrom, żelazo, ołów, rtęć, nikiel, tytan, aluminium, miedź) (µg/zaciągnięcie) | Emisja metali ciężkich (µg/200 zaciągnięcie) |
|-------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|---|--|
| < 0.1 | <20 | < 0.2 | <40 | < 0.2 | <40 | Nie wykryto metali | Nie dotyczy |
| < 0.1 | <20 | < 0.2 | <40 | < 0.2 | <40 | Nie wykryto metali | Nie dotyczy |
| 0.49 | 98 | 0.22 | 44 | < 0.2 | <40 | Nikiel: 0,022 Miedź: 0,065 Nie wykryto żadnego innego metalu | Nikiel: 4,4 |
| 0.15 | 30 | < 0.2 | <40 | < 0.2 | <40 | Nie wykryto metali | Nie dotyczy |
| < 0.1 | <20 | < 0.2 | <40 | < 0.2 | <40 | Miedź: 0,018 Nie wykryto żadnego innego metalu | Miedź: 3,6 |
| < 0.1 | <20 | < 0.2 | <40 | < 0.2 | <40 | Nie wykryto metali | Nie dotyczy |
| 8.4 | 1680 | 25 | 5000 | 1.1 | 220 | Aluminium: 0,41 Nie wykryto żadnego innego metalu | Aluminium: 82 |
| 0.75 | 150 | < 0.2 | <40 | < 0.2 | <40 | Nie wykryto metali | Nie dotyczy |
| 0.49 | 98 | < 0.2 | <40 | < 0.2 | <40 | Nie wykryto metali | Nie dotyczy |
| < 0.1 | <20 | < 0.2 | <40 | < 0.2 | <40 | Ołów: 0,013 Aluminium: 0,37 Nie wykryto żadnego innego metalu | Ołów: 2,6 Aluminium: 60 |

Płyny do e-papierosów

Ryc. 7 – Wyniki według klauzul: płyny do e-papierosów

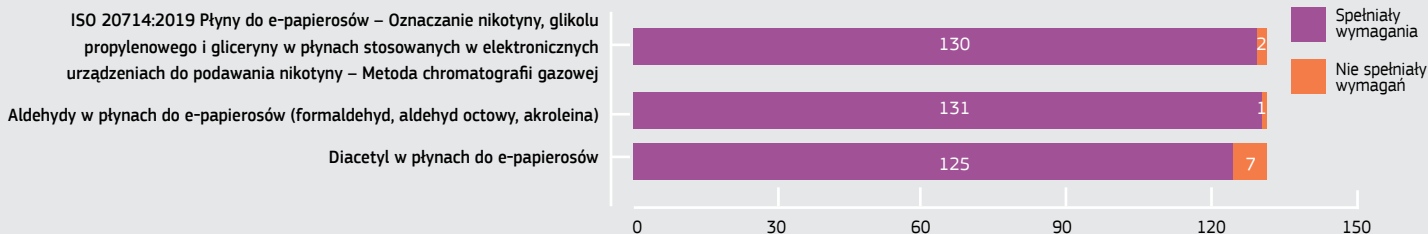


Tabela 5 – Pomiar gęstości płynów do e-papierosów

| Pomiar gęstości płynów (g/ml) | |
|-------------------------------|------|
| Wartości liczbowe | 132 |
| Średnia | 1.14 |
| Maksymalna | 1.26 |
| Minimalna | 0.99 |
| Mediana | 1.14 |



3.3 Wyniki według kanału sprzedaży

Prawie wszystkie próbki (99%) pochodziły ze sklepów stacjonarnych. Ponieważ tylko dwie próbki zostały pozyskane przez Internet, wyniki badań nie mogą być uznane za reprezentatywne: jedna z tych dwóch próbek pozyskanych przez Internet nie spełniła przynajmniej jednego z wymagań norm (50%). W sumie 19% próbek zebranych w sklepach stacjonarnych nie spełniało przynajmniej jednego z wymagań norm.

3.4 Wnioski z wyników badań

Wyniki badań laboratoryjnych wykazały, że 32 ze 169 (19%) badanych produktów nie spełniły co najmniej jednego z wymagań określonych w planie badań.

Znacznie większa liczba próbek e-papierosów nie spełniała odpowiednich wymagań (22, 60%) w porównaniu z płynami do e-papierosów (10, 8%).

W przypadku ponad połowy ocenianych produktów (54%) wykazano nieprawidłowości w zakresie ostrzeżeń, oznaczeń i instrukcji. Podmioty gospodarcze powinny wprowadzić ulepszenia, aby chronić konsumentów w UE przed wprowadzanymi na jednolity rynek e-papierosami i płynami do e-papierosów, które nie spełniają odpowiednich wymogów.

Rodzaje e-papierosów

Wyniki badań dotyczących e-papierosów wykazały, że 21 z 37 przebadanych próbek (60%) nie spełniało odpowiednich wymagań. Główną tego przyczyną były kwestie związane z opakowaniami przeznaczonymi do ponownego zamykania z zabezpieczeniem przed niepożądanym otwarciem przez dziecko, odpornością urządzeń na pęknięcia oraz zabezpieczeniami przed przeciekaniem zbiorników z płynem. Kilka produktów nie spełniało wielu wymagań dotyczących przechowywania płynu.

Płyny do e-papierosów

Wyniki badań dotyczących płynów do e-papierosów wykazały, że 10 ze 132 przebadanych próbek (8%) nie spełniało odpowiednich wymogów. W większości próbek, które nie spełniły wymagań (7 z 10), występowały problemy związane z obecnością diacetylu, który jest dodatkiem do żywności stosowanym w celu nadania maślanego smaku. W przypadku dwóch próbek płynu, które nie spełniały wymogów, problemem była obecność aldehydów, które są zwykle uznawane za toksyczne i mogą być potencjalnie szkodliwe dla użytkownika.

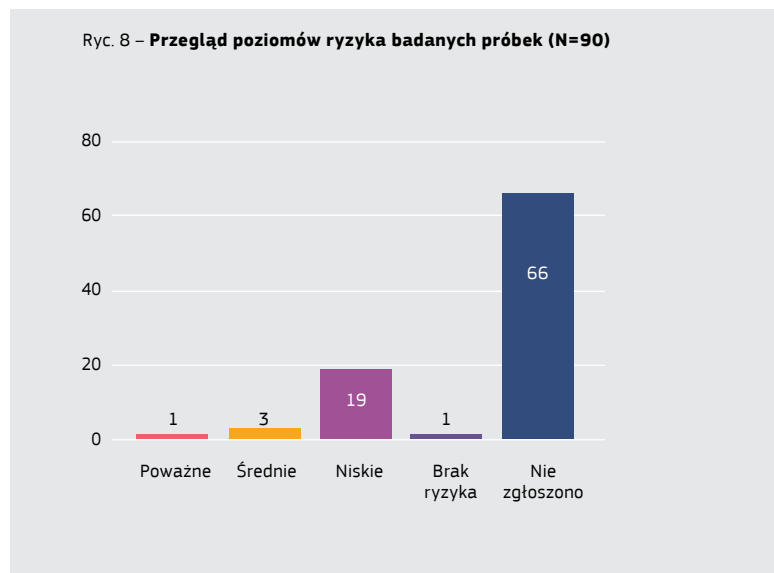


4. Ocena ryzyka i środki

4.1 Wyniki oceny ryzyka

Zgodnie z dyrektywą w sprawie wyrobów tytoniowych (2014/40/UE) (TPD) papierosy elektroniczne i pojemniki zapasowe mogą być wprowadzane na rynek tylko wtedy, gdy są zgodne z dyrektywą TPD i wszystkimi innymi przepisami UE w tym zakresie. Przy ocenie, czy produkt stwarza zagrożenie, stosowane podejście musi opierać się na decyzji (UE) 2019/417³ (wytyczne RAPEX). Aby opracować oceny ryzyka, organy nadzoru rynku wykorzystają narzędzie Wytyczne dotyczące oceny ryzyka (RAG)⁴ zarządzane przez Komisję Europejską. Niektóre organy nie mogły przeprowadzić oceny ryzyka, ponieważ nie były właściwymi organami w swoich jurysdykcjach.

Ryc. 8 przedstawia poziomy ryzyka (na podstawie ocen ryzyka przeprowadzonych przez organy nadzoru rynku) próbek, które nie spełniały wymagań.

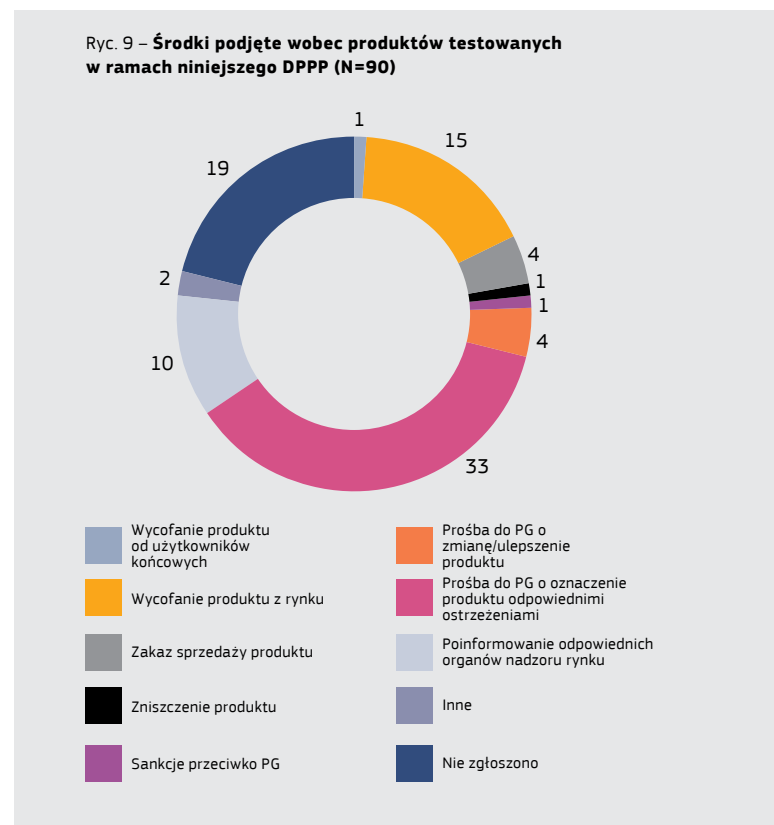


4.2 Podjęte środki naprawcze

Na podstawie wyników testów i przeprowadzonych ocen ryzyka organy nadzoru rynku decydują, jakie środki naprawcze należy podjąć w odniesieniu do produktów, które nie są zgodne z wymogami określonymi w prawodawstwie UE lub obowiązującymi normami, aby powstrzymać wprowadzanie niebezpiecznych produktów na jednolity rynek. Ryc. 9 ilustruje główne podjęte środki.

Ponadto, w przypadku zidentyfikowania poważnego ryzyka, organy nadzoru rynku są prawnie zobowiązane do dokonania zgłoszenia w Safety Gate (zgodnie z art. 12 ust. 1 dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów (2001/95/WE) (GPSD)⁵). Wytyczne RAPEX⁶ zalecają również składanie powiadomień o środkach podjętych wobec produktów stwarzających zagrożenie mniej niż poważne.

W wyniku działań wywołanych wspólną kampanią testową 12 produktów zostało objętych obowiązkiem zgłoszenia w Safety Gate, a jedno dodatkowe zgłoszenie jest jeszcze w toku.



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

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

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

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

5. Wnioski i zalecenia

5.1 Wnioski

Łącznie 19% próbek nie spełniało przynajmniej jednego z wymagań planu badań. Znacznie większa liczba próbek e-papierosów nie spełniała odpowiednich wymagań (60%) w porównaniu z płynami do e-papierosów (8%).

W przypadku ponad połowy ocenianych produktów wykazano nieprawidłowe ostrzeżenia, oznaczenia i instrukcje lub ich brak. Stanowią one ważną część profilu ryzyka każdego produktu, ponieważ dostarczają użytkownikom kluczowych informacji na temat montażu i prawidłowego użytkowania produktu, a także dają pewność co do zgodności z innymi środkami kontroli regulacyjnej w zakresie ryzyka związanego z produktem.

Podmioty gospodarcze muszą wprowadzić ulepszenia, aby chronić użytkowników e-papierosów w UE, a także inne osoby, które mogą mieć kontakt z tymi produktami (np. małe dzieci).

Na podstawie wyników niniejszego DPPP organy nadzoru rynku wydały 12 powiadomień Safety Gate (1 powiadomienie jest nadal w toku). Niektóre organy nie mogły przeprowadzić oceny ryzyka, ponieważ nie były właściwymi organami w swoich jurysdykcjach. Ogólnie rzecz biorąc, w przypadku próbek, które oceniono jako stwarzające poważne lub średnie ryzyko, organy nadzoru rynku zwróciły się do podmiotów gospodarczych o zmianę/ulepszenie produktu lub zakazały sprzedaży danego produktu.



5.2 Zalecenia dla zainteresowanych stron

Poniższe zalecenia są efektem badań i dyskusji prowadzonych przez przedstawicieli organów nadzoru rynku w trakcie projektu.

Konsumenci

Ostrzeżenia, oznaczenia i instrukcje. Zwróć szczególną uwagę na ostrzeżenia i oznaczenia towarzyszące produktom. Powinny one być dostępne w językach narodowych kraju sprzedaży.

Korzystanie z produktów. Przeczytaj instrukcje dołączone do e-papierosów oraz płynów do e-papierosów i dokładnie się do nich stosuj. Nie należy zmieniać ustawień urządzenia ani poziomu dozowania płynu, ponieważ może to być niebezpieczne. Należy zawsze postępować zgodnie z instrukcjami, zwłaszcza w odniesieniu do impedancji cewki, rodzaju używanego płynu i ustawień mocy: zminimalizuje to ryzyko wydzielania się niebezpiecznych substancji chemicznych (aldehidów) podczas inhalacji (na skutek przegrzania się płynu lub cewek). Ważne jest, aby urządzenia nie były używane w zbyt wysokiej temperaturze, ponieważ zwiększa to ryzyko wydzielania się niebezpiecznych związków zarówno z cewki, jak i płynu (w wyniku ich spalania). Jeśli opary mają posmak spalenizny, należy dostosować ustawienia lub wymienić cewkę.

Produkty te należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i nie pozostawiać ich bez nadzoru. Mimo że istnieją wbudowane zabezpieczenia uniemożliwiające dzieciom dostęp, niektóre produkty nie spełniają tych wymagań, przez co stwarzają podwyższone ryzyko dla dzieci w przypadku ich kontaktu z danym produktem.

Wycofanie produktu i konieczność zwrotu produktu przez konsumentów oraz zgłaszanie problemów z bezpieczeństwem. Dowiedz się, gdzie można znaleźć informacje o wycofanych produktach i reaguj, gdy ktoś skontaktuje się z Tobą w sprawie wycofania produktu. Sprawdź stronę internetową sprzedawcy oraz system Safety Gate (który zawiera informacje o wycofanych lub zakazanych produktach). Wszelkie zidentyfikowane problemy dotyczące bezpieczeństwa należy zawsze zgłaszać właściwemu organowi nadzoru rynku.

Podmioty gospodarcze

Bądź świadomy swoich obowiązków wynikających z obowiązującego ustawodawstwa. Podejmij wszelkie niezbędne środki ostrożności, aby zapewnić pełną zgodność produktów z dyrektywą w sprawie wyrobów tytoniowych (2014/40/UE) (TPD), rozporządzeniem CLP i GPSD.

Przeprowadzaj regularne kontrole swoich produktów.

- Konieczne jest sprawdzenie projektu pod kątem wymagań TPD i GPSD; opracowano normy, które mają w tym pomóc, zwłaszcza w odniesieniu do systemów zabezpieczających przed dostępem dzieci.
- Niezbędne jest także prowadzenie kontroli produkcji w celu zapewnienia stałego poziomu jakości oraz uwzględnienia specyfikacji, które zapewniają, że proces produkcyjny będzie zawsze zgodny ze zweryfikowanym projektem. Ponadto ważne jest ustanowienie i utrzymywanie systemu gromadzenia informacji o wszystkich podejrzewanych szkodliwych skutkach, jakie produkty mogą mieć dla zdrowia człowieka.

- Podczas opracowywania środków aromatyzujących należy dokładnie kontrolować, czy nie zawierają one związków uznanych za szkodliwe.
- Dla zapewnienia stabilnego składu płynów do e-papierosów, który spełnia wymagania określone w TPD, kluczowe znaczenie ma ocena ich jakości.
- Określ skład aerozolu pod kątem wydzielanych substancji w odniesieniu do wszystkich oferowanych przez siebie produktów, aby mieć pewność, że potencjalnie szkodliwe związki i pierwiastki zostały wyeliminowane.

Wycofanie produktu i konieczność zwrotu produktu przez konsumentów. Jasno komunikuj się z konsumentami co do tego, w jaki sposób powinni zarejestrować kupowane produkty, aby otrzymywali informacje o działaniach związanych z wycofaniem produktu. Powiadomienia o wycofaniu powinny być jasne i dostępne, a także zawsze wskazywać zagrożenia stwarzane przez produkt. Regularnie monitoruj wpływ powiadomień o wycofaniu i odpowiednio dostosowuj strategię.

Organy europejskie i krajowe

Utrzymuj nadzór nad e-papierosami i płynami do e-papierosów. Biorąc pod uwagę, że jedna na pięć badanych próbek nie spełniała wymagań planu badań, a ponad połowa próbek nie spełniała wymagań dotyczących ostrzeżeń, oznaczeń i instrukcji, produkty te powinny być objęte nadzorem (należy przeprowadzić dodatkowe testy i kontrole formalne). Te naruszenia zgodności, choć czasami postrzegane przez niektórych producentów jedynie jako kwestie techniczne, mają bezpośredni wpływ na ryzyko dla konsumentów. Wskazują one również, że istnieje zwiększone ryzyko innych niewłaściwych praktyk w odniesieniu do wymagań nietechnicznych, które zwiększają prawdopodobieństwo wystąpienia zagrożeń fizycznych lub chemicznych, a tym samym ryzyko stwarzane przez produkty.

Zacieśnij współpracę między organami otrzymującymi powiadomienia i organami nadzoru rynku. Powiadomienia o produktach są wyraźnym wskaźnikiem ryzyka, ale stanowią również cenną bazę danych, na podstawie której organy nadzoru rynku mogą przeprowadzać ukierunkowane interwencje mające na celu zapewnienie zgodności z przepisami i ograniczenie ryzyka.

Współpracuj z organizacjami normalizacyjnymi. W celu poprawy bezpieczeństwa tych produktów potrzebne jest opracowanie norm europejskich dotyczących e-papierosów i płynów, przede wszystkim na potrzeby ustanowienia bardziej przejrzystych metod badawczych, które pozwolą ocenić ryzyko związane z tymi produktami.

1. Czym jest CASP?

Skoordynowane działania w zakresie bezpieczeństwa produktów (CASP) umożliwiają organom nadzoru rynku z krajów UE/EOG współpracę i wzmocnienie bezpieczeństwa produktów wprowadzanych na jednolity rynek.

Działania poświęcone pojedynczym produktom (DPPP) testują różne rodzaje produktów, które mogą stanowić zagrożenie dla konsumentów. Produkty są wybierane i pozyskiwane przez zaangażowane organy nadzoru rynku i badane zgodnie z wspólnie uzgodnionym planem badań.

Działania horyzontalne (DH) stanowią forum dla organów nadzoru rynku do wymiany pomysłów i najlepszych praktyk. Pod kierunkiem eksperta technicznego opracowują wspólne podejścia, procedury i praktyczne narzędzia nadzoru rynku.

Działania hybrydowe ułatwiają prowadzenie dyskusji horyzontalnych i przeprowadzanie kampanii testowych. Wyniki są wykorzystywane do opracowywania wspólnych podejść i metodologii.

CASP 2021 obejmuje pięć DPPP, trzy DH i jedno działanie hybrydowe. Zostały one wstępnie wybrane przez uczestniczące organy nadzoru rynku w ramach konsultacji zorganizowanych przez DG JUST.

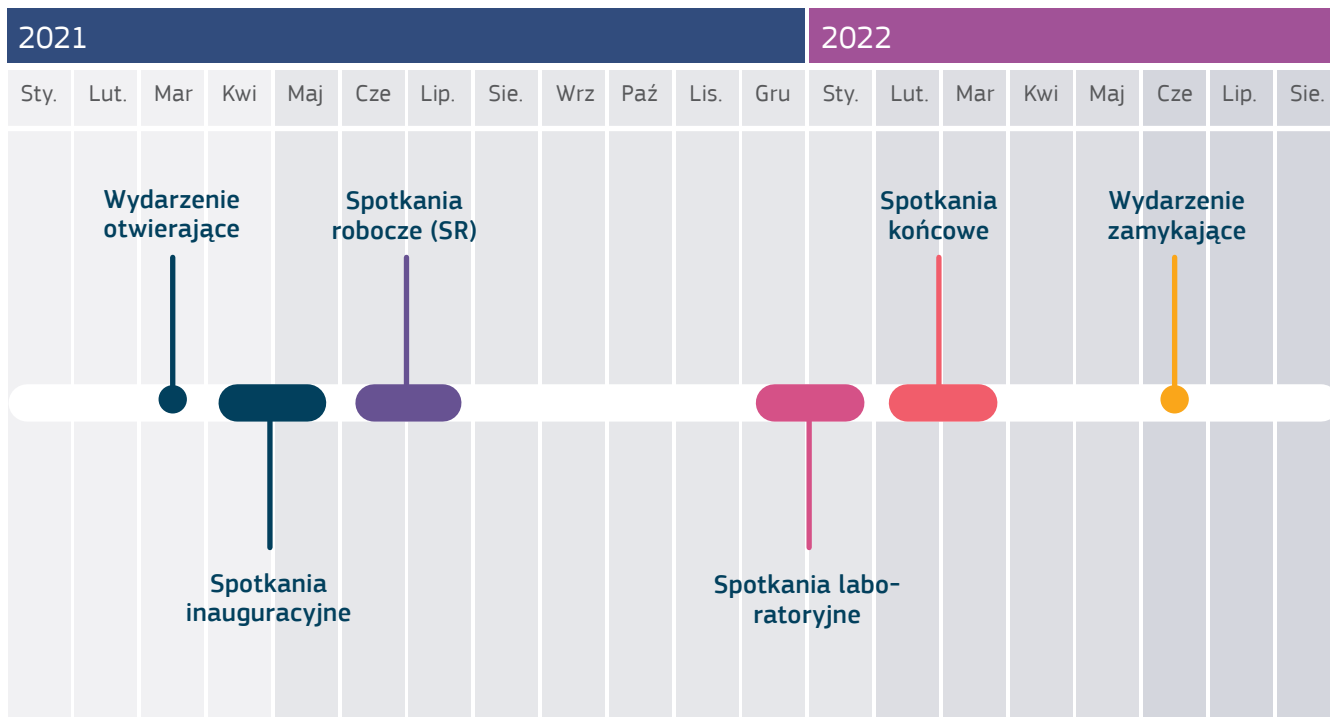
Działania poświęcone pojedynczym produktom (DPPP)



Zadania i obowiązki

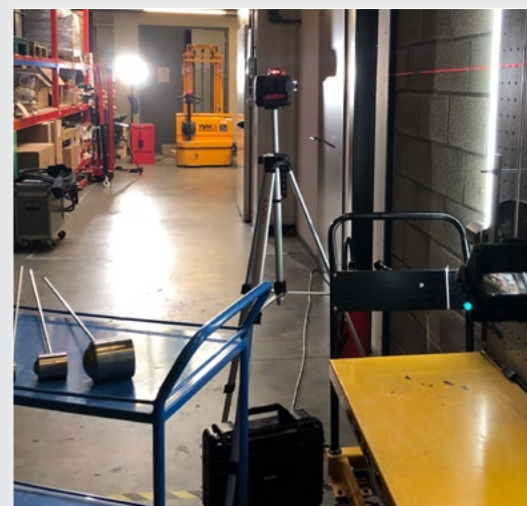


2. Plan pracy w ramach DPPP



Ciągła komunikacja wewnętrzna za pośrednictwem platformy Wiki Confluence

| ROZPOCZĘCIE | POBIERANIE PRÓBEK I BADANIA | PRZEKAZYWANIE SPRAWOZDAŃ | KOMUNIKACJA ZEWNĘTRZNA |
|--|--|---|--|
| Badania wtórne | Proces przetargowy z udziałem laboratoriów | Ocena ryzyka | Opracowanie zestawu narzędzi komunikacyjnych |
| Wywiady pozwalające ustalić zakres | Wybór i zatrudnienie laboratorium | Koordinacja środków przyjętych przez organy nadzoru rynku | Opracowanie komunikatów |
| Wstępny plan badań i pobierania próbek | Pobieranie próbek i transport | Sporządzanie sprawozdań końcowych | Rozpoczęcie kampanii komunikacyjnej |
| Mapowanie laboratoryjne | Proces testowania i raporty z testów | Utylizacja lub zwrot próbek do organów nadzoru rynku | Ocena wpływu |



3. Narzędzia i procesy DPPP

0

Proces realizowany przed CASP

DG JUST przeprowadza procedurę ustalania priorytetów w celu wybrania kategorii produktów. Pięć kategorii produktów CASP 2021 zostało wybranych przez uczestniczące organy nadzoru rynku w drodze konsultacji zorganizowanych przez DG JUST.

1

Walidacja planów badań i pobierania próbek

Eksperti techniczni przygotowują plany w oparciu o informacje zwrotne od organów nadzoru rynku i dostępny budżet. Wersje robocze są prezentowane podczas SI, a następnie dopracowywane i zatwierdzane przez organy za pośrednictwem Wiki.

2

Wybór laboratorium

Zespół wykonawcy mapuje laboratoria i kontaktuje się z nimi w celu zebrania cen i innych informacji. Po zakończeniu SI rozpoczyna się proces przetargowy, a oferty są oceniane. Podczas spotkań roboczych uczestniczące organy nadzoru rynku decydują, które laboratorium wybrać.

6

Przesyłanie scenariuszy do narzędzia RAG

Scenariusze opracowane w ramach projektu są przesyłane do narzędzia RAG.

5

Ocena ryzyka

Ekspert techniczny i organy nadzoru rynku opracowują scenariusze na podstawie wybranych próbek podczas spotkania laboratoryjnego i analizują ryzyka. Organ nadzoru rynku przeprowadzają oceny ryzyka na wszystkich próbkach, które nie spełniają wymogów prawnych.

4

Testowanie i dostarczanie raportów z testów

Laboratorium testuje próbki zgodnie z ustalonym planem badań i przesyła raporty z badań na Wiki. Organ nadzoru rynku proszą o raporty i zatwierdzają je.

3

Pobieranie i transport próbek

Organ nadzoru rynku pozyskują odpowiednie próbki ze swoich rynków krajowych i rejestrują je w pliku kodyfikacyjnym. Po przeprowadzeniu wstępnych kontroli organy wysyłają próbki do laboratorium.

7

Środki przyjęte przez organy nadzoru rynku

Organ nadzoru rynku podejmują odpowiednie środki w stosunku do danych produktów i zgłaszają je na Safety Gate.

8

Komunikacja zewnętrzna

Działania w zakresie komunikacji zewnętrznej rozpoczynają się podczas wydarzenia zamykającego. Oznacza to początek trwającej 2–3 tygodnie ogólnoeuropejskiej kampanii komunikacyjnej.

Narzędzia

Dla każdego DPPP, działania hybrydowego i całego projektu CASP 2021 produkowane są **klipy audiowizualne** skierowane do konsumentów i szerokiej publiczności. Dla projektu CASP 2021, dla każdego DPPP oraz dla działania hybrydowego opracowywane są **infografiki** skierowane do podmiotów gospodarczych. Dla każdego działania oraz dla projektu CASP 2021 sporządzane są **sprawozdania końcowe**. Są tłumaczone na wszystkie języki urzędowe UE oraz norweski i islandzki.

Kanały

Materiały komunikacyjne są rozpowszechniane za pomocą następujących kanałów:

- [Strona internetowa Safety Gate](#)
- [Strona internetowa KE CASP](#)
- [Media społecznościowe DG JUST](#)
- Krajowe kanały komunikacji organów nadzoru rynku
- Odpowiednia prasa i inne zainteresowane strony.

KOMISJA EUROPEJSKA

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

Komisja Europejska nie ponosi odpowiedzialności za skutki wynikające z ponownego wykorzystania niniejszej publikacji.

© Unia Europejska, 2022

Komisja Europejska wdrożyła politykę ponownego wykorzystywania swoich dokumentów zgodnie z decyzją Komisji 2011/833/UE z dnia 12 grudnia 2011 r. w sprawie ponownego wykorzystywania dokumentów Komisji (Dz.U. L 330 z 14.12.2011, s. 39). Z wyjątkiem przypadków, w których stwierdzono inaczej, ponowne wykorzystywanie tego dokumentu jest dozwolone na podstawie licencji Creative Commons Attribution 4.0 International (CC-BY 4.0) (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>). Oznacza to, że ponowne wykorzystywanie jest dozwolone pod warunkiem odpowiedniego poinformowania o autorze oraz o wszelkich zmianach wprowadzonych w dokumencie.

W przypadku wykorzystania lub powielania elementów, które nie są własnością Unii Europejskiej, konieczne może być uzyskanie zgody bezpośrednio od właściwych podmiotów prawa autorskiego.

Informacje o Unii Europejskiej są dostępne we wszystkich językach urzędowych UE w portalu Europa:
https://europa.eu/european-union/index_pl

