

PREDLOG »ZAKONA O SPREMEMBAH ZAKONA O OMEJEVANJU UPORABE TOBAČNIH IZDELKOV« (ZOUTI; Uradni list RS, št. 93/07-uradno prečiščeno besedilo) - (elektronske cigarete)

I. UVOD

1. Ocena stanja in razlogi za sprejetje zakona

Problematika nikotinske odvisnosti

Vsako leto na svetu zaradi bolezni povzročenih z rabo tobaka umre skoraj 6 milijonov ljudi.¹ Samo v Evropski uniji povzroči tobak 700 000 smrti letno.² V Sloveniji je tobak med dejavniki tveganja vodilni preprečljivi vzrok smrti in vodilni dejavnik tveganja za izgubljena zdrava leta življenja zaradi prezgodnje smrti in manjzmožnosti.³ Kajenju tobaka pripisujemo 19 % vseh smrti pri Slovencih, starih 30 let ali več, 27% pri moških in 11% pri ženskah. Vsako leto zaradi kajenja umre skoraj 3.600 kadilcev, od teh smrti je približno 900 prezgodnjih (pred 60. letom starosti).⁴

Med 15 do 64 let starimi prebivalci Slovenije kadi 24% vseh, več moških (27%) kot žensk (21%)⁵, po drugih podatkih kadi 23% prebivalcev starih od 25 do 64 let, prav tako več moških

¹ WHO. Tobacco Fact Sheet Tobacco N°339. Geneva: World Health Organization, 2011. Pridobljeno 14. 5. 2013 s spletne strani:

<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs339/en/index.html>

² EPHA Recommendations On tobacco taxation

³ World Health Organization. The European Health Report 2005: Public Health Action for healthier children and populations. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe, 2005

⁴ World Health Organization. WHO global report: mortality attributable to tobacco. Geneva: World Health Organization, 2012

⁵ Inštitut za varovanje zdravja RS. 31. Januar-Dan brez cigarete: Sporočilo za javnost IVZ. Pridobljeno 20. 5. 2013 s spletne strani:

http://www.ivz.si/Mp.aspx?ni=76&pi=3&_3_id=1887&_3_PageIndex=2&_3_geoupId=225&_3_newsCategory=&_3_action>ShowNewsFull&pl=76-3.0

(25%) kot žensk (20%).⁶ V Sloveniji kadi tobačne izdelke znaten delež 15-letnikov, to je okoli 25%.⁷

Preprečevanje kajenja je že dolga leta ena izmed prednostnih nalog zdravstva, politikov in nevladnih organizacij, saj je kajenje na prvem mestu med vzroki umrljivosti in obolevnosti, ki bi se jih dalo preprečiti. Kadilsko vedenje se običajno vzpostavi med adolescenco, odrasli redni kadilci so namreč v 80-90 % začeli kaditi prav v tem obdobju.⁸ Vsak kadilec z vdihavanjem tobačnega dima v telo vnaša več kot štiri tisoč (4.000) bolj ali manj strupenih snovi, med katerimi je eden izmed najpomembnejših prav nikotin, saj povzroči, da kadilec ob redni prisotnosti razvije toleranco oz. odvisnost. Odvisnost od nikotina in odtegnitveni (abstinenčni) sindrom sta tako opredeljena v Mednarodni klasifikaciji bolezni (MKB-10) pod šifro F-17 v skupini Duševne in vedenjske motnje zaradi uživanja psihoaktivnih snovi. Tako je odvisnost od nikotina opredeljena kot bolezen in bolezen je seveda treba zdraviti.⁹ Zaradi vsega naštetega je povsem jasno, da varna cigareta ali varna količina oz. način kajenja ne obstajajo.

Večina kadilcev in kadilk bi želela prenehati s kajenjem, zaradi zasvojenosti pa mnogim kadilcem tega ne uspe, še posebej če to poskušajo sami, brez pomoči. Zato je dobro, da imajo čim več različnih opcij za zdravljenje in s tem večjo možnost za uspeh. Uspešna pomoč pri opuščanju kajenja vsebuje vrsto ukrepov, npr. različna vedenjska in farmakološka zdravljenja z izobraževanjem, kratkimi posveti in nasveti, intenzivno podporo, predpisovanjem preparatov idr.¹⁰ Vendar pa so pri vseh teh različnih oblikah pomoči ključnega pomena raziskave, ki morajo najprej potrditi varnost in učinkovitost posameznih metod/izdelkov ter preučiti možnosti zlorabe. To pa trenutno velja še posebej za t.i. elektronske cigarete, ki se jih pogosto oglašuje kot alternativne pripomočke za opuščanje kajenja.¹¹

⁶ Inštitut za varovanje zdravja RS. Zdravje in vedenjski slog prebivalcev Slovenije – CINDI 2012 (neobjavljeno)

⁷ Koprivnikar H. Kajenje tobaka. V: Jeriček Klanšček H, Roškar S, Koprivnikar H, Pucelj V, Bajt M, Zupanič T (ed.). Spremembe v vedenjih, povezanih z zdravjem mladostnikov v Sloveniji v obdobju 2002-2010. Ljubljana: Inštitut za varovanje zdravja RS, 2012

⁸ JAVNO ZDRAVJE IN EU: pregled (izvršni povzetek). Bruselj: Evropska zveza za javno zdravje, 2005. Str. 10.

⁹ ČAKŠ Tomaž, Opustite kajenje in zmagajte – Oris pomoči pri odvajanju od kajenja (1. izd.). Ljubljana: CINDI Slovenija, 2004. Str. 12. Dostopno na <http://www.treatobacco.net/en/uploads/documents/Treatment%20Guidelines/Slovenia%20treatment%20guidelines%20in%20Slovenian%202004.pdf> – 6. september 2012.

¹⁰ Ibid., str. 5.

¹¹ Glej prilogo A.

Opredelitev elektronske cigarete oz. ENDS izdelka¹²

»Elektronska cigareta« je po videzu podobna »navadni« cigareti, natančneje pa gre za nikotinski inhalator, ki vsebuje čisti nikotin za vdihavanje in v večini primerov ne vsebuje tobaka. Nikotin se v telo dovaja skozi zamenljiva polnila, ki jih je mogoče kupiti z različnimi koncentracijami (e.g. 16 mg, 11 mg, 6 mg in 0mg), kar pomeni, da se lahko napravo prilagodi različnim vsebnostim nikotina, odvisno od potreb uporabnika. Naprava vključuje baterijo in polnilnik. Informacije o tem koliko cigaretam ustreza eno polnilo se razlikujejo in se gibljejo med 15 in 20. Kljub temu pa nekateri proizvajalci trdijo, da je vsebnost nikotina dostikrat nižja od tiste v klasičnih cigaretah. Predstavitev izdelkov se razlikuje med izdelovalci in trgovci na drobno.¹³

ENDS izdelki sodijo v kategorijo proizvodov, ki so oblikovani tako, da pride nikotin do pljuč z inhaliranjem mešanice zraka in hlapov, ki jih naprava pošilja v respiratorni sistem. Proizvodi vsebujejo elektronski sistem za proizvodnjo hlapov, baterijo, ki se lahko polni, polnilec, elektronsko upravljanje in zamenljive vložke, ki lahko vsebujejo nikotin in druge kemikalije. Nekatere naprave imajo svetleče diode, ki dajejo videz goreče konice cigarete.¹⁴

Elektronske cigarete nekaterih znamk naj bi dovajale različne koncentracije nikotina ali celo nič nikotina, za nekatere pa se celo trdi, da nudijo podobna senzorna doživetja kot večje cigaretne znamke. Vse kemikalije, ki se uporabljajo pri ustvarjanju simulacije vonjav cigaret, še niso bile identificirane, čeprav je za nekatere izdelke navedeno, da naj bi vsebovali mentol. Dejstvo, da ponudniki e-cigaret trdijo, da njihovi proizvodi posnemajo senzorne učinke cigaret z izrazito različnimi značilnostmi, namiguje, da ENDS vložki poleg nikotina vsebujejo več dodatnih kemikalij. Proizvajalci niso v celoti razkrili kombinacij kemikalij, ki se uporabljajo pri proizvodnji ali pa se tvorijo med elektronskim izparevanjem. Proizvajalci tudi niso dokazali, da so kemikalije, ki so sestavni del naprave, varne za inhalacijo, ko izhlapevajo in pridejo v pljuča.¹⁵ Elektronska cigareta ponavadi, sicer odvisno od znamke, vsebuje nikotin, vlažilna sredstva za proizvodnjo hlapov (e.g. propilen glikol ali glicerol) in dišave (e.g. tobak, meta, sadje, čokolada). Nekatere znamke vsebujejo druga zdravila (e.g. rimonabant¹⁶, amino-tadalafil).¹⁷

¹² ENDS – »electronic nicotine delivery systems« oziroma v slovenščini: elektronski sistem za dovajanje nikotina.

¹³ WHO Study Group on Tobacco Product Regulation: Report on the Scientific Basis of Tobacco Product Regulation: Third Report of a WHO Study Group (WHO Technical Report Series 955). World Health Organization, 2009. Str. 2. Dostopno na http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241209557_eng.pdf - 6. september 2012.

¹⁴ Ibid., str. 4.

¹⁵ Ibid., str. 4-6.

¹⁶ Leta 2008 je Evropska agencija za zdravila priporočila zdravnikom, naj rimonabanta več ne predpisujejo (uporabljal se je za zdravljenje debelosti), saj obstaja tveganje resnih psihičnih težav, celo samomora. Kar pri do 10 % bolnikov, ki so se

Leta 2009 je študija, ki jo je naredila Ameriška Uprava za hrano in zdravila (FDA), razkrila, da je več polnil vsebovalo zaznavne vrednosti nitrozaminov, ki so karcinogeni, in dietilen glikol, ki je pogosta sestavina antifrizna, ki je za človeka toksičen. Poleg tega je študija tudi pokazala, da se vrednosti nikotina spreminjajo celo v polnilih z nalepkami, ki trdijo, da vsebujejo enake količine, vključno s tistimi, na katerih je označeno, da ne vsebujejo nikotina.¹⁸

Ker ne obstaja nobena standardna definicija za ENDS izdelke, različni proizvajalci pa uporabljajo različne oblike izdelkov in v izdelke vključujejo različne sestavine, je tudi zelo malo podatkov o tem, katere so sestavine posamezne znamke.¹⁹

Evropska mreža za preventivo kajenja in tobaka ENSP²⁰ je februarja 2012 izvedla predhodno študijo o e-cigaretah v 21 evropskih državah. Odgovore so posredovale naslednje države: Andora, Avstrija, Belgija, Češka, Finska, Francija, Grčija, Irska, Italija, Latvija, Litva, Nizozemska, Portugalska, Romunija, Slovenija, Srbija, Španija, Švedska, Švica, Turčija, Velika Britanija. E-cigarete so na voljo za prodajo v vseh državah, razen v Franciji in Turčiji. Odstotek kadilcev e-cigaret se giblje med 0,01 in 25 %. V sedemnajstih (17) državah zakon nikotinskih polnil za e-cigarete ne regulira, v eni (1) jih regulira kot farmacevtske izdelke in v eni (1) kot tobačne izdelke. Uradne znanstvene raziskave o e-cigaretah so bile izvedene v Veliki Britaniji, Španiji, Švici in Grčiji. Uradno licenciranje e-cigaret je uvedeno v Avstriji, Belgiji in Srbiji, uradno opozorilo pa vsebujejo e-cigarete v Belgiji, na Finskem in Portugalskem.

Nikotinska nadomestna terapija (NNT) vs. elektronski sistemi za dovajanje nikotina (ENDS)

Vstop nikotina v pljuča sproža pomisleke glede varnosti in odvisnosti, ki presegajo tiste, ki so povezani s trenutno odobrenimi NNT izdelki. Skrbi glede varnosti ENDS vzbuja verjetna izpostavljenost pljuč ponavljajočemu doziranju, morda celo več stokrat na dan več mesecev, če bi se te izdelke uporabljalo kot pripomočke za opuščanje kajenja, ali več let, če bi jih kadilci uporabljali kot dolgoročne nadomestke za cigarete. Dodatno skrb pa vzbuja tudi

zdravilo z rimonabantom, so poročali o depresivnih motnjah ali spremembah razpoloženja s simptomi depresije, pri do 1 % bolnikov pa o pojavu samomorilnih misli. Zdravilo je bilo umaknjeno s trga.
http://www.ema.europa.eu/docs/sl_SI/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000666/WC500021287.pdf
in <http://www.nice.org.uk/TA144> - 20. julij 2012.

¹⁷ ETTER, J.-F. et al, Electronic nicotine delivery systems: a research agenda. Str. 2. Dostopno na <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3215262/pdf/nihms334383.pdf> - 19. julij 2012.

¹⁸ WHO Study Group on Tobacco Product Regulation: Report on the Scientific Basis of Tobacco Product Regulation: Third Report of a WHO Study Group (WHO Technical Report Series 955). World Health Organization, 2009. Str. 20-21.

¹⁹ VARDAVAS Constantine I., Acute pulmonary effects of using an e-cigarette: impact on respiratory flow resistance, impedance and exhaled nitric oxide. Str. 11. Dostopno na <http://www.lungenaerzte-im-netz.de/lin/linaktuell/psfile/pdf/97/Originalar4f0ed30c6b30d.pdf> - 8. avgust 2012.

²⁰ ENSP - European Network for Smoking and Tobacco Prevention aisbl, 144 Chaussée d'Ixelles, B-1050 Brussels; www.ensp.org.

kemične kombinacije v različnih ENDS vložkih, ki niso bili ocenjeni ne z vidika kratkoročne ne dolgoročne varnosti. Potrebno je oceniti tveganja izpostavljenosti, da se določi v kolikšni meri se ti izdelki lahko kratkoročno uporabljajo kot pripomočki za opuščanje kajenja in kakšna opozorila morajo vsebovati.²¹

Nikotin je močna droga, zdravstvene posledice pa povezane z doziranjem in načini uporabe. Po mnenju SZO bi doziranje nikotina preko elektronskega izdelka z izhlapevanjem in inhalacijo zdravil lahko bil varen in učinkovit način zdravljenja odvisnosti od tobaka. Kljub vsemu pa so potrebna testiranja glede varnosti, učinkovitosti in primernega označevanja. Treba je tudi paziti, da se ENDS izdelkov ne zamenjuje z NNT izdelki, ki so odobreni za zdravljenje nikotinske odvisnosti. SZO podpira le farmakoterapijo, ki temelji na znanstvenih študijah, ki dokazujejo, da je pri uporabi določenih izdelkov mogoče napovedati rezultate pod posebnimi pogoji, izdelke pa kot varne in učinkovite razglasijo glavne avtoritete za nadzor nad zdravili, kot sta Evropska agencija za zdravila (European Medicines Agency) in ameriška Uprava za hrano in živila (United States Food and Drug Administration).²²

Potrebno je tudi opozoriti, da trenutno noben odobren NNT izdelek ne dovaja nikotina sistemsko skozi pljuča. Med uporabo »inhalatorja« gre zrak sicer skozi pljuča, vendar se več kot 90 % nikotina odloži in absorbira v ustni votlini. Pljuča ga doseže zelo malo. Za razliko od NNT izdelkov ENDS izdelki trenutno niso dokazano varni za človeka, prav tako ni dokazov, da je katerikoli ENDS izdelek učinkovit pripomoček za opuščanje kajenja in ni dokazov, da katerikoli ENDS izdelek dovaja zadosti nikotina, da bi se lahko uporabil pri opuščanju kajenja. V kolikor se država odloči narediti predhodno oceno o varnosti in učinkovitosti ENDS, bi morali proizvajalci priskrbeti na znanstvenih dokazih temelječa navodila za učinkovitost, doziranje in trajanje rabe, navodila kako naj se izdelki kombinirajo z vedenjskimi strategijami za opuščanje kajenja in navodila za prekinitev rabe. Trditve glede učinkovitosti ENDS za opuščanje kajenja in glede drugih zdravstvenih učinkov morajo biti podprte s podrobnimi farmakokinetičnimi študijami, varnostnimi testiranjmi, testiranjmi učinkovitosti ter pregledom in odobritvijo s strani glavnih avtoritet za nadzor nad zdravili. Potrebne vrste podatkov in raziskave vključujejo popoln seznam kemikalij, ki so del ENDS, razvrščanje in poročanje o vsebnostih kemikalij, ki pridejo do uporabnika, primerjavo učinkov ENDS za opuščanje kajenja s tistimi že odobrenih NNT proizvodov in placebom ter škodljive vplive teh izdelkov.²³

²¹ WHO Study Group on Tobacco Product Regulation: Report on the Scientific Basis of Tobacco Product Regulation: Third Report of a WHO Study Group (WHO Technical Report Series 955). World Health Organization, 2009. Str. 6.

²² Ibid., str. 7.

²³ Ibid., str. 8.

Odprta vprašanja v zvezi z elektronskimi cigaretami

Največja težava elektronskih cigaret leži v dejstvu, da primanjkuje znanstvenih raziskav o varnosti, možnostih zlorabe in učinkovitosti pri opuščanju kajenja, na podlagi katerih bi lahko zakonodajalci, zdravstveni delavci in sami uporabniki sprejemali pravilne odločitve. Nujno potrebne so neklinične, klinične in javnozdravstvene študije. Strokovnjaki so mnenja, da je v tem trenutku najpomembnejše opredeliti varnostni profil teh izdelkov, vključno z vplivom na dolgoročne uporabnike. Nato pa, v kolikor se bo izkazalo, da so ti izdelki varni, je potrebno testirati učinkovitost teh izdelkov v vlogi pripomočkov za opuščanje kajenja. Dokler te raziskave ne bodo opravljene, predstavlja nadaljnje trženje nenadzorovan eksperiment, ki postavlja v nevarnost zdravje potrošnikov.

V povezavi z elektronskimi cigaretami se tako kažejo naslednje težave in pomisleki :

I. Varnost e-cigaret za zdravje:

- proizvajalci niso v celoti razkrili, katere kemikalije vsebujejo;
- podatki glede emisij in dejanske izpostavljenosti ljudi so pomanjkljivi;
- vplivi na zdravje niso raziskani;
- mednarodno trženje poteka preko spleta in ni nadzora nad produkcijo (Kitajska večinska proizvajalka).

II. Vpliv na iniciacijo in na prizadevanja za opustitev kajenja:

- izdelki lahko tudi oslabijo napore za opuščanje kajenja, saj gre za naprave, ki niso dokazano učinkovite in se jih prodaja namesto že dokazano učinkovitih;
- ENDS lahko zaradi svojega videza in marketinga kot varne alternative tobačnih izdelkov razvrednotijo preventivne aktivnosti na področju rabe tobaka med nekadilci, vključno z otroci;
- nekatero dišave, ki se uporabljajo v e-cigaretah, bi lahko še posebej pritegnile otroke;
- ENDS izdelki bi lahko postali samo nekakšen prehodni izdelek, preden nekdo poseže po cigaretah (i.e. »uvajalna droga«) ali postane odvisen od nikotina;
- prispevajo lahko k podaljšanju odvisnosti.

III. Vpliv na zakonodajne politike:

- trženje in uporaba teh izdelkov bi lahko izničili prepovedi kajenja v javnih prostorih, ki so pomemben poseg v sklopu omejevanja uporabe tobaka ;
- večina teh izdelkov se v posameznih državah izogne nadzoru, saj nikamor ne sodijo: ne med zdravila, ne med tobačne izdelke.

Primerjalne študije elektronskih cigaret so zaradi nedavnega izuma in hitre popularnosti maloštevilne. Raziskava »Acute pulmonary effects of using an e-cigarette: impact on respiratory flow resistance, impedance and exhaled nitric oxide«, v kateri je sodelovalo 30 zdravih kadilcev (starostna skupina 19-56 let; poskusna skupina vs. kontrolna skupina; ab lib uporaba e-cigarete 5 min; respiratorna ocena: spirometrija, izdihan FeNO, impulzna oscilometrija), je pokazala, da imajo e-cigarete uporabljene v omenjeni študiji po kratkotrajni uporabi takojšnje škodljive fiziološke učinke, ki so podobni nekaterim učinkom, ki se pojavljajo pri kajenju tobaka. Dolgoročni učinki uporabe e-cigaret na zdravje niso poznani in zato zahtevajo nadaljnje raziskave.

Priporočila Svetovne zdravstvene organizacije za zakonodajno politiko

ENDS izdelki, ki so oblikovani za direktno dovajanje nikotina v respiratorni sistem v večini držav padejo v regulativno »luknjo«, saj se izognejo nadzoru nad zdravili ter tudi nadzoru nad tobačnimi izdelki. Trenutno ni dovolj dokazov, da bi ocenili, ali se ENDS izdelki lahko uporabljajo kot pripomoček za opuščanje kajenja, za ustvarjanje ali ohranjanje odvisnosti, ali v telo kadilca prinesejo še druge sestavine poleg nikotina. Za odgovor na ta vprašanja so potrebne klinične raziskave, vedenjske in psihološke študije ter študije po začetku trženja na ravni posameznika in celotne populacije. Trditve, ki vključujejo pozitivne učinke za zdravje, zmanjšano škodo ali uporabo v namene opuščanja kajenja, bi bilo potrebno prepovedati do trenutka, ko bodo znanstveno dokazani.

Po mnenju SZO so ENDS izdelki pomembni za politike javnega zdravja, saj doprinesejo k boljšemu javnemu zdravju, v kolikor promovirajo opuščanje kajenja. Vendar pa lahko tudi povzročijo tveganja za javno zdravje, če vzdržujejo odvisnost od nikotina, s tem ko dopuščajo vnos nikotina, kjer je kajenje prepovedano, ali če povečujejo iniciacijo in tranzicijo h kajenju cigaret pri ljudeh, ki drugače ne bi uporabljali tobaka. Kadilci, ki poskušajo opustiti kajenje, bi lahko uporabili ENDS namesto dokazanih pripomočkov, s čimer se potencialno podaljša obdobje opuščanja kajenja in povečajo tveganja za nastanek bolezni povezanih s kajenjem, v kolikor so ENDS izdelki v končni fazi neučinkoviti kot nikotinska nadomestna terapija.

SZO priporoča, da naj zakoni o omejevanju uporabe tobačnih izdelkov regulirajo vsebino in označevanje, prepovedi javne uporabe in omejevanje oglaševanja, promocije in sponzorstva, dokler ENDS izdelki ne bodo regulirani kot pripomočki za dovajanje nikotina (i.e. »nicotine delivery devices«).

Trenutna pravna ureditev »elektronskih cigaret« v RS

Elektronske cigarete so v Republiki Sloveniji opredeljene kot predmet splošne rabe in morajo biti v skladu s Smernico o splošni varnosti proizvodov (2001/95/ES) varne: naredi se analiza vsebnosti nikotina v polnilih, pregled navodil za uporabo (i.e. kako elektronske cigarete uporabljati, da ne pride do predoziranja), Zdravstveni inšpektorat pa naroči izdelavo ocene tveganja za zdravje ljudi.

- Normativ na podlagi ZOUTI (71).
- Smernica o splošni varnosti proizvodov (2001/95/ES)
- Smernica o razvrščanju in označevanju nevarnih snovi (67/548/EEC)
- Smernica o razvrščanju in označevanju pripravkov (1999/45/EC)

Ocena tveganja je sestavljena iz:

- 1.) *Ocene nevarnosti* – Odmerki nikotina 33 – 83 mikrogramov/kg telesne mase lahko povzročijo slabost in bruhanje, posebej pri nekadilcih. Vnos večjih količin nikotina lahko pri nekadilcu povzroči tudi resnejše posledice. Simptomi zastrupitve z nikotinom so poleg že omenjenih (slabost in bruhanje): omotica, bledica, potenje, slinjenje, solzenje, bolečine v trebuhu, driska. Pri hudih zastrupitvah se lahko pojavijo zmedenost, vznemirjenost in epileptični krči.²⁴
- 2.) *Ocene izpostavljenosti* – polnilo z določeno vsebnostjo nikotina: koliko le-tega pride v telo pri enem vdihu in koliko vdihov je potrebnih, da pride do zastrupitve.
- 3.) *Ocene tveganja* – (Prim.: »Elektronska cigareta je namenjena kadilcem, zato menimo, da je nekadilci ne bodo uporabljali. Pri uporabi v skladu z navodili za uporabo ni tveganja za zastrupitev z nikotinom. Izjema so nezgodne izpostavljenosti pri malih otrocih.«)

Sedanji Zakon o omejevanju uporabe tobačnih izdelkov (Ur. l. RS št. 93/2007 – ZOUTI-UPB3) je doprinesel k zmanjšanju uporabe tobačnih izdelkov, a se je v zadnjem času pokazala **potreba** med drugim tudi **po omejitvi in dodatni ureditvi problematike novih elektronskih sistemov za dovajanje nikotina**, predvsem t.i. elektronskih cigaret, katerih dolgoročni učinki uporabe na zdravje niso poznani in zato zahtevajo nadaljnje raziskave. Glavni razlog za spremembo zakona pa je **uskladitev z evropsko zakonodajo**, in sicer z Direktivo 2014/40/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 03. aprila 2014 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o proizvodnji, predstavitvi in prodaji tobačnih in povezanih izdelkov in razveljavitvi Direktive 2001/37/ES.

²⁴ OLSON K. (ur), Poisoning and drug overdose. Lange Medical Books/McGraw-Hill. New York, 2004.

2. Cilji, načela in poglobitve rešitve predloga zakona

2.1. Cilj

Osnovni cilj predloga zakona je uskladiti nacionalno zakonodajo z evropsko, hkrati pa tudi zaščititi zdravje ljudi.

2.2. Načela

Predlagani zakon ne posega v načela veljavnega Zakona o omejevanju uporabe tobačnih izdelkov.

2.3. Poglobitve rešitve in priporočila ENSP²⁵ in EFA²⁶

Predlog zakona je v skladu z rešitvami 20. člena Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 2014/40/EU (z dne 03. aprila 2014) o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o proizvodnji, predstavitvi in prodaji tobačnih in povezanih izdelkov in razveljavitvi Direktive 2001/37/ES.

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

- upoštevati je treba elektronske cigarete, z in brez nikotina in vse relevantne naprave (sedanje in bodoče), brez in s ponovnim polnjenjem;
- države članice morajo regulirati elektronske cigarete, z in brez nikotina, na enak način, in sicer ker elektronska cigareta lahko že sama po sebi pripomore k re-normalizaciji tobaka in oglaševanju kajenja, razen tega, bo poseben kontrolni sistem za nikotinske in brez nikotinske elektronske cigarete neučinkovit v praksi.²⁷

Druga in dvanajsta točka 2. člena predlaganega zakona natančneje definirata elektronske cigarete in čezmejno prodajo na daljavo. Omenjeni opredelitvi sta potrebni zaradi uskladitve z Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta 2014/40/EU (z dne 03. aprila 2014) o

²⁵ ENSP - European Network for Smoking and Tobacco Prevention

²⁶ EFA - European Federation of Allergy and Airways Diseases Patients

²⁷ ENSP (ENSP/EFA guide to implement the European regulation on e-cigarettes)

približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o proizvodnji, predstavitvi in prodaji tobačnih in povezanih izdelkov in razveljavitvi Direktive 2001/37/ES.

7. člen predlaganega zakona ustvarja obveznost za proizvajalce in uvoznike elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje, in sicer jim nalaga, da Inštitutu za varovanje zdravja Republike Slovenije, predložijo uradno obvestilo o tovrstnih izdelkih, ki jih nameravajo dati na trg. Člen natančneje določa čas in način oddaje uradnega obvestila ter njegovo vsebino.

ENSP in EFA glede tega priporočata, da naj bo organ, ki pripravlja uradno obvestilo (katerega predloži proizvajalec ali uvoznik) neodvisen akreditiran organ. Glede na to, da Evropska komisija pripravlja novo elektronsko obliko poročanja za prijave in licenciranje sestavin tobačnih izdelkov, vključno z elektronskimi cigaretami, naj države članice ne uporabljajo oziroma ne razvijajo kakršnegakoli drugega državnega sistema poročanja.²⁸

Z 8.a členom se ureja sestava elektronskih cigaret, predvsem maksimalna koncentracija nikotina.

ENSP in EFA državam članicam priporočata, da začnejo takoj razvijati močne nadzorne mehanizme za spremljanje natančne vsebnosti nikotina v elektronskih cigaretah in polnilih. Prav tako poudarjata, da lahko nečistoče vključene v tekočino elektronskih cigaret predstavljajo nevarnost za zdravje ljudi, in da je čisti nikotin močan strup.²⁹

Prvi odstavek **13. člena** določa, da morajo zavojčki elektronskih cigaret in posodice za ponovno polnjenje vključevati navodila za uporabo z natančno določenimi informacijami in opozorili. V drugem odstavku istega člena, je zahtevano, da zavojčki in kakršna koli zunanja embalaža elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje, zajemajo seznam vseh sestavin izdelka, vključno z navedbo vsebnosti nikotina.

14. člen ureja označevanje zavojčkov in kakršne koli zunanje embalaže elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje.

V 15. členu je predpisana obvezna uporaba zdravstvenega opozorila, katero mora ustrezati zahtevam, določenim v drugem in tretjem odstavku istega člena.

²⁸ Ibidem

²⁹ Ibidem

ENSP in EFA priporočata, da mora katerikoli izdelek, izdelan za dovajanje nikotina, kakor tudi breznikotinski elektronski sistemi za dovajanje, vključevati navodila za uporabo, katera morajo vsebovati splošno sporočilo (skupno vsem izdelkom, ki ga na področju javnega zdravja pripravi Evropska krovna organizacija, na podlagi posveta z zainteresiranimi stranmi), ki ga dopolnjuje več specifičnih sporočil (slednje pripravi proizvajalec, odobriti jih mora neodvisen organ), del sporočil pa je treba ponoviti in natisniti tudi na embalaži polnila. V navodilih za uporabo mora biti jasno navedena edinstvena in enostavna telefonska številka centra za odvajanje. Vsebina navodil za uporabo mora biti ista za enake izdelke v različnih državah, elektronska verzija navodil za uporabo, skupaj s številko dovoljenja, pa mora biti na voljo na spletnih straneh.³⁰

V drugem, tretjem in četrtem odstavku 18. člena je urejena prepoved oglaševanja, promocije in sponzoriranja elektronskih cigaret.

Svetovna zdravstvena organizacija (WHO), ENSP in EFA priporočajo, 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, priporočil ali dejanj, kakor tudi za vse oblike prispevkov (za dogodke, dejavnosti ali posameznike), ki imajo namen oziroma neposredni ali posredni učinek promocije teh proizvodov (kot velja za tobačne izdelke).³¹

25. člen nalaga proizvajalcem in uvoznikom elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje, da enkrat letno predložijo pristojnim organom podatke o obsegu in načinu prodaje, ter povzetke o izvedenih raziskavah trga.

V zvezi s tem ENSP in EFA priporočata, da je treba razviti standardizirano elektronsko obliko poročanja, rezultati študije pa morajo biti na voljo javnosti. Države članice lahko uvedejo dodatne specifične študije na državni ravni za namen javnega zdravja. V zvezi s postopkom spremljanja se naj iz sektorja javnega zdravja, uvedejo nadzorne skupine nad tobakom s to odgovornostjo.³²

25.a člen ureja javno dostopnost informacij na spletnih straneh in določa, da se informacije na zahtevo, dajo na voljo Komisiji in drugim državam članicam.

³⁰ Ibidem

³¹ Ibidem

³² Ibidem

Po priporočilih ENSP in EFA morajo države članice nemudoma začeti razvijati mehanizme za objavo informacij, Evropska komisija pa naj razvije edinstveno evropsko spletno stran. V primeru ugotovitve resnih zdravstvenih težav je treba zanemariti poslovne skrivnosti.³³

Proizvajalcem, uvoznikom in distributerjem elektronskih cigaret **26. člen** nalaga obveznost, da vzpostavijo in vzdržujejo sistem zbiranja informacij o vseh domnevnih škodljivih učinkih na zdravje ljudi in po potrebi nemudoma sprejmejo ustrezne korektivne ukrepe ter o vsem skupaj obvestijo Inštitut za varovanje zdravja Republike Slovenije, ENSP in EFA pa priporočata, da je treba vse podatke centralno zbrati in analizirati na evropski ravni ter objaviti na spletu.³⁴

26.a člen ureja sprejem začasnih ukrepov.

27. člen ureja čezmejno prodajo elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje na daljavo.

ENSP in EFA vsem državam članicam priporočata prepoved čezmejne prodaje elektronskih cigaret in polnil.³⁵

3. Ocena finančnih posledic predloga zakona za državni proračun in druga javna finančna sredstva

Predlog zakona ne bo imel finančnih posledic za državni proračun in druga javna finančna sredstva.

4. Zagotovitev sredstev za izvajanje predloga zakona v državnem proračunu

Za izvajanje zakona ni treba zagotoviti novih sredstev v državnem proračunu.

³³ Ibidem

³⁴ Ibidem

³⁵ Ibidem

5. Prikaz ureditve v drugih pravnih sistemih in prilagojenost predlagane ureditve pravu Evropske unije

Predlog zakona je usklajen s pravom EU. Predlagane vsebinske spremembe Zakona o omejevanju uporabe tobačnih izdelkov so posledica sprejetja Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 2014/40/EU (z dne 03. aprila 2014) o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o proizvodnji, predstavitvi in prodaji tobačnih in povezanih izdelkov in razveljavitvi Direktive 2001/37/ES. Direktiva je postala del pravnega reda Evropske unije, zato jo morajo države članice usklajeno prenesti v svoje zakonodaje. Države članice morajo določbe direktive prenesti v svoje zakone, ki urejajo omejevanje uporabe tobačnih izdelkov, do 20. maja 2016. Pri tem pa je treba upoštevati prehodne določbe omenjene direktive, ki v 30. členu med drugim navaja naslednje: države članice lahko dovolijo dajanje na trg elektronske cigarete ali posodice za ponovno polnjenje, ki niso skladne s to direktivo in so bile proizvedene ali dane v prosti promet pred 20. novembrom 2016, do 20. maja 2017.

Ureditev elektronskih cigaret³⁶:

- kot kombinirano zdravilo in medicinski pripomoček: izdelki, ki za delovanje ne potrebujejo tobaka, vendar naj bi uporabniku vseeno dovajali nikotin – izdelkov ni mogoče tržiti dokler zakonodajalci ne ugotovijo, da je zadostna količina dokazov, ki podpirajo odobritev: Kanada, Danska, Nizozemska, Norveška in Turčija; ZDA pri tem niso uspele³⁷;
- popolna prepoved prodaje in trženja: Avstralija, Brazilija, Kitajska, Singapur, Tajska, Urugvaj;
- dovoljeno trženje znotraj drugih regulativnih okvirov: Evropska unija, Nova Zelandija in Združeno kraljestvo.

Ureditev po posameznih državah v EU

Danska

Danska agencija za zdravila³⁸ ocenjuje, da sodijo elektronske cigarete, ki vsebujejo nikotin, med medicinske izdelke,³⁹ ki se jih v državi ne sme prodajati, če se ne izpolni zahtev po

³⁶ WHO Study Group on Tobacco Product Regulation: Report on the Scientific Basis of Tobacco Product Regulation: Third Report of a WHO Study Group (WHO Technical Report Series 955). World Health Organization, 2009. Str. 9.

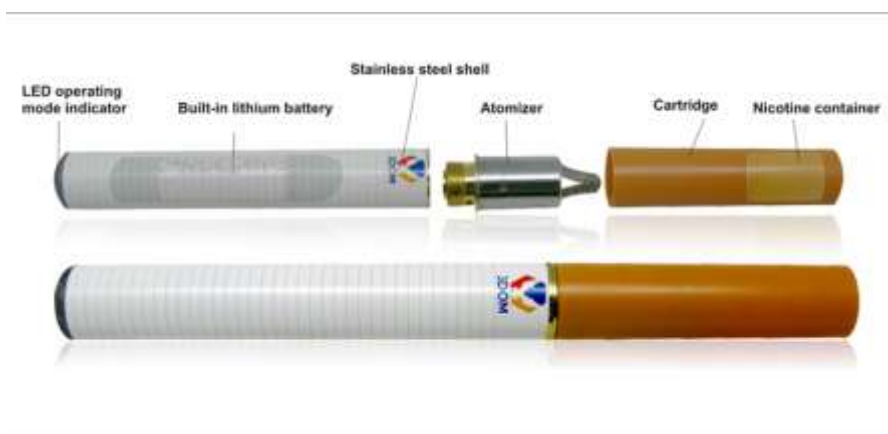
³⁷ COBB N.K., E-Cigarette or Drug-Delivery Device? Regulating Novel Nicotine Products. V The New England Journal of Medicine, 21. julij 2011. Dostopno na <http://www.einstein.yu.edu/uploadedFiles/bronxbreathes/NEJM-Regulation%20Novel%20Nicotine%20Products.pdf> – 28. avgust 2012.

³⁸ Sundhedsstyrelsen: Danish Health and Medicines Authority: <http://laegemiddelstyrelsen.dk/en> - 18. julij 2012.

»Executive Order No. 1268« z dne 12. december 2005, ki obravnava medicinske pripomočke, in pridobi dovoljenje za trženje od agencije za zdravila. Agencija do danes še ni izdala nobenega dovoljenja za takšen izdelek. Trženje in distribucija je tako kršenje določil danskega zakona o zdravilih.⁴⁰

Ker pa so na trgu tudi druge vrste elektronskih cigaret in ker je izdelek sestavljen iz različnih delov, ki se jih lahko prodaja tudi ločeno, je izrednega pomena, da se natančno opredeli, kaj sploh je »elektronska cigareta« in katere zakonske zahteve veljajo za ta izdelek.

Definicija elektronske cigarete, kot jo navaja Danska agencija za zdravila: »Elektronska cigareta (e-cigareta) je po navadi sestavljena iz jeklenega ogrodja v obliki cigarete, ki vsebuje prostor za manjše polnilo, ki se ga da zamenjati in ki lahko vsebuje nikotin ali pa dišavo. Manjša baterija proizvede dovolj energije, da pride do evaporacije nikotina/dišave. Po vdihu segreti para z nikotinom/dišavo potuje preko ustnika v usta in pljuča. Po navadi je elektronski cigareti priložen tudi polnilec za baterijo.«



Slika 1: Sestava elektronske cigarete⁴¹

Ureditev položaja posameznih delov elektronske cigarete⁴²:

- Nikotinska polnila uvrščajo na podlagi farmakoloških učinkov med medicinske izdelke.
- Polnila, ki vsebujejo zgolj dišave, po navadi na podlagi predpostavke, da te dišave nimajo farmakoloških, presnovnih ali imunoloških učinkov, ne uvrščajo med

³⁹ Sundhedsstyrelsen: Danish Health and Medicines Authority: Classification of electronic cigarettes. Dostopno na <http://www.dkma.dk/en/topics/authorisation-and-supervision/medicines-and-other-products/special-classifications/electronic-cigarettes> - 18. junij 2012.

⁴⁰ WHO Study Group on Tobacco Product Regulation: Report on the Scientific Basis of Tobacco Product Regulation: Third Report of a WHO Study Group (WHO Technical Report Series 955). World Health Organization, 2009. Str. 17.

⁴¹ Eduforum.co.uk: Electronic cigarette health benefits for you. Dostopno na <http://www.eduforum.co.uk/electronic-cigarette-health-benefits-for-you> - 18. julij 2012.

⁴² Sundhedsstyrelsen: Danish Health and Medicines Authority: Classification of electronic cigarettes. Dostopno na <http://www.dkma.dk/en/topics/authorisation-and-supervision/medicines-and-other-products/special-classifications/electronic-cigarettes> - 18. junij 2012.

medicinske izdelke, vendar pa se jih lahko razvrsti tudi med medicinske izdelke, v kolikor trženje teh izdelkov ustvarja vtis, da so polnila lahko uporabljena za preprečevanje ali zdravljenje bolezni, kot je nikotinska odvisnost.

- Jekleno ogrodje v obliki cigarete, baterija in polnilec za baterijo (i.e. elektronski/tehnični pripomoček) sodijo pod medicinske pripomočke, v kolikor se bo naprava uporabljala za dajanje zdravilnih učinkovin, e.g. nikotin. Vendar pa gre za domnevanje, da je naprava namenjena uporabi z zamenljivimi polnili zdravilnih učinkovin. Jekleno ogrodje, baterija in polnilec sodi pod medicinske pripomočke tudi, v kolikor se pripomoček trži na takšen način, da se ustvarja vtis, da je primeren za preprečevanje ali zdravljenje bolezni, kot je nikotinska odvisnost. Če se ogrodje, baterija in polnilec ne uporablja za preprečevanje ali zdravljenje bolezni in se ne uporablja za dajanje zdravilnih učinkovin (ampak samo za dišave), potem izdelek ne sodi med medicinske pripomočke.
- Komplet, ki vsebuje elektronski/tehnični pripomoček in polnila z zdravilnimi učinkovinami, kot je nikotin, se uvrščajo med medicinske izdelke.
- Izdelki za enkratno uporabo – v kolikor se ogrodje, baterijo in polnilec trži tako, da medicinski izdelek (e.g. nikotinsko polnilo) in medicinski pripomoček tvorita celosten izdelek, ki je namenjen uporabi le v takšni kombinaciji in ki ne more biti ponovno uporabljen, bo takšen sestavljen izdelek, ki ga tvorijo ogrodje, baterija in polnilo z zdravilnimi učinkovinami (e.g. nikotin in polnilec) sodil pod medicinske izdelke.

Nizozemska⁴³

Oglaševanje ENDS izdelkov je prepovedano. Za legalno oglaševanje morajo proizvajalci registrirati izdelke pri Svetu za presojo zdravil.

Velika Britanija⁴⁴

Če se ENDS izdelke trži kot pripomočke za opuščanje kajenja, jih je potrebno licencirati kot zdravila pri Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. Kot alternativni tobačni izdelki pa uporaba ENDS ni omejena. Oziroma, izdelki, ki vsebujejo varne količine nikotina, a so predstavljeni kot nadomestki ali alternative tobačnim izdelkom v okoliščinah, ko kajenje ni dovoljeno (i.e. na letalu, v gledališču ali kinu) ne dobijo dovoljenja. Proizvajalci ENDS izdelkov ne smejo prodajati teh izdelkov pod splošnimi načeli glede varnosti izdelkov, če embalaža ni opremljena z določenimi zdravstvenimi opozorili v skladu z Chemicals (Hazard Information and Packaging for Supply) Regulations 2009. Ker večina proizvajalcev ne uporablja ustreznih opozoril o varnosti (i.e. predpisana embalaža, oznaka »zelo strupeno«, otipna opozorila, pritrdila, da otrok ne more odpreti), bi ti izdelki v teoriji morali biti prepovedani. Vendar pa se jih v ZK trenutno trži in distribuira.

⁴³ WHO Study Group on Tobacco Product Regulation: Report on the Scientific Basis of Tobacco Product Regulation: Third Report of a WHO Study Group (WHO Technical Report Series 955). World Health Organization, 2009. Str. 18.

⁴⁴ Ibid., str. 20.

Po podatkih raziskave organizacije *Action on Smoking and Health* je 2 milijona Britancev že kadilo e-cigarete vsaj enkrat, od tega pa jih 650.000 (po oceni britanskega podjetja VIP Electronic Cigarette okoli 500.000 oz. okoli 5 % kadilcev v VB, do 2014 pa naj bi jih bilo že 1.000.000⁴⁵) trenutno tudi uporablja. Agencija *Medicine and Healthcare Products Regulatory Agency* teh izdelkov ne namerava prepovedati (kot so v Avstraliji, na Novi Zelandiji, v Braziliji in Kanadi, načrtuje se tudi v državi New York), saj bi to lahko povzročilo, da bi se uporabniki ponovno zatekli k cigaretam. Glavni cilj je, da so ti izdelki, ki so izdelani na Kitajskem, podvrženi nadzoru glede vsebnosti nikotina in varnosti za uporabnika.⁴⁶

Ureditev po posameznih državah izven EU

Avstralija⁴⁷

ENDS izdelki so s predpisi urejeni kot medicinski izdelki - sklenjeno, da se klasifikacija nikotina kot strupa nanaša tudi na ENDS, s čimer se prepove prodaja in trženje v vseh zveznih državah in teritorijih; s predpisi so urejeni kot nikotinska zdravila in tako v pristojnosti zakona *Victorian Drugs, Poisons and Controlled Substances Act 1981*. Za snovi navedene v zakonu veljajo uredbe *Victorian Drugs, Poisons and Controlled Substances Regulations 2006*. Uredba št. 65 prepoveduje proizvodnjo, prodajo, dobavo, nakup ali druge vrste pridobitev, posedovanje ali uporabo navedenega strupa, ki ga ureja uredba, razen v primeru, da je oseba za to pooblaščen, ima licenco ali dovoljenje na podlagi omenjenega zakona ali uredb.

- Zahodna Avstralija: v zvezni državi Zahodna Avstralija velja prepoved ENDS kot imitacij tobačnih izdelkov. ENDS so prepovedani na podlagi 106. poglavja zakona *Western Australia Tobacco Products Control Act 2006*⁴⁸, ki se nanaša na izdelke oziroma embalažo, ki po videzu spominjajo na tobačne izdelke, embalažo. Prepovedana je prodaja hrane, igrač ali drugih izdelkov, ki niso tobačni izdelki, ampak (1) so oblikovani tako, da spominjajo na tobačne izdelke ali embalažo; ali (2) se nahajajo v embalaži, ki je oblikovana tako, da spominja na tobačni izdelek ali na embalažo.⁴⁹

⁴⁵ Odziv britanskega podjetja VIP Electronic Cigarette na zgornji članek. Electronic Cigarette Blog by VIP: <http://www.vipelectroniccigarette.co.uk/blog/misleading-electronic-cigarette-warning-from-ministers-or-are-they-just-plain-lying/> - 9. avgust 2012.

⁴⁶ BORLAND S., »Electronic cigarettes could be unsafe and lead to health problems,« ministers warn. Dostopno na <http://www.dailymail.co.uk/news/article-2184014/Ministers-warn-electronic-cigarettes-unsafe-lead-health-problems.html> - 9. avgust 2012.

⁴⁷ WHO Study Group on Tobacco Product Regulation: Report on the Scientific Basis of Tobacco Product Regulation: Third Report of a WHO Study Group (WHO Technical Report Series 955). World Health Organization, 2009. Str. 13.

⁴⁸ *Western Australian Consolidated Acts: Tobacco Products Control Act*. Dostopno na http://www.austlii.edu.au/au/legis/wa/consol_act/tpca2006271/ - 14. junij 2012.

⁴⁹ *Western Australian Consolidated Acts: Tobacco Products Control Act 2006 – SECT 106*. Dostopno na http://www.austlii.edu.au/au/legis/wa/consol_act/tpca2006271/s106.html - 14. junij 2012.

Brazilijska⁵⁰

ENDS so s predpisi urejeni kot tobačni izdelki – v členu 1 zakon prepoveduje trženje, uvoz in oglaševanje katerekoli elektronske naprave za kajenje (ENDS), ki so poznane tudi pod imeni »electronic cigarettes, ecigarettes, eciggy, Ecig itd«, še posebej tiste, za katere se trdi, da gre za nadomestke za cigarete, cigarilose, cigare, pipe in podobne kot alternative pri obravnavi opuščanja kajenja. Edini odstavek – v okviru tega zakona so prepovedani tudi vsi dodatki, ki so namenjeni uporabi ENDS.

Člen 2 – sprejemljivost (s strani ANVISA) za vpis podatkov kateregakoli ENDS izdelka, še posebej tistih, ki se jih predstavlja kot pripomočke pri opuščanju kajenja ali kot nadomestke za cigarete, cigare, pipe in podobno, odvisna od predložitve toksikoloških študij in znanstvenih raziskav, ki potrjujejo navedene namene. Toksikološke študije in raziskave, ki jih ta člen omenja, bodo izvedene v skladu s protokoli in mednarodno prepoznanimi in sprejetimi znanstvenimi metodami, ki jim sledijo ocene tveganja škode za zdravje uporabnika kot tudi dokazi o neokoljski kontaminaciji s toksičnimi spojinami. Vsi rezultati toksikoloških študij in raziskav, ki so omenjeni v tem členu, bodo povrženi tehničnemu pregledu in odobritvi s strani ANVISA (i.e. *Agência Nacional de Vigilância Sanitária*). Četudi bo vpis podatkov naprave (ENDS) odobren v skladu z členom 2, je prodaja, dobava, četudi zgolj vzorcev, dostava ali uporaba otrokom ali mladostnikom v vsakem primeru prepovedana.

V členu 3 zakon določa kazni za kršenje določil te Resolucije, ki so v skladu s kaznimi po zakonu 6437, sprejetim 20. avgusta 1997. Uvoz, prodaja ali ponudba prodaje ENDS izdelkov je v Braziliji prepovedana, saj so po RDC 41/09 (28. avgust 2009) ENDS izdelki obravnavani kot imitacije tobačnih izdelkov. Obstaja možnost registracije izdelka kot medicinskega pripomočka, vendar po predstavitvi vseh zahtevanih raziskav in študij (Člen 3 RDC 41/09).

Kanada⁵¹

Tako ENDS izdelki kot ENDS vložki, ki vsebujejo nikotin, sodijo v okvir zakona *Food and Drugs Act* in je tako za njihovo trženje potrebno dovoljenje še preden so uvoženi, oglaševani ali dani naprodaj. Trenutno še ni bilo odobreno dovoljenje za noben tak izdelek.⁵²

⁵⁰ WHO Study Group on Tobacco Product Regulation: Report on the Scientific Basis of Tobacco Product Regulation: Third Report of a WHO Study Group (WHO Technical Report Series 955). World Health Organization, 2009. Str. 14-16.

⁵¹ Ibid., str. 16.

⁵² Health Canada Advises Canadians Not to Use Electronic Cigarettes. Dostopno na http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/_2009/2009_53-eng.php - 19. junij 2012.

Kitajska, Hong Kong⁵³

Po odloku »*Pharmacy & Poisons Ordinance*«⁵⁴ so ENDS izdelki, ki vsebujejo nikotin, klasificirani kot strupeni izdelki in so strogo prepovedani. Vse izdelke, ki vsebujejo nikotin, je potrebno registrirati na oddelku, ki oceni njihovo varnost in kakovost preden gredo v prodajo. Kazen za posedovanje ali prodajo neregistriranih farmacevtskih izdelkov in posedovanje strupov brez dovoljenja je kaznovano z dveletno zaporno kaznijo in s 100.000 dolarji kazni.

Nova Zelandija⁵⁵

Polnila, ki vsebujejo nikotin, sodijo pod zakon o zdravilih in jih nadzira MedSafe⁵⁶. Nikotin za inhalacijo se lahko kupi v lekarni brez recepta. Ko prodaja ta zdravila, mora lekarnar izpolniti določene zahteve za zagotovitev, da je stranka pravilno obveščena o varni in pravilni rabi zdravil.

Norveška⁵⁷

Norveški zakon o tobačnih izdelkih prepoveduje uvoz in prodajo novih tobačnih izdelkov in/ali nikotinskih izdelkov, klasifikacija, ki zajema tudi ENDS izdelke.⁵⁸

Singapur⁵⁹

Za uvoz in prodajo ali dobavo izdelkov je zahtevana registracija medicinskih izdelkov in dovoljenje za posamezen izdelek. Ker izdelek vsebuje nikotin, je zahtevano tudi dovoljenje za strupe, saj to snov obravnava zakon o strupih. Uvoz, prodaja ali ponujanje prodaje izdelkov, ki veljajo za imitacije tobačnih izdelkov, je prepovedano po Poglavlju 16 kadilskega zakona

⁵³ WHO Study Group on Tobacco Product Regulation: Report on the Scientific Basis of Tobacco Product Regulation: Third Report of a WHO Study Group (WHO Technical Report Series 955). World Health Organization, 2009. Str. 16.

⁵⁴ *Hong Kong Ordinances: CAP 138 Pharmacy and Poisons Ordinance*. Dostopno na <http://www.hkllii.hk/eng/hk/legis/ord/138/> - 18. junij 2012.

⁵⁵ WHO Study Group on Tobacco Product Regulation: Report on the Scientific Basis of Tobacco Product Regulation: Third Report of a WHO Study Group (WHO Technical Report Series 955). World Health Organization, 2009. Str. 18.

⁵⁶ *MedSafe – New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority*. Dostopno na <http://www.medsafe.govt.nz/> - 19. junij 2012.

⁵⁷ WHO Study Group on Tobacco Product Regulation: Report on the Scientific Basis of Tobacco Product Regulation: Third Report of a WHO Study Group (WHO Technical Report Series 955). World Health Organization, 2009. Str. 18.

⁵⁸ *Ministry of Health and Care Services: Act No. 14 of 9 March 1973 relating to Prevention of the Harmful Effects of Tobacco*. Dostopno na <http://www.regjeringen.no/en/dep/hod/Subjects/The-Department-of-Public-Health/Norways-National-Strategy-for-Tobacco-Co.html?id=451948> - 19. junij 2012.

⁵⁹ WHO Study Group on Tobacco Product Regulation: Report on the Scientific Basis of Tobacco Product Regulation: Third Report of a WHO Study Group (WHO Technical Report Series 955). World Health Organization, 2009. Str. 19.

(Nadzor nad oglaševanjem in prodajo tobaknih izdelkov). Iz prepovedi so izvzeti izdelki, ki so registrirani kot medicinski izdelki.⁶⁰

Tajska⁶¹

Po zakonu alternativni izdelki za kajenje ne sodijo med tobakne izdelke, v kolikor niso izdelani iz *Nicotiana tabacum*. Kot takšni so razvrščeni med zdravila, ki vsebujejo nikotin, ki je alkaloid. Proizvajalci ENDS izdelkov morajo tako zaprositi Upravo za hrano in zdravila za dovoljenje za uvoz in prodajo. Preden se izda dovoljenje, mora Uprava pregledati vsa znanstvena dokazila o zdravilu.

Turčija⁶²

Leta 2008 je Ministrstvo za zdravje ustavilo prodajo ENDS. Kmalu nato je Odbor za oglaševanje, ki sodi pod Ministrstvo za industrijo in trgovino, prepovedal javno oglaševanje ENDS izdelkov z obrazložitvijo, da Ministrstvo za zdravje ni odobrilo uporabe izdelkov.

Urugvaj⁶³

Prodaja ENDS izdelkov je v Urugvaju prepovedana z uredbo od novembra 2009.

Združene države Amerike⁶⁴

Uprava za hrano in zdravila (FDA) je poskušala ENDS izdelke regulirati kot kombinirana zdravila in medicinske pripomočke, katerih trženje je protizakonito brez dovoljenja s strani pristojnega organa. Takrat je FDA razglasila, da trditev ali predstavljanje za opuščanje kajenja ni edini element, ki ga ocenjujejo pri odločitvi. Osredotočali so se tudi na nameravano rabo izdelka, na to ali so namenjeni temu, da vplivajo na strukturo telesa in funkcije in/ali zdravijo, blažijo ali preprečijo bolezen (i.e. nikotinsko odvisnost). FDA je preučila elektronske cigarete, cigare in pipe ter njihove sestavne dele in jih klasificirala kot kombinirane medicinske pripomočke po poglavju 503 (g)(1)⁶⁵ zakona *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* glede na zdravilno uporabo, kot je definirana v poglavju 201 (g)⁶⁶ kot osnovni način delovanja in so

⁶⁰ HSA – Health Sciences Authority: Health Products Regulation. Dostopno na http://www.hsa.gov.sg/publish/hsaportal/en/health_products_regulation/tobacco/legislation/licensee_obligations.html - 19. junij 2012.

⁶¹ WHO Study Group on Tobacco Product Regulation: Report on the Scientific Basis of Tobacco Product Regulation: Third Report of a WHO Study Group (WHO Technical Report Series 955). World Health Organization, 2009. Str. 19.

⁶² Ibid.

⁶³ Ibid., str. 21.

⁶⁴ Ibid., str. 20-21.

⁶⁵ FDA – U.S. Food and Drug Administration: FD&C Act Chapter V: Drugs and Devices. Dostopno na <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCAct/FDCActChapterVDrugsandDevices/default.htm> - 19. junij 2012.

⁶⁶ Ibid.

namenjeni vplivanju na strukturo in funkcije telesa in v nekaterih primerih zdraviti ali preprečiti abstinenčne sindrome nikotinske odvisnosti.

Vendar pa je možnost te regulacije propadla in FDA od druge polovice leta 2011 proučuje možnosti regulacije ENDS izdelkov v okviru novega tobačnega zakona.⁶⁷

II. BESEDILO ČLENOV

Opomba predlagatelja: *Sklepamo, da se bo zaradi potreb implementacije Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 2014/40/EU (z dne 03. aprila 2014) o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o proizvodnji, predstavitvi in prodaji tobačnih in povezanih izdelkov in razveljavitvi Direktive 2001/37/ES, spreminjal oz. na novo napisal cel ZOUTI, zato smo celoten zakon napisali na novo, **vendar zgolj v okviru tematike**, na katero se nanaša naša pobuda (tematika zakonske pobude je opredeljena z delovnim načrtom projekta »NVO varujejo naše zdravje«).*

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

Ta zakon v skladu z Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta 2014/40/EU (z dne 03. aprila 2014) o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o proizvodnji, predstavitvi in prodaji tobačnih in povezanih izdelkov in razveljavitvi Direktive 2001/37/ES (UL L št. 127 z dne 29. 04. 2014, str. 1) in Direktivo 2003/33/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. maja 2003 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o oglaševanju in sponzorstvu tobačnih izdelkov (UL L št. 152 z dne 20.6.2003, str. 16) določa ukrepe za omejevanje uporabe tobačnih izdelkov in elektronskih cigaret in ukrepe za preprečevanje njihovih škodljivih vplivov na zdravje.

⁶⁷ COBB N.K., E-Cigarette or Drug-Delivery Device? Regulating Novel Nicotine Products. V The New England Journal of Medicine, 21. julij 2011.

2. člen

Posamezni pojmi, uporabljeni v tem zakonu, imajo naslednji pomen:

1. Tobačni izdelki so izdelki, ki vsebujejo tobak, ki je lahko tudi gensko spremenjen, in so namenjeni za kajenje, njuhanje, sesanje ali žvečenje.
2. Elektronska cigareta je izdelek, ki se lahko uporablja za vdihovanje hlapov, ki vsebujejo nikotin, skozi ustnik, ali katerikoli sestavni del tega izdelka, vključno s polnilom, rezervoarjem in napravo brez polnila ali rezervoarja. Elektronske cigarete so lahko takšne, da se po uporabi zavržejo ali pa se ponovno napolnijo s pomočjo posodice za ponovno polnjenje in rezervoarja, ali pa se lahko napolnijo s polnili za enkratno uporabo.
3. Katran je suh, nerazredčen, breznikotinski kondenzat dima, ki nastaja pri kajenju.
4. Nikotin pomeni nikotinske alkaloide.
5. Ogljikov monoksid je sestavni del plinske faze kadilskega dima in nastaja pri nepopolnem izgorevanju tobaka in drugih organskih sestavin tobačnih izdelkov.
6. Tobak za oralno uporabo so vsi tobačni izdelki za oralno uporabo, razen za kajenje in žvečenje, ki so delno ali v celoti izdelani iz tobaka v prahu ali drobcih ali kakršnikoli kombinaciji prahu in drobcev, ki so lahko pakirani v vrečkah ali v kakršnikoli drugi embalaži, ali so podobni živilskemu izdelku.
7. Sestavina je vsaka snov ali sestavni del, ki se uporablja pri izdelavi ali pripravi tobačnega izdelka, razen tobačnih listov in drugih naravnih ali nepredelanih delov rastline tobaka, in je v končnem izdelku še vedno prisotna, četudi v spremenjeni obliki, vključno s papirjem, filtrom, tiskarskimi črnili in lepili.
8. Oglaševanje in promocija tobaka, tobačnih izdelkov in elektronskih cigaret je vsakršno posredno ali neposredno komercialno sporočilo, priporočilo ali dejanje s ciljem, učinkom ali mogočim učinkom promocije tobačnih izdelkov ali uporabe tobaka ali elektronskih cigaret.
9. Sponzoriranje dogodka, dejavnosti ali posameznika je kakršnakoli posredna ali neposredna oblika prispevka za kakršenkoli dogodek, dejavnost ali posameznika s ciljem, učinkom ali mogočim učinkom promocije tobačnih izdelkov ali uporabe tobaka in elektronskih cigaret.
10. Storitev informacijske družbe pomeni storitev v smislu 35. točke 3. člena Zakona o elektronskih komunikacijah (Uradni list RS, št. 43/04).
11. Kadilnica pomeni tisti zaprt prostor, ki je fizično ločen od drugih zaprtih prostorov in posebej urejen izključno za kajenje.
12. "čezmejna prodaja na daljavo" pomeni prodajo potrošnikom na daljavo, pri kateri se potrošnik ob naročilu izdelka pri prodajnem mestu nahaja v državi članici, ki ni država članica ali tretja država, v kateri ima svoj sedež prodajno mesto; šteje se, da ima prodajno mesto sedež v državi članici, če ima:
 - (a) v primeru, da je fizična oseba, svoj kraj poslovanja v navedeni državi članici;

(b) v drugih primerih, svoj statutarni sedež, glavno upravo ali kraj poslovanja, vključno s podružnico, agencijo ali katero koli drugo poslovno enoto, v navedeni državi članici.

3. člen

Javni prostori po tem zakonu so prostori, namenjeni dejavnostim na področju zdravstva, otroškega varstva, vzgoje in izobraževanja, socialnega varstva, prometa, javnega prevoza, trgovine, gostinstva in turizma, športa in rekreacije ter kulture.

Javni prostori iz prejšnjega odstavka so zlasti čakalnice, sejne sobe, kino dvorane, gledališča, zdravstveni, vzgojno varstveni, izobraževalni, socialni zavodi, gostinski prostori in trgovine, športne dvorane, javna prometna sredstva, dvigala, kabinske žičnice, javna stranišča in drugi prostori, kjer so nekadilci proti svoji volji lahko izpostavljeni cigaretnemu dimu.

4. člen

Delovni prostor po tem zakonu je vsak zaprt prostor, ki je pod nadzorom delodajalca in kjer se zanj opravljajo dela in storitve.

5. člen

Za uresničevanje celovite družbene skrbi za varstvo zdravja prebivalcev pred škodljivimi vplivi tobačnih izdelkov in elektronskih cigaret skrbi Svet za zdravje pri Vladi Republike Slovenije, ki ima na tem področju zlasti naslednje naloge:

- spremlja vpliv uporabe tobačnih izdelkov in elektronskih cigaret na zdravje prebivalcev in predlaga ustrezne ukrepe, ki zahtevajo medresorsko reševanje,
- predlaga ukrepe za omejevanje uporabe tobačnih izdelkov in elektronskih cigaret,
- spremlja izvajanje celovitega programa preprečevanja uporabe tobačnih izdelkov in elektronskih cigaret in ukrepov za preprečevanje škodljivih posledic,
- opravlja druge naloge s področja omejevanja uporabe tobačnih izdelkov in elektronskih cigaret in preprečevanja škodljivih posledic uporabe tobačnih izdelkov in elektronskih cigaret.

Ministrstvo, pristojno za zdravje, v sodelovanju s pristojnimi ministrstvi, institucijami, strokovnjaki in nevladnimi organizacijami pripravi dveletne programe omejevanja uporabe tobačnih izdelkov in elektronskih cigaret in zmanjševanja škodljivih posledic uporabe tobačnih izdelkov in elektronskih cigaret (v nadaljnjem besedilu: programi), ki vključujejo ukrepe iz 6. člena tega zakona.

Programne iz prejšnjega odstavka na predlog ministrstva, pristojnega za zdravje, sprejme Vlada Republike Slovenije.

6. člen

Med ukrepe za preprečevanje škodljivih vplivov uporabe tobačnih izdelkov in elektronskih cigaret se štejejo:

- spremljanje uporabe tobačnih izdelkov in elektronskih cigaret in obsega škodljivih vplivov njihove uporabe za zdravje;
- informiranje, izobraževanje in osveščanje javnosti in posameznih skupin prebivalstva o škodljivih vplivih uporabe tobačnih izdelkov in elektronskih cigaret;
- usklajevanje aktivnosti za vključevanje v programe opuščanja kajenja in uporabe tobačnih izdelkov in elektronskih cigaret;
- usklajevanje, spremljanje in vrednotenje preventivnih programov za posamezne skupine prebivalstva;
- priprava in izvajanje programov za spodbujanje zdravega življenjskega sloga med različnimi starostnimi in družbenimi skupinami prebivalstva ter njihovo vrednotenje;
- strokovno svetovanje in podpora institucijam, združenjem, nevladnim organizacijam, lokalnim skupnostim in posameznikom pri izvajanju preventivnih programov na področju omejevanja kajenja in uporabe elektronskih cigaret.

Za izvrševanje v tem členu določenih ukrepov je pooblaščen Inštitut za varovanje zdravja Republike Slovenije skupaj z območnimi zavodi za zdravstveno varstvo, ki v skladu s tem členom in Nacionalnim programom zdravstvenega varstva Republike Slovenije neposredno opravljajo naloge, povezane z navedenimi ukrepi.

7. člen

Proizvajalci in uvozniki elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje morajo predložiti Inštitutu za varovanje zdravja Republike Slovenije uradno obvestilo o kakršnih koli tovrstnih izdelkih, ki jih nameravajo dati na trg.

Uradno obvestilo morajo predložiti elektronsko šest mesecev pred nameranim dajanjem na trg. Za elektronske cigarete in posodice za ponovno polnjenje, ki so 20. maja 2016 že na trgu, morajo uradno obvestilo predložiti v šestih mesecih od tega datuma. Za vsako bistveno spremembo izdelka se predloži novo uradno obvestilo.

Minister za zdravje podrobneje določi način oddaje uradnega obvestila.

Uradno obvestilo glede na to, ali gre za elektronsko cigareto ali posodico za ponovno polnjenje, vsebuje:

- ime in kontaktne podatke proizvajalca, odgovorno pravno ali fizično osebo v Evropski uniji in po potrebi uvoznika v Evropsko unijo;
- seznam vseh sestavin izdelka in emisij, ki nastanejo pri njegovi uporabi, posebej za vsako blagovno znamko in za vsako vrsto, vključno s količinami teh sestavin;
- toksikološke podatke glede sestavin in emisij izdelka, tudi ob segrevanju, pri čemer se zlasti navedejo njihovi učinki na zdravje potrošnikov pri vdihavanju in se med drugim upošteva kakršen koli zasvojevalni učinek;
- podatke o vsebnosti in vnosu nikotina pri uporabi v običajnih okoliščinah ali razmerah, ki jih je mogoče razumno predvideti;
- opis komponent izdelka, po potrebi vključno z mehanizmom za odpiranje in ponovno polnjenje elektronske cigarete ali posodice za ponovno polnjenje;
- opis postopka izdelave, vključno s tem, ali vključuje serijsko proizvodnjo in izjavo o tem, da je postopek izdelave skladen z zahtevami iz tega zakona;
- izjavo o tem, da sta proizvajalec in uvoznik v celoti odgovorna za kakovost in varnost izdelka pri dajanju na trg in uporabi v običajnih okoliščinah ali razmerah, ki jih je mogoče razumno predvideti.

Če Inštitut za varovanje zdravja Republike Slovenije meni, da so predloženi podatki nepopolni, lahko zahteva dopolnitev zadevnih podatkov.

Inštitut za varovanje zdravja Republike Slovenije lahko proizvajalcem in uvoznikom tobačnih izdelkov zaračuna sorazmerne pristojbine za prejemanje, skladiščenje, obravnavo in analiziranje informacij, ki se mu predložijo.

II. DOVOLJENA VSEBNOST ŠKODLJIVIH SESTAVIN

8. člen

Od 1. januarja 1997 je prepovedana proizvodnja in prodaja cigaret, ki vsebujejo več kot 15 mg katrana na cigareto.

Od 1. julija 1998 dalje je prepovedana proizvodnja in prodaja cigaret, ki vsebujejo več kot 12 mg katrana na cigareto.

Od 1. januarja 2004 je za Republiko Slovenijo in države članice Evropske unije, od 1. januarja 2007 pa tudi za izvoz v druge države, prepovedana proizvodnja in prodaja cigaret, ki vsebujejo več kot:

- 10 mg katrana na cigareto;
- 1 mg nikotina na cigareto;
- 10 mg ogljikovega monoksida na cigareto.

Minister za zdravje podrobneje določi pogoje, ki jih morajo glede zdravstvene ustreznosti izpolnjevati tobačni izdelki.

8.a člen

Od 21. maja 2017 lahko Republika Slovenija proizvaja in prodaja le elektronske cigarete, ki izpolnjujejo naslednje zahteve:

1. tekočina, ki vsebuje nikotin, se lahko da na trg le v temu namenjenih posodicah za ponovno polnjenje s prostornino največ 10 ml, v elektronskih cigaretah, ki se lahko zavržejo, ali v polnilih za enkratno uporabo, prostornina polnil ali rezervoarjev pa ne sme presegati 2 ml;
2. tekočina, ki vsebuje nikotin, lahko vsebuje največ 20 mg/ml nikotina;
3. tekočina, ki vsebuje nikotin, ne sme vsebovati naslednjih dodatkov:
 - vitamine ali druge dodatke, ki ustvarjajo vtis, da elektronska cigareta koristi zdravju ali da predstavlja zmanjšano tveganje za zdravje;
 - kofein ali taurin ali druge dodatke in poživila, ki so povezani z energijo in vitalnostjo;
 - dodatke, ki obarvajo emisije;
 - dodatke, ki imajo v neizgoreli obliki lastnosti CMR.
4. pri izdelavi tekočine, ki vsebuje nikotin, se lahko uporabljajo le zelo čiste sestavine. V tekočini, ki vsebuje nikotin, so snovi, razen sestavin iz druge alineje 4. odstavka 7. člena, prisotne le v sledih, če so take sledi med izdelavo neizogibne s tehničnega vidika;
5. v tekočini se lahko z izjemo nikotina uporabljajo le sestavine, ki v segreti ali nesegeti obliki ne predstavljajo tveganja za zdravje ljudi;
6. elektronske cigarete nikotin dovajajo enakomerno ob normalni uporabi;
7. elektronske cigarete in posodice za ponovno polnjenje morajo biti takšne, da jih ne morejo uporabljati otroci, zaščitene morajo biti pred nedovoljenimi posegi, lomljenjem in puščanjem ter imeti mehanizem, ki zagotavlja ponovno polnjenje brez puščanja.

Minister za zdravje podrobneje določi pogoje, ki jih morajo glede zdravstvene ustreznosti izpolnjevati elektronske cigarete.

9. člen

Vsebnost katrana, nikotina in ogljikovega monoksida v cigaretah ter vsebnost nikotina v elektronskih cigaretah, se ugotavlja po metodi, ki ustreza naslednjim standardom:

- ISO 4387 za katran;
- ISO 10315 za nikotin;
- ISO 8454 za ogljikov monoksid.

Točnost natisnjenega podatka o vsebnosti katrana in nikotina na škatli oziroma drugem posamičnem pakiranju (v nadaljnjem besedilu: embalaža) se ugotavlja po metodi ISO 8243.

III. UKREPI ZA ZMANJŠEVANJE UPORABE TOBAČNIH IZDELKOV IN ELEKTRONSKIH CIGARET

10. člen

Prepovedana je proizvodnja in prodaja cigaret, ki na embalaži nimajo natisnjenih podatkov o tem, koliko miligramov katrana, nikotina in ogljikovega monoksida vsebuje posamezna cigareta.

Podatki iz prejšnjega odstavka morajo obsegati najmanj 10% površine bočne strani embalaže.

11. člen

Prepovedana je proizvodnja in prodaja tobačnih izdelkov, razen tobačnih izdelkov za žvečenje in za njuhanje, ki nimajo na embalaži in zunanji embalaži, ki se uporablja pri prodaji izdelka na drobno (v nadaljnjem besedilu: zunanja embalaža), natisnjenege enega od naslednjih opozoril:

"Kajenje ubija. Opustite kajenje: tel. št. xxxxxxxxx."

"Kajenje resno škoduje vam in ljudem okoli vas. Opustite kajenje: tel. št. xxxxxxxxx."

Opozorilo iz prejšnjega odstavka mora biti natisnjeno na prednji strani embalaže in zunanje embalaže, razen na dodatnih prozornih ovojih, ki se uporabljajo za prodajo izdelka na drobno. Opozorilo mora obsegati najmanj 30% površine zunanjega dela prednje strani embalaže in zunanje embalaže, na kateri je to opozorilo natisnjeno.

Opozorili iz prvega odstavka tega člena se morata redno menjavati, in sicer tako, da se vsako opozorilo pojavi na enaki količini proizvedenih oziroma prodajanih tobačnih izdelkov v tekočem letu.

Prepovedana je proizvodnja in prodaja tobačnih izdelkov, razen tobačnih izdelkov za žvečenje in za njuhanje, ki poleg opozorila iz prvega odstavka tega člena nimajo natisnjene še enega od naslednjih opozoril:

1. "Kadilci umirajo mlajši."
2. "Kajenje maši žile in povzroča srčni infarkt in možgansko kap."
3. "Kajenje povzroča smrt zaradi pljučnega raka."
4. "Kajenje med nosečnostjo škoduje vašemu otroku."
5. "Varujte otroke pred vdihavanjem vašega cigaretnega dima."
6. "Vaš zdravnik ali farmacevt vam lahko pomaga opustiti kajenje."
7. "Kajenje povzroča hudo zasvojenost, zato ne začnite kaditi."
8. "Opustitev kajenja zmanjša tveganje za smrt zaradi bolezni srca in pljuč."
9. "Kajenje lahko povzroči počasno in boleče umiranje."
10. "Poiščite pomoč pri opuščanju kajenja: posvetujte se z zdravnikom."
11. "Kajenje lahko zmanjša pretok krvi in povzroči impotenco."
12. "Kajenje povzroča staranje kože."
13. "Kajenje lahko škoduje spermi in zmanjša plodnost."
14. "Cigaretni dim vsebuje benzen, nitrosamine, formaldehid in vodikov cianid."

Opozorilo iz prejšnjega odstavka mora biti natisnjeno na zadnji strani embalaže in zunanje embalaže, razen na dodatnih prozornih ovojih, ki se uporabljajo za prodajo izdelka na drobno. Opozorilo mora obsegati najmanj 40% površine zunanjega dela zadnje strani embalaže in zunanje embalaže, na kateri je to opozorilo natisnjeno.

Opozorila iz četrtega odstavka tega člena se morajo redno menjavati, in sicer tako, da se vsako opozorilo pojavi na enaki količini proizvedenih oziroma prodajanih tobačnih izdelkov v tekočem letu.

Minister, pristojen za zdravje, določi telefonsko številko iz prvega odstavka tega člena in pogoje za delovanje službe na navedeni številki.

12. člen

Prepovedana je prodaja tobačnih izdelkov za žvečenje in za njuhanje, ki nimajo na najbolj vidni površini embalaže in zunanje embalaže, razen na dodatnih prozornih ovojih, ki se uporabljajo za prodajo izdelkov na drobno, navedenega naslednjega opozorila: "Ta tobačni izdelek lahko škoduje vašemu zdravju in povzroča zasvojenost."

Opozorilo iz prejšnjega odstavka mora obsegati najmanj 30% zunanjega dela ustrezne površine embalaže in zunanje embalaže, na kateri je opozorilo natisnjeno.

13. člen

Zavožki elektronskih cigaret in posodice za ponovno polnjenje morajo vključevati navodila za uporabo, z informacijami o:

- navodilih za uporabo in shranjevanje izdelka, vključno z navedbo, da se uporaba izdelka mladim in nekadilcem odsvetuje;
- kontraindikacijah;
- opozorilih za posebne rizične skupine;
- morebitnih neželenih učinkih;
- zasvojljivosti in toksičnosti;
- tel. številki centra za odvajanje;
- kontaktnih podatkih proizvajalca ali uvoznika in kontaktni pravni ali fizični osebi v Evropski uniji.

Zavožki in kakršna koli zunanja embalaža elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje, morajo imeti navedeno:

- seznam vseh sestavin izdelka v vrstnem redu, padajočem glede na težo;
- vsebnost nikotina v izdelku in dovajanje na odmerek;
- številko serije;
- priporočilo, naj se izdelek hrani izven dosega otrok.

Prepovedana je proizvodnja in prodaja elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje, ki ne izpolnjujejo zahtev iz prvega in drugega odstavka tega člena.

14. člen

Označevanje zavožkov in kakršna koli zunanja embalaža elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje ne sme vključevati nobenega elementa ali značilnosti, ki:

- promovira elektronske cigarete ali spodbuja njihovo uporabo z ustvarjanjem napačnih predstav o njihovih lastnostih, učinkih na zdravje, tveganjih ali emisijah;
- namiguje na to, da so določene elektronske cigarete manj škodljive od drugih, ali da spodbujajo vitalnost, energijo in zdravje, imajo pomlajevalne, naravne ali organske lastnosti ali drugače koristijo zdravju in življenjskemu slogu;
- se nanaša na okus, vonj, ali druge dodatke ali na odsotnost le-teh;
- je podoben živilom ali kozmetičnim izdelkom;
- namiguje na to, da imajo določene elektronske cigarete izboljšano biorazgradnjo ali druge okoljske prednosti.

Zavožki in kakršna koli zunanja embalaža elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje ne smejo namigovati na finančne koristi z vključevanjem tiskanih bonov, ponudb popustov, brezplačne distribucije, ponudbe „dva za ceno enega“ ali drugih podobnih ponudb.

15. člen

Prepovedana je proizvodnja in prodaja elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje ki nimajo na zavožkih in kakršni koli zunanji embalaži, ki se uporablja pri prodaji izdelka na drobno, natisnjeno naslednje zdravstveno opozorilo:

„Izdelek vsebuje nikotin, ki povzroča hudo zasvojenost.“

Opozorilo iz prejšnjega odstavka mora biti natisnjeno na dveh največjih površinah zavožka in kakršne koli zunanje embalaže. Opozorilo mora pokrivati najmanj 35 % površine zavožka in kakršne koli zunanje embalaže, na kateri je to opozorilo natisnjeno.

Opozorilo iz prvega odstavka tega člena mora biti:

- natisnjeno v črnem odebeljenem tisku na beli podlagi, v pisavi Helvetica in v velikosti črk, ki zavzema največji možni del površine, predvidene za zdravstveno opozorilo;
- natisnjeno v malih črkah, razen prve črke in kjer tako zahtevajo slovnična pravila;
- v središču površine, določene za to, in je pri kvadrastih zavožkih in na kakršni koli zunanji embalaži vzporedno s stranskim robom zavožka ali zunanje embalaže;
- vzporedno z glavnim besedilom površine, namenjene opozorilu;
- natisnjeno v slovenskem jeziku;
- natisnjeno tako, da ga ni mogoče odstraniti ali uničiti, in ne sme biti zakrito, potemnjeno ali prekinjeno z drugim napisom ali simbolom ali z odpiranjem embalaže.

16. člen

Embalaža tobačnih izdelkov, razen cigaret in tobačnih izdelkov za žvečenje in za njuhanje, katere najbolj vidna površina presega 75 cm², mora vsebovati opozorila iz prvega in četrtega odstavka 11. člena tega zakona najmanj v obsegu 22,5 cm² na prednji in 22,5 cm² na zadnji strani embalaže.

17. člen

Podatki iz prvega odstavka 10. člena tega zakona ter opozorila iz prvega in četrtega odstavka 11. člena tega zakona in prvega in drugega odstavka 12. člena tega zakona morajo biti:

- natisnjeni v črnem odebeljenem tisku na beli podlagi, v pisavi Helvetica in v velikosti črk, ki zavzema največji možni del površine, predvidene za opozorilo in podatke;
- natisnjeni v malih črkah, razen prve črke in kjer tako zahtevajo slovnična pravila;
- natisnjeni osredotočeno v delu, na katerem mora biti besedilo natisnjeno in vzporedno z zgornjim robom embalaže;
- obrobljeni s črnim okvirjem, širokim najmanj 3 mm in največ 4 mm, ki ne sme posegati v besedilo opozorila oziroma podatkov, razen opozorila iz prvega odstavka 12. člena tega zakona;
- natisnjeni v slovenskem jeziku;
- natisnjeni tako, da jih ni mogoče odstraniti ali uničiti, in ne smejo biti zakriti, potemnjeni ali prekinjeni z drugim napisom ali simbolom ali z odpiranjem embalaže.

Podatki iz prvega odstavka 10. člena tega zakona ter opozorila iz prvega in četrtega odstavka 11. člena tega zakona in prvega odstavka 12. člena tega zakona ne smejo biti na tobačni znamki, nalepljeni na embalaži tobačnega izdelka.

Podatki iz prvega odstavka 10. člena tega zakona ter opozorila iz prvega in četrtega odstavka 11. člena tega zakona in prvega odstavka 12. člena tega zakona so lahko, razen na embalaži in zunanji embalaži cigaret, pritrjeni z nalepko, pod pogojem, da se ta nalepka ne more odstraniti.

Na embalaži tobačnega izdelka mora biti označena serijska številka ali ekvivalent, ki omogoča določitev kraja in datuma proizvodnje tobačnega izdelka.

Na embalaži in zunanji embalaži tobačnih izdelkov je prepovedana uporaba besedila, imena, blagovne znamke in simbola ali drugega znaka, ki napeljujejo na to, da je določen tobačni izdelek manj škodljiv, z izrazi, kot so na primer: lahki, mild, nizka vsebnost nikotina in katrana, super lahki, ultra lahki in podobno.

18. člen

Prepovedano je vsako sponzoriranje dogodka, dejavnosti ali posameznika ter kakršnokoli neposredno in posredno oglaševanje in promocija tobaka in tobačnih izdelkov, vključno prek storitev informacijske družbe.

Prepovedana je objava komercialnih sporočil, namenjenih neposredni ali posredni promociji elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje v storitvah informacijske družbe, po radiu, v tiskanih medijih in drugih natisnjenih publikacijah, z izjemo tistih publikacij, ki se natisnejo in izdajo v tretjih državah, in niso pretežno namenjene za trg Evropske unije.

Prepovedana je objava kakršnih koli javnih ali zasebnih prispevkov k radijskim programom, k vsem dogodkom, dejavnostim ali za posameznike, namenjenih neposredni ali posredni promociji elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje, ki vključujejo več držav članic ali potekajo v več državah članicah ali imajo drug čezmejni učinek.

Prepovedana so avdiovizualna komercialna sporočila, za katere se uporablja Direktiva 2010/13/EU Evropskega parlamenta in Sveta (1), za elektronske cigarete in posodice za ponovno polnjenje.

Za posredno oglaševanje tobaka, tobačnih izdelkov in elektronskih cigaret iz prejšnjih odstavkov se šteje prikazovanje logotipov in drugih znakov za označevanje tobaka, tobačnih izdelkov in elektronskih cigaret na predmetih, ki po tem zakonu niso tobačni izdelki. Za posredno oglaševanje se šteje tudi brezplačno ponujanje tobačnih izdelkov in elektronskih cigaret na javnem mestu in v javnih prostorih.

Prepovedano je oglaševanje izdelkov, ki ne sodijo med tobak, tobačne izdelke in elektronske cigarete, vendar s svojim videzom in namenom uporabe neposredno vzpodbujajo k potrošnji tobaka in tobačnih izdelkov in uporabi elektronskih cigaret.

Objavljanje podatkov o kakovosti in drugih lastnostih tobaka, tobačnih izdelkov in elektronskih cigaret v strokovnih knjigah ter revijah in publikacijah, ki so namenjene obveščanju proizvajalcev in prodajalcev teh izdelkov, se ne šteje za oglaševanje po določbah tega člena.

19. člen

Ne glede na določbe prejšnjega člena je oglaševanje tobaka, tobačnih izdelkov in elektronskih cigaret dovoljeno v obliki in podobi zaščitene blagovne znamke:

- na priboru za kajenje;
- v in na poslovnih prostorih gospodarskih družb, ki se ukvarjajo s proizvodnjo, distribucijo in prodajo tobačnih izdelkov in elektronskih cigaret na debelo v skupni površini do 7 m²;
- na zunanjih in notranjih izveskih prodajaln tobačnih izdelkov in elektronskih cigaret v skupni površini do 7 m².

Oglaševanje tobačnih izdelkov in elektronskih cigaret iz prejšnjega odstavka je dovoljeno le v obliki znaka, ki je zaščiteno in ki ne omenja in ne prikazuje tobačnega izdelka in elektronske cigarete, njune embalaže ali njune uporabe.

20. člen

Prepovedana je prodaja tobačnih izdelkov osebam, mlajšim od 18 let. Tobanih izdelkov ne smejo prodajati osebe, mlajše od 18 let.

Prepovedana je prodaja tobačnih izdelkov iz avtomatskih naprav.

Prepovedana je prodaja posameznih cigaret oziroma drugih tobačnih izdelkov izven izvirne embalaže proizvajalca.

Prepovedana je prodaja tobaka za oralno uporabo.

Prepoved prodaje tobačnih izdelkov osebam, mlajšim od 18 let, mora biti v prodajalni tobačnih izdelkov objavljena na vidnem mestu.

21. člen

Prodajalec sme od vsake osebe, ki kupuje tobačne izdelke in za katero domneva, da še ni stara 18 let, zahtevati, da izkaže svojo starost z javno listino. Če oseba to odkloni, se ji tobačnega izdelka ne sme prodati.

22. člen

Prepovedano je kajenje v vseh zaprtih javnih in delovnih prostorih. Za zaprt javni ali delovni prostor se šteje prostor, ki ima streho in popolnoma zaprto več kot polovico površine pripadajočih sten. Kajenje je prepovedano tudi v prostorih, ki se po tem zakonu ne štejejo za zaprte prostore, če so del pripadajočih funkcionalnih zemljišč prostorov, kjer se opravlja dejavnost vzgoje in izobraževanja.

Ne glede na prejšnji odstavek, je kajenje dovoljeno:

- v posebej za kadilce določenih prostorih nastanitvenih obratov in drugih ponudnikov nočitev,
- v domovih za ostarele in zaporih v prostorih, ki niso namenjeni skupni rabi, kadar v njih bivajo samo kadilci,
- v posebej za kadilce določenih prostorih v psihiatričnih bolnišnicah in v posebej za kadilce določenih prostorih drugih izvajalcev zdravstvene obravnave duševnih bolnikov,
- v kadilnicah.

Kadilnice niso dovoljene v prostorih, kjer se opravlja zdravstvena in vzgojno-izobraževalna dejavnost.

Spoštovanje prepovedi kajenja so dolžni zagotoviti lastnik, najemnik ali upravitelj prostorov, kjer je kajenje prepovedano.

23. člen

Kadilnica mora izpolnjevati naslednje pogoje:

- prostor mora biti urejen tako, da iz njega ni mogoč pretok s tobačnim dimom onesnaženega zraka v drug prostor,
- prostor ne sme biti namenjen prehodu v druge prostore in ne sme presegati več kot 20 odstotkov skupne površine javnega in/ali delovnega prostora,
- prostor mora biti namenjen izključno kajenju, strežba v prostoru ni dovoljena,
- v prostoru se ne sme uživati hrane in pijače.

Podrobnejše pogoje, ki jih mora izpolnjevati kadilnica, določi minister, pristojen za zdravje.

IV. INFORMIRANJE O TOBAČNIH IZDELKIH IN ELEKTRONSKIH CIGARETAH

24. člen

Za vse cigarete, ki so na trgu v Republiki Sloveniji, mora proizvajalec oziroma uvoznik cigaret najmanj enkrat letno opraviti meritve vsebnosti snovi iz 9. člena tega zakona.

Meritve iz prejšnjega odstavka opravljajo laboratoriji, ki izpolnjujejo pogoje glede kadrovske, strokovne in tehnične usposobljenosti in imajo pooblastilo ministra, pristojnega za zdravje.

Pogoje glede kadrovske, strokovne in tehnične usposobljenosti, ki jih mora izpolnjevati laboratorij iz prejšnjega odstavka, določi minister, pristojen za zdravje.

Stroške meritev iz prvega odstavka tega člena nosi proizvajalec oziroma uvoznik cigaret.

Laboratorij iz drugega odstavka tega člena opravlja tudi meritve na zahtevo zdravstvenega inšpektorata.

O rezultatih opravljenih meritev laboratorij iz drugega odstavka tega člena obvesti:

- proizvajalca oziroma uvoznika cigaret v primeru meritev na podlagi prvega odstavka tega člena;
- Inštitut za varovanje zdravja Republike Slovenije.

24.a člen

Posamezni proizvajalci in uvozniki tobačnih izdelkov so dolžni enkrat letno javnemu zavodu Inštitutu za varovanje zdravja Republike Slovenije posredovati naslednjo dokumentacijo:

- seznam sestavin in količine sestavin, uporabljenih pri proizvodnji tobačnih izdelkov, in sicer po znamkah in vrstah, ki mora biti sestavljen glede na težo posameznih sestavin v tobačnem izdelku, začenši z najtežjo;
- izjavo o razlogih za vključitev sestavin z navedbo o njihovem delovanju in vrsti;
- toksikološke podatke, ki jih imajo proizvajalci in uvozniki v zvezi s sestavinami v zgoreli oziroma nezgoreli obliki, kakor je primerno, ki se zlasti nanašajo na njihove vplive na zdravje, upoštevajoč med drugim kakršnekoli učinke odvisnosti.

24. b člen

Inštitut za varovanje zdravja Republike Slovenije mora redno letno obveščati ministrstvo, pristojno za zdravje, javnost ter Evropsko komisijo o:

- rezultatih opravljenih meritev za vse cigarete, ki so v proizvodnji in prodaji v Republiki Sloveniji;
- ugotovljenih kršitvah v zvezi s tretjim odstavkom 8. člena tega zakona;
- podatkih, ki jih pridobi na podlagi predložene dokumentacije iz prejšnjega člena, pri čemer mora upoštevati varovanje podatkov v zvezi s specifično formulo tobačnega izdelka, ki je del poslovne skrivnosti.

Roke in način obveščanja iz prejšnjega odstavka določi minister, pristojen za zdravje.

Za podatke v zvezi s specifično formulo iz tretje alineje prvega odstavka tega člena se ne štejejo podatki o vsebnosti katrana, nikotina in ogljikovega monoksida.

25. člen

Posamezni proizvajalci in uvozniki elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje, so dolžni enkrat letno javnemu zavodu Inštitutu za varovanje zdravja Republike Slovenije predložiti:

- celovite podatke o obsegu prodaje, posebej za vsako blagovno znamko in posebej za vsako vrsto izdelka;
- informacije o preferencah različnih skupin potrošnikov, vključno z mladimi, nekadilci in glavnimi tipi obstoječih uporabnikov;
- načine prodaje izdelka;

- povzetke vseh raziskav trga, ki so jih izvedli v zvezi z navedenim, in prevode teh besedil v angleščino.

Inštitut za varovanje zdravja Republike Slovenije mora redno spremljati razvoj trga elektronskih cigaret in trga posodic za ponovno polnjenje, vključno z vsemi dokazi v zvezi s tem, da so lahko prvi izdelek, ki vodi v zasvojenost z nikotinom in kasnejšo tradicionalno uporabo tobaka med mladimi in nekadilci.

25.a člen

Inštitut za varovanje zdravja Republike Slovenije, mora enkrat letno o podatkih in informacijah iz prejšnjega člena, obvestiti ministrstvo, pristojno za zdravje. Podatke in informacije mora javno objaviti na spletnih straneh, upoštevati pa mora varovanje poslovnih skrivnosti.

Inštitut za varovanje zdravja Republike Slovenije mora Evropski komisiji ali drugi državi članici, na zahtevo, posredovati podatke in informacije iz prejšnjega člena. Evropska komisija ali druga država članica mora poslovne skrivnosti in druge zaupne informacije obravnavati zaupno.

26. člen

Proizvajalci, uvozniki in distributerji elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje morajo vzpostaviti in vzdrževati sistem zbiranja informacij o vseh domnevnih škodljivih učinkih na zdravje ljudi.

Rok vzpostavitve in način vzdrževanja iz prejšnjega odstavka določi minister, pristojen za zdravje.

V primeru, da proizvajalec, uvoznik ali distributer iz prvega odstavka tega člena, meni ali lahko upravičeno sumi, da elektronske cigarete ali posodice za ponovno polnjenje v njegovi posesti, ki naj bi se dale na trg ali so dane na trg, niso varne ali kakovostne ali so kakor koli drugače neskladne s tem zakonom, mora nemudoma sprejeti korektivne ukrepe, potrebne, da bi zadevni izdelek ustrezno uskladil z zakonom ali ga po potrebi umaknil oz. odpoklical. V takšnem primeru mora tudi nemudoma obvestiti Inštitut za varovanje zdravja Republike Slovenije, pri čemer navede zlasti podrobnosti o tveganjih za zdravje ljudi in varnost ter vseh sprejetih korektivnih ukrepov ter rezultate teh ukrepov.

Inštitut za varovanje zdravja Republike Slovenije lahko od proizvajalcev, uvoznikov in distributerjev elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje, zahteva tudi dodatne

informacije, denimo o varnostnih in kakovostnih vidikih ali kakršnih koli škodljivih učinkih elektronskih cigaret ali posodic za ponovno polnjenje.

26.a člen

Če elektronske cigarete in posodice za ponovno polnjenje izpolnjujejo zahteve iz tega zakona in Inštitut za varovanje zdravja Republike Slovenije ugotovi ali lahko upravičeno sumi, da bi določena elektronska cigareta ali posodica za ponovno polnjenje ali vrsta le-teh lahko predstavljala resno tveganje za zdravje ljudi, lahko sprejme ustrezne začasne ukrepe.

O sprejetih ukrepih mora nemudoma obvestiti Evropsko komisijo in pristojne organe drugih držav članic, skupaj z vsemi podpornimi podatki. Evropska komisija čim prej po prejemu informacij odloči o upravičenosti začasnega ukrepa in Inštitut za varovanje zdravja Republike Slovenije obvesti o svojih zaključkih, da bi ta lahko sprejel primerne nadaljnje ukrepe.

V. ČEZMEJNA PRODAJA ELEKTRONSKIH CIGARET IN POSODIC ZA PONOVRNO POLNJENJE NA DALJAVO

27. člen

Prepovedana je čezmejna prodaja elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje potrošnikom na daljavo. Prodajna mesta, vključena v čezmejno prodajo elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje na daljavo, ne smejo dobavljati teh izdelkov potrošnikom v Republiki Sloveniji. Države članice Evropske unije, pri preprečevanju takšne prodaje, sodelujejo med seboj.

VI. SREDSTVA

28. člen

Za uresničevanje nalog Sveta za zdravje iz 5. člena tega zakona in za uresničevanje nalog Inštituta za varovanje zdravja Republike Slovenije iz 24. b člena se sredstva zagotavljajo v državnem proračunu.

Za izvajanje programov iz 5. člena in ukrepov iz 6. člena tega zakona se sredstva zagotavljajo v državnem proračunu. Višina sredstev se določa z letnim proračunom v sorazmerju s predvidenim obsegom potreb in prihodkov iz naslova trošarin za tobačne izdelke.

VII. NADZOR

29. člen

Nadzor nad izvajanjem zakona opravljajo Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije, Inšpektorat Republike Slovenije za delo, Tržni inšpektorat Republike Slovenije in Carinska uprava Republike Slovenije.

Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije opravlja nadzor nad:

- vsebnostjo katrana, nikotina in ogljikovega monoksida v cigaretah ter nad vsebnostjo nikotina v elektronskih cigaretah (8. člen in 8.a člen);
- zagotavljanjem in spoštovanjem prepovedi kajenja v javnih prostorih iz 22. člena tega zakona;
- posamezniki, ki ne spoštujejo prepovedi kajenja v javnih prostorih iz 22. člena tega zakona;
- pogoji, ki jih morajo izpolnjevati kadilnice v zaprtih javnih prostorih (23. člen).

Če Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije ugotovi, da se tobačni izdelki in elektronske cigarete proizvajajo in prodajajo v nasprotju z 8. in 8.a členom tega zakona, z odločbo prepove proizvodnjo in prodajo tobačnih izdelkov in elektronskih cigaret ter odredi njihovo odstranitev iz proizvodnje in prodaje. Pritožba zoper odločbo ne zadrži njene izvršitve.

Inšpektorat Republike Slovenije za delo opravlja nadzor nad:

- zagotavljanjem in spoštovanjem prepovedi kajenja v delovnih prostorih iz 22. člena tega zakona;
- nad posamezniki, ki ne spoštujejo prepovedi kajenja v delovnih prostorih iz 22. člena tega zakona;
- pogoji, ki jih morajo izpolnjevati kadilnice v delovnih prostorih (23. člen).

Tržni inšpektorat Republike Slovenije opravlja nadzor nad:

- pogoji, ki jih morajo izpolnjevati tobak, tobačni izdelki in elektronske cigarete (10.,11.,12., 13., 14., 15., 16. in 17. člen);
- prepovedjo sponzoriranja in oglaševanja tobaka, tobačnih izdelkov in elektronskih cigaret (18. člen);
- oglaševanjem tobaka, tobačnih izdelkov in elektronskih cigaret v obliki in podobi zaščitene blagovne znamke (19. člen);
- prepovedjo prodaje tobačnih izdelkov osebam, mlajšim od 18 let, ter prepovedjo, da osebe, mlajše od 18 let, prodajajo tobačne izdelke (prvi odstavek 20. člena);
- objavo prepovedi prodaje tobačnih izdelkov osebam, mlajšim od 18 let (drugi odstavek 20. člena).

Če pristojni inšpekcijski organ ugotovi, da se tobačni izdelki prodajajo in proizvajajo v nasprotju z 10., 11., 12., 13., 14., 15., 16. in 17. členom tega zakona, z odločbo prepove prodajo in proizvodnjo tobačnih izdelkov in elektronskih cigaret ter odredi njihovo odstranitev iz proizvodnje in prodaje. Pritožba zoper odločbo ne zadrži njene izvršitve.

Če pristojni inšpekcijski organ ugotovi, da se tobak, tobačni izdelki in elektronske cigarete sponzorirajo in oglašujejo v nasprotju z 18. členom tega zakona, tako sponzoriranje ali oglaševanje z odločbo prepove. Za izvršitev odločbe pristojni inšpekcijski organ odredi takojšnjo odstranitev oglasnega materiala na stroške pravne osebe oziroma posameznika, ki stori prekršek v zvezi z 18. členom tega zakona. Pritožba zoper odločbo ne zadrži njene izvršitve.

Če pristojni inšpekcijski organ ugotovi, da kadilnica ne izpolnjuje pogojev iz 23. člena tega zakona, z odločbo prepove uporabo kadilnice do odprave kršitve. Pritožba zoper odločbo ne zadrži njene izvršitve.

Carinska uprava Republike Slovenije opravlja nadzor nad pogoji, ki jih morajo izpolnjevati tobak in tobačni izdelki (10. in 11. člen).

VIII. KAZENSKÉ DOLOČBE

30. člen

Z globo od 2.000 do 33.000 evrov se kaznuje za prekršek pravna oseba:

1. če proizvaja ali prodaja cigarete, ki vsebujejo več kot 12 mg katrana na cigareto (drugi odstavek 8. člena);
2. če od 1. januarja 2004 cigarete za Republiko Slovenijo in države članice Evropske unije, od 1. januarja 2007 pa tudi za izvoz v druge države, ki vsebujejo več kot 10 mg katrana na cigareto, 1 mg nikotina na cigareto in 10 mg ogljikovega monoksida na cigareto (tretji odstavek 8. člena) ter če od 21. maja 2017 proizvaja ali prodaja elektronske cigarete, pri katerih tekočina, ki vsebuje nikotin, vsebuje več kot 20 mg/ml nikotina (prvi odstavek 8.a člena);
3. če proizvaja ali prodaja cigarete, ki nimajo na bočni strani embalaže natisnjenih podatkov o tem, koliko miligramov katrana, nikotina in ogljikovega monoksida vsebuje posamezna cigareta (10. člen), na način, kot ga določa prvi odstavek 17. člena tega zakona, oziroma imajo natisnjene napačne podatke;

4. če proizvaja ali prodaja tobačne izdelke, ki nimajo na prednji strani embalaže in zunanje embalaže natisnjene enega od opozoril iz prvega odstavka 11. člena tega zakona, na način, kot ga določata drugi in tretji odstavek 11. člena tega zakona ter prvi odstavek 17. člena tega zakona;
5. če proizvaja ali prodaja tobačne izdelke, ki nimajo na zadnji strani embalaže in zunanje embalaže natisnjene enega od opozoril iz četrtega odstavka 11. člena tega zakona, na način, kot to določata peti in šesti odstavek 11. člena tega zakona ter prvi odstavek 17. člena tega zakona;
6. če prodaja tobačne izdelke za žvečenje in za njuhanje, ki nimajo na najbolj vidni površini embalaže in zunanje embalaže, razen na dodatnih prozornih ovojih, ki se uporabljajo za prodajo na drobno, natisnjene opozorila iz prvega in drugega odstavka 12. člena tega zakona, na način iz tretjega odstavka 12. člena tega zakona in prvega odstavka 17. člena tega zakona ter če proizvaja ali prodaja elektronske cigarete, ki ne izpolnjujejo zahtev iz 13., 14. in 15. člena tega zakona;
7. če prodaja tobačne izdelke, razen cigaret in tobačnih izdelkov za žvečenje in za njuhanje, v embalaži, katere najbolj vidna površina presega 75 cm², in nima na prednji in zadnji strani embalaže v obsegu najmanj 22,5 cm² natisnjene opozorila iz prvega in četrtega odstavka 11. člena tega zakona na način, kot ga določa prvi odstavek 17. člena tega zakona;
8. če prodaja tobačne izdelke, ki imajo podatke iz prvega odstavka 10. člena tega zakona ter opozorila iz prvega in četrtega odstavka 11. člena tega zakona in prvega odstavka 12. člena tega zakona natisnjene na tobačni znamki, nalepljeni na embalaži (drugi odstavek 17. člena);
9. če prodaja tobačne izdelke v nasprotju s tretjim odstavkom 17. člena tega zakona;
10. če prodaja tobačne izdelke in elektronske cigarete brez označbe serijske številke ali ekvivalenta (drugi odstavek 13. in četrti odstavek 17. člena tega zakona);
11. če prodaja tobačne izdelke, ki imajo na embalaži in zunanji embalaži uporabljena besedila, imena, blagovne znamke, simbole oziroma druge znake, ki napeljujejo na to, da je določen tobačni izdelek manj škodljiv (peti odstavek 17. člena tega zakona);
12. če sponzorira ali oglašuje tobak, tobačne izdelke in elektronske cigarete (prvi, drugi, tretji in četrti odstavek 18. člena);
13. če oglašuje izdelke, ki ne sodijo med tobak, tobačne izdelke in elektronske cigarete, vendar s svojim videzom in namenom uporabe neposredno vzpodbujajo k potrošnji tobaka, tobačnih izdelkov in elektronskih cigaret (šesti odstavek 18. člena);
14. če oglašuje tobak in tobačne izdelke v nasprotju z 19. členom tega zakona;
15. če prodaja tobačne izdelke osebam, mlajšim od 18 let, ali če prepovedi prodaje ne objavi na vidnem mestu ali če prodaja tobačne izdelke oseba, mlajša od 18 let (20. člen);
16. če prodaja tobačne izdelke iz avtomatskih naprav (drugi odstavek 20. člena);
17. če prodaja cigarete in druge tobačne izdelke izven izvorne embalaže proizvajalca (tretji odstavek 20. člena);

- 18. če prodaja tobak za oralno uporabo (četrti odstavek 20. člena);
- 19. če ne zagotovi spoštovanja prepovedi kajenja v javnih ali delovnih prostorih (22. člen);
- 20. če kadilnice ne ustrezajo pogojem iz 23. člena tega zakona;
- 21. če se ne ravna po določbi 24. člena in določbi 24.a člena tega zakona;
- 22. če se ne ravna po odločbi iz 29. člena tega zakona.

Z globo od 400 do 1.000 evrov se kaznuje odgovorna oseba pravne osebe, ki stori prekršek iz prejšnjega odstavka.

Z globo od 800 do 4.000 evrov se kaznuje samostojni podjetnik posameznik, ki stori prekršek iz prvega odstavka tega člena.

Za prekrške iz 1. do 12., 17. in 18. točke prvega odstavka tega člena se poleg globe izreče tudi varstveni ukrep obveznega odvzema tobačnih izdelkov in elektronskih cigaret, ki so predmet prekrška, za prekršek iz 16. točke prvega odstavka tega člena pa tudi odvzem avtomatskih naprav.

31. člen

Z globo 125 evrov se kaznuje posameznik:

- če brezplačno ponuja tobačne izdelke na javnem mestu in v javnih prostorih (peti odstavek 18. člena);
- če kadi v javnem ali delovnem prostoru, kjer je kajenje prepovedano (22. člen).

IX. PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

32. člen

Z dnem uveljavitve tega zakona preneha veljati Zakon o omejevanju uporabe tobačnih izdelkov - ZOUTI-UPB3 (Uradni list RS št. 93/07 z dne 12.10.2007)

33. člen

Minister, pristojen za zdravje, določi pogoje iz četrtega odstavka 8. člena, telefonsko številko iz prvega odstavka 11. člena, pogoje iz drugega odstavka 23. člena, pogoje iz tretjega odstavka 24. člena in roke in način obveščanja iz drugega odstavka 24. b člena v 30 dneh od objave tega zakona.

34. člen

Ta zakon začne veljati trideseti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

III. OBRAZLOŽITEV (k spremenjenim oz. k novim členom)

K 1. členu

Z obravnavanim predlogom zakona se v naš pravni red prenaša t. i. Direktiva o tobačnih izdelkih. Njen pravičen naslov je treba vključiti v 1. člen, ki navaja vse direktive, ki se prenašajo v slovenski pravni red.

K 2. členu

Dodata se novi definiciji, »elektronska cigareta« in »čezmejna prodaja na daljavo«.

K 5., 6., 9., 16., 17., 19., 24., 24.b., 28., 29., 30., in 31. členu

Zakon se ustrezno dopolni z novo besedno zvezo »elektronske cigarete« in spreminja dosedanje številke členov oz. sklicevanja na le-te.

K 7. členu

Določena je obveznost za proizvajalce in uvoznike elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje, da Inštitutu za varovanje zdravja Republike Slovenije, predložijo uradno obvestilo o tovrstnih izdelkih, ki jih nameravajo dati na trg.

K 8.a členu

Določa, kakšne morajo biti elektronske cigarete, da bodo zdravstveno ustrezne.

K 13. členu

Prepoveduje se proizvodnja in prodaja elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje, ki ne vključujejo navodil za uporabo in nimajo navedenih določenih elementov.

K 14. členu

Prepoveduje se proizvodnja in prodaja elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje, ki pri označevanju zavojčkov in kakršni koli zunanji embalaži vključujejo določene elemente ali značilnosti.

K 15. členu

Prepoveduje se proizvodnja in prodaja elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje ki nimajo na zavojčkih in kakršni koli zunanji embalaži natisnjene zdravstvenega opozorila.

K 18. členu

Ureja se prepoved oglaševanja, promocije in sponzoriranja elektronskih cigaret.

K 25. členu

Določa se obveznost za proizvajalce in uvoznike elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje, da enkrat letno predložijo pristojnim organom podatke o obsegu in načinu prodaje, ter povzetke o izvedenih raziskavah trga.

K 25.a členu

Ureja se obveščanje in javna dostopnost informacij na spletnih straneh.

K 26. členu

Določa se obveznost za proizvajalce, uvoznike in distributerje elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje, da vzpostavijo in vzdržujejo sistem zbiranja informacij o vseh domnevnih škodljivih učinkih na zdravje ljudi in po potrebi nemudoma sprejmejo ustrezne korektivne ukrepe.

K 26.a členu

Ureja se sprejem začasnih ukrepov.

K 27. členu

Ureja se čezmejna prodaja elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje na daljavo.

K 32. členu

Z uveljavitvijo omenjenega člena zakona preneha veljavnost Zakona o omejevanju uporabe tobačnih izdelkov - ZOUTI-UPB3 (Uradni list RS št. 93/07 z dne 12.10.2007).

K 33. členu

Določijo se dolžnosti ministra za zdravje, izhajajoče iz določil zakona.

K 34. členu

Določa se veljavnost novega zakona.

Operacijo delno financira Evropska unija, in sicer iz Evropskega socialnega sklada. Javni razpis za izbor operacije se izvaja v okviru Operativnega programa razvoja človeških virov; razvojne prioritete "Institucionalna in administrativna usposobljenost"; prednostne usmeritve "Spodbujanje razvoja nevladnih organizacij, civilnega in socialnega dialoga"