

COMMISSION IMPLEMENTING DECISION (EU) 2016/586 of 14 April 2016 on technical standards for the refill mechanism of electronic cigarettes

**KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSBESLUTNING (EU) 2016/586**

**av 14. april 2016**

**om tekniske standarder for elektroniske sigaretters gjenoppfyllingsmekanisme**

*[meddelt under nummer K(2016) 2093]*

EUROPAKOMMISSJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/40/EU av 3. april 2014 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvare og relaterte produkter og om oppheving av direktiv 2001/37/EF<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 20 nr. 13, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til artikkel 20 nr. 3 bokstav g) i direktiv 2014/40/EF skal medlemsstatene sikre at elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere har en mekanisme som sikrer gjenoppfylling uten lekkasje.
- 2) I artikkel 20 nr. 13 i direktiv 2014/40/EU gis Kommisjonen myndighet til å fastsette tekniske standarder for elektroniske sigaretters gjenoppfyllingsmekanisme ved hjelp av en gjennomføringsrettsakt.
- 3) Ettersom de nikotinholdige væskene som brukes i elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere, er giftige, er det hensiktsmessig å sikre at elektroniske sigaretter kan gjenoppfylles på en måte som reduserer risikoen for hudkontakt med og utilsiktet svelging av slike væsker.
- 4) På grunnlag av tilbakemeldinger fra berørte parter og arbeid utført av en ekstern leverandør, er det fastsatt tekniske standarder som er beregnet på å sikre at gjenoppfyllingsmekanismer som er i samsvar med disse standardene, gir tilstrekkelig beskyttelse mot lekkasje.
- 5) De tekniske standardene omfatter også tiltak som sikrer at forbrukerne blir tilstrekkelig informert om hvordan gjenoppfyllingsmekanismene skal brukes for å sikre gjenoppfylling uten lekkasje.
- 6) Berørte parter kan velge å oversende Kommisjonen opplysninger om alternative mekanismer de har utviklet for å sikre gjenoppfylling uten lekkasje, hvilket kan føre til at denne beslutningen revideres.
- 7) Tiltakene fastsatt i denne beslutningen er i samsvar med uttalelse fra komiteen nevnt i artikkel 25 i direktiv 2014/40/EU.

---

<sup>(1)</sup> EUT L 127 av 29.4.2014, s. 1.

TRUFFET DENNE BESLUTNINGEN:

*Artikkel 1*

**Formål**

I denne beslutningen fastsettes de tekniske standardene for gjenoppfyllingsmekanismen for elektroniske sigaretter som framstilles i eller importeres til Unionen.

*Artikkel 2*

**Krav til gjenoppfyllingsmekanismen**

1. Medlemsstatene skal sikre at elektroniske sigaretter som kan gjenoppfylles, og gjenoppfyllingsbeholdere bringes i omsetning bare dersom mekanismen som brukes til å gjenoppfylle elektroniske sigaretter, oppfyller et av følgende vilkår:

- a) Den innebærer bruk av en gjenoppfyllingsbeholder med et forsvarlig festet munnstykke som er minst 9 mm langt, og som er smalere enn og lett passer inn i åpningen på tanken til den elektroniske sigaretten den brukes sammen med, og har en mengdereguleringsmekanisme som ikke avgir mer enn 20 dråper gjenoppfyllingsvæske per minutt i loddrett posisjon og alene ved et atmosfærisk trykk på  $20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ .
- b) Den fungerer ved hjelp av et dokkingsystem som avgir gjenoppfyllingsvæsker til den elektroniske sigarettens tank bare når den elektroniske sigaretten og gjenoppfyllingsbeholderen er koplet sammen.

2. Medlemsstatene skal sikre at elektroniske sigaretter som kan gjenoppfylles, og gjenoppfyllingsbeholdere ledsages av hensiktsmessige instruksjoner for gjenoppfylling, herunder diagrammer, som en del av den bruksanvisningen som kreves i henhold til artikkel 20 nr. 4 bokstav a) i) i direktiv 2014/40/EU.

I bruksanvisningen for elektroniske sigaretter som kan gjenoppfylles, og for gjenoppfyllingsbeholdere med en gjenoppfyllingsmekanisme som nevnt i nr. 1 bokstav a), skal munnstykkets eller tankåpningens bredde angis slik at forbrukerne kan avgjøre om gjenoppfyllingsbeholderne og de elektroniske sigarettene passer sammen.

I bruksanvisningen for elektroniske sigaretter som kan gjenoppfylles, og for gjenoppfyllingsbeholdere med gjenoppfyllingsmekanismen som nevnt i nr. 1 bokstav b), skal de typene dokkingsystemer som passer sammen med slike elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere, angis.

*Artikkel 3*

**Adressater**

Denne beslutningen er rettet til medlemsstatene.

Utfærdiget i Brussel 14. april 2016.

*For Kommisjonen*

Vytenis ANDRIUKAITIS

*Medlem av Kommisjonen*