



Európska
komisia



CASP2021

Koordinované činnosti týkajúce
sa bezpečnosti výrobkov

E-cigarety a
tekutiny



Záverečná
správa

Obsah

Obsah	2
Zoznam skratiek	2
Zhrnutie	3
Časť 1	
1. Prehľad činnosti	4
1.1 Zúčastnené MSA	4
1.2 Škála výrobkov a kritériá testovania	5
1.2.1 Škála výrobkov	5
1.2.2 Kritériá testovania	5
2. Odber vzoriek a testovanie	6
2.1 Rozloženie odberu vzoriek	6
2.2 Postup testovania	7
3. Výsledky testov	8
3.1 Prehľad výsledkov testov a hlavné zistenia	8
3.2 Výsledky podľa typu testu	9
3.3 Výsledky podľa maloobchodného spôsobu predaja	12
3.4 Závěry o výsledkoch testov	12
4. Hodnotenie rizík a opatrenia	13
4.1 Výsledky hodnotenia rizík	13
4.2 Prijaté nápravné opatrenia	13
5. Závěry a odporúčania	14
5.1 Závěry	14
5.2 Odporúčania pre zainteresované strany	15
Časť 2	
1. Čo je CASP?	16
Úlohy a oblasti zodpovednosti	16
2. Pracovný plán PSA	17
3. Nástroje a postupy PSA	18

Zoznam skratiek

SKRATKA	OPIS
CASP	koordinované činnosti týkajúce sa bezpečnosti výrobkov
CEN	Európsky výbor pre normalizáciu
ČŠ	členský/-é štát/-y
EHP	Európsky hospodársky priestor
EISMEA	Výkonná agentúra pre Európsku radu pre inováciu a MSP
EN	európska norma
EÚ	Európska únia
GPSD	smernica o všeobecnej bezpečnosti výrobkov (2001/95/ES)
GR JUST	Generálne riaditeľstvo Európskej komisie pre spravodlivosť a spotrebiteľov
HS	hospodársky subjekt
ISO	Medzinárodná organizácia pre normalizáciu
KoM	úvodná schôdza
MSA	orgán dohľadu nad trhom
nariadenie CLP	nariadenie (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí
PSA	činnosť zameraná na určitý výrobok
RAG	usmernenia na hodnotenie rizík
Safety Gate	systém EÚ na rýchlu výmenu informácií o nebezpečných nepotravinových výrobkoch
TPD	smernica o tabakových výrobkoch (2014/40/EÚ)
TS	technická špecifikácia
usmernenia RAPEX	rozhodnutie (EÚ) 2019/417

Zhrnutie

Ciele činnosti

Projekty koordinovaných činností týkajúcich sa bezpečnosti výrobkov (CASP) umožňujú všetkým orgánom dohľadu nad trhom z krajín Európskej únie (EÚ)/Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) spolupracovať pri posilňovaní bezpečnosti výrobkov uvádzaných na jednotný európsky trh. Táto činnosť sa zameriavala na elektronické cigaretové prístroje a e-tekutiny. Vzorky výrobkov sa odoberali a testovali podľa spoločne dohodnutých kritérií v európskom laboratóriu, ktoré vybrali zúčastnené orgány dohľadu nad trhom.

Škála výrobkov

Elektronické cigaretové prístroje (jednorazové e-cigarety, dobíjacie e-cigarety rôznych veľkostí) a e-tekutiny s nikotínom a bez nikotínu.

Hlavné kritériá testovania

- CEN/TS 17287:2019 Požiadavky a skúšobné metódy na elektronické cigaretové prístroje,
- ISO 13127:2012 Obaly odolávajúce deťom – Mechanické skúšobné metódy na opätovne uzatvárateľné obalové systémy odolávajúce deťom,
- Emisie z elektronických cigaretových prístrojov,
- ISO 20714:2019 E-tekutiny – Stanovenie nikotínu, propylénglykolu a glycerolu v tekutinách používaných v elektronických prístrojoch na dodávanie nikotínu – Metóda plynovej chromatografie.

Výsledky

- Počet testovaných výrobkov – 169:
 - 132 e-tekutín,
 - 37 elektronických cigaretových prístrojov.
- Celkovo 137 vzoriek (81 %) splnilo požiadavky plánu testovania.
- Celkovo 32 vzoriek (19 %) nesplnilo aspoň jednu z požiadaviek plánu testovania.
- 22 elektronických cigaretových prístrojov (60 %) a 10 vzoriek e-tekutín (8 %).

Kľúčové odporúčania

Pre spotrebiteľov

- Venujte zvýšenú pozornosť varovaniam a označeniam a pozorne dodržiavajte pokyny.
- Hláste všetky bezpečnostné problémy, ktoré sa vyskytnú pri používaní výrobku, a informujte sa o opatreniach na stiahnutie výrobku od používateľa.

Pre hospodárske subjekty

- Uvedomte si svoje povinnosti vyplývajúce z platných právnych predpisov.
- Vykonávajte pravidelné kontroly svojich výrobkov.
- Jasne komunikujte so spotrebiteľmi o stiahnutiach.



Záver

Celkovo 25 % testovaných vzoriek nespĺňalo príslušné požiadavky. Viac ako polovica vzoriek nespĺňala formálne požiadavky na varovania, označenia a pokyny.

Z hodnotenia rizík, ktoré vykonali MSA, vyplynulo, že jedna vzorka predstavuje závažné riziko a tri stredné riziko.

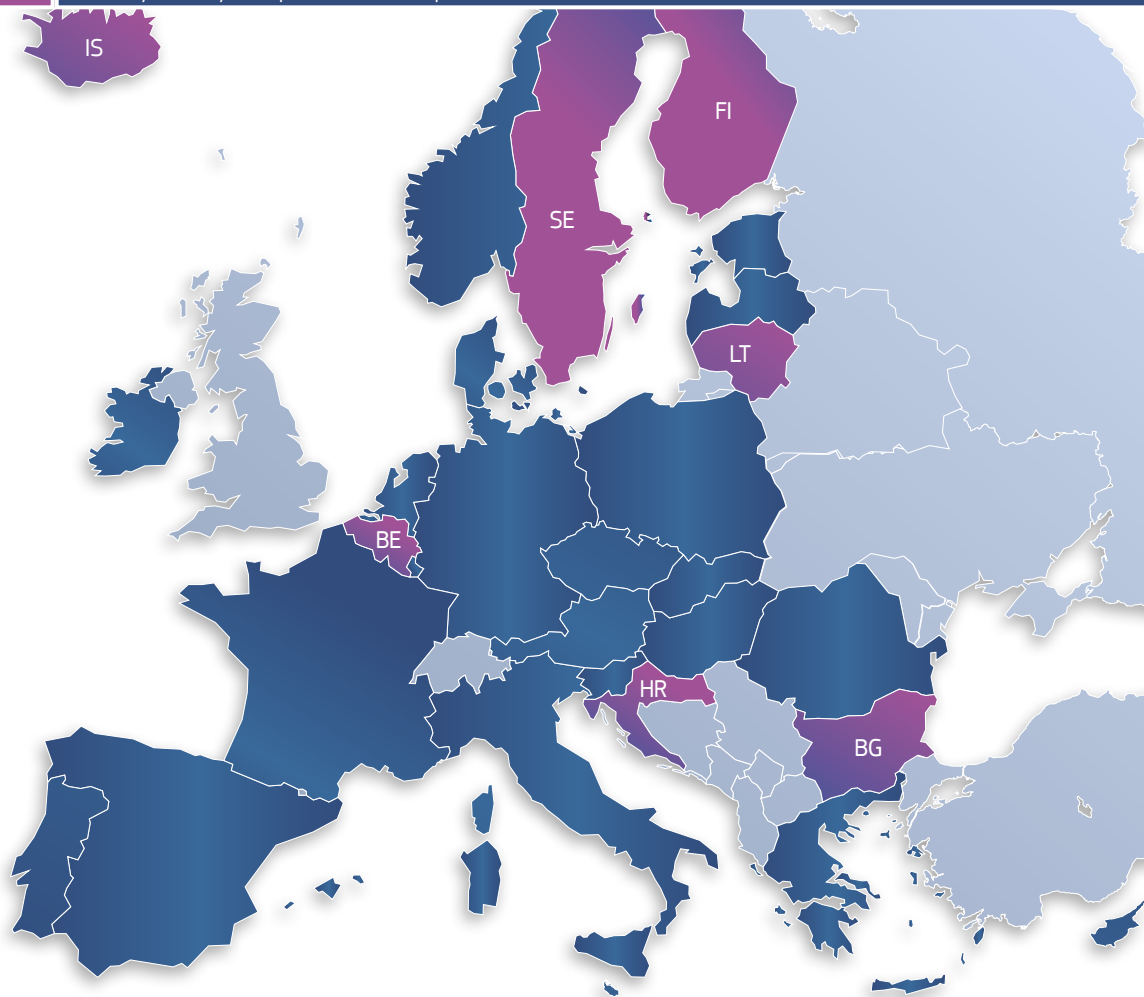
Medzi hlavnými opatreniami prijatými v súvislosti s výrobkami, ktoré nespĺňali požiadavky, bolo, že jeden výrobok bol stiahnutý z trhu a 15 stiahnutých z obehu.

1. Prehľad činnosti

1.1 Zúčastnené MSA

Na činnosti zameranej na určitý výrobok (PSA), konkrétne na E-cigarety a tekutiny, sa zúčastnilo celkovo osem MSA zo šiestich členských štátov EÚ (ČŠ) a 1 krajiny EHP, ako je znázornené v tabuľke nižšie.



KRAJINA	MSA
Belgicko	Federálna verejná služba pre zdravie, bezpečnosť potravinového reťazca a životné prostredie – Federálna inšpekcia životného prostredia
	Federálna verejná služba hospodárstva – Generálne riaditeľstvo pre kvalitu a bezpečnosť
Bulharsko	Komisia pre ochranu spotrebiteľa
Chorvátsko	Štátny inšpektorát
Fínsko	Národný dozorný orgán pre sociálne zabezpečenie a zdravie
Island	Úrad pre bývanie a výstavbu
Litva	Štátny úrad pre ochranu práv spotrebiteľov
Švédsko	Švédsky národný úrad pre elektrickú bezpečnosť



1.2 Škála výrobkov a kritériá testovania

1.2.1 Škála výrobkov

Tabuľka 1 – Škála výrobkov

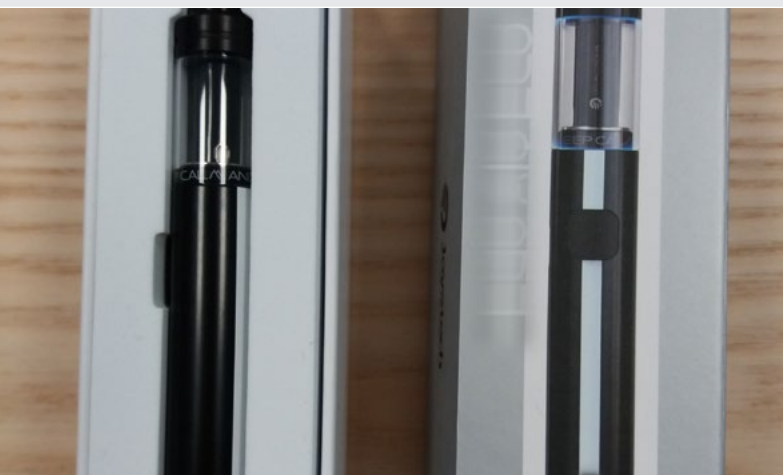
ELEKTRONICKÉ CIGARETOVÉ PRÍSTROJE	E-TEKUTINY
<ul style="list-style-type: none"> • Jednorazové e-cigarety • Nabíjateľné elektronické cigaretové prístroje <ul style="list-style-type: none"> • predávané ako jedna jednotka (okrem pokročilých osobných vaporizérov) určené na plnenie z fliaš • s vlastným patentovaným systémom plnenia, „vape-pod“ 	<p>E-tekutiny s nikotínom a bez nikotínu</p>
	

1.2.2 Kritériá testovania

Plán testovania pri tejto činnosti vychádzal z požiadaviek noriem ISO 20714:2019, CEN/TS 17287:2019 a ISO 13127:2012, ako aj z kritérií stanovených v rámci dodatočných testov. Plán zahŕňal hodnotenia na overenie:

- chemického zloženia e-tekutiny vrátane obsahu nikotínu,
- funkčnosti a funkčnej bezpečnosti elektronických cigaretových prístrojov,
- odolnosti voči deťom a voči úniku (najmä pri dopĺňaní elektronických cigaretových zariadení,
- pri niektorých vzorkách aj zložiek použitých aerosólov.

Okrem laboratórnych testov MSA skontrolovali aj sprievodné varovania, označenia a pokyny vo svojich národných jazykoch. Technický odborník pripravil kontrolný zoznam s hlavnými požiadavkami, aby poskytol MSA ďalšie usmernenia.



2. Odber vzoriek a testovanie

2.1 Rozloženie odberu vzoriek

Odber vzoriek sa uskutočnil na základe predbežného výberu každého z orgánov dohľadu nad trhom (MSA) v súlade so špecifikami každého trhu.

MSA sa rozhodli, ako rozdelia celkový počet vzoriek medzi dve kategórie výrobkov a či budú odoberať vzorky výrobkov z oboch kategórií výrobkov alebo len z jednej.

MSA odobrali celkom 170 vzoriek¹ a 169 vzoriek bolo testovaných v laboratóriu: 132 vzoriek e-tekutín a 37 vzoriek elektronických cigaretových prístrojov. V nasledujúcej tabuľke je uvedený počet vzoriek na MSA, ktoré laboratórium testovalo.

Tabuľka 2 – Počet testovaných vzoriek na MSA

Krajina	MSA	Počet elektronických cigaretových prístrojov	Počet e-tekutín	Celkový počet testovaných výrobkov
Belgicko	Federálna verejná služba pre zdravie, bezpečnosť potravinového reťazca a životné prostredie – Federálna inšpekcia životného prostredia	/	25	25
	Federálna verejná služba hospodárstva – Generálne riaditeľstvo pre kvalitu a bezpečnosť	9	/	9
Bulharsko	Komisia pre ochranu spotrebiteľa	7	18	25
Chorvátsko	Štátny inšpektorát	4	26	30
Fínsko	Národný dozorný orgán pre sociálne zabezpečenie a zdravie	3	17	20
Island	Úrad pre bývanie a výstavbu	6	31	37
Litva	Štátny úrad pre ochranu práv spotrebiteľov	5	15	20
Švédsko	Švédsky národný úrad pre elektrickú bezpečnosť	3	/	3
Spolu		37	132	169

MSA si vybrali svoje preferované spôsoby odberu vzoriek a vybrali výrobky online aj z kamenných obchodov. Veľká väčšina, 167 (99 %) zo 169 vzoriek, pochádzala z kamenných obchodov.

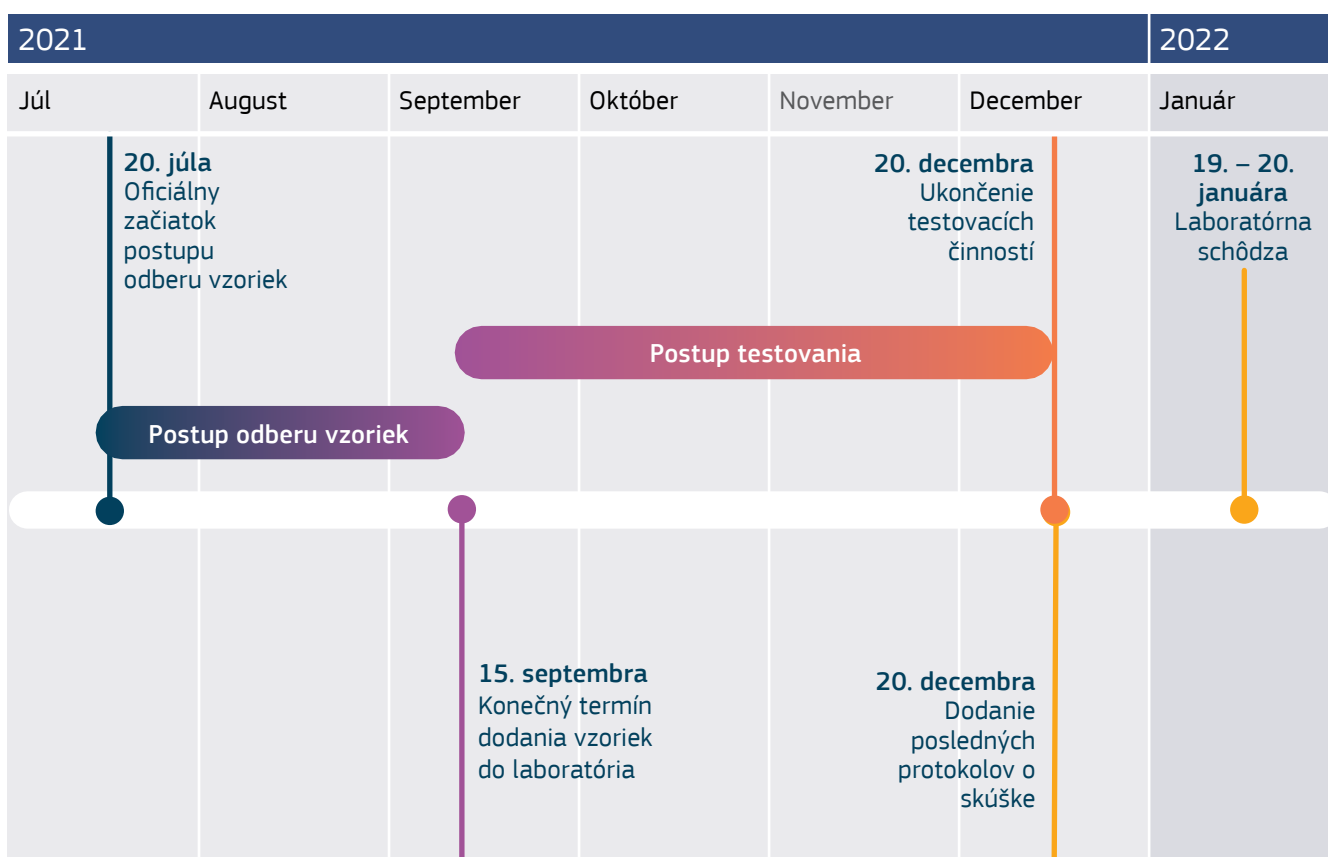
¹ Laboratórium nemohlo vykonať väčšinu testov na jednej vzorke elektronického cigaretového prístroja, pretože prijaté kapsuly neboli kompatibilné s batériou prístroja.

2.2 Postup testovania

Na základe rozsiahleho teoretického prieskumu bolo identifikovaných 207 akreditovaných laboratórií nachádzajúcich sa v EÚ/EHP. Projektový tím pripravil špecifikácie výberového konania a vyzval laboratóriá, aby predložili svoje ponuky. MSA boli predložené porovnávacie analýzy technickej vhodnosti a finančných ponúk piatich laboratórií, ktoré odpovedali na výzvu. MSA vybrali laboratórium, ktoré získalo najvyšší počet bodov z hľadiska technickej kvality; malo kapacitu potrebnú na vykonávanie všetkých požadovaných testov a ceny boli konkurencieschopné.

MSA mali dva mesiace na to, aby zozbierali vzorky a poslali ich do laboratória. Postup testovania nemal žiadne oneskorenie a bol ukončený 20. decembra. Laboratórna schôdza sa uskutočnila 19. a 20. januára (v hybridnom formáte²).

Obrázok 1 – Časová os postupu odberu vzoriek a testovania



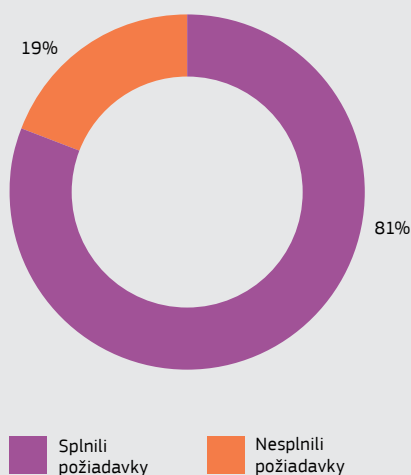
² Členovia tímu dodávateľa a zástupcovia Generálneho riaditeľstva Európskej komisie pre spravodlivosť a spotrebiteľov (GR JUST) boli v laboratóriu spolu s audiovizuálnym tímom; MSA sa k stretnutiu pripojili prostredníctvom služby Zoom.

3. Výsledky testov

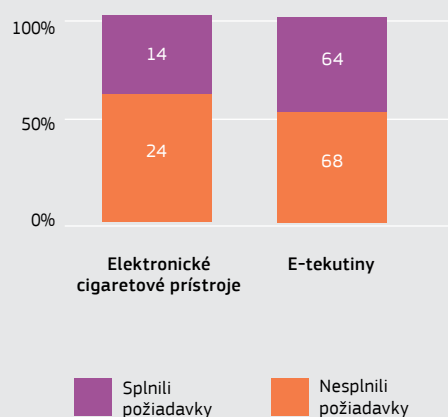
3.1 Prehľad výsledkov testov a hlavné zistenia

Celkovo 137 zo 169 vzoriek testovaných laboratóriom splnilo požiadavky určené v záverečnom testovacom pláne, ako je uvedené v nasledujúcom grafe. Zvyšných 32 vzoriek nespĺňalo aspoň jednu z požiadaviek.

Obrázok 2 – Celkové výsledky testov (N=169)



Obrázok 3 – Výsledky kontrol varovaní, označení a pokynov (N=170)



MSA vykonali kontroly varovaní, označení a pokynov vo svojich národných jazykoch: 54 % vzoriek nespĺňalo požiadavky.

Hlavné problémy súvisiace s elektronickými cigaretovými prístrojmi sa týkali: chýbajúcich informácií o návykovosti a toxicite; chýbajúcich kontaktných údajov na výrobcu/dovozcu; chýbajúcich varovaní v jazykoch krajiny predaja. V prípade

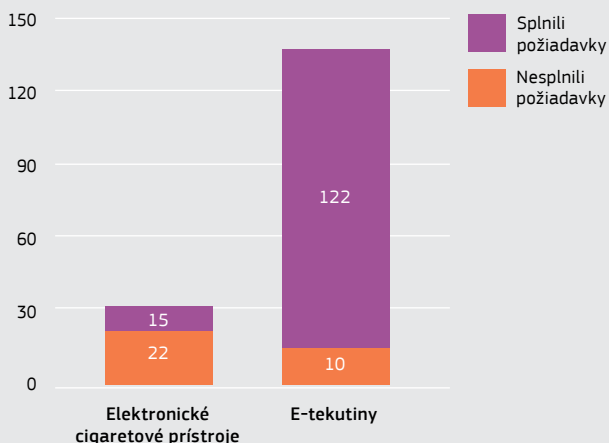
e-tekutín boli hlavnými dôvodmi, prečo výroby nespĺňali požiadavky, chýbajúce informácie o množstve nikotínu na dávku, chýbajúce zdravotné varovania, chýbajúce alebo nesprávne zoznamy zložiek v zostupnom poradí podľa hmotnosti.



3.2 Výsledky podľa typu testu

Typom výrobku s najväčším počtom vzoriek, ktoré nespĺňali aspoň jednu z požiadaviek, boli elektronické cigaretové prístroje. Celkom 60 % elektronických cigaretových prístrojov a 8 % e-tekutín nespĺňalo aspoň jednu z požiadaviek testovacieho plánu.

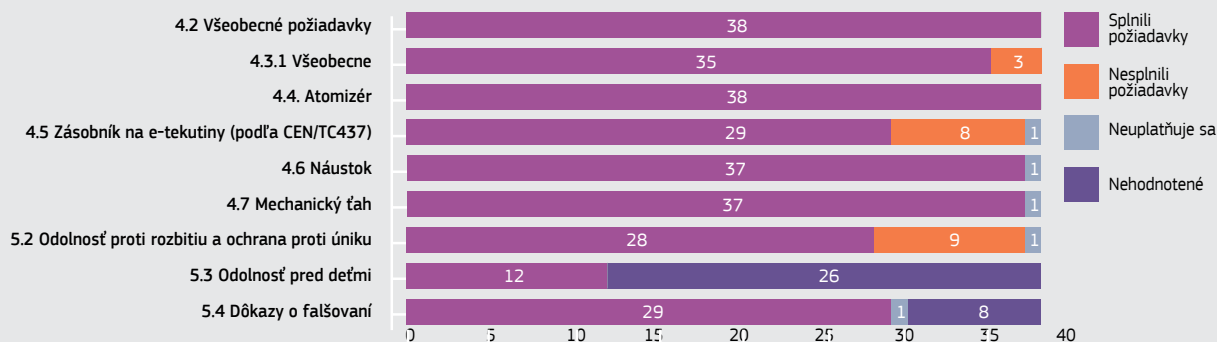
Obrázok 4 – Výsledky testov pre typ výrobku (N=169)



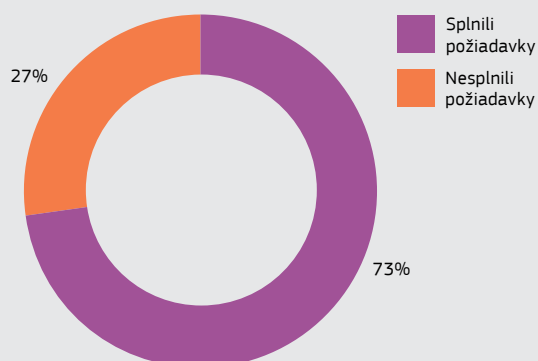
Výsledky testov podľa jednotlivých ustanovení sú znázornené v grafoch nižšie.

Elektronické cigaretové prístroje

Obrázok 5 – Výsledky podľa ustanovení normy CEN/TS 17287:2019 – Elektronické cigaretové prístroje (N=38)



Obrázok 6 – Výsledky podľa ustanovenia 6 normy ISO 13127:2012 – Mechanické skúšobné metódy na opätovne uzatvárateľné obalové systémy odolávajúce deťom (elektronické cigaretové prístroje) (N=37)



Emisné testy

Emisné testy sa vykonali na 10 vzorkách elektronických cigaretových prístrojov dodávaných s e-tekutinami. Laboratórium náhodne vybralo jednu vzorku od každého z 10 MSA, ktoré mali záujem o vykonanie emisných testov. Nasledujúce grafy znázorňujú výsledky týkajúce sa hmotnostného výťažku aerosólov, emisií aldehydov a emisií ťažkých kovov.

V prípade jednej vzorky bola hodnota hmotnostného výťažku aerosólov 82, čo je viac ako 16-násobok mediánu. Tento výrobok vybočuje z rámca a vykazuje aj vysoké hodnoty formaldehydu, acetaldehydu a akroleínu, ako sa uvádza nižšie.

Tabuľka 3 – Výsledky emisných skúšok - hmotnostný výťažok aerosólov

Celkový hmotnostný výťažok aerosólov (mg/vtiahnutie)	
Individuálne výsledky	4,3
	16
	5
	5,2
	3,1
	5,4
	82
	2,4
	6
	3,5
Priemer	13,29
Maximum	82
Minimum	2,4
Medián	5,1

Tabuľka 4 – Výsledky testovania emisií – formaldehyd, acetaldehyd a akroleín

Formaldehyd (µg/vtiahnutie)	Formaldehyd (µg/200 vtiahnutí)	Acetaldehyd (µg/vtiahnutie)	Acetaldehyd (µg/200 vtiahnutí)	Akroleín (µg/vtiahnutie)	Akroleín (µg/200 vtiahnutí)	Emisie ťažkých kovov (kadmium, chróm, železo, olovo, ortuť, nikel, titán, hliník, meď) (µg/vtiahnutie)	Emisie ťažkých kovov (µg/200 vtiahnutí)
< 0.1	<20	< 0.2	<40	< 0.2	<40	Neboli zistené žiadne kovy	Neuplatňuje sa
< 0.1	<20	< 0.2	<40	< 0.2	<40	Neboli zistené žiadne kovy	Neuplatňuje sa
0.49	98	0.22	44	< 0.2	<40	Nikel: 0,022 Meď: 0,065 Žiadny iný zistený kov	Nikel: 4,4
0.15	30	< 0.2	<40	< 0.2	<40	Neboli zistené žiadne kovy	Neuplatňuje sa
< 0.1	<20	< 0.2	<40	< 0.2	<40	Meď: 0,018 Žiadny iný zistený kov	Meď: 3,6
< 0.1	<20	< 0.2	<40	< 0.2	<40	Neboli zistené žiadne kovy	Neuplatňuje sa
8.4	1680	25	5000	1.1	220	Hliník: 0,41 Žiadny iný zistený kov	Hliník: 82
0.75	150	< 0.2	<40	< 0.2	<40	Neboli zistené žiadne kovy	Neuplatňuje sa
0.49	98	< 0.2	<40	< 0.2	<40	Neboli zistené žiadne kovy	Neuplatňuje sa
< 0.1	<20	< 0.2	<40	< 0.2	<40	Olovo: 0,013 Hliník: 0,37 Žiadny iný zistený kov	Olovo: 2,6 Hliník: 60

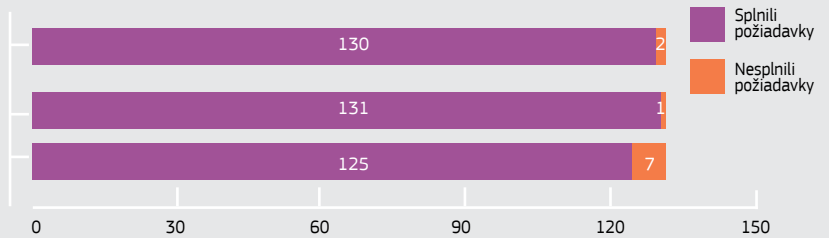
E-tekutiny

Obrázok 7 – Výsledky podľa ustanovení – E-tekutiny

ISO 20714:2019 E-tekutiny – Stanovenie nikotínu, propylénglykolu a glycerolu v tekutinách používaných v elektronických prístrojoch na dodávanie nikotínu – Metóda plynovej chromatografie

Aldehydy v e-tekutine (formaldehyd, acetaldehyd, akroleín)

Diacetyl v e-tekutine



Tabuľka 5 – Meranie hustoty e-tekutín

Meranie hustoty e-tekutín (g/ml)	
Hodnoty počítania	132
Priemer	1.14
Maximum	1.26
Minimum	0.99
Medián	1.14



3.3 Výsledky podľa maloobchodného spôsobu predaja

Takmer všetky vzorky (99 %) pochádzali z kamenných obchodov. Keďže boli odobraté len dve vzorky online, výsledky testov nemožno považovať za reprezentatívne: jedna z dvoch vzoriek odobratých online nespĺňala aspoň jednu z požiadaviek noriem (50 %). Celkovo 19 % vzoriek odobratých vo fyzických predajniach nespĺňalo aspoň jednu z požiadaviek noriem.

3.4 Závery o výsledkoch testov

Z výsledkov laboratórných testov vyplýva, že 32 zo 169 (19 %) testovaných výrobkov nespĺňalo aspoň jednu z požiadaviek plánu testovania.

Oveľa väčší počet vzoriek elektronických cigaretových prístrojov nespĺňal príslušné požiadavky (22, 60 %) v porovnaní s e-tekutinami (10, 8 %).

Viac ako polovica hodnotených výrobkov (54 %) mala nesprávne uvedené alebo nemala uvedené varovania, označenia a pokyny. Je potrebné, aby HS vykonali zlepšenia s cieľom chrániť spotrebiteľov v EÚ pred elektronickými cigaretovými prístrojmi a e-tekutinami uvádzanými na jednotný trh, ktoré nespĺňajú príslušné požiadavky.

Elektronické cigaretové prístroje

Výsledky testov elektronických cigaretových prístrojov ukázali, že 21 z 37 testovaných vzoriek (60 %) nespĺňa príslušné požiadavky. Hlavné dôvody súviseli s opätovne uzatvárateľnými obalovými systémami odolávajúcimi deťom, ich odolnosťou voči rozbitiu a systémami, ktoré sa používajú na ochranu pred únikom z nádržíek na tekutiny. Niekoľko výrobkov nespĺňalo viaceré požiadavky týkajúce sa uchovávaní e-tekutiny.

E-tekutiny

Výsledky testov e-tekutín ukázali, že 10 zo 132 testovaných vzoriek (8 %) nespĺňa príslušné požiadavky. Väčšina vzoriek, ktoré nespĺňali požiadavky (7 z 10), mala problémy súvisiace s prítomnosťou diacetylu, čo je potravinárska prísada používaná na dodanie maslovej chuti. Dve vzorky e-tekutín, ktoré nespĺňali požiadavky, mali problémy súvisiace s prítomnosťou aldehydov, ktoré sa zvyčajne považujú za toxické a mohli by potenciálne poškodiť používateľov.

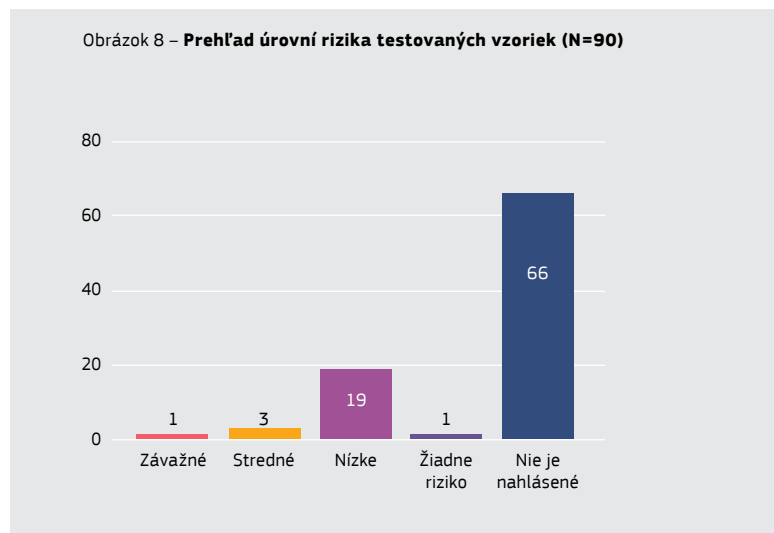


4. Hodnotenie rizík a opatrenia

4.1 Výsledky hodnotenia rizík

Podľa smernice o tabakových výrobkoch (2014/40/EÚ) (TPD) sa elektronické cigarety a náplne môžu uvádzať na trh len vtedy, ak sú v súlade s TPD a so všetkými ostatnými príslušnými právnymi predpismi EÚ. Pri posudzovaní, či výrobok predstavuje riziko, musí prístup vychádzať z rozhodnutia (EÚ) 2019/417³ (usmernenia RAPEX). Na vypracovanie hodnotenia rizík MSA použili nástroj na hodnotenie rizík (RAG)⁴, ktorý spravuje Európska komisia. Niektoré MSA nemohli vykonať hodnotenie rizík, pretože neboli príslušnými orgánmi vo svojej jurisdikcii.

Na obrázku 8 sú znázornené úrovne rizika (na základe posúdenia rizika vykonaného MSA) vzoriek, ktoré nespĺnili požiadavky.

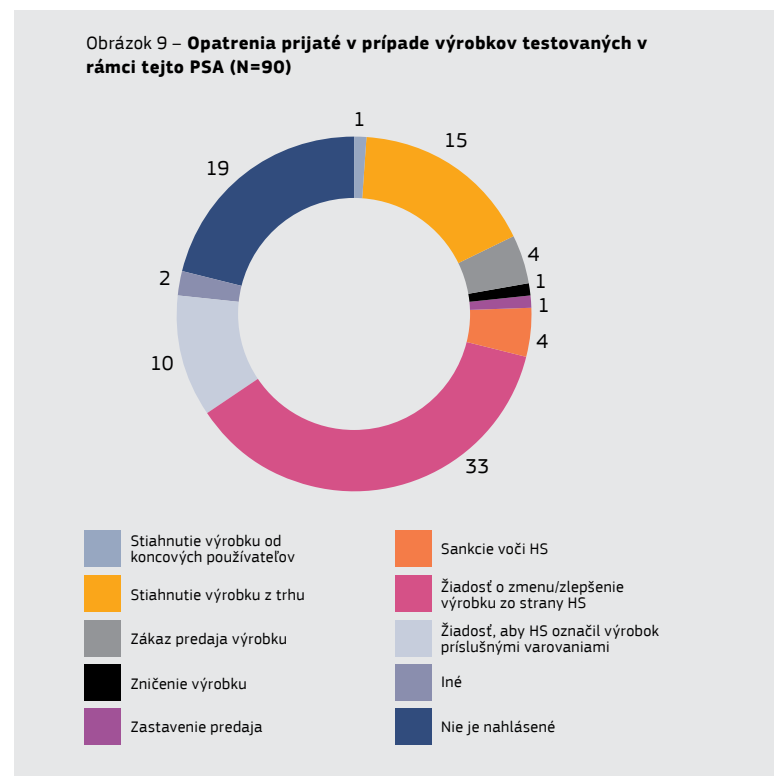


4.2 Prijaté nápravné opatrenia

Na základe výsledkov testov a vykonaných hodnotení rizík MSA rozhodnú, ktoré nápravné opatrenie sa musí prijať v súvislosti s výrobkami, ktoré nespĺňajú požiadavky stanovené v právnych predpisoch EÚ a/alebo platných normách navrhnutých tak, aby sa zabránilo uvádzaniu nebezpečných výrobkov na jednotný trh. Na obrázku 9 sú znázornené hlavné prijaté opatrenia.

Okrem toho, ak sa zistí závažné riziko, MSA sú zo zákona povinné predložiť oznámenie v systéme Safety Gate (podľa článku 12 ods. 1 smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov (2001/95/ES) (GPSD)⁵). V usmerneniach RAPEX⁶ sa tiež odporúča predkladať oznámenia o opatreniach prijatých v súvislosti s výrobkami, ktoré predstavujú menej ako závažné riziko.

Po opatreniach, ktoré boli spustené v rámci spoločnej testovacej kampane, bolo 12 výrobkov predmetom oznámení v systéme Safety Gate a v prípade jedného výrobku sa na oznámenie čaká.



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

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

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

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

5. Závěry a odporúčania

5.1 Závěry

Celkovo 19 % testovaných vzoriek nespĺnilo aspoň jednu z požiadaviek testovacieho plánu. Oveľa väčší počet vzoriek elektronických cigaretových prístrojov nespĺňal príslušné požiadavky (60 %) v porovnaní s e-tekutinami (8 %).

Viac ako polovica hodnotených výrobkov mala nesprávne uvedené alebo nemala uvedené varovania, označenia a pokyny. Sú dôležitou súčasťou rizikového profilu každého výrobku, pretože poskytujú používateľom kľúčové informácie o montáži a správnom používaní výrobku a tiež poskytujú istotu v súvislosti s dodržiavaním iných regulačných kontrol, ktoré sa týkajú rizika výrobku.

Je potrebné, aby HS vykonali zlepšenia na ochranu používateľov e-cigariet v EÚ, ako aj iných osôb, ktoré môžu prísť do kontaktu s týmito výrobkami (napr. malé deti).

MSA vydali 12 oznámení v systéme Safety Gate na základe výsledku tejto PSA (jedno ďalšie oznámenie sa očakáva). Niektoré MSA nemohli vykonať hodnotenie rizík, pretože neboli príslušnými orgánmi vo svojej jurisdikcii. Vo všeobecnosti MSA požiadali HS o zmenu/zlepšenie výrobku alebo zakázali predaj výrobku v prípade vzoriek, ktoré boli vyhodnotené ako výrobky predstavujúce závažné alebo stredné riziko.



5.2 Odporúčania pre zainteresované strany

Uvedené odporúčania vychádzajú z výsledkov postupu testovania a diskusií medzi MSA počas projektu.

Pre spotrebiteľov

Varovania, označenia a pokyny. Venujte osobitnú pozornosť varovaniam a označeniam, ktoré sú k výrobkom priložené. Mali by byť k dispozícii v národných jazykoch krajiny predaja.

Používanie výrobku. Prečítajte si pokyny dodané s elektronickými cigaretovými prístrojmi a e-tekutinami a pozorne ich dodržiavajte. Nemeňte nastavenia prístroja ani dávku dodaných e-tekutín, mohlo by to byť nebezpečné. Vždy sa riadte pokynmi, najmä pokiaľ ide o impedanciu cievky, typ používanej e-tekutiny a nastavenie výkonu: minimalizuje sa tým riziko vzniku nebezpečných chemických látok (aldehydov) počas vťahovania (v dôsledku prehriatia e-tekutín alebo cievok). Je dôležité, aby sa prístroje nepoužívali pri príliš vysokej teplote, pretože sa tým zvyšuje riziko vzniku nebezpečných zlúčenín buď z cievky, alebo z e-tekutiny (v dôsledku ich horenia). Ak majú výpary spálenú chuť, upravte nastavenia alebo vymeňte cievku.

Tieto výrobky uchovávajte mimo dosahu detí a nenechávajte ich bez dozoru. Hoci existujú zabudované kontrolné mechanizmy týkajúce sa prístupnosti pre deti, niektoré výrobky tieto požiadavky nespĺňajú a predstavujú zvýšené riziko pre deti, ak s nimi prídu do kontaktu.

Sťahovanie výrobkov od používateľa a nahlásenie bezpečnostných problémov. Informujte sa o tom, kde možno nájsť informácie o stiahnutých výrobkoch, a reagujte, keď sa s vami niekto spojí v súvislosti so stiahnutím výrobku z trhu. Sledujte webové sídlo predajcu a systém Safety Gate (obsahuje informácie o stiahnutých alebo zakázaných výrobkoch). Každý zistený bezpečnostný problém by sa mal vždy nahlásiť príslušnému MSA.

Pre hospodárske subjekty

Uvedomte si svoje povinnosti vyplývajúce z platných právnych predpisov. Prijmite všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie úplného súladu výrobkov so smernicou o tabakových výrobkoch (2014/40/EÚ) (TPD), s nariadením CLP a so smernicou o všeobecnej bezpečnosti výrobkov.

Vykonávajte pravidelné kontroly svojich výrobkov.

- Je nevyhnutné overiť návrh podľa požiadaviek smernice TPD a smernice GPSD; na pomoc boli vypracované normy, najmä v súvislosti so systémami odolávajúcimi deťom.
- Je tiež nevyhnutné vykonávať kontroly výroby, aby sa zabezpečila konzistentná kvalita, a zahrnúť špecifikácie, ktoré zabezpečia, že výrobný proces bude vždy prebiehať podľa overeného návrhu. Okrem toho je dôležité vytvoriť a udržiavať systém zhromažďovania informácií o všetkých podozrivých nepriaznivých účinkoch, ktoré môžu mať výrobky na ľudské zdravie.

- Pri vývoji príchuťí vykonávajte dôkladnú kontrolu, aby ste sa uistili, že neobsahujú zlúčeniny, ktoré sa považujú za škodlivé.
- Je veľmi dôležité posúdiť kvalitu e-tekutín, aby sa zabezpečilo konzistentné zloženie, ktoré spĺňa požiadavky smernice TPD.
- Určte obsah aerosólových emisií v celom rade výrobkov, aby sa zabezpečilo odstránenie potenciálne škodlivých zlúčenín a prvkov.

Stiahnutia od používateľa. Jasne informujte spotrebiteľov o tom, ako majú zaregistrovať zakúpené výrobky, aby dostali informácie o opatreniach na stiahnutie z trhu. Oznámenia o stiahnutí výrobku z trhu musia byť jasné a prístupné a vždy musia uvádzať nebezpečenstvá, ktoré výrobok predstavuje. Pravidelne monitorujte vplyv stiahnutia z trhu a podľa toho upravujte stratégiu.

Pre európske a vnútroštátne orgány

Vykonávajte dohľad nad elektronickými cigaretovými prístrojmi a e-tekutinami. Vzhľadom na to, že jedna z piatich testovaných vzoriek nespĺňala požiadavky plánu testovania a viac ako polovica vzoriek nespĺňala požiadavky na varovania, označenia a pokyny, tieto výrobky by mali byť pod dohľadom (vykonávajúce dodatočné testy a formálne kontroly). Tieto porušenia súladu, hoci ich niektorí výrobcovia niekedy považujú len za formalitu, majú priamy vplyv na riziko pre spotrebiteľa. Naznačujú tiež, že existuje zvýšené riziko iných nesprávnych postupov v súvislosti s netechnickými požiadavkami, ktoré zvyšujú pravdepodobnosť fyzikálnych alebo chemických nebezpečenstiev, a teda aj rizík, ktoré výrobky predstavujú.

Zintenzívnenie spolupráce medzi orgánmi, ktoré prijímajú oznámenia, a MSA. Oznámenia o výrobkoch sú jasným ukazovateľom rizika, ale poskytujú aj cennú databázu, na základe ktorej môžu MSA vykonávať ciele zásahy zamerané na zabezpečenie súladu a zníženie rizika.

Spolupracujte s normalizačnými organizáciami. S cieľom zvýšiť bezpečnosť týchto výrobkov je vypracovanie európskych noriem pre e-cigarety a tekutiny vhodné najmä na stanovenie jasnejších skúšobných metód, na základe ktorých možno posúdiť riziká týchto výrobkov.

1. Čo je CASP?

Koordinované činnosti týkajúce sa bezpečnosti výrobkov (CASP) umožňujú orgánom dohľadu nad trhom (MSA) z krajín EÚ/EHP spolupracovať a posilňovať bezpečnosť výrobkov uvádzaných na jednotný trh.

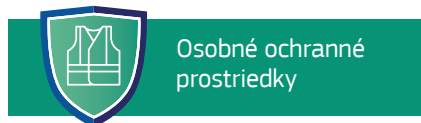
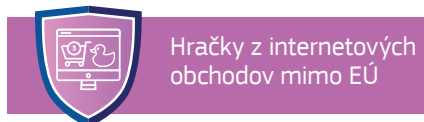
Pri činnostiach zameraných na určitý výrobok (PSA) sa testujú rôzne druhy výrobkov, ktoré môžu predstavovať riziko pre spotrebiteľov. Výrobky vyberajú a zhromažďujú zapojené MSA a skúmajú ich na základe spoločne dohodnutého testovacieho plánu.

Horizontálne činnosti (HA) poskytujú fórum pre MSA na výmenu nápadov a najlepších postupov. Pod vedením technického odborníka vyvíjajú spoločné prístupy, postupy a praktické nástroje pre dohľad nad trhom.

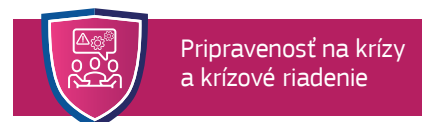
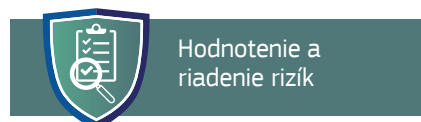
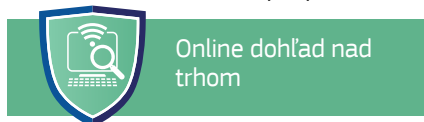
Hybridné činnosti uľahčujú horizontálne diskusie a uskutočňujú testovacie kampane. Výsledky sa používajú na vypracovanie spoločných prístupov a metodík.

CASP 2021 zahŕňa päť PSA, tri HA a jednu hybridnú činnosť. Zúčastnené MSA ich vopred vybrali prostredníctvom konzultácie, ktorú zorganizovalo GR JUST.

Činnosti zamerané na určitý výrobok (PSA)



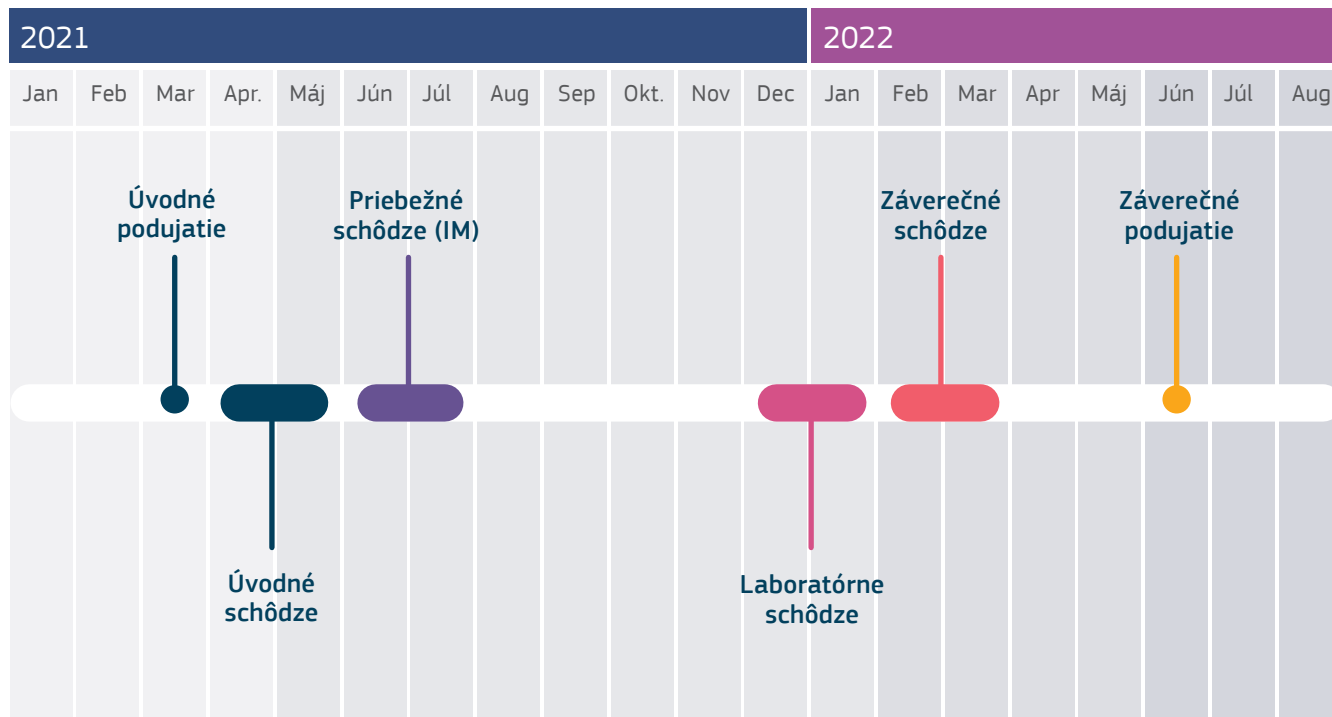
Horizontálne činnosti (HA)



Úlohy a oblasti zodpovednosti

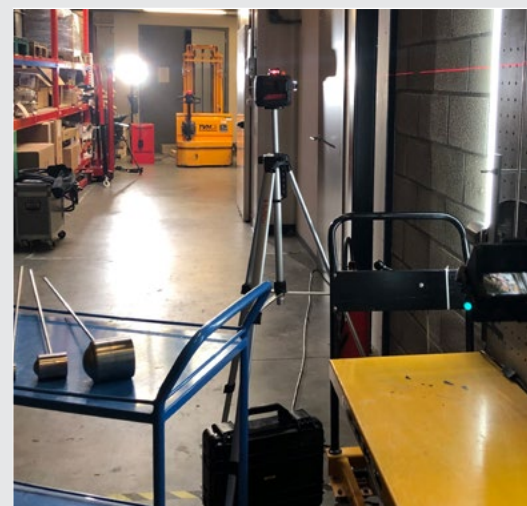


2. Pracovný plán PSA



Nepretržitá interná komunikácia prostredníctvom platformy Wiki Confluence

ZAČIATOK	ODBER VZORIEK A TESTOVANIE	PODÁVANIE SPRÁV	EXTERNÁ KOMUNIKÁCIA
Teoretický prieskum	Výberové konanie na laboratórium	Hodnotenie rizik	Vypracovanie súboru komunikačných nástrojov
Rozhovory na určenie škály	Výber laboratória a uzatváranie zmlúv	Koordinácia opatrení prijatých MSA	Vývoj komunikačných posolstiev
Návrh plánu testovania a odberu vzoriek	Odber vzoriek a preprava	Vypracovanie záverečných správ	Spustenie komunikačnej kampane
Mapovanie laboratórií	Postup testovania a protokoly o skúške	Likvidácia alebo vrátenie vzoriek MSA	Posúdenie vplyvu



3. Nástroje a postupy PSA



EURÓPSKA KOMISIA

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

Európska komisia nezodpovedá za akékoľvek následky opakovaného použitia tejto publikácie.

© Európska únia, 2022

Politika v oblasti opakovaného použitia dokumentov Európskej komisie sa vykonáva rozhodnutím Komisie 2011/833/EÚ z 12. decembra 2011 o opakovanom použití dokumentov Komisie (Ú. v. EÚ L 330, 14.12.2011, s. 39).

Ak nie je uvedené inak, opakované použitie tohto dokumentu je povolené v zmysle medzinárodnej licencie Creative Commons Attribution 4.0 (CC BY 4.0) (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>). To znamená, že opakované použitie je povolené za predpokladu, že sa riadne uvedie zdroj a akékoľvek zmeny.

Akékoľvek použitie alebo reprodukcia prvkov, ktoré nie sú vo vlastníctve Európskej únie, môžu byť podmienené získaním súhlasu príslušných nositeľov práv.

Informácie o Európskej únii sú dostupné vo všetkých úradných jazykoch Európskej únie na webovej stránke Európa:
https://europa.eu/european-union/index_sk



Úrad pre vydávanie publikácií
Európskej únie

Luxemburg: Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie, 2022
PDF ISBN 978-92-76-51907-2 doi:10.2838/703254 DS-01-22-324-SK-N