**Likumprojekta „Grozījumi likumā „Par tabakas izstrādājumu realizācijas, reklāmas un lietošanas ierobežošanu”” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |
| --- |
| I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība |
| 1. | Pamatojums | Ministru kabineta 2013.gada 26.februāra sēdes protokola Nr.11 38.§ „Informatīvais ziņojums „Par elektronisko cigarešu statusu, lai noteiktu līdzvērtīgus ierobežojošus nosacījumus šo produktu realizācijai, reklāmai, lietošanas un aplikšanai ar akcīzes nodokli”” (TA-133) (turpmāk- MK 26.02.2013. protokols) 2.punkts ar grozījumiem atbilstoši 2014.gada 4.februāra Ministru kabineta sēdes protokollēmuma Nr.7 18.§ „ Par Ministru kabineta 2013.gada 26.februāra sēdes protokola (prot. Nr.11 38.§) "Informatīvais ziņojums "Par elektronisko cigarešu statusu, lai noteiktu līdzvērtīgus ierobežojošus nosacījumus šo produktu realizācijai, reklāmai, lietošanai un aplikšanai ar akcīzes nodokli"" 2., 3., 4. un 5.punktā doto uzdevumu izpildi” (TA-156) (turpmāk- MK 04.02.2014. protokols).  |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas | Elektroniskās cigaretes un tajās lietojamie šķidrumi ir produktu kategorija, kam šobrīd Latvijā nav izstrādāts tiesiskais regulējums. Tās ir brīvi pieejamas jebkuram iedzīvotājam, tostarp arī nepilngadīgajiem, un to realizācijai, reklāmai un lietošanai nav noteikti ierobežojoši nosacījumi. Lai sakārtotu šo jomu, saskaņā ar MK 26.02.2013. protokola 2.punktu Veselības ministrijai tika uzdots līdz 2013.gada 1.martam izveidot darba grupu, lai izstrādātu elektronisko nikotīna ievades sistēmu tiesisko regulējumu (turpmāk- darba grupa), iekļaujot darba grupā parstāvjus no Labklājības ministrijas, Finanšu ministrijas, Ekonomikas ministrijas, Iekšlietu ministrijas un Latvijas Ārstu biedrības. Saskaņā ar MK 04.02.2014. protokolu, darba grupai sagatavotais tiesību aktu projekts līdz 2014.gada 1.janvārim jāiesniedz veselības ministram, kuram tiesību aktu projekts noteiktā kārtībā jāiesniedz izskatīšanai Ministru kabinetā. Atbilstoši MK 26.02.2013. protokola 2.punktā noteiktajam, darba grupas sastāvs tika apstiprināts ar Veselības ministrijas 2013.gada 3.maija rīkojumu Nr.95[[1]](#footnote-1) un tajā tika iekļauti pārstāvji no Veselības ministrijas, Ekonomikas ministrijas, Finanšu ministrijas, Valsts ieņēmumu dienesta, Labklājības ministrijas, Iekšlietu ministrijas, Valsts policijas, Zāļu valsts aģentūras, Slimību profilakses un kontroles centra un Latvijas Ārstu biedrības. Klātienē 2013.gadā notikušas divas darba grupas sanāksmes- 23.maijā un 27.jūnijā[[2]](#footnote-2) un likumprojekts vairākkārt apspriests un saskaņots arī elektroniski. Tāpat darba grupas locekļi elektroniski informēti par publiskās apspriešanas uzsākšanu un publiskās apspriešanas rezultātiem. Darba grupa sākotnēji rosināja izskatīt divus likumprojekta variantus. Vienā no variantiem tika piedāvāts likumā „Par tabakas izstrādājumu realizācijas, reklāmas un lietošanas ierobežošanu” (turpmāk- likums) noteikt, ka elektronisko smēķēšanas ierīču realizācijas, reklāmas un lietošanas ierobežošanas kārtību nosaka Ministru kabinets. Otrajā variantā tika piedāvāts likumā paredzēt elektronisko smēķēšanas ierīču realizācijas Latvijā aizliegumu. Jāatzīmē, ka šāds precedents likumā jau ir iepriekš bijis, kad tika iekļauta norma, ka Latvijā ir orālai lietošanai paredzētos tabakas izstrādājumus realizēt ir aizliegts. Ekonomikas ministrija lūdza paplašinātu pamatojumu elektronisko cigarešu realizācijas aizliegumam. Pamatojoties uz šo prasību Veselības ministrija sadarbībā ar Slimību profilakses un kontroles centru sagatavoja ziņojumu par elektronisko cigarešu (elektronisko smēķēšanas ierīču) izplatību, potenciālo ietekmi uz veselību un drošību, iekļaujot tajā jaunākos pieejamos pētījumus[[3]](#footnote-3). Pēc informācijas izvērtēšanas vairākums darba grupas locekļu atbalstīja likumprojekta variantu, kurā paredzēts elektronisko cigarešu realizācijas aizliegums Latvijā. Darba grupā pret šādu tiesisko regulējumu iebilda Iekšlietu ministrija, kura pauda viedokli, ka apzinātie riski un kaitējums pamatā būtu novēršams izstrādājot atsevišķus Ministru kabineta noteikumus atbilstoši noteiktajam deleģējumam likumā. **Produkta apraksts.** Elektroniskās nikotīna ievades sistēmas tiek ražotas, izmantojot dažādus nosaukumus, no kuriem visbiežāk tiek lietoti nosaukumi „elektroniskās cigaretes” vai „e-cigaretes”, „e-cig”, „el-cigaretes” vai „el-cig”. Ir ražotāji un izplatītāji, kas elektroniskās cigaretes dēvē par nikotīna inhalatoriem (*nicotine inhalator*), personiskajiem nikotīna iztvaicētājiem (*personal nicotine vaporizer*), savukārt elektronisko cigarešu smēķēšanu dēvē par elgarēšanu.Vairumā gadījumu elektroniskās cigaretes tiek ražotas izskatā, kas atgādina tradicionālās cigaretes, cigārus vai pīpes. Dažas elektroniskās cigaretes atgādina pildspalvas vai zibatmiņas karti. Internetā ir pieejama informācija, ka ir iespējams iegādāties un lietot arī elektroniskās ūdenspīpes. Tirdzniecībā atrodas gan nelādējamās, vienreizējās lietošanas elektroniskās cigaretes, gan daudzkārt lietojamas, atkārtoti uzlādējamas elektroniskās cigaretes ar maināmiem kārtridžiem, kuri var saturēt nikotīnu dažādās koncentrācijās, piemēram, 6 mg, 11mg, 16 mg vai var nesaturēt nikotīnu, piemēram 0 mg. Viens kārtridžs var atbilst aptuveni divām paciņām tradicionālo tabakas cigarešu. Maināmo kārtridžu iepakojumus ir iespējams iegādāties atsevišķi. Ir iespējams iegādāties elektronisko cigarešu komplektus ar dažādu veidu rezerves kārtridžiem, piemēram kārtridži, kas nesatur nikotīnu, kārtridži ar zemu nikotīna koncentrāciju, kā arī kārtridži ar augstu nikotīna koncentrāciju. Vienlaikus tirdzniecībā atrodas elektroniskās cigaretes, kurām nav nepieciešams mainīt kārtridžus, bet elektronisko cigarešu lietotājs pats var uzpildīt kārtridžu, atsevišķi iegādājoties un lietojot dažādu garšu un stipruma nikotīna šķidrumus kārtidžu uzpildei, sauktus arī par e-šķidrumiem.Šķidrums, kuru satur elektroniskās cigaretes kārtridžs, satur propilēnglikolu. Propilēnglikols nodrošina tvaiku rašanos elektroniskās cigaretes ieelpošanas jeb inhalēšanas gaitā. Daži ražotāji ražo nikotīna šķidrumu, kas propilēnglikola vietā satur dārzeņu glicerīnu, lai mazinātu alerģiskas reakcijas, kas rodas dažiem lietotājiem inhalējot elektronisko cigarešu tvaikus.[[4]](#footnote-4) Lielākā daļa nikotīna šķidrumu satur dažādās koncentrācijās nikotīnu un aromatizētājus, piemēram, tradicionālās tabakas aromātu, mentola, kafijas, šokolādes aromātus, dažādu augļu aromātus.[[5]](#footnote-5)**Elektronisko cigarešu lietošanas izplatība.**Elektronisko cigarešu lietošana strauji izplatās galvenokārt bērnu un jauniešu vidū. Saskaņā ar Pasaules Veselības organizācijas (turpmāk- PVO) Starptautiskā jauniešu smēķēšanas pētījuma Latvijā 2011.gada aptaujas datiem[[6]](#footnote-6), kopumā 20,2% (22,0% zēnu un 18,0% meiteņu) 13 – 15 gadīgo skolēnu bija mēģinājuši smēķēt elektronisko cigareti*.* Pēdējā mēneša laikā, vienu vai vairākas dienas elektronisko cigareti bija smēķējuši 9,1% (10,3% zēnu un 7,7% meiteņu) skolēnu. Straujš elektronisko cigarešu lietošanas pieaugums vērojams arī pieaugušo populācijā. Saskaņā ar Latvijas iedzīvotāju veselību ietekmējošo paradumu aptauju datiem[[7]](#footnote-7), 15 – 64 gadu veco iedzīvotāju populācijā 2010.gadā elektroniskās cigaretes smēķēja 2% respondentu, bet 2012.gadā – jau 10,2%. Īpaši strauji elektronisko cigarešu lietošana pieaugusi jaunākajā vecuma grupā (15 – 24 gadi), kur vīriešu populācijā lietotāju īpatsvars pieaudzis no 4,4% 2010.gadā līdz 32,4% 2012.gadā, bet sievietēm- no 1,7% 2010.gadā līdz 11,4% 2012.gadā. **Ietekme uz veselību.** Pamatā šobrīd pieejamajos pētījumos par elektronisko cigarešu ietekmi uz veselību ir vērtēta elektronisko cigarešu lietošanas īstermiņa ietekme, jo produkts tirgū ir salīdzinoši neilgi. Kopš 2008.gada ASV Pārtikas un zāļu administrācija (*U.S. Food and Drug Administration*) (turpmāk- FDA) ir saņēmusi 47 ziņojumus par elektronisko cigarešu lietošanas blaknēm[[8]](#footnote-8). Pie konstatētajām iedarbības sekām pēc 10 minūšu ilgas smēķēšanas ir pieskaitāms klepus (ziņoja 65% aptaujāto), kakla sāpes (ziņoja 68% aptaujāto), acu kairinājums (ziņoja 24% aptaujāto), reibonis (ziņoja 78% aptaujāto). Saņemtas arī sūdzības par sausu muti un galvassāpēm[[9]](#footnote-9);[[10]](#footnote-10). Turklāt pretēji ražotāju un izplatītāju paustajam, ir apliecinājums tam, ka elektroniskās cigaretes lietošanas rezultātā vidē izdalās vielu daļiņas ar diametru 2,5 mikrometri vai mazāku (PM2,5), kas nozīmē to, ka šīs vielas viegli var iekļūt elpceļos. Līdz ar to nav iespējams izslēgt apkārtējo pakļaušanu otrreizējai dažādu vielu ieelpošanai, kas izdalās ar elektronisko cigarešu tvaiku. Elektronisko cigarešu šķidrumā ir trīs pamatsastāvdaļas: glicerīns, propilēnglikols un nikotīns. Galvenā sastāvdaļa elektroniskajās cigaretēs lietojamajiem šķidrumiem ir propilēnglikols. Tā ir viela, kas tiek plaši lietota kosmētikas, medicīnas un pārtikas precēs. Lai arī FDA propilēnglikolu klasificējusi kā lietošanai salīdzinoši drošu, ja tas tiek norīts, šobrīd trūkst informācijas par ietekmi uz veselību, ja tas tiek inhalēts plaušās. Tiek ziņots, ka pat īslaicīga personas pakļaušana propilēnglikola ietekmei iekštelpu gaisā var izraisīt acu un elpceļu kairinājumu. Tādejādi tiek palielināts iekaisuma un pat astmas risks. Sevišķi bīstami šāda produkta lietošana varētu būt personām ar tādām elpceļu saslimšanām kā astma, hroniska obstruktīva plaušu slimība (HOPS), bronhīts, pneimonija[[11]](#footnote-11). Nikotīns ir viela ar plašu ietekmi, tostarp paaugstina asinsspiedienu un pulsu, nomāc apetīti, var izraisīt sliktu dūšu un vemšanu. Tāpat ir pierādīts, ka nikotīns ir atkarību izraisoša viela. Lietojot to lielos daudzumos, nikotīns var būt bīstams dzīvībai, jo ir toksiska viela- pieaugušam cilvēkam aptuveni 50 mg nikotīna norīšana izraisa nāvi. Bērniem dzīvības apdraudējums tiek radīts jau pie 6 mg norīšanas[[12]](#footnote-12). Nikotīns šķērso arī placentu un tādejādi to uzsūc arī auglis. Rezultātā var tikt radīti plaušu bojājumi un sirds un centrālā nervu sistēmas traucējumi. Nikotīna lietošana šādā veidā var radīt psiholoģisku un fizisku atkarību, kā rezultātā pārtraukt lietot produktu ir ļoti grūti. Tas rada risku lietot paralēli gan tabakas izstrādājumus, gan nikotīnu saturošās elektroniskās cigaretes[[13]](#footnote-13). Viena no elektronisko cigarešu šķidruma pamatsastāvdaļām ir arī glicerīns. Glicerīns ir plaši lietota viela pārtikas produktu, kosmētikas un farmakoloģisko preču ražošanā. Lai arī glicerīns tiek uzskatīts par nekaitīgu vielu ar zemu toksicitātes līmeni, ja tas tiek lietots orāli, nav pilnvērtīgas informācijas par tā ietekmi uz veselību, ja tas tiek inhalēts. Kādam pacientam novērota lipoīdā pneimonija, ko izraisījušas uz glicerīna bāzes veidotas eļļas, kas tiek lietotas elektroniskajās cigaretēs. Pacientam simptomi izzuduši pēc tam, kad viņš pārtraucis elektronisko cigarešu lietošanu[[14]](#footnote-14). Papildus pamatsastāvdaļām atsevišķās elektronisko cigarešu pārbaudēs ir atrastas vielas, kas ir raksturīgas tabakas izstrādājumiem. Piemēram, anabazīns un miosmīns, kas ir tabakā atrodami alkaloīdi un pēc savas ķīmiskās struktūras ir līdzīgi nikotīnam. Bažas rada pārbaudēs atrastais acetaldehīds un formaldehīds, kas var rasties glicerīna un propilēnglikola termiskas sadalīšanās rezultātā. Formaldehīds, kas ir kancerogēna viela, ir atrasta gan elektronisko cigarešu kārtridžos, gan izdalītajā tvaikā. Šobrīd pieejamie pētījumi liecina, ka elektronisko cigarešu izdalītajā tvaikā ir arī benzopirēns, silikāti un dažādu metālu daļiņas. Tāpat atrasts niķelis un hroms, kas ir kancerogēni, atrasti tādā pašā vai pat lielākā daudzumā kā tabakas izstrādājumu dūmos[[15]](#footnote-15).Šīm vielām nav drošu limitu, tāpēc nevar izslēgt, ka elektroniskās cigaretes palielina arī vēža risku[[16]](#footnote-16);[[17]](#footnote-17);[[18]](#footnote-18). Vēl kādās analīzēs secināts, ka kādas firmas elektronisko cigarešu šķidrums satur erektīlās disfunkcijas medikamentā CIALISesošu ķīmisku savienojumu tadalafil*,* kā arī recepšu medikamentu svara zaudēšanai- rimonabant[[19]](#footnote-19). Elektronisko cigarešu drošība joprojām nav zinātniski pierādīta[[20]](#footnote-20). Tā, piemēram, 2012.gada februārī plašsaziņas līdzekļos izskanēja informācija, ka ASV Floridas štatā elektroniskās cigaretes smēķēšanas laikā ierīce uzsprāgusi kādam vīrietim mutē, bet 2013.gadā Izraēlā tika reģistrēts gadījums, kur pēc elektronisko cigarešu šķidruma iepakojuma iztukšošanas divus gadus vecam bērnam iestājās nāve[[21]](#footnote-21). Tas saistīts gan ar kvalitātes standartu trūkumu, kā rezultātā produktos atrastās vielas un to daudzums neatbilst marķējumā norādītājam, kā arī ar to, ka trūkst no industrijas neatkarīgu epidemioloģisku pētījumu par īstermiņa un ilgtermiņa ietekmi uz patērētāja un apkārtējo veselību un drošību. Bažas rada arī citu narkotisko un psihotropo vielu lietošana izmantojot šīs ierīces. Kādā pētījumā[[22]](#footnote-22) tika analizēta nikotīna koncentrācija 20 populārāko elektronisko cigarešu ražotāju kārtridžos un 15 uzpildāmajos šķidrumos Lielbritānijas un ASV tirgū. Rezultātā deviņiem no 20 pārbaudītajiem kārtridžiem nikotīna saturs atšķīrās no norādītā vidēji par 20%. Tādas pašas koncentrācijas svārstības tika konstatētas arī trim maināmajiem šķidrumiem. Līdzīgā pētījumā četrās no septiņām pārbaudītajām elektroniskajām cigaretēm tika uzrādīta nikotīna klātbūtne, lai gan ražotājs tās pārdeva kā nikotīnu nesaturošas elektroniskās cigaretes[[23]](#footnote-23). Arī 2012. gadā Francijā publicētajā pārskatā[[24]](#footnote-24) tika secināts, ka nikotīna koncentrācija elektroniskajās cigaretēs bieži vien pārsniedz ražotāju norādīto koncentrāciju. Uzskatāmas nepilnības tika konstatētas izstrādājumos, kuri tika reklamēti kā nikotīnu nesaturoši, bet kuros nikotīna klātbūtne tika konstatēta. Šis fakts liek apšaubīt visu tirgū pieejamo produktu drošību, ieskaitot tos, kas pēc ražotāju norādēm nesatur nikotīnu. Vēl kādā pētījumā, analizējot elektronisko cigarešu šķidrumu[[25]](#footnote-25) tika konstatēta 11 toksisko vielu klātbūtne, kas pārsniedza norādīto koncentrāciju. Savukārt, citā pētījumā[[26]](#footnote-26) autori konstatēja, ka starp elektronisko cigarešu zīmoliem pastāv būtiska atšķirība attiecībā uz gaisa caurplūšanas spēju, kas nepieciešama, lai izdalītos tvaiks un tiktu nodrošināta preces ilgtermiņa darbība. Autori arī secināja, ka uz elektroniskajām cigaretēm nevar attiecināt tabakas izstrādājumu standartus un to atbilstības novērtēšanai nepieciešams izstrādāt specifiskus standartu protokolus. Saskaņā ar PVO sniegto informāciju šobrīd nav pierādījumu tam, ka nikotīnu saturošas elektroniskās cigaretes būtu efektīvs līdzeklis smēķēšanas pārtraukšanai. Elektroniskās cigaretes kā tabakas aizvietotāji, smēķēšanas alternatīva vai palīdzība smēķēšanas atmešanai šobrīd pierādījumu trūkuma dēļ nevar tikt atbalstīta. Šobrīd neviens no smēķēšanas atmešanas līdzekļiem, kas tiek pakļauti ārstniecības līdzekļu regulējumam (piemēram, nikotīna plāksteri un košļājamās gumijas) nenodrošina nikotīna piegādi tieši plaušās, tāpēc bioloģiskais mehānisms attiecībā uz smēķēšanas atmešanu ar nikotīna inhalēšanu un vielu ietekme uz organismu kopumā nav zināma. Tāpēc pirms tiek pieņemts lēmums šos produktus akceptēt kā ārstniecības līdzekļus, nepieciešams veikt izpēti par nikotīna un citu vielu tiešo ietekmi uz plaušām[[27]](#footnote-27). Saskaņā ar PVO paziņojumu, elektroniskās smēķēšanas ierīces var radīt atkarības risku tiem, kuri nelieto tradicionālos tabakas izstrādājumus. Ņemot vērā, ka elektronisko smēķēšanas ierīču lietošanas laikā nenotiek tabakas dedzināšanas process, patērētāji maldīgi uzskata šo ierīču lietošanu par drošu alternatīvu tabakas smēķēšanai. Tai pat laikā pilnvērtīga, uz pierādījumiem balstīta informācija par sastāvdaļām un to emisijām un ilgtermiņa lietošanas ietekmi nav pieejama. To šobrīd izmanto preču ražotāji un izplatītāji, tādejādi maldinot un pievilinot jaunus patērētājus. Ņemot vērā šo informāciju, PVO rekomendē atbildīgās institūcijas stingri aicināt iedzīvotājus nelietot šos produktus[[28]](#footnote-28).**Tiesiskais regulējums ES valstīs.** Šobrīd elektroniskajām cigaretēm nav vienota tiesiskā regulējuma ES. Eiropas Komisija elektroniskās cigaretes piedāvājusi regulēt direktīvas 2001/37/EK[[29]](#footnote-29), kas šobrīd tiek pārskatīta, ietvaros. 2012.gada decembrī, kad EK nāca klajā ar grozījumiem direktīvā 2001/37/EK, viens no priekšlikumiem bija regulēt elektroniskās cigaretes kā medicīnas produktu. Šāda pieeja tika atbalstīta arī 2013.gada jūnijā ministru padomē, kad tika panākta vispārējā vienošanās par direktīvas projektu. Eiropas Komisijas piedāvātos grozījumus 2013.gada 8.oktobrī skatīja Eiropas Parlamentā, kur sākotnējais priekšlikums tika noraidīts. Tā vietā deputāti piedāvāja šos produktus pakļaut noteikumiem noteikt virkni prasības gan attiecībā uz pētījumu un vispārējās informācijas nodrošināšanu, pirms šāda veida produkti tiek ieviesti tirgū. Latvija savā nacionālajā pozīcijā (Ministru kabinetā apstiprināta 2013.gada 16.aprīlī, protokols Nr.20, 61.§) paudusi viedokli, ka ir nepieciešams vienots tiesiskais regulējums ES. Grieķijā elektroniskās cigaretes tiek regulētas tabakas kontroles likumdošanā un tām ir noteikts realizācijas aizliegums. Savukārt, Norvēģijā saskaņā ar tabakas kontroles likumdošanu ir aizliegta jebkādu jaunu tabakas vai nikotīnu saturošu izstrādājumu realizācija. Lietuvas parlamentā šobrīd iesniegti grozījumi tabakas realizācijas likumā, kur paredzēts noteikt tabakas aizstājējproduktu, tostarp elektronisko cigarešu realizācijas aizliegumu[[30]](#footnote-30). Norvēģijas piemēram plāno sekot arī Somija, kura nolēmusi tuvākajā laikā sasaukt ekspertu darba grupu, lai lemtu par grozījumiem tiesību aktos, ar kuriem tiktu noteikts, ka jebkādu jaunu tabakas un nikotīnu saturošu izstrādājumu realizācija Somijas tirgū ir aizliegta. Lai arī daudzās valstīs (Austrijā, Dānijā, Beļģijā, Igaunijā, Zviedrijā, Vācijā, Somijā, Nīderlandē, Portugālē, Lielbritānijā) nikotīnu saturošas elektroniskās cigaretes tiek uzskatītas par zālēm, nevienā nav izsniegtas licences šo produktu realizācijai atbilstoši zāļu likumdošanai. Tāpat minētajās valstīs nav tiesību aktu, kur būtu noteikts, ka šie produkti regulējami kā zāles, tāpēc realitātē elektroniskās cigaretes patērētājiem ir brīvi pieejamas. Polijā elektroniskajām cigaretēm noteikts tikai reklāmas aizliegums. Maltā elektroniskās cigaretes tiek regulētas tabakas kontroles tiesību aktā un tām noteikti tādi paši realizācijas, reklāmas un lietošanas ierobežojoši pasākumi kā tabakas izstrādājumiem. Itālijā noteikti tirdzniecības ierobežojumi personām vecumā līdz 16 gadiem. **Kopsavilikums.** 1) Kvalitātes standartu un atbilstības novērtējuma trūkuma dēļ tirgū nonāk produkti, par kuriem nav apliecinājuma, ka tie ir droši lietošanai. Arī PVO apliecina, ka nav pierādījumu tam, ka elektroniskās smēķēšanas ierīces būtu lietošanai drošs produkts. Tāpat PVO apliecina, ka šobrīd nav pamata definēt elektroniskās smēķēšanas ierīces kā smēķēšanas atmešanas līdzekli.2) Pētījumi apliecina, ka uz iepakojuma norādītie vielu daudzumi, kā arī pašas vielas neatbilst patiesajam elektronisko smēķēšanas ierīču šķidruma sastāvam. Ir apliecinājumi tam, ka nikotīns ir atrasts to elektronisko cigarešu šķidrumos, kur uz iepakojuma norādīts, ka produkts nesatur nikotīnu. Ir pierādījumi tam, ka produkti satur virkni citu ķīmisku savienojumu- tostarp dietilēnglikolu (zināms kā augsti toksiska viela), dažādus nitrozamīnus (kancerogēni, kas atrodami tabakā), un citus, cilvēku veselībai kaitējošus ķīmiskus savienojumus. 3) Trūkst no industrijas neatkarīgu reprezentatīvu epidemioloģisko pētījumu, kas apliecinātu produkta ietekmi uz veselību, sevišķi ilgtermiņā. Atsevišķi veiktie pētījumi liecina, ka arī apkārtējiem pastāv risks uzņemt veselībai kaitējošās vielas (pasīvā vielu lietošana), turklāt šobrīd nav pētījumu par šo vielu uzkrāšanos iekštelpās un ietekmi uz veselību. Dažādu ķīmisku savienojumu, sevišķi produktā atrodamo metālu deponēšanās dziļi plaušās rada bažas par iespējamu nopietnu kaitējumu veselībai nākotnē.4) Nepamatotie apgalvojumi par šo produktu drošību vai veselīgākumu attiecībā pret tabakas izstrādājumiem, kā arī cigarešu simulācija var rosināt atsākt smēķēt bijušos smēķētājus, kā arī pievilināt tos patērētājus, kuri vēl pagaidām nav izvēlējušies lietot tabakas izstrādājumus. 5) Starptautiskos pētījumos vairākkārt atklātās preču nepilnības, preces satura neatbilstības norādītajam saturam un darbības nepilnības, kā rezultātā var notikt vielu pārdozēšana vai ierīces darbības traucējumi, kas rada apdraudējumu cilvēku veselībai un drošībai, var kalpot par iemeslu apšaubīt preces kvalitāti un drošību, un būt par iemeslu preces tirdzniecības aizliegumam valstī. 6) Ņemot vērā augstāk minēto informāciju, saskaņā ar PVO 2013.gada jūlijā pausto paziņojumu, kamēr vien nav pieejami zinātniski pierādījumi par elektronisko cigarešu ietekmi, drošību un kvalitāti, cilvēki nedrīkt lietot elektroniskās cigaretes. Ņemot vērā augstāk minēto, darba grupa ir lēmusi, ka nepieciešams noteikt elektronisko cigarešu un tajās lietojamo šķidrumu realizācijas aizliegumu Latvijā vismaz līdz brīdim, kamēr netiks izstrādāts vienots tiesiskais regulējums ES. Tiesību akta projektā paredzēts definēt gan elektroniskās smēķēšanas ierīces, gan tajās lietojamos šķidrumus. Lai gan aktīvā viela, kas rada apdraudējumu veselībai, ir šķidrums, ņemot vērā, ka tas var būt pievienots jau ražošanas procesā pašā ierīcē, gan klients pats to var pievienot lietošanas laikā, tiek piedāvātas atsevišķas definīcijas. Turklāt ierīce ir radīta tieši šāda šķidruma lietošanai un bez šķidruma tā nevar tikt izmantota. Tāpat tiek grozīts termins „smēķēšana”, attiecinot šo procesu arī uz elektronisko smēķēšanas ierīču lietošanu. Šāds definīcijas papildinājums elektroniskajām smēķēšanas ierīcēm publiskās vietās ļaus noteikt tādus pašus lietošanas ierobežojumus kā tabakas izstrādājumiem. Tiesību akta projekts paredz veikt grozījumus likuma mērķī, lai tvērumā iekļautu arī elektroniskās smēķēšanas ierīces un elektronisko smēķēšanas ierīču šķidrumus. Vienlaikus jāatzīmē, ka šobrīd pieejamie pētījumi liecina, ka smēķēšanas atmešanas izredzes, lietojot elektroniskās cigaretes ir zemas. Tomēr runāt par pilnvērtīgu smēķēšanas atmešanas efektu šobrīd nav iespējams, jo, piemēram, atšķirībā no nikotīna plāksteriem, kas ir reģistrēti kā ārstniecības līdzeklis smēķēšanas atmešanai, elektroniskajām smēķēšanas ierīcēm nevienā valstī līdz šim nav izsniegtas ārstniecības līdzekļu licences. Ņemot vērā, ka likumprojektā regulētais subjekts nav ārstniecības līdzeklis, ar to netiek ierobežota šādu produktu realizācijas iespēja, ja vien tiek izpildītas farmācijas jomu regulējošajos tiesību aktos noteiktās prasības. |
| 3. | Saistītie politikas ietekmes novērtējumi un pētījumi | Nav attiecināms.  |
| 4. | Tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Elektronisko cigarešu lietošanas prevalence pieaug īpaši jauniešu vidū un tām nav drošības un kvalitātes standartu, kas apliecinātu, ka produkts ir drošs patēriņam. Šobrīd pieejamie pētījumi liecina par toksisku un kancerogēnu vielu klātbūtni elektronisko cigarešu šķidrumos, kas var negatīvi ietekmēt sabiedrības veselību. Tāpat pētījumi liecina, ka jaunieši, kuri lieto elektroniskās cigaretes, visbiežāk arī lieto tabakas izstrādājumus. Arī pieaugušo populācijā tiek novērots augsts duālo lietotāju īpatsvars- tiek lietoti gan tabakas izstrādājumi, gan elektroniskās cigaretes. Rezultātā patērētāji papildus uzņem gan toksiskas un kancerogēnas vielas, gan vairākkārt palielina nikotīna atkarības risku. Līdz ar to likumprojekta mērķis ir mazināt apdraudējumu sabiedrības veselībai un patērētāju drošībai, iegūstot, ka kopienas līmenī, sevišķi jauniešu populācijā tiek mazināts jaunu nikotīna atkarības veidošanās gadījumu risks, kā arī kancerogēnu un toksisku vielu papildu uzņemšanas risks, kas ļaus ietaupīt veselības aprūpes finanšu resursus un ilgtermiņā pozitīvi ietekmēs valsts ekonomisko attīstību, saglabājot cilvēku veselību un darbaspējas. Tāpat tiks mazināts arī iespējamo saindēšanās ar elektronisko smēķēšanas ierīču šķidrumiem gadījumu risks.  |
| 5. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Ekonomikas ministrija, Finanšu ministrija, Valsts ieņēmumu dienests, Labklājības ministrija, Iekšlietu ministrija, Valsts policija, Zāļu valsts aģentūra, Slimību profilakses un kontroles centrs, Patērētāju tiesību aizsardzības centrs, Latvijas Ārstu biedrība.  |
| 6. | Iemesli, kādēļ netika nodrošināta sabiedrības līdzdalība | Projekts šo jomu neskar. |
| 7. | Cita informācija | Nav. |

|  |
| --- |
| II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību |
| 1. | Sabiedrības mērķgrupa | Latvijas iedzīvotāji (skaits 2 072 855[[31]](#footnote-31)), sevišķi bērni (402 728[[32]](#footnote-32)) un jaunieši līdz 25 gadu vecumam (vairāk kā 150 000 jaunieši[[33]](#footnote-33)). Elektronisko cigarešu ražotāji un izplatītāji.  |
| 2. | Citas sabiedrības grupas (bez mērķgrupas), kuras tiesiskais regulējums arī ietekmē vai varētu ietekmēt | Valsts policija- likumā iestrādāto normu kontroles funkcija.  |
| 3. | Tiesiskā regulējuma finansiālā ietekme | Ņemot vērā, ka produkts tirgū ir salīdzinoši nesen, Veselības ministrijas rīcībā nav pieejami attiecīgie aprēķini. |
| 4. | Tiesiskā regulējuma nefinansiālā ietekme | Tiks ierobežota atkarību izraisoša, lietošanai nedroša produkta izplatība sabiedrībā, sevišķi jauniešu populācijā. Tiks samazināta elektronisko smēķēšanas ierīču industrijas ietekme uz potenciālajiem produkta lietotājiem, kuri vēl šobrīd nesmēķē, bet varētu uzsākt lietot elektroniskās smēķēšanas ierīces. Tiesiskais regulējums mazinās risku patērētājiem vienlaikus lietot gan elektroniskās smēķēšanas ierīces, gan tabakas izstrādājumus, tādejādi uzņemot nikotīnu lielos daudzumos. Rezultātā tiesiskais regulējums dos ieguldījumu sabiedrības veselībā, ļaus ietaupīt veselības aprūpes budžeta izmaksas.  |
| 5. | Administratīvās procedūras raksturojums | Projekts šo jomu neskar. |
| 6. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar. |
| 7. | Cita informācija | Nav. |

|  |
| --- |
| III. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem |
| **Rādītāji** | **n-tais gads** | Turpmākie trīs gadi (tūkst. latu) |
| **n+1** | **n+2** | **n+3** |
| Saskaņā ar valsts budžetu kārtējam gadam | Izmaiņas kārtējā gadā, salīdzinot ar budžetu kārtējam gadam | Izmaiņas, salīdzinot ar kārtējo (n) gadu | Izmaiņas, salīdzinot ar kārtējo (n) gadu | Izmaiņas, salīdzinot ar kārtējo (n) gadu |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1. Budžeta ieņēmumi: | Projekts šo jomu neskar. |
| 1.1. valsts pamatbudžets, tai skaitā ieņēmumi no maksas pakalpojumiem un citi pašu ieņēmumi |
| 1.2. valsts speciālais budžets |
| 1.3. pašvaldību budžets |
| 2. Budžeta izdevumi: | Projekts šo jomu neskar. |
| 2.1. valsts pamatbudžets |
| 2.2. valsts speciālais budžets |
| 2.3. pašvaldību budžets  |
| 3. Finansiālā ietekme: | Projekts šo jomu neskar. |
| 3.1. valsts pamatbudžets |
| 3.2. speciālais budžets |
| 3.3. pašvaldību budžets  |
| 4. Finanšu līdzekļi papildu izde­vumu finansēšanai (kompensējošu izdevumu samazinājumu norāda ar "+" zīmi) | Projekts šo jomu neskar. |
| 5. Precizēta finansiālā ietekme: | Projekts šo jomu neskar. |
| 5.1. valsts pamatbudžets |
| 5.2. speciālais budžets |
| 5.3. pašvaldību budžets  |
| 6. Detalizēts ieņēmumu un izdevu­mu aprēķins (ja nepieciešams, detalizētu ieņēmumu un izdevumu aprēķinu var pievienot anotācijas pielikumā): | Projekts šo jomu neskar. |
| 6.1. detalizēts ieņēmumu aprēķins |
| 6.2. detalizēts izdevumu aprēķins |
| 7. Cita informācija | Nav. |

|  |
| --- |
| IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu |
| 1. | Nepieciešamie saistītie tiesību aktu projekti | Likumprojekts „Grozījumi Latvijas Administratīvo pārkāpumu kodeksā” – nepieciešams noteikt atbildību par likumprojektā ietvertā aizlieguma (aizliegts realizēt elektroniskās smēķēšanas ierīces un elektronisko smēķēšanas ierīču šķidrumu) pārkāpumu.Atbildīgā ministrija – Veselības ministrija.Termiņš – 2014.gada 31.decembris. |
| 2. | Cita informācija | Nav. |

|  |
| --- |
| **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām** |
| 1. | Saistības pret Eiropas Savienību | Nav. |
| 2. | Citas starptautiskās saistības | Projekts šo jomu neskar. |
| 3. | Cita informācija | Projekts nosūtāms Eiropas Komisijai saskaņā ar Ministru kabineta 2010.gada 23.februāra instrukciju Nr.1 „Kārtība, kādā valsts pārvaldes iestādes sniedz informāciju par tehnisko noteikumu projektiem”. |

|  |
| --- |
| **1.tabula****Tiesību akta projekta atbilstība ES tiesību aktiem** |
| Attiecīgā ES tiesību akta datums, numurs un nosaukums | Projekts šo jomu neskar. |
| A | B | C | D |
| Projekts šo jomu neskar | Projekts šo jomu neskar. | Projekts šo jomu neskar. | Projekts šo jomu neskar. |
| Cita informācija | Nav. |

|  |
| --- |
| **2.tabula****Ar tiesību akta projektu izpildītās vai uzņemtās saistības, kas izriet no starptautiskajiem tiesību aktiem vai starptautiskas institūcijas vai organizācijas dokumentiem.****Pasākumi šo saistību izpildei** |
| Attiecīgā starptautiskā tiesību akta vai starptautiskas institūcijas vai organizācijas dokumenta (turpmāk – starptautiskais dokuments) datums, numurs un nosaukums | Projekts šo jomu neskar.  |
| A | B | C |
| Projekts šo jomu neskar. | Projekts šo jomu neskar. | Projekts šo jomu neskar. |
| Cita informācija | Nav. |

|  |
| --- |
| VI. Sabiedrības līdzdalība un šīs līdzdalības rezultāti |
| 1. | Sabiedrības informēšana par projekta izstrādes uzsākšanu | Informācija tika ievietota Veselības ministrijas tīmekļa vietnē www.vm.gov.lv sadaļā „Aktualitātes” „Publiskā apspriešana”[[34]](#footnote-34). Sabiedrības iespējas iesaistīties likumprojekta publiskajā apspriešanā, sniedzot savus viedokļus bija no 2013.gada 14.augusta līdz 2013.gada 13.septembrim.  |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē  | Valsts institūcijas: Ekonomikas ministrija, Finanšu ministrija, Valsts ieņēmumu dienests, Labklājības ministrija, Iekšlietu ministrija, Valsts policija, Zāļu valsts aģentūra, Slimību profilakses un kontroles centrs, Patērētāju tiesību aizsardzības centrs. Sociālie partneri: Latvijas Ārstu biedrība, Jaunatnes atturības federācija, Latvijas Universitātes atturības un veselības izglītības veicināšanas biedrība, Latvijas Sabiedrības veselības asociācija, Latvijas Tirdzniecības un rūpniecības kamera. Citas juridiskas un fiziskas personas. Likumprojekta izstrādes procesa laikā līdzdarboties varēja piedaloties VM organizētajās darba grupas sanāksmēs (ar rīkojumu apstiprinātā darba grupa), gan sūtot vēstules, tai skaitā, arī e-pasta vēstules ar priekšlikumiem. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti  | Sabiedrības līdzdalības rezultāti ir pieejami Veselības ministrijas tīmekļa vietnē www.vm.gov.lv sadaļā „Aktualitātes” „Publiskā apspriešana” „Likumprojekts „Grozījumi likumā „Par tabakas izstrādājumu realizācijas, reklāmas un lietošanas ierobežošanu”” [[35]](#footnote-35).  |
| 4. | Saeimas un ekspertu līdzdalība | Nav. |
| 5. | Cita informācija | Nav. |

|  |
| --- |
| VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas  | Valsts un pašvaldību policija.  |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām  | Projekts šo jomu neskar.  |
| 3. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.Jaunu institūciju izveide | Projekts šo jomu neskar. |
| 4. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.Esošu institūciju likvidācija | Projekts šo jomu neskar. |
| 5. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.Esošu institūciju reorganizācija | Projekts šo jomu neskar. |
| 6. | Cita informācija | Nav. |

Veselības ministre I.Circene

21.02.2014. 14.05

3804

A.Krūmiņa, 67876077

alise.krumina@vm.gov.lv

1. <http://www.vm.gov.lv/images/userfiles/vmrik_95_.pdf> [↑](#footnote-ref-1)
2. <http://www.vm.gov.lv/lv/ministrija/darba_grupas/darba_grupa_elektronisko_nikotina_ievades_sistemu_tiesiska_r/> [↑](#footnote-ref-2)
3. <http://www.vm.gov.lv/images/userfiles/elcig_aizliegums.pdf> [↑](#footnote-ref-3)
4. http://www.whoinventedit.net/who-invented-the-electronic-cigarette.html [↑](#footnote-ref-4)
5. http://www.whoinventedit.net/who-invented-the-electronic-cigarette.html [↑](#footnote-ref-5)
6. <http://www.spkc.gov.lv/veselibu-ietekmejoso-paradumu-petijumi/> [↑](#footnote-ref-6)
7. turpat [↑](#footnote-ref-7)
8. DKFZ 2013. Electronic cigarettes- an overview. German Cancer Research Center. [↑](#footnote-ref-8)
9. Etter JF, Bullen C. Electronic cigarete: users profile, utilization, satisfaction and perceived efficacy. Addiction 2011; 106: 2017-2028; Etter JF. Electronic cigaretes: a survey of users. BMC Public Health 2010; 10:231. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/ScienceResearch/UCM173250.pdf>; Siegel MB, Tanwar KL, Wood KS. Electronic cigaretes as a smoking-cesaation tool-results from an online survey. Am J Prev Med. 2011; 40: 472-475. [↑](#footnote-ref-9)
10. Siegel MB, Tanwar KL, Wood KS. Electronic cigaretes as a smoking-cesaation tool-results from an online survey. Am J Prev Med. 2011; 40: 472-475. [↑](#footnote-ref-10)
11. DKFZ 2013. Electronic cigarettes- an overview. German Cancer Research Center. [↑](#footnote-ref-11)
12. DKFZ 2013. Electronic cigarettes- an overview. German Cancer Research Center. [↑](#footnote-ref-12)
13. DKFZ 2013. Electronic cigarettes- an overview. German Cancer Research Center. [↑](#footnote-ref-13)
14. McCauley, L, Markin C & Hsomer D (2012) An unexpected consequence of electronic cigarette use. Chest 141: 1110-1113 [↑](#footnote-ref-14)
15. DKFZ 2013. Electronic cigarettes- an overview. German Cancer Research Center. [↑](#footnote-ref-15)
16. DKFZ 2013. Electronic cigarettes- an overview. German Cancer Research Center. [↑](#footnote-ref-16)
17. MHRA (2013) The Regulation of Nicotine Containing Products. [↑](#footnote-ref-17)
18. U.S. Food and Drug Administration (FDA). 2009. Evaluation of e-cigarettes. DPARFY-09-23, 4 May. [↑](#footnote-ref-18)
19. Hadwiger ME, Trehy ML, Ye W, Moore T, Allgire J, Westenberger B.Identification of amino-tadalafil and rimonabant in electronic cigarette products using high pressure liquid chromatography with diode array and tandem mass spectrometric detection. Journal of Chromatography 2010 Nov 26;1217(48):7547-55. [↑](#footnote-ref-19)
20. WHO (2013) Questions and answers on electronic cigarettes or electronic nicotine delivery systems (ENDS) http://www.who.int/tobacco/communications/statements/eletronic\_cigarettes/en/index.html [↑](#footnote-ref-20)
21. http://www.timesofisrael.com/police-investigating-toddler-death-from-nicotine-overdose/ [↑](#footnote-ref-21)
22. Goniewicz ML, Kuma T, Gawron M, Knysak J, Kosmider L. Nicotine Levels in Electronic Cigarettes. Nicotine Tob Res. 2012; Epub Apr 22. [↑](#footnote-ref-22)
23. MHRA (2013) The Regulation of Nicotine Containing Products. [↑](#footnote-ref-23)
24. Vill AF, sdAVUC p, Gazin V, Garnier R. El;ectronic cigarettes: Risk assessment. Clinical Toxicology 2012; 50. [↑](#footnote-ref-24)
25. MHRA (2013) The Regulation of Nicotine Containing Products. [↑](#footnote-ref-25)
26. Williams M, Talbot P. Variability among electronic cigarettes in the pressure drop, airflow rate, and aerosol production. Nicotine Tob Res. 2011; 13: 1276-83. [↑](#footnote-ref-26)
27. WHO (2013) Questions and answers on electronic cigarettes or electronic nicotine delivery systems (ENDS) http://www.who.int/tobacco/communications/statements/eletronic\_cigarettes/en/index.html [↑](#footnote-ref-27)
28. turpat [↑](#footnote-ref-28)
29. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=celex:32001l0037:lv:html> [↑](#footnote-ref-29)
30. <http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=433767&p_query=&p_tr2=2> [↑](#footnote-ref-30)
31. http://www.csb.gov.lv/category/tagi/iedzivotaju-skaits [↑](#footnote-ref-31)
32. CSP dati [↑](#footnote-ref-32)
33. CSP dati [↑](#footnote-ref-33)
34. <http://www.vm.gov.lv/lv/aktualitates/publiska_apspriesana/grozijumi_likuma_par_tabakas_izstradajumu_realizacijas_rekla/> [↑](#footnote-ref-34)
35. <http://www.vm.gov.lv/images/userfiles/vmsabvied_09102013_elcig.pdf> [↑](#footnote-ref-35)