

ENSP/EFA vodnik za izvajanje uredbe o elektronskih cigaretah

V pomoč državam članicam Evropske unije pri izvajanju nove direktive, 20. člena, o proizvodnji, predstavitvi in prodaji tobačnih izdelkov (2014/40 / EU), ki nadomešča direktivo 2001/3/EU

UVOD

Poseben Eurobarometer 385/20121 je pokazal, da skoraj tretjina evropskih državljanov trenutno kadi bodisi cigarete, cigare ali pipo. V Evropski uniji (EU) kajenje letno terja 700.000 smrtnih žrtev!

V zadnjem času, se je na trgu pojavil nov elektronski sistem za dovajanje nikotina (ENDS - Electronic Nicotine Delivery System). Elektronska cigareta je najbolj znana oblika uporabe tega novega sistema. Prodaja elektronskih cigaret je precejšnja in še narašča, kar zahteva zakonodajo na evropski ravni.

Nova direktiva o tobačnih izdelkih (TPD - Tobacco Products Directive), objavljena v Uradnem listu Evropske unije, 29. aprila 2014, je namenila elektronskim cigaretam en cel člen (člen 20). Evropska mreža za preventivo kajenja (ENSP - European Network for Smoking and Tobacco Prevention) in Evropska zveza združenj bolnikov z alergijskimi in dihalnimi boleznimi (EFA - European Federation of Allergy and Airways Diseases Patients), se zahvaljujeta Evropski uniji, za trud, ki ga je vložila v pridobivanje direktive, in privilegiranje zdravstvenih težav, zlasti v zvezi z elektronsko cigareto. Ta vodnik smo pripravili z namenom, da bi pomagali državam članicam prenesti novo direktivo v državno zakonodajo in jim s tem olajšali njeno izvajanje. Ta priložnik pojasnjuje nekatere vidike direktive in daje jasna priporočila.

ENSP je mednarodna neprofitna organizacija, ki si prizadeva odpraviti uporabo tobaka, in med organizacijami, ki delujejo na področju nadzora tobaka po vsej Evropi, razviti skupno strategijo. Deluje v smislu razvijanja strategije na področju tobačne kontrole s širjenjem informacij in izkušenj skozi usklajevalne dejavnosti in projekte. Javni zagovorniki zdravja tako bolj učinkovito usmerjajo svoje ukrepe. ENSP ima dva glavna cilja, prvič, do leta 2020 v Evropi izvesti Okvirno konvencijo o nadzoru tobaka (FCTC - Framework Convention on Tobacco Control), in drugič, do leta 2040 zmanjšati razširjenost uporabe tobaka v Evropi, na manj kot 5%. ENSP trenutno sestavlja 36 organizacij članic (vključno z 16 državnimi koalicijami in 2 evropskima zvezama) iz Evropske unije, Švice, Gruzije, Moldavije, Turčije in Ukrajine. ENSP deluje kot osrednja točka za svoje članice. Ustvarja osrednjo kohezivno silo za Evropsko gibanje nadzora nad tobakom.

V skladu s poročilom o elektronskih sistemih za dovajanje nikotina (vključujoč elektronske cigarete), ki jih je pripravil sekretariat konvencije FCTC, je generalna skupščina ENSP na svoji seji dne, 4. oktobra 2012, sklenila, da elektronske cigarete, z ali brez nikotina:

- so še ena oblika kajenja in tako ne bi smele biti dovoljene, kjer je kajenje prepovedano;
- se ne smejo obravnavati kot običajen trgovski proizvod;
- če so dovoljene na trgu, je to potrebno urediti;
- če so, znanstveno dokazano, metoda varnega in učinkovitega kajenja, je potrebno pridobiti licenco medicinskega izdelka s strani Evropske agencije za zdravila in/ali državnega ekvivalenta.

Prav je omeniti, da je bila ENSP, v konzorciju z Biomedicinsko raziskovalno fundacijo Akademije v Atenah, pred kratkim pozvana s strani Evropske komisije, da - za namene licenciranja - podpre njihove storitve pri razvoju enotne oblike poročanja EU za predložitev podatkov o sestavinah, ki jih vsebuje tobak in sorodni izdelki (vključno z elektronskimi cigaretami).

Evropska zveza združenj bolnikov z alergijskimi in dihalnimi boleznimi (EFA) je neodvisna in neprofitna organizacija z bolniki, ki trpijo zaradi več kot 30 alergijami, astmo in kronično obstruktivno pljučno boleznijo (KOPB - chronic obstructive pulmonary disease). Zveza predstavlja 30% evropskih državljanov. EFA je namenjena Evropejcem z alergijami in boleznimi dihal. Skrbi za njihovo pravico do najboljše oskrbe in jim nudi varno okolje, omogoča jim brezkompromisno življenje in aktivno sodeluje pri vseh odločitvah, ki vplivajo na njihovo zdravje.

V zadnjih nekaj letih se je razvila vrsta novih proizvodov, ki vsebujejo nikotin. EFA priporoča prepoved njihove uporabe v javnih prostorih in omejevanje njihove uporabe na sploh. Izdelke, ki nadomeščajo nikotin pri zdravljenju od nikotina, je treba urediti v skladu z zakonodajo o zdravilih. Ne glede na to je treba vse elektronske cigarete, ki vstopajo na trg EU, ustrezno urediti, da se zagotovijo ustrezni zaščitni ukrepi v smislu kakovosti, varnosti in učinkovitosti.

Kot določa direktiva sama, so nekatere točke še vedno stvar državne zakonodaje. ENSP/EFA si želita, da bi države članice presegle zahteve te direktive.

Tako bi z državno zakonodajo pokrili elektronske cigarete, z in brez nikotina, kot tudi vse ostale obstoječe, potencialne in prihodnje naprave, z in brez nikotina, ter vse elektronske sisteme za dovajanje nikotina in vse kartuše za ponovno polnjenje. S tem bi se izognili renormalizacijam. Iz istih razlogov je treba uvesti splošno prepoved oglaševanja na državni ravni. Elektronske cigarete je treba prepovedati na vseh javnih prostorih, kjer kajenje ni dovoljeno, in ne samo tam, kjer obstajajo čezmejni vplivi. Cigarete z okusi je potrebno prepovedati, da se zmanjša kajenje le-teh pri otrocih in mladih. Elektronskih cigaret ne bi smeli prodati za mladoletnikom. Cene bi morale obdavčiti in protokol Okvirne konvencije o nadzoru tobaka o nezakonitem trgovanju se mora navezovati na trgovanje z elektronskimi cigaretami.

Ob tem vabimo države članice, da preučijo poročilo Svetovne zdravstvene organizacije (WHO - World Health Organization), pripravljeno za šesto zasedanje Konference pogodbenic (COP6 - The sixth session of the Conference of the Parties) (http://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop6/FCTC_COP6_10-en.pdf), kot ključni referenčni dokument, in upoštevajo predvsem naslednje člene :

36. Pri oblikovanju pravne strategije zoper elektronske sisteme za dovajanje nikotina (ENDS - electronic nicotine delivery system), bi vlade morale imeti v mislih naslednje splošne pravne cilje:
- (A) preprečiti promociji elektronskih sistemov za dovajanje nikotina, da pridobiti nekadilce, nosečnice in mlade;
 - (B) zmanjšati morebitno tveganje za zdravje uporabnikov in neuporabnikov elektronskih sistemov za dovajanje nikotina;
 - (C) ukiniti nedokazane zdravstvene trditve, ki jih objavljajo elektronski sistemi za dovajanje nikotina; in
 - (D) zaščititi obstoječa prizadevanja nadzora nad tobakom pred tobačno industrijo.

37. Ker se izdelki, trg in s tem povezani znanstveni dokazi, ki obkrožajo elektronske sisteme za dovajanje nikotina, hitro razvijajo, je treba, v skladu z dokazi, vso zakonodajo in predpise, povezane z elektronskimi sistemi dovajanja nikotina, prilagoditi na zahteve novih znanstvenih dokazov, vključno z oceno različnih modelov za ureditev elektronskih sistemov za dovajanje nikotina.

38. Vlade bi morale v primeru, da je njihova država že dosegla zelo nizko razširjenost kajenja in jo še naprej vztrajno znižuje, upoštevati dejstvo, da uporaba elektronskih sistemov dovajanja nikotina ne bo bistveno zmanjšala s kajenjem povezanih bolezni in umrljivosti, tudi če bi se v celoti realiziralo teoretično zmanjšanje tveganja elektronskih sistemov dovajanja nikotina.

Tesno sodelovanje med državo članico in službami Evropske komisije bi bilo močna opora procesu prenosa v zakonodajo.

PRIPOROČILA

Člen 20.1. Države članice morajo zagotoviti, da so vse elektronske cigarete in polnila postavljeni na trg le, če izpolnjujejo direktivo in so v skladu z zakonodajo Unije. Ta direktiva se ne navezujejo na elektronske cigarete in polnila, ki so predmet zahteve za pridobitev dovoljenja v skladu z direktivo 2001/83/EC ali z zahtevami navedenimi v direktivi 93/42/EEC.

Ti odstavki ne navajajo, da so elektronske cigarete regulirane s strani te direktive, mišljene kot naprava za odvajanje od kajenja.

ENSP/EFA priporočata, da se naslednji vidiki upoštevajo pri prenosu direktive v državno zakonodajo:

- upoštevati je treba elektronske cigarete, z in brez nikotina, in vse relevantne naprave (sedanje in prihodnje), brez in z ponovnim polnjenem;
- Države članice bi morale urediti elektronske cigarete, z in brez nikotina, na enak način, ker:
 - o a) elektronska cigareta, lahko sama prispeva k renormalizaciji tobaka in oglaševanja kajenja;
 - o b) poseben kontrolni sistem za nikotinske in brez nikotinske elektronske cigarete bo neučinkovit v praksi.

Člen 20.2. Proizvajalci in uvozniki elektronskih cigaret in polnil so primorani predložiti obvestilo pristojnim organom držav članic o morebitnih podobnih izdelkih, ki jih nameravajo dati na trg. Obvestilo se predloži v elektronski obliki, šest mesecev pred nameranim dajanjem na trg. Za elektronske cigarete in polnila že danih na trg do dne, 20. maja 2016, je potrebno uradno obvestilo predložiti v šestih mesecih po tem datumu. Novo obvestilo je nadaljnjo potrebno predložiti za vsako znatno spremembo proizvoda.

Obvestilo mora, neodvisno od dejstva ali gre za elektronsko cigareto ali polnilo, vsebovati naslednje podatke:

(A) ime in kontaktne podatke izdelovalca, odgovorne pravne ali fizične osebe v Uniji, in, po potrebi, uvoznika v Unijo;

(B) seznam vseh sestavin, ki jih vsebuje, emisij, ki izhajajo pri uporabi, izdelek po blagovni znamki in vrsti, vključujoč količino;

(C) toksikološki podatki o sestavinah in emisijah proizvoda, vključno s podatki ob segretju, ki se nanašajo predvsem na vpliv na zdravje potrošnikov pri inhalaciji, upoštevajoč, med drugim, vse zavojevalne učinke;

(D) informacije o nikotinskih odmerkih in sprejemom pri porabi pod normalnimi ali razumno predvidljivimi pogoji;

(E) opis sestavin proizvoda; vključno z, kjer je to primerno, navodili za odpiranje in polnjenje mehanizma cigaret ali polnil;

(F) opis proizvodnega procesa, pa tudi, ali gre za serijsko proizvodnjo, in izjavo, da je proizvodni proces skladen z zahtevami iz tega člena;

(G) izjavo, da sta proizvajalec in uvoznik odgovorna za kakovost in varnost izdelka, ko se izdelek daje na trg in pri uporabi v skladu z normalnimi ali razumno predvidljivimi pogoji.

Če države članice menijo, da so predložene informacije nepopolne, so upravičene, da zahtevajo dopolnitev informaciji.

Proizvajalcem in uvoznikom lahko države članice zaračunajo sorazmerne pristojbine za sprejem, shranjevanje, obdelavo in analizo podatkov, ki so jim dostavljeni.

Evropska komisija pripravlja novo elektronsko obliko poročanja za prijave in licenciranje sestavin tobačnih izdelkov, vključno z elektronskimi cigaretami. Pričakuje se, da bo na voljo v letu 2015. Zato ENSP/EFA priporočata, da države članice ne uporabljajo ali razvijajo kakršenkoli drug državni sistem poročanja.

V zvezi z (B), ENSP/EFA močno priporočata, da države članice zahtevajo razvoj evropskega standarda za merjenje emisij.

ENSP/EFA priporočata naj bo organ, ki pripravlja obvestilo, ki ga predloži proizvajalec ali uvoznik, neodvisen akreditiran organ.

Člen 20.3. Države članice naj zagotovijo, da:

(A) je tekočina, ki vsebuje nikotin, dana na trg samo v namenskih posodah za ponovno polnjenje, ki ne presegajo prostornine 10 ml; v elektronskih cigaretah ali polnilih za enkratno uporabo in da kartuše ali polnila ne presegajo prostornine 2 ml;

(B) tekočina, ki vsebuje nikotin ne presega nikotina v 20 mg/ml;

(C) tekočina, ki vsebuje nikotin, ne vsebuje aditivov navedenih v členu 7 (6);

(D) se pri proizvodnji tekočine, ki vsebuje nikotin, uporabljajo samo zelo čiste sestavine. Sestavine, ki se ne navezujejo na točko (b) drugega pododstavka odstavka 2 tega člena, so prisotne samo v sledih tekočine, ki vsebuje nikotin, če so ti sledovi med izdelavo tehnično neizogibni;

(E) razen nikotina, so edine sestavine, uporabljene v tekočini, ki vsebuje nikotin, tiste ki ne predstavljajo tveganja za zdravje ljudi (v segreti ali nesegeti obliki);

(F) elektronske cigarete dostavijo odmerke nikotina na dosledni ravni pod normalnimi pogoji uporabe;

(G) so elektronske cigarete in polnila varne za otroke in nezlomljive, so zaščitene pred zlomom in puščanjem in imajo mehanizem, ki zagotavlja ponovno polnjenje brez puščanja.

ENSP/EFA državam članicam priporočata, da začnejo takoj razvijati močne nadzorne mehanizme za spremljanje natančne vsebnosti nikotina v elektronskih cigaretah in polnilih. ENSP/EFA poudarjata, da lahko nečistoče vključene v tekočino elektronskih cigaret predstavljajo nevarnost za zdravje ljudi, in da je čisti nikotin močan strup.

Poleg tega, nanašajoč se na (d), ENSP/EFA priporočata, naj e-tekočina ne vsebuje alergenov, kot je opredeljeno v prilogi II k uredbi 1169/2011 in v mnenju Znanstvenega odbora za varstvo potrošnikov 2012.

Člen 20.4. Države članice naj zagotovijo, da:

(A) zavitki elektronskih cigaret in polnil vključujejo prospekt z naslednjimi informacijami:

(i) navodila za uporabo in shranjevanje izdelka, vključno z napotkom, da izdelek ni priporočen za mlade in nekadilce;

(ii) kontraindikacije;

(iii) opozorila za posebne rizične skupine;

(iv) možne škodljive učinke;

(v) zasvojenost in strupenost; in

(vi) kontaktne podatke o proizvajalcu ali uvozniku ter pravni ali fizični osebi za stike v Uniji;

(B) zavojčki in vse zunanje embalaže elektronskih cigaret in polnil:

(i) vsebujejo seznam vseh sestavin v izdelku, v padajočem vrstnem redu glede na težo, in navedbo o vsebnosti nikotina in učinek na odmere, serijsko številko in priporočilo naj se izdelek hrani izven dosega otrok;

(ii) brez poseganja v točko (i) te točke, ne vsebujejo elemente ali lastnosti iz člena 13, z izjemo člena 13

(1) (a) in (c) v zvezi s podatki o vsebnosti nikotina in arome; in

(iii) naj vsebujejo vsaj enega od naslednjih zdravstvenih opozoril:

"Ta izdelek vsebuje nikotin, ki je zelo zasvoljiva snov. Ne priporočamo nekadilcem "

ali

"Ta izdelek vsebuje nikotin, ki je zelo zasvoljiva snov."

Države članice naj posamično določijo, katerega od teh zdravstvenih opozoril je treba uporabiti;

(C) zdravstvena opozorila v skladu z zahtevami opredeljivimi v členu 12 (2).

ENSP/EFA priporočata:

- prospekt mora vsebovati splošno sporočilo, skupno vsem izdelkom, ki ga na področju javnega zdravja pripravi Evropska krovna organizacija s posvetovanjem z zainteresiranimi stranmi. Dopolnjuje ga več specifičnih sporočil, ki jih pripravi proizvajalec in jih mora odobriti neodvisen organ;
- del vsebine je treba ponoviti in natisniti na embalaži polnila;
- isti izdelki, v različnih državah, morajo imeti enako vsebino na prospektih;
- Elektronska verzija prospekta, skupaj s številko dovoljenja, mora biti na voljo na spletnih straneh;
- edinstvena in enostavna telefonska številka centra za odvajanje mora biti jasno navedena na prospektu in na polnilu;
- prospekt je treba vključiti h kateremkoli izdelku, izdelanim za dovajanje nikotina, ali k breznikotinskim elektronskim sistemom za dovajanje.

ENSP / EFA priporočata, da se uporablja kratko obvestilo: "Ta izdelek vsebuje nikotin, ki je zelo zasvoljiva snov." predlagano v direktivi.

ENSP/EFA poudarjata, da direktiva ne priporoča izdelkov, ki se lahko uporabljajo z ali brez nikotina. V tem primeru priporočamo, da se obvestilo nekoliko spremenjeni v "Ta izdelek se lahko uporablja za dovajanje nikotina, ki je zelo zasvoljiva snov.» Tako bi morali biti označeni vsi potencialno elektronski sistemi za dovajanje nikotina.

Člen 20.5. Države članice naj zagotovijo, da:

- (A) se prepovedo komercialna sporočila v storitvah informacijske družbe, v tisku in drugih tiskanih publikacijah, z namenom neposrednega ali posrednega učinka promocije elektronske cigarete in polnil; to ne velja za publikacije, ki so namenjene izključno za strokovnjake v trgovini z elektronsko cigareto ali polnili in za publikacije, tiskane in objavljene v tretjih državah, kjer te pretežno niso namenjene za trg Unije;
- (B) se prepovedo komercialna sporočila na radiu, ki imajo namen ali neposredni ali posredni učinek promocije elektronske cigarete in polnil;
- (C) se prepove vsakršna oblika javnega ali zasebnega prispevka za radijske programe, ki ima namen ali neposredni ali posredni učinek promocije elektronske cigarete in polnil;
- (D) se prepove vsaka oblika javnega ali zasebnega prispevka za vsak dogodek, dejavnost ali posameznika, ki ima namen ali neposredni ali posredni učinek promocije elektronske cigarete in polnil in vključuje ali se odvija v več državah članicah ali ima drugačne čezmejne vplive;
- (e) se prepovedo avdiovizualna komercialna sporočila za elektronske cigarete in polnila, na katere se sklicuje direktiva 2010/13 / Evropskega parlamenta in Sveta [\[1\]](#).

V skladu z omejitvami tobaka WHO FCTC, ENSP/EFA priporočata, da vse države članice izvajajo celovito prepoved oglaševanja, promocije in sponzoriranja vseh elektronskih cigaretnih naprav, relevantnih naprav in polnil. Ta prepoved bi morala veljati za vse oblike tržnega komuniciranja, priporočila ali dejanja in vse oblike prispevka za dogodke, dejavnosti ali posameznika, ki ima namen ali neposredni ali posredni učinek promocije teh proizvodov ali njihovo neposredno ali posredno uporabo (kot velja za tobačne izdelke).

Člen 20.6. 18. člen te direktive je namenjen čezmejnim prodajam elektronskih cigaret in polnil.

V skladu s členom 18, ENSP/EFA vsem državam članicam priporočata prepoved čezmejne prodaje elektronskih cigaret in polnil.

Člen 20.7. Države članice naj zahtevajo, da proizvajalci in uvozniki elektronskih cigaret in polnil, pristojnim organom letno predložijo:

- (I) obsežne podatke o prodajnih količinah, z blagovno znamko in vrsto proizvoda;**
- (ii) informacije o preferencah različnih potrošniških skupin, vključno z mladimi, nekadilci in glavnimi vrstami trenutnih uporabnikov;**
- (iii) način prodaje proizvodov; in**
- (iv) povzetke kakršnihkoli tržnih raziskav, ki se izvajajo v zvezi z zgoraj navedenim, vključno z angleškim prevodom.**

Države članice naj spremljajo razvoj trga v zvezi z elektronskimi cigaretami in polnili, vključno z dokazi, da je njihova uporaba beg pred nikotinsko odvisnostjo, in ne nazadnje tradicionalno porabo tobaka med mladimi in nekadilci.

ENSP/EFA priporočata, da:

- se v zvezi s postopkom spremljanja, iz sektorja javnega zdravja, uvedejo nadzorne skupine nad tobakom s to odgovornostjo (prim. člena 5.3 FCTC);
- razviti je treba standardizirano elektronsko obliko poročanja;
- panevropske ugotovitve je treba pridobiti iz podatkov zbranih na državni ravni;
- države članice lahko uvedejo dodatne specifične študije na državni ravni za namen javnega zdravja;
- rezultati študije morajo biti na voljo javnosti.

Člen 20.8. Države članice morajo zagotoviti, da so informacije, pridobljene v skladu z odstavkom 2, na voljo javnosti na spletni strani. Države članice morajo pri objavi informacij ustrezno poskrbeti za varovanje poslovnih skrivnosti.

Države članice, naj zagotovijo, da bodo vse informacije, pridobljene v skladu s tem členom, na voljo komisiji in drugim državam članicam. Države članice in komisija pa naj zagotovijo, da bodo poslovne skrivnosti in druge zaupne informacije obravnavane zaupno.

ENSP/EFA priporočata, da

- **poslovne skrivnosti je treba zanemariti, v primeru ugotovitve resnih zdravstvenih težav; jasna opredelitev poslovnih skrivnosti, ki se nanaša na elektronske cigarete, mora biti zagotovljena;**
- **Države članice morajo nemudoma začeti razvijati mehanizme za objavo zgoraj navedenega;**
- **Evropska komisija bi morala razviti edinstveno evropsko spletno stran.**

Člen 20.9. Države članice naj zahtevajo, da proizvajalci, uvozniki in distributerji elektronskih cigaret in polnil, vzpostavijo in vzdržujejo sistem za zbiranje informacij o vseh domnevnih neželenih učinkih teh izdelkov na zdravje ljudi.

Če katerikoli od teh gospodarskih subjektov meni ali utemeljeno domneva, da elektronske cigarete ali polnila, ki so v njegovi lasti in so namenjena za dajanje na trg ali se dajo na trg, niso varne ali kakovostne ali kako drugače niso v skladu s to direktivo, naj nemudoma primerno ukrepa. Izdelek naj umakne ali odpokliče, kot je to primerno. V takšnih primerih mora gospodarski subjekt takoj obvesti organe za nadzor trga v državah članicah, v katerih je izdelek na voljo ali pa je namenjen da bo na voljo, in jim predložiti informacije, zlasti o tveganju za zdravje in varnost ljudi ter o vseh sanacijskih ukrepih, in o rezultatih takšnih ukrepov.

Države članice lahko od gospodarskih subjektov zahtevajo dodatne informacije, na primer o vidikih varnosti in kakovosti ali morebitnih škodljivih učinkih elektronske cigarete ali polnila.

ENSP/EFA priporočata, da

- vse zbrane informacijskih sistemov, nadzoruje Evropska agencija za zdravila (EMA - European Medicines Agency) na evropski ravni in/ali državni ekvivalent, zdravstveni organ na ravni držav članic;
- Evropska komisija bi morala državam članicam zagotoviti enoten sistema spremljanja, ki vključuje uporabnike;
- Sistemi za poročanje držav članic bi moral biti povezan z drugimi (npr: Rapace), da bi se izognili podvajanju informacij;
- Vse podatke je treba centralno zbrati in analizirati na evropski ravni;
- Vsi podatki morajo biti objavljeni na spletu.

Člen 20.10. Komisija naj predloži poročilo Evropskemu parlamentu in Svetu o možnih tveganjih za javno zdravje, povezano z uporabo elektronske cigarete s ponovnim polnjenjem, do 20. maja 2016, in kadarkoli pozneje.

ENSP/EFA priporočata, da:

- **Evropska komisija bi morala znanstveno oceniti vse razpoložljive literature, kot tudi vse pomembne podatke, zbrane v skladu s členom 20.9.;**
- **poročilo mora biti objavljeno.**

Člen 20.11. V primeru elektronskih cigaret in polnil, ki so skladni z zahtevami iz tega člena, za katere pristojni organ ugotovi, ali ima utemeljen razlog za sum, da določene elektronske cigarete ali polnila ali vrsta elektronskih cigaret ali polnil, predstavijo resno tveganje za zdravje ljudi, lahko sprejme ustreznečasne ukrepe. Nemudoma obvesti Komisijo in pristojne organe drugih držav članic o sprejetih ukrepih in sporoči morebitne podporne podatke. Komisija, v najkrajšem možnem času po prejemu te informacije, presodi ali je začasni ukrep upravičen. Komisija o svojih sklepih obvesti državo članico, in ji omogoči, da sprejme ustrezne nadaljnje ukrepe.

Kadar se v skladu s prvim pododstavkom tega odstavka, dajanje na trg določenih elektronskih cigaret ali polnil ali vrste elektronskih cigaret ali polnil prepove na podlagi primerno utemeljenih razlogov v vsaj treh državah članicah, je komisija pooblaščen za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 27 za razširitev take prepovedi na vse države članice, če je taka razširitev upravičena in sorazmerna.

ENSP / EFA priporočata, da je treba v teh primerih sprejeti vse nadaljnje ukrepe. Ukrepe je treba sprejeti brez odlašanja.

Člen 20.12. Komisija je pooblaščen za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s 27. členom. Zdravstveno opozorilo mora prilagoditi odstavku 4 (b) tega člena. Pri prilagajanju zdravstvenega opozorila Komisija zagotovi, da je takšno dejansko stanje.

Brez posebnih komentarjev za izvajanje direktive.

Člen 20.13. Komisija z izvedbenim aktom določi skupni format za uradno obvestilo, predvideno v odstavku 2, in tehnične standarde za mehanizem za ponovno polnjenje, predvidene v odstavku 3 (g).

Brez posebnih komentarjev za izvajanje direktive.

Ta dokument je bil pripravljen zahvaljujoč sodelovanju uredniškega odbora ENSP/EFA, ki ga sestavljajo:

Prof. Panagiotis Behrakis, ENSP
Prof. Bertrand Dautzenberg, ENSP
Francis Grogna, ENSP
Niahm Kelly, EFA
Francisco Rodriguez Lozano, ENSP
Prof. Florin Mihaltan, ENSP
Krzysztof Przewoźniak, ENSP
Cornel Radu-Loghin, ENSP
Ilkka Repo, EFA
Michael Rutgers, EFA
Ondrej Rybnicek, EFA
Roberta Savli, EFA
Constantine Vardavas, ENSP

Odgovorni uredniki :

Francis Grogna (ENSP), Roberta Savli (EFA)

ENSP 144 Chaussée d'Ixelles B-1050 Brussels Tel : +32 (0) 2 230 65 15 Email : info@ensp.org	EFA 35 Rue du Congrès B-1000 Brussels Faks: +32 (0) 2 218 3141 Email : info@efanet.org
--	---

Kontaktne podatke državnih predstavnikov ENSP in EFA so na voljo na:

<http://www.ensp.org/about>

<http://www.efanet.org/efa-members/>

Bruselj, oktober 2014