



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Elektronické cigarety – e-liquidy

Konzultační den, SZÚ, 21.11.2013

T. Kučera

oddělení chemických látek a biocidních přípravků

Tomas.Kucera@mzcr.cz, +420 267 082 257

Praha, listopad 2013

Co jsou to elektronické cigarety?

Elektronická cigareta je zařízení, které vytváří páru podobnou kouři zahřátím kapalné náplně nazývané e-liquid. Tuto páru pak kuřák elektronické cigarety vdechuje. Vzhledem k tomu, že nedochází k procesu hoření, prakticky nedochází k chemické přeměně látek obsažených v e-liquidu a kuřák vdechuje pouze páry, jež jsou chemicky identické s používaným e-liquidem.



E-liquid je kapalná náplň do elektronických cigaret, přičemž z hlediska chemického složení se jedná o chemickou směs obsahující převážně propylenglykol, glycerol a nikotin.

Složení e-liquidu

Propylenglykol

až 85 %

Nikotin

až 6 %

Glycerol

až 2%

Voda, aromata, konzervanty

zbytek do 100 %

Nikotin je rostlinný pyridinový alkaloid obsažený v tabáku. Má stimulační a uvolňující účinky. Jedná se o návykovou látku; váže se na tzv. nikotinové acetylcholinové receptory v nervové soustavě, vyvolává stav relaxace a stimuluje myšlení a pozornost. Ve stejnou chvíli však také nepřírozeně stimuluje srdeční činnost a především vyvolává extrémně silnou závislost.

Závazná klasifikace

T+; R27, T; R25, N; R51-53



T+

Vysoce toxický



N

Nebezpečný
pro životní prostředí

Elektronická cigareta a její kategorizace

V ČR je **pro zařídění elektronické cigarety** z hlediska kategorizace výrobku dle výkladu MZd **rozhodujícím faktorem výrobcem deklarovaný účel použití.**

Z tohoto pohledu se nabízejí dvě možnosti jak výrobek posuzovat, a to buď jako:

Obecný výrobek

(aktuálně všechny e-cigarety na trhu)

V případě, že výrobce/prodejce deklaruje účel použití elektronické cigarety jako pomůcky při odvykání kouření:

Léčivo (nikotinová náplň) v kombinaci se zdravotnickým prostředkem (e-cigateta)

- **Samotné zařízení sloužící k odpařování směsi obsahující nikotin se kategorizuje jako obecný výrobek, pokud účel použití není transport léčivého přípravku.**
- **Výrobek musí splňovat podmínky zákona o obecné bezpečnosti výrobků (z.č. 101/2001 Sb.), kde KHS nemá pravomoc provádět kontroly.**
- **Elektronické cigarety včetně příslušenství nesmí být prodávány osobám mladším 18 let, podobně jako tabákové výrobky (z. č. 379/2005 Sb.)**

- V případě, že je e-liquid uváděn na trh jako nebezpečná chemická směs, tzn. bez deklarace léčivého/terapeutického účinku, pak by měl být řádně klasifikován, označován a balen dle chemického zákona **(přípustné do 1.6.2015, resp. 1.6.2017)** nebo podle nařízení CLP.
- Klasifikace e-liquidu se odvíjí od obsahu nebezpečných složek ve směsi. E-liquidy jsou mnohdy složeny i z dalších nebezpečných složek, které mohou přispět k dalším nebezpečným vlastnostem e-liquidu. Typické koncentrace nikotinu v e-liquidech : 0, 1, 6, 11, 16, 18, 24, 36 mg(nikotinu)/ml

Kategorizace e-liquidu jako NCHS

- Nejpozději do 1.3.2014 musí být oznámeny informace o složení do IS CHES podle vyhl. č. 61/2013 Sb.
- E-liquid musí být dodáván na trh společně s bezpečnostním listem.
- S e-liquidy klasifikovanými jako T, T+ musí být nakládáno v souladu s §44a zákona č. 258/2000 Sb.,
- e-liquidy klas. Jako „T,, nesmí být prodávány, ani darovány osobám mladším 18 let, nesmí být prodávány v prodejních automatech.
- e-liquidy klas. jako „T+“ by měly být prodávány pouze osobám s odbornou způsobilostí podle §44b.

Označení a balení některých e-liquidů



E-cigarette liquid

JSB



www.e-cigarette.hk



Závazná klasifikace (příloha VI nařízení CLP)

Klasifikace dle DSD

T+; R27

T; R25

N; R51-53

Označení

T+; N

R: 25-27-51/53

S: (1/2-)36/37-45-61



T+
Vysoce toxický



N
**Nebezpečný
pro životní prostředí**

Klasifikace nikotinu podle CLP

Acute Tox. 1, H310

Acute Tox. 3 (*), H301

Aquatic Chronic 2, H411

Označení

GHS06, GHS09

Dgr

H310, H301, H411



GHS06



GHS09

Klasifikace dle chemického zákona / dle DPD

Klasifikace závisí na obsahu nebezpečných složek ve směsi. Uvažujeme-li jedinou nebezpečnou složku nikotin, pak je výsledná klasifikace směsi následující: (výpočet dle přílohy č. 2 vyhlášky č. 402/2011 Sb., oddíl B, tabulka I.)

Koncentrace (mg/ml)	1	6	11	24	36	72
Koncentrace (% hm.)	0,1	0,6	1,1	2,4	3,6	7,2
Klasifikace	neklas.	Xn	T	T	T	T+
		R21	R24	R24	R24	R27

Klasifikace dle CLP

Výpočet vychází ze závazné klasifikace (Acute Tox. 1; H310), při použití konzervativní hodnoty ATE = 5 mg/kg (příloha 1, tab. 3.1.2 nařízení CLP)

LD50 (dermal)	5 mg/kg					
Koncentrace (mg/ml)	1	6	11	24	36	72
ATE směs (mg/kg)	5000	833	455	208	139	69
Kategorie Acute Tox.	neklas.	Acute Tox. 3	Acute Tox. 3	Acute Tox. 3	Acute Tox. 2	Acute Tox. 2
		H311	H311	H311	H310	H310

LD50(potkan, dermal) = 50 mg/kg (RTECS)

LD50 (dermal)	50 mg/kg					
Koncentrace (mg/ml)	1	6	11	24	36	72
ATE směs (mg/kg)	50000	8333	4545	2083	1389	694
Kategorie Acute Tox.	neklas.	neklas.	neklas.	neklas.	Acute Tox. 4	Acute Tox. 3
					H312	H311

Klasifikace dle CLP

Letální dávka pro člověka = 1 mg/kg p.o. (bez bližšího zdroje)

1mg/kg

Koncentrace (mg/ml)	1	6	11	24	36	72
ATE směs (mg/kg)	1000	167	91	42	28	14
Kategorie Acute Tox.	Acute Tox. 4	Acute Tox. 3	Acute Tox. 3	Acute Tox. 2	Acute Tox. 2	Acute Tox. 2
	H302	H301	H301	H300	H300	H300

LD50(potkan, orálně) = 50 mg/kg

50mg/kg

Koncentrace (mg/ml)	1	6	11	24	36	72
ATE směs (mg/kg)	50000	8333	4545	2083	1389	694
Kategorie Acute Tox.	neklas.	neklas.	neklas.	neklas.	Acute Tox. 4	Acute Tox. 4
					H302	H302

- ČIŽP provedla již více než 170 kontrol e-liquidů a u většiny shledala pochybení při dodržování povinností vyplývajících z chemického zákona.
- Připravený (neodsouhlasený) metodický pokyn počítá se zaměřením kontrol na plnění povinností vyplývajících z chemického zákona a ze zákona o ochraně veřejného zdraví.
- Součástí metodického pokynu bude i seznam příslušných inspektorů ČIŽP k využití pro hygieniky tak, aby bylo možné realizovat buď společné kontroly, nebo pro získávání informací o již provedených kontrolách ČIŽP.

Součástí metodického pokynu bude excel tabulka pro vykazování provedených kontrol.

- **Obchodní název e-liquidu**
- **Obchodní firma nebo název, sídlo osoby zodpovědné za uvedení na trh**
- **Chemický název a obsah nebezpečných látek ve směsi**
- **Výsledek kontroly**
- **Porušená zákonná ustanovení**
- **Deliktní ustanovení**
- **Sankční ustanovení**
- **Výše uložené pokuty nebo typ nápravného opatření**
- **Stav správního řízení k datu zpracování výkazu**

DĚKUJI ZA POZORNOST

