**Ministru kabineta noteikumu projekta "Elektronisko cigarešu uzpildes mehānisma tehniskie standarti" sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
| 1. | Pamatojums | Ministru kabineta noteikumu projekta "Elektronisko cigarešu uzpildes mehānisma tehniskie standarti" nepieciešamību nosaka: 1) Tabakas izstrādājumu, augu smēķēšanas produktu, elektronisko smēķēšanas ierīču un to šķidrumu aprites likuma 3.panta piektās daļas 7.punkts; 2) Eiropas Komisijas 2016.gada 14.aprīļa īstenošanas lēmums 2016/586 par tehniskajiem standartiem elektronisko cigarešu uzpildes mehānismam.  |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | 2014.gada 19.maijā stājās spēkā Eiropas Parlamenta un Padomes 2014.gada 3.aprīļā direktīva 2014/40/ES *par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz tabakas un saistīto izstrādājumu ražošanu, noformēšanu un pārdošanu* (turpmāk- Direktīva 2014/40/ES). Saskaņā ar Direktīvas 2014/40 ES 29.panta 1.punktu, nacionālā līmenī tiesību aktiem, ar kuriem tiek pārņemtas Direktīvas 2014/40/ES prasības, jāstājas spēkā līdz 2016.gada 20.maijam. Direktīvas 2014/40/ES 20. panta 3. punkta g) apakšpunktā noteikts, ka elektroniskajām cigaretēm un to uzpildes flakoniem ir mehānisms, kurš nodrošina uzpildi bez noplūdes, savukārt, atbilstoši Direktīvas 2014/40/ES 20.panta 13.punktam, tehniskos standartus elektronisko cigarešu uzpildes mehānismam nosaka Eiropas Komisija īstenošanas aktā. Atbilstoši likumam "Tabakas izstrādājumu, augu smēķēšanas produktu, elektronisko smēķēšanas ierīču un to šķidrumu aprites likums"[[1]](#footnote-1) (turpmāk- likums), tirgū būs atļauts laist tikai tādas elektroniskās cigaretes, kas ir vai nu vienreiz lietojamas vai atkārtoti uzpildāmas ar uzpildes flakonu un rezervuāru vai vienreiz lietojamām kapsulām. Likumprojekta 3.panta piektās daļas 7.punktā noteikta prasība nodrošināt elektroniskās cigaretes ar atbilstošu šķidruma uzpildes mehānismu un vienlaikus tiek noteikts, ka uzpildes mehānisma tehniskos standartus nosaka Ministru kabinets. Noteikumu projekts attiecas uz atkārtoti uzpildāmām elektroniskajām cigaretēm. Elektroniskā cigarete atbilstoši likuma 1.panta 7.punktam ir elektroniskā smēķēšanas ierīce, kuru var lietot nikotīnu saturoša tvaika ieelpošanai. Ja atkārtoti uzpildāmā elektroniskā smēķēšanas ierīce ir konstruēta tā, ka tajā var lietot gan nikotīnu saturošu, gan nikotīnu nesaturošu šķidrumu,  tad atbilstoši likumā lietotajai definīcijai tā ir uzskatāma par elektronisko cigareti un uz to attiecināmi noteikumu projektā noteiktie uzpildes mehānisma tehniskie standarti. Nikotīns ir toksiska viela un tas jāmarķē atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra regulai (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu, ar ko **groza** un **atceļ**direktīvas 7/548/EEK un 1999/45/EK un **groza** regulu (EK) Nr.1907/2006. Kādā pētījumā secināts, ka 50% gadījumu (testējot uz dzīvniekiem) orāli lietota nikotīna letālā deva ir 6,5 -13 mg nikotīna uz 1 kg ķermeņa masas (60 kg smagam pieaugušajam tie ir 390-780 mg nikotīna, bet 10 kg smagam bērnam- 65-130 mg)[[2]](#footnote-2). Eiropas Ķīmijas aģentūras riska novērtēšanas komiteja secinājusi, ka 5 mg nikotīna uz 1 kg ķermeņa masas ir akūti toksisks norijot[[3]](#footnote-3). Atkārtoti uzpildāmas elektroniskās cigaretes var saturēt līdz pat 40 mg nikotīna, bet uzpildes flakoni- līdz pat 200 mg nikotīna. Noteikumu projekts paredz divus iespējamos elektronisko cigarešu uzpildes mehānisma standartus, ar kuriem elektroniskās cigaretes uzpildes laikā tiek mazināts risks nikotīnu saturošajam šķidrumam saskarties ar ādu. Standartizēts uzpildes mehānisms arī ļaus mazināt nikotīnu saturošā šķidruma nejaušas norīšanas (jo īpaši bērniem) risku. Lai nodrošinātu patērētāju pienācīgu informēšanu un attiecīgi mazinātu minētos riskus, noteikumu projekts nosaka nepieciešamību atkārtoti uzpildāmajai elektroniskajai cigaretei un uzpildes flakonam pievienot lietošanas instrukciju.  |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Veselības ministrija |
| 4. | Cita informācija | Atbilstoši likuma Pārejas noteikumiem, līdz 2017.gada 20.maijam atļauts laist tirgū arī tādas elektroniskās cigaretes un uzpildes flakonus, kas neatbilst likuma prasībām, ja attiecīgās elektroniskās cigaretes un uzpildes flakoni ir ražoti vai laisti brīvā apgrozībā līdz 2016.gada 20.novembrim.  |

|  |
| --- |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību, tautsaimniecības attīstību un administratīvo slogu** |
| 1. | Sabiedrības mērķgrupas, kuras tiesiskais regulējums ietekmē vai varētu ietekmēt | Elektronisko cigarešu un uzpildes flakonu ražotāji un importētāji. Latvijas Republikas iedzīvotāji.  |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Regulējumam būs pozitīva ietekme uz sabiedrības veselību, jo uzpildes mehānisma mērķis ir mazināt nikotīnu saturošā šķidruma nokļūšanu uz ādas vai lietošanu tam neparedzētajā veidā. Ražotājiem uzpildes mehānismi būs jāpielāgo jaunajām prasībām un tas attiecīgi var samazināt tirgū esošo preču klāstu. Atbilstoši Beztabakas nozares asociācijas sniegtajai informācijai, šobrīd 80% no tirgū esošajām elektroniskajām cigaretēm neatbilst jaunajām prasībām. Tā rezultātā ražotājiem pēc pārejas perioda, kurā atļauts iztirgot jaunajām prasībām neatbilstošus izstrādājumus, beigām, neiztirgotie izstrādājumi būs no tirgus jāizņem. Tas varētu radīt negatīvu fiskālo ietekmi ražotājiem un importētājiem. Tomēr Eiropas Komisija uzpildes mehānisma standartu noteikšanas procesā ir sadarbojusies ar elektronisko cigarešu un uzpildes flakonu ražotājiem, ka ražotāji jau veic visas nepieciešamās darbības, lai maksimāli samazinātu zaudējumus, kas radīsies situācijā, kad no tirgus nāksies izņemt jaunajām prasībām neatbilstošus izstrādājumus.  |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Balstoties uz Beztabakas nozares asociācijas sniegto informāciju Latvijā pagaidām elektroniskās cigaretes un uzpildes flakonus neražo. Tādējādi ar informācijas sniegšanu saistītās administratīvās izmaksas novērtēt šobrīd nav iespējams.  |
| 4. | Cita informācija | Nav  |

|  |
| --- |
| **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām** |
| 1. | Saistības pret Eiropas Savienību | Ar noteikumu projektu tiek ieviests Eiropas Komisijas 2016.gada 14.aprīļa īstenošanas lēmums 2016/586 par tehniskajiem standartiem elektronisko cigarešu uzpildes mehānismam  |
| 2. | Citas starptautiskās saistības | Nav |
| 3. | Cita informācija | Noteikumu projektā ietvertās normas izriet no Eiropas Komisijas 2016.gada 14.aprīļa īstenošanas lēmuma 2016/586 par tehniskajiem standartiem elektronisko cigarešu uzpildes mehānismam, kas izdots saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2014.gada 19.maija direktīvas 2014/40/ES par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz tabakas un saistīto izstrādājumu ražošanu, noformēšanu un pārdošanu un ar ko atceļ Direktīvu 2001/37/EK 20.panta 13.punktu, kurā Eiropas Komisija tiek deleģēta izdot īstenošanas aktu par elektronisko cigarešu uzpildes mehānisma tehniskajiem standartiem.  |

|  |
| --- |
| **1.tabulaTiesību akta projekta atbilstība ES tiesību aktiem** |
| Attiecīgā ES tiesību akta datums, numurs un nosaukums | ***Eiropas Komisijas 2016.gada 14.aprīļa īstenošanas lēmuma 2016/586 par tehniskajiem standartiem elektronisko cigarešu uzpildes mehānismam***  |
| A | B | C | D |
| Attiecīgā ES tiesību akta panta numurs (uzskaitot katru tiesību akta vienību - pantu, daļu, punktu, apakšpunktu) | Projekta vienība, kas pārņem vai ievieš katru šīs tabulas A ailē minēto ES tiesību akta vienību, vai tiesību akts, kur attiecīgā ES tiesību akta vienība pārņemta vai ieviesta | Informācija par to, vai šīs tabulas A ailē minētās ES tiesību akta vienības tiek pārņemtas vai ieviestas pilnībā vai daļēji.Ja attiecīgā ES tiesību akta vienība tiek pārņemta vai ieviesta daļēji, sniedz attiecīgu skaidrojumu, kā arī precīzi norāda, kad un kādā veidā ES tiesību akta vienība tiks pārņemta vai ieviesta pilnībā.Norāda institūciju, kas ir atbildīga par šo saistību izpildi pilnībā | Informācija par to, vai šīs tabulas B ailē minētās projekta vienības paredz stingrākas prasības nekā šīs tabulas A ailē minētās ES tiesību akta vienības.Ja projekts satur stingrākas prasības nekā attiecīgais ES tiesību akts, norāda pamatojumu un samērīgumu.Norāda iespējamās alternatīvas (t.sk. alternatīvas, kas neparedz tiesiskā regulējuma izstrādi) - kādos gadījumos būtu iespējams izvairīties no stingrāku prasību noteikšanas, nekā paredzēts attiecīgajos ES tiesību aktos |
| **1.pants** | 1. punkts  | Pārņemts pilnībā  | Neparedz stingrākas prasības |
| **2.pants** |
| 1.punkts a)  | 2.1.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 1.punkts b)  | 2.2.punkts | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| 2.punkts | 3., 4. un 5.punkts  | Pārņemts pilnībā | Neparedz stingrākas prasības |
| **3.pants** | Netiek pārņemts, jo attiecas uz lēmuma adresātu  | Netiek pārņemts, jo attiecas uz lēmuma adresātu | Netiek pārņemts, jo attiecas uz lēmuma adresātu |
| Kā ir izmantota ES tiesību aktā paredzētā rīcības brīvība dalībvalstij pārņemt vai ieviest noteiktas ES tiesību akta normas?Kādēļ? | Nav  |
| Saistības sniegt paziņojumu ES institūcijām un ES dalībvalstīm atbilstoši normatīvajiem aktiem, kas regulē informācijas sniegšanu par tehnisko noteikumu, valsts atbalsta piešķiršanas un finanšu noteikumu (attiecībā uz monetāro politiku) projektiem | Nav |
| Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Ieinteresēto pušu iesaiste projekta izstrādē.  |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Lēmums paziņots 2016.gada 14.aprīlī un tajā noteiktajām prasībām atbilstoši Direktīvai 204/40/ES jāstājas spēkā 2016.gada 20.maijā. Tādējādi sabiedriskā apspriede vai publiskā apspriešana plašākai sabiedrībai netika organizēta, turklāt noteikumu projektā noteiktās prasības nosaka ES tiesību akts un tas ir saistošs attiecīgo elektronisko cigarešu un uzpildes flakonu ražotājiem. Noteikumu projekts nosūtīts izskatīšanai nacionālā līmeņa organizācijām, kuras piedalījās likumprojekta publiskajā apspriešanā, kas notika 2015.gada februārī[[4]](#footnote-4): Tabakas izstrādājumu ražotāju nacionālajai asociācijai, Beztabakas nozares asociācijai, Latvijas Tirgotāju asociācijai, Latvijas Darba devēju konfederācijai, Latvijas Tirdzniecības un rūpniecības kamerai un SIA Tabakas Nams Grupa.  |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Nav.  |
| 4. | Cita informācija | Nav. |

|  |
| --- |
| VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Veselības inspekcija.  |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru.Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem | Jaunu institūciju izveide un esošo institūciju likvidācija nav nepieciešama. |
|  | Cita informācija | Nav. |

*Anotācijas III un IV sadaļa – projekts šo jomu neskar.*

Veselības ministrs G.Belēvičs

Vīza: Valsts sekretāre S.Zvidriņa

01.06.2016. 11.13

1431

Krūmiņa, 67876077

alise.krumina@vm.gov.lv

1. Izsludināts Latvijas Vēstnesī 2016.gada 20.maijā [↑](#footnote-ref-1)
2. Mayer B. How much nicotine kills a human? Tracing back the generally accepted lethal dose to dubious self-experiments in the nineteenth century. Arch Toxicol 2014; 88:5-7 [↑](#footnote-ref-2)
3. The European Chemicals Agency`s Committee for Risk Assesment Opinion proposing harminsed classification and labelling at EU level of Nicotine (ISO). Adopted 10 September 2015. [↑](#footnote-ref-3)
4. http://www.vm.gov.lv/lv/aktualitates/sabiedribas\_lidzdaliba/publiska\_apspriesana\_likumprojektam\_un\_ministru\_kabineta\_not/ [↑](#footnote-ref-4)