

PLAN DZIAŁANIA KT 321

ds. Elektronicznych Inhalatorów Nikotyny oraz Płynów do ich Uzupełniania

STRESZCZENIE

KT zajmuje się opracowywaniem norm z zakresu terminologii, wymagań jakościowych, pobierania próbek, metod badań, pakowania, przechowywania, transportu: elektronicznych inhalatorów nikotyny z wyłączeniem produktów leczniczych zawierających nikotynę oraz e-płynów (z ang. e-liquids), pojemników zapasowych, pozostałych produktów przemysłu elektronicznych inhalatorów nikotyny np. kartridże, zbiorniczki, baterie, grzałki. Ważnym aspektem opracowań jest też ochrona środowiska i zdrowia użytkowników – opracowywanie norm z zakresu badania aerozolu generowanego za pomocą tych urządzeń. Elektroniczny inhalator nikotyny (e-papieros, ENDS – z ang. Electronic Nicotine Delivery Device, elektroniczny inhalator nikotyny) według dyrektywy tytoniowej jest wyrobem, który może być wykorzystywany do spożycia pary zawierającej nikotynę za pomocą ustnika lub wszelkie elementy tego wyrobu, w tym kartridże, zbiorniczki i urządzenia bez kartridża lub zbiorniczka. Elektroniczne inhalatory nikotyny mogą być jednorazowego użytku albo wielokrotnego napełniania, za pomocą pojemnika zapasowego lub zbiorniczka oraz wielokrotnego ładowania za pomocą kartridży jednorazowych.

Produkt ten został zaprojektowany w Chinach w 2003. Początkowo obszar ich sprzedaży obejmował Chiny. Później rozszerzył się na Stany Zjednoczone, Wielką Brytanię i Australię. Od roku 2005 w wielu krajach wysoko rozwiniętych i rozwijających odnotowano intensywny wzrost zainteresowania elektronicznymi inhalatorami nikotyny. Na polskim rynku pojawiły się w 2008 roku.

1 ŚRODOWISKO BIZNESOWE KT

1.1 Opis środowiska biznesowego

Na działalność gospodarczą objętą zakresem KT znaczący wpływ mają następujące uwarunkowania polityczne, gospodarcze, techniczne, prawne, społeczne i/lub aspekty regionalne/międzynarodowe:

Wprowadzenie 20 maja 2016 r. ustawy implementującej do przepisów prawa krajowego Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE z dnia 3 kwietnia 2014 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów. Wdrożenie dyrektywy przyczyni się do zwiększenia ochrony zdrowia publicznego przed szkodliwymi następstwami używania wyrobów tytoniowych i wyrobów powiązanych.

Przepisy wspomianej dyrektywy wymuszają wdrożenie bardzo istotnych regulacji rynku inhalatorów zwanych potocznie e-papierosami oraz pojemników zapasowych z płynem zawierającym nikotynę.

Rekomendowanymi rozwiązaniami, w tym planowanymi narzędziami interwencji będą:

- Wprowadzenie zakazu sprzedaży e-papierosów młodzieży poniżej 18. roku życia.
- Wprowadzenie w miejscach sprzedaży ostrzeżeń tekstowych odnośnie zakazu sprzedaży e-papierosów osobom poniżej 18. roku życia, tak jak w przypadku wyrobów tytoniowych.
- Ograniczenie miejsc palenia e-papierosów tj. spożycia pary zawierającej nikotynę za pomocą e-papierosa.
- Wprowadzenie zakazu sprzedaży e-papierosów na odległość, w tym transgranicznej sprzedaży na odległość.
- Ograniczenia w zakresie reklamy i promocji wyrobów tytoniowych oraz wyrobów powiązanych (e-papierosy lub pojemniki zapasowe).
- Zobligowanie producentów i importerów wyrobów tytoniowych oraz wyrobów powiązanych do przekazywania określonych przepisami ustawy sprawozdań, zgłoszeń, analiz, informacji itp.
- Wprowadzenie nowych ostrzeżeń zdrowotnych na opakowaniach wyrobów tytoniowych oraz wyrobów powiązanych.
- Zobowiązanie importerów i producentów e-papierosów lub pojemników zapasowych, aby co najmniej 6 miesięcy przed planowanym wprowadzeniem do obrotu ww. produktów zgłaszali zamiar ich wprowadzenia.
- Wprowadzenie wymagań technicznych dla producentów lub importerów w stosunku do e-papierosów lub pojemników zapasowych.
- Wskazanie w przypadku poważnego zagrożenia dla zdrowia ludzkiego wstrzymania wytwarzania lub wprowadzania do obrotu lub nakazanie wycofania z obrotu papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych.

Pomimo krótkotrwałej obecności na rynku e-papierosy zyskują dużą popularność, co znajduje swoje odzwierciedlenie w szybkim wzroście użytkowników tych urządzeń. Niestety z tego względu, że są one nowym produktem w większości krajów brakuje danych pozwalających na określenie liczby użytkowników oraz osób narażonych na ich stosowanie w większości krajów Unii Europejskiej. Polska nie jest wyjątkiem w tej materii.

Według badania Komisji Europejskiej z roku 2012 blisko 70 % mieszkańców UE spotkało się z pojęciem e-papieros, a 7 % osób dorosłych deklaruje, że przynajmniej raz sięgnęło po ten produkt. Regularne stosowanie tych produktów deklarowało 1 % respondowanych. Jednak należy się spodziewać, że dane mogły ulec zmianie, a aktualne spożycie e-papierosów jest obecnie wyższe.

1.2 Wskaźniki ilościowe dotyczące środowiska biznesowego

Poniższe wskaźniki ilościowe opisują środowisko biznesowe, w celu wsparcia działań KT poprzez zapewnienie niezbędnych danych:

W latach 2010-2012 obserwowano gwałtowny rozwój rynku e-papierosów, (skumulowany roczny wskaźnik wzrostu wynosił 57 %). Według szacunków sprzedaż e-papierosów w 2012 r. osiągnęła poziom 1 mld USD, przy największym blisko 60 % udziale sprzedaży odnotowanym w Ameryce. W 2013 roku zaobserwowano trzykrotny wzrost sprzedaży e-papierosów. Prognozy wskazują, że do 2030 wartość tego rynku wzrośnie 17- krotnie. Szacuje się, że w 2047 lub już w 2023 roku (w zależności od źródła) poziom sprzedaży e-papierosów może przekroczyć ilość sprzedaży papierosów konwencjonalnych. Brak akcyzy i mniejsza toksyczność e-papierosów są powodem dużej konkurencyjności tych produktów na rynkach światowych.

E-papierosy na rynek europejski są importowane, a półprodukty do e-płynów są wytwarzane coraz częściej na terenie UE. Struktura rynku e-papierosowego, jak też polityka zmierzająca do walki o ochronę środowiska i zdrowia użytkowników tych produktów, wymagają rzetelnych i akceptowanych w świecie metod badań, przede wszystkim uznanych w świecie procedur generowania aerozolu do oznaczania zawartości substancji toksycznych w nim zawartych, badania jakości e-płynów.

W Polsce największym dorobkiem naukowym w dziedzinie badań analizy jakościowej e-płynów oraz badań jakościowych i ilościowych aerozolu generowanego podczas używania e-papierosów może pochwalić się Instytut Medycyny Pracy i Zdrowia Środowiskowego wraz ze Śląskim Uniwersytetem Medycznym.

2 OCZEKIWANE KORZYŚCI Z REALIZACJI PRAC KT

Dostępność Polskich Norm opracowanych przez KT 321, uwzględniających opinie członków i zainteresowanych środowisk gwarantuje zharmonizowaną terminologię i możliwość stosowania metod, zapewniających uzyskanie powtarzalnych i odtwarzalnych wyników oraz podniesienie wiarygodności wyników badań.

Nie dubluje się badań których celem jest wybór odpowiedniej metody, przez co zaoszczędza się czas. Dostępność zharmonizowanych metod może być dla przemysłu skutecznym narzędziem kontroli co do przestrzegania wewnętrznych, jak też innych, przepisów prawnych odnośnie e-papierosów. Dostarczenie metod badań o wyżej wymienionych walorach pozwoli na dostarczenie konsumentom wyrobów o odpowiednich parametrach jakościowych.

3 CZŁONKOSTWO W KT

Każdy podmiot krajowy zainteresowany daną tematyką ma prawo zgłosić chęć uczestnictwa w KT i po spełnieniu wymogów proceduralnych (procedura Z2-P3 w powiązaniu z Z2-P1) stać się członkiem KT. Każdy członek KT realizuje zadania KT poprzez swoich reprezentantów.

Aktualny skład KT jest podany na stronie www.pkn.pl, w Wykazie OT.

4 CELE KT I STRATEGIA ICH REALIZACJI

4.1. Cele KT

- Eliminowanie barier technicznych w handlu - ułatwienie handlu w kraju;
- Współpraca z KT 39 ds. Tytoniu i Wyrobów Tytoniowych;
- Zapewnienie bezpieczeństwa produktów
- Współpraca z CEN/TC 437 Electronic cigarettes and e-liquids – udział polskich ekspertów w pracach następujących WG:
 - WG 1 Terminology and definitions
 - WG 2 Requirements and test methods for electronic cigarette devices
 - WG 3 Requirements and test methods for e-liquids
 - WG 4 Requirements and test methods for emissions
- Współpraca z ISO/TC 126/SC 3 Vape and vapour products - udział polskich ekspertów w pracach następujących WG:
 - WG 1 Determination of substances in e-liquids
 - WG 2 Routine analytical e-cigarette vaping machine
- Szybkie wdrażanie Norm Międzynarodowych i Norm Europejskich metodą uznania
- Udział w okresowych przeglądach norm ISO/EN.
- Udział w posiedzeniach ww. TC/SC.
- Wprowadzanie Norm Międzynarodowych i Europejskich dotyczących terminologii i metod badawczych do zbioru PN metodą tłumaczenia.

4.2. Strategia ustalona do osiągnięcia celów KT

W celu osiągnięcia powyższych celów KT 321 przyjętą następującą strategię:

- Analiza oczekiwań środowisk zainteresowanych normalizacją e-papierosów i e-płynów.
- Wyznaczanie priorytetów przy ustalaniu programu prac normalizacyjnych dotyczących e-papierosów oraz ich użytkowników.
- Poszukiwanie sponsorów i wykonawców do realizacji prac normalizacyjnych, głównie spośród dystrybutorów e-papierosów i e-płynów oraz innych zainteresowanych organizacji/środowisk.
- Udział polskich ekspertów w pracach WG w CEN/TC 437 oraz ISO/TC 126/SC 3 podejmujących starania aby uwarunkowania krajowe w zakresie działania TC/SC były uwzględniane w powstających normach europejskich/międzynarodowych przyczyniając się do eliminowania barier technicznych i handlowych.
- Analiza ewentualnego braku zainteresowania finansowania opracowań normalizacyjnych ze strony przemysłu.

4.3. Aspekty środowiskowe

Kluczowymi zagadnieniami środowiskowymi związanymi z e-papierosami i e-płynami jest oznaczanie markerów narażenia na ich aerozol, oraz bezpieczeństwo ich stosowania.

5 CZYNNIKI WPŁYWAJĄCE NA REALIZACJĘ PROGRAMU PRAC KT I WPROWADZANIE NOWYCH TN DO PROGRAMU PRAC

Każdy zainteresowany ma możliwość zgłaszania tematów normalizacyjnych (TN) wypełniając Karty nowego tematu (KNT) lub Karty propozycji tematu normalizacyjnego (KPT).

Każdy zgłoszony TN jest wprowadzany do programu KT. KT decyduje o kontynuacji lub zaniechaniu tematu normalizacyjnego.

W programie prac prezentowane są wszystkie TN będące aktualnie w opracowaniu.

Program prac KT znajduje się na stronie www.pkn.pl, w Wykazie OT, po wybraniu numeru właściwego KT.

Drugi element numeru tematu normalizacyjnego wskazuje numer Podkomitetu Technicznego opracowującego temat, np. numer tematu normalizacyjnego XXX.1.XXXX oznacza wykonywanie w KT XXX PK 1 (Podkomitecie Technicznym nr 1 Komitetu Technicznego XXX). Jeżeli drugi element przyjmuje wartość zero oznacza to, że TN jest opracowywany w KT.

Czynnikiem ograniczającym realizację programu prac może być brak w KT ekspertów mogących ocenić poprawność postanowień projektu normy/innego dokumentu normalizacyjnego.

6 WYKAZ PROPOZYCJI TEMATÓW NORMALIZACYJNYCH, DLA KTÓRYCH KT PRZEVIDUJE POZYSKANIE ZAMAWIAJĄCYCH W RAMACH PRAC NA ZAMÓWIENIE

Komitet Techniczny planuje wprowadzanie do zbioru Polskich Norm tłumaczeń Norm Europejskich, przyjętych wcześniej w języku oryginału, oraz Norm Międzynarodowych, w zależności od zainteresowania zamawiających.