

Številka: 1810-88/2023-1 (324)

Ljubljana, dne 10. 3. 2023

Ministrstvo za zdravje
Štefanova ulica 5
1000 Ljubljana

Zadeva: Odziv na javno razpravo o predlogu predpisa Zakon o spremembah in dopolnitvah Zakona o omejevanju uporabe tobačnih in povezanih izdelkov

Spoštovani,

Na Nacionalnem inštitutu za javno zdravje v celoti podpiramo predlog sprememb Zakona o omejevanju uporabe tobačnih in povezanih izdelkov (ZOUTPI), kar smo dodatno obrazložili v nadaljevanju. Predlagamo pa skrajšanje prehodnega obdobja pri ukinitvi kadih ter dodatne ključne ukrepe nadzora nad tobakom.

Predlog sprememb ZOUTPI vključuje **prepoved vseh arom v elektronskih cigaretah (EC), z izjemo nekaterih tobačnih arom**, po zgledu Nizozemske. Ukrep v celoti podpiramo, saj je ključen za zaščito zdravja prebivalcev preko zmanjševanja uporabe EC med mladimi in prebivalci nasploh ter preprečevanja škodljivih posledic vdihavanja arom na zdravje uporabnikov EC.

Arome imajo ključno vlogo pri zaznavanju in uporabi EC, še posebej med mladostniki in mladimi odraslimi (v nadaljevanju mladi). Raziskave potrjujejo, da so arome med mladimi kot tudi odraslimi, vendar še posebej med mladimi, najpogostejši ali eden najpogostejših razlogov za poskušanje, začetek uporabe in uporabo EC. Prisotnost arom v EC je med mladimi povezana s pozitivnejšimi zaznavami EC, z večjo pripravljenostjo poskusiti EC, z večjo verjetnostjo začetka uporabe EC, nadaljevanja uporabe EC, redne uporabe in pogostejše uporabe EC, pa tudi z uporabo drugih tobačnih in povezanih izdelkov. EC z aromami so zaznane kot manj škodljive za zdravje. Arome v EC tudi zmanjšajo neprijetne učinke nikotina ob vdihavanju aerosola (ostrino, grenkobo) in povečajo privlačnost EC. Eden pomembnih razlogov za uporabo EC med mladimi je tudi velika izbira in dostopnost raznolikih arom, število arom v EC v svetu dosega že okoli 16.000.

V Sloveniji uporablja EC višji odstotek mladih kot odraslih prebivalcev. Zadnji dostopni podatki v Sloveniji kažejo, da je v letu 2020 EC kadarkoli v življenju poskusilo 13 % učencev 9. razredov osnovnih šol in 25 % dijakov 4. letnikov srednjih šol, v zadnjih 30 dneh pa jih je uporabljalo 4 % učencev 9. razredov osnovnih šol in 5 % dijakov 4. letnikov srednjih šol. V istem letu je EC uporabljal 1 % odraslih prebivalcev. V letu 2021 je EC kadarkoli v življenju poskusilo 26 % anketiranih dijakov 2. letnikov, v zadnjih 30 dneh pa jih je uporabljalo 11 % anketiranih dijakov 2. letnikov. V istem letu med odraslimi prebivalci Slovenije beležimo 1 % uporabnikov EC. V zadnjih mesecih dobivamo predvsem iz osnovnih šol veliko opozoril o uporabi EC med njihovimi učenci in s tem povezanih

vprašanj. Šolski delavci poročajo o uporabi EC že med učenci 5. razredov, torej po njih posegajo že otroci, kar je zelo zaskrbljujoče.

Arome so v tekočinah za EC v visokih ravneh in predstavljajo visok delež vseh kemičnih snovi v teh izdelkih, lahko so prisotne v višjih ravneh kot v drugih potrošniških proizvodih. Prisotnost arom v tekočinah EC je zaskrbljujoča, saj arome niso ustrezno raziskane glede škodljivih posledic za zdravje. Za številne arome in tekočine EC so toksikološki podatki omejeni ali jih sploh ni, prav tako niso znane njihove lastnosti CMR (lastnosti toksičnosti, zasvojljivosti, rakotvornosti, mutagenosti ali reproduktivne toksičnosti). Za določene arome pa je že znano, da ob dolgotrajnem vdihavanju povzročajo hudo bolezen pljuč (bronchiolitis obliterans), to sta aromi masla (diacetil, acetil propionil). Raziskave tudi kažejo, da so določene arome lahko citotoksične (imajo strupene učinke na žive celice), genotoksične (imajo škodljive učinke na dedni material) ali imajo druge škodljive učinke na človeške celice in vitro, to so npr. arome cimeta, mentola, mete, jagode, vanilje ter kremne arome in arome masla. Določene arome imajo ob vdihavanju škodljive učinke na dihala (npr. sadne in aroma vanilje, ki dražijo dihala) ali lahko sprožijo alergijske reakcije (npr. eugenol, arome cimeta). Izpostavljenost nekaterim aromam v delovnem okolju (z vdihavanjem) lahko privede do pojavnosti poklicne astme (to so npr. arome masla, mete, češnje, mandlja, cimeta, čokolade, banane), podobne posledice bi verjetno lahko izkusil tudi dolgoročni uporabnik EC s temi aromami. Poleg sintetičnih arom se v tekočine dodajajo tudi naravni izvlečki ali esencialna olja, katerih sestava ni dobro poznana, poleg tega se lahko razlikujejo od serije do serije glede na biološki in geografski izvor. Vdihavanje naravnih izvlečkov ali esencialnih olj je lahko povezano s številnimi škodljivimi učinki, npr. preobčutljivostjo dihal, škodljivimi učinki na živčni sistem (krči, glavoboli), teratogenostjo (fizične ali funkcionalne poškodbe človeškega zarodka ali ploda po izpostavljenosti nosečnice določenim kemičnim snovem), lahko so dražilci dihal ali sprožilci astmatskega napada. Varnost ob zaužitju arom ne pomeni, da so varne tudi pri vdihavanju. Prav tako ravni arom, ki so varne ob zaužitju, niso nujno varne tudi pri vdihavanju. Velika površina pljuč in odsotnost epiteljske barriere podobne tisti v prebavilih ali na koži, običajno privede od večje absorpcije teh snovi po vdihavanju in posledično do višjega vnosa v telo. Spremeni se tudi kinetični profil snovi, ki ni enakovreden tistemu po zaužitju preko prebavil. Kot nakazujejo raziskave lahko prisotnost arom v EC med segrevanjem in aerosolizacijo tekočine privede do zvišanja zdravju škodljivih kemičnih snovi, to je aldehydov, ki so dražilci dihal. Nekaj raziskav kaže, da imajo arome ob segrevanju in aerosolizaciji tekočine tudi zmožnost spreminjati razpoložljivost in toksičnost nikotina in vlažilcev. Sestavine tekočine lahko reagirajo med seboj in tvorijo nove sestavine, na kar nakazujejo raziskave pri aromah vanilje, jagodičevja in sadja. Kljub že navedenemu pa potencialna toksičnost arom ob vdihavanju in učinki dolgoročne uporabe EC na zdravje ostajajo v glavnem nepoznani. Toksičnost arom ob vdihavanju ni tako raziskana kot pri vnosu preko prebavnega sistema ali kože, trenutno so na voljo le omejeni podatki in učinke aromatizirajočih snovi na zdravje je potrebno še raziskati. Ker gre za veliko število različnih aromatizirajočih snovi, bo to velik izziv in zelo verjetno teh podatkov še ne bomo imeli kmalu. Zato je regulacija arom v EC ključna, glede na navedeno pa primeren pristop na osnovi previdnostnega principa, kot je prepoved arom v EC.

Nasprotniki prepovedi poudarjajo, da bo zaradi prepovedi arom manj oseb opustilo kajenje s pomočjo EC. Pri tem želimo poudariti, da EC niso pripomoček za opuščanje kajenja. Vzdržujejo zasvojenost z nikotinom in imajo škodljive učinke na zdravje. Poleg tega podatki tudi kažejo, da v Sloveniji večina uporabnikov EC obenem tudi kadi tobačne izdelke.

EC izpostavijo uporabnike znatnim ravnem zdravju škodljivih snovi in so zdravju škodljive. Medtem ko učinki na zdravje pri dolgoročni uporabi EC še niso raziskani, saj so ti izdelki na trgu še prekratek čas, pa poznamo številne škodljive učinke kratkoročne uporabe EC. Ti poleg draženja ust in grla, kašlja, slabosti in glavobola, vključujejo zasvojenost z nikotinom, epileptične napade in akutne

kemične poškodbe pljuč. V letu 2019 je zaradi akutnih kemičnih poškodb pljuč, povezanih z uporabo EC, v ZDA zbolelo nekaj tisoč ljudi, predvsem mladih, zabeležili so številne smrti in težke posledice na dihalih pri preživelih. Večino primerov je povzročila ena sestavina tekočin za EC, približno petino primerov pa najverjetneje druge kemične snovi v EC. Glede na dejstvo, da so EC slabo nadzorovan izdelek glede kakovosti in vsebnosti, je možno, da se kaj takega ponovi. V literaturi so objavljeni tudi posamezni primeri različnih vrst pljučnic, ki se pozdravijo ob prenehanju uporabe EC. Možne so namerne in nenamerne zastrupitve z nikotinom ter poškodbe in opekline, predvsem pri izdelkih slabše kakovosti, saj ti lahko zagorijo ali eksplodirajo. Mladostniki, ki uporabljajo EC, več kašljajo in piskajo pri dihanju, v kolikor imajo astmo, pa izkusijo pogostejša poslabšanja astme.

Zaradi vsega navedenega je ključno, da zmanjšamo uporabo EC med otroci, mladostniki, mladimi odraslimi in mladimi, k čemur bodo doprinesli tudi ukrepi v predlogu sprememb ZOUTPI.

Predlog sprememb ZOUTPI vključuje tudi **prepoved dodajanja dodatkov (vitamini ali dodatki, ki ustvarjajo vtis, da izdelek koristi zdravju ali da dodatek zmanjša tveganje za zdravje ali dodatki, ki so povezani z energijo in vitalnostjo) tudi v EC brez nikotina**. Prepoved velja trenutno le za EC z nikotinom. Tudi ta ukrep v celoti podpiramo, saj na trgu zaznavamo EC brez nikotina, ki se tržijo kot inhalatorji, in vsebujejo različne vitamine, poživila, različne sintetične in naravne arome, med njimi tudi inhalacijska aromatična olja in rastlinske ekstrakte. Uporabi teh izdelkov se pripisuje številne, tudi zdravstvene trditve, npr. povečanje energije, izboljšanje koncentracije, dobro počutje, sprostitvev, večja koncentracija in duševna zmogljivost, manj napadov lakote, zmanjševanje znakov prekrokanen noči, spodbujanje naravnega imunskega sistema, izboljšana spolna moč idr. Te EC sicer ne vsebujejo nikotina in ne povzročajo zasvojenosti, zanje pa veljajo vse prej navedene trditve glede škodljivosti za zdravje, saj vsebujejo podobne snovi in številne arome kot EC z nikotinom. Pomembno je, da se njihove uporabe ne povezuje s koristmi za počutje ali zdravje, saj so zdravju škodljive. Z izenačitvijo tekočin z ali brez nikotina se reši tudi problem mešanja nikotinskih tekočin v tiste brez nikotina, ki bi brez izenačitve lahko vsebovale arome ali razne zgoraj omenjene dodatke, tako se prepreči izogibanje zakonodajnim prepovedim.

Podpiramo tudi **vključitev definicije novih nikotinskih izdelkov v obstoječo zakonodajo**. Tako bodo ustrezno regulirane tudi nikotinske vrečke, ki so se na evropskem trgu pojavile leta 2019. Po prihodu na slovenski trg je zanje po 29. členu, točki (6) trenutno veljavnega ZOUTPI veljala le prepoved oglaševanja, drugi ukrepi pa ne, niti prepoved prodaje mladoletnim. Nikotinske vrečke sicer ne vsebujejo tobaka, vsebujejo pa nikotin, lahko v zelo visokih ravneh. Vsebujejo še arome, sladila, uravnavalce pH in polnila, nekatere od njih tudi rakotvorne za tobak specifične nitrozamine. Uporaba nikotinskih vrečk povzroča zasvojenost, ali pa jo vzdržuje, uporabnik je namreč izpostavljen ravneemu nikotinu, ki so podobne tistim pri kajenju cigaret, pogosto pa so tudi višje. Posebej ranljive skupine glede uporabe teh izdelkov so otroci, mladostniki in nekadilci, noseče in doječe ženske ter osebe z boleznimi srca in žilja. Pri uporabi teh izdelkov se lahko pojavi lokalno draženje ustne sluznice ter vrtoglavica, slabost, pospešen in/ali neredni srčni utrip, zvišan krvni tlak. Učinki dolgoročne uporabe še niso znani oziroma raziskani, saj je izdelek še prekratek čas na trgu, bi pa pri tem izpostavili povezavo med nikotinom in sladkorno boleznijo tipa 2. Že leta 2021, to je kmalu po njihovem prihodu na slovenski trg, je o uporabi nikotinskih vrečk kadarkoli v življenju poročalo 9 % anketiranih dijakov 2. letnikov, o uporabi v zadnjih 30 dneh pa 5 %.

Na slovenskem trgu so se v zadnjih letih pojavili novi tobačni in povezani izdelki ter izdelki z nikotinom, pričakovati je, da se bodo pojavljali tudi v prihodnje. V tujini so že na voljo različni, npr. topljive tabletki ali pastile z nikotinom, žvečilni gumiji z nikotinom, zobotrebeci z nikotinom, raztopljeni trakci z nikotinom, ogrevani zeliščni izdelki idr. Predlog sprememb ZOUTPI uvaja **system za odobritev novih tobačnih in nikotinskih izdelkov**, ki bodo v naslednjih letih prihajali na slovenski

trg. Ukrep v celoti podpiramo, s ciljem, da na trg novi izdelki ne bi prihajali nenadzorovano in da je omogočena tudi zavrnitev vstopa izdelka na trg.

Podpiramo **ukinitvev kadilnic**. Z ukinitvijo kadilnic bomo dosegli maksimalno zaščito prebivalcev pred izpostavljenostjo tobačnemu dimu v zaprtih javnih in delovnih prostorih ter izvajali ukrep v skladu z Okvirno konvencijo Svetovne zdravstvene organizacije o nadzoru nad tobakom, ki jo je Slovenija ratificirala že pred leti. V Sloveniji obstaja okoli 120 kadilnic, inšpektorji pa poročajo o pogostih kršitvah zakonodajnih določb. Med državami v Evropski regiji SZO je manjšina, to je 8 držav (vključno s Slovenijo), ki imajo dovoljene kadilnice med skupno 51 državami, ki omejujejo kajenje v določenih ali vseh zaprtih javnih in delovnih prostorih. Italija, ki dovoljuje kadilnice, jih prav tako v kratkem namerava ukiniti. **Za ukinitvev kadilnic je načrtovano petletno prehodno obdobje, ki pa je po naši oceni znatno predolgo, zato predlagamo skrajšanje prehodnega obdobja na eno leto.**

V skladu z evropsko delegirano direktivo predlog sprememb ZOUTPI uvaja **prepoved značilnih arom za ogrevane tobačne izdelke in uvedbo istih zdravstvenih opozoril na njihovi embalaži**, kot že sedaj veljajo za tobačne izdelke za kajenje. Ukrep v celoti podpiramo iz razlogov, ki so navedeni v nadaljevanju. Uporaba ogrevanih tobačnih izdelkov uporabnika izpostavi znatnim količinam zdravju škodljivih snovi, ki so v tobačnem dimu in takim, ki jih ni v tobačnem dimu. Nekatere snovi so v nižjih ravneh, številne tudi v višjih ravneh kot v tobačnem dimu. Uporabnike izpostavijo podobnim količinam nikotina, kot bi jih dobili pri kajenju cigaret, lahko povzročijo zasvojenost z nikotinom ali jo vzdržujejo. Zaradi prekratkega časa obstoja teh izdelkov še ne poznamo njihovih škodljivih posledic za zdravje ob dolgotrajni uporabi. Zaenkrat ni možno trditi, da so ti izdelki manj škodljivi kot kajenje cigaret. Zato je ključno, da se na embalažo teh izdelkov namestijo zdravstvena opozorila, ki že veljajo za tobačne izdelke za kajenje, in da se s prepovedjo značilnih arom zmanjša privlačnost teh izdelkov. V Slovenij odstotek uporabnikov teh izdelkov narašča. V letu 2020 je ogrevane tobačne izdelke kadarkoli v življenju poskusilo 4 % učencev 9. razredov osnovnih šol in 11 % dijakov 4. letnikov srednjih šol, v zadnjih 30 dneh pa jih je uporabljalo 2 % učencev 9. razredov osnovnih šol in 4 % dijakov 4. letnikov srednjih šol. V letu 2020 je med odraslimi te izdelke uporabljal 1 % vseh. V letu 2021 je ogrevane tobačne izdelke kadarkoli v življenju poskusilo 13 % anketiranih dijakov 2. letnikov, v zadnjih 30 dneh pa jih je uporabljalo 6 %. Med odraslimi je v letu 2021 ogrevane tobačne izdelke uporabljalo 5 %.

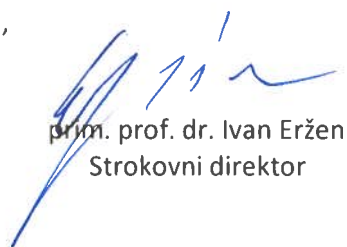
Vsi omenjeni izdelki (tobačni izdelki, EC, ogrevani tobačni izdelki in nikotinske vrečke) vsebujejo nikotin, z izjemo nekaterih EC oziroma tekočin zanje. Uporaba izdelkov, ki vsebujejo nikotin, pri otrocih, mladostnikih in mladih odraslih predstavlja pomembna dodatna tveganja. Nikotin uporabnike zasvoji, kar pomeni, da bodo redni uporabniki oziroma kupci izdelkov, ki vsebujejo nikotin, pri čemer je potrebno poudariti, da so mladostniki zelo in bolj kot odrasli dovzetni za zasvojenost z nikotinom. Mlajši ko je posameznik ob začetku uporabe nikotina, bolj verjetno bo postal zasvojen in močnejše bo zasvojen. Mladostništvo je obdobje intenzivnega razvoja možganov, ki traja vse do 25. leta starosti. Izpostavljenost nikotinu v tem obdobju lahko privede do trajnih škodljivih učinkov na kognitivne (miselne) sposobnosti, motenj v delovnem spominu, pozornosti, razpoloženju in zaznavanju zvoka ter zvečane impulzivnosti ali tesnobe ter višjega tveganja za uporabo drugih drog. Poleg tega uporaba EC pri mladostnikih okoli 4-krat zviša tveganje, da bodo začeli kaditi cigarete oziroma postali kadilci cigaret. Večina mladostnikov uporablja EC z nikotinom, o tem, da uporablja EC brez nikotina poroča manjšina, to je okoli desetina, anketiranih dijakov 2. letnikov srednjih šol v Sloveniji, ki so uporabniki EC. Zato je ključno, da so potrošniški izdelki, ki vsebujejo nikotin, strogo regulirani, kar zagotavljajo tudi dodatni ukrepi, ki so vključeni v predlog sprememb ZOUTPI.

Pozdravljamo tudi ukrepe za učinkovitejši nadzor nad izvajanjem ZOUTPI, ki se nanašajo na prodajo preko interneta, telekomunikacij oziroma drugih razvijajočih se tehnologij ter prepoved čezmejne prodaje na daljavo. Ti ukrepi bodo zagotavljali večje spoštovanje obstoječe zakonodaje in tako privedli do optimalnejših učinkov ukrepov ZOUTPI ter predvsem manjše dostopnosti tobačnih in povezanih izdelkov mladim, predvsem mladoletnim.

Predlagamo pa uvedbo dodatnih ključnih učinkovitih ukrepov nadzora nad tobakom v ZOUTPI:

- **Znatno zmanjšanje števila in vrst prodajnih mest tobačnih in povezanih izdelkov ter omejitve njihove lokacije** (oddaljenost od ustanov, kjer se izvaja vzgoja in izobraževanje oziroma mest, kjer se zbirajo mladi) za zmanjšanje dostopnosti teh izdelkov in olajšanje nadzora spoštovanja zakonodaje. V Sloveniji imamo visoko število prodajnih mest tobačnih in povezanih izdelkov, okoli 6000, torej imamo 1 prodajno mesto na vsakih 47 kadičev, starih od 25 do 74 let, oziroma 1 prodajno mesto na 304 prebivalce, stare 15 let in več. Tobak in tobačni izdelki so tako najverjetneje bolj dostopni kot osnovni prehranski izdelki, to sta kruh in mleko. Veliko prodajnih mest je v bližini šol, torej tam, kjer se zbirajo otroci, mladostniki in mladi odrasli. Tobak, tobačni in povezani izdelki se lahko prodajajo na vseh vrstah prodajnih mest. Mladi zaznavajo, da so tobačni izdelki in EC zlahka dostopni.
- **Razširitev prepovedi značilnih arom na vse tobačne in povezane izdelke** s ciljem preprečevanja prehodov na izdelke, v katerih so arome še dovoljene.
- **Prepoved prodaje tobaka za žvečenje in njuhanje** s ciljem, da preprečimo prodajo tobaka za oralno uporabo v Sloveniji, ki se zdaj prodaja pod pretvezo, da gre za tobak za žvečenje. Tobak za oralno uporabo, znan pod imenoma snus ali fuge, postaja med mladimi vedno bolj popularen in odstotek uporabnikov narašča. Tobak za oralno uporabo je zasvojljiv in škodljiv z zdravje (npr. rak ustne votline, požiralnika ali trebušne slinavke, predrakave spremembe v ustni votlini, bolezn dlesni, gniloba zob, izguba zob, zvišanje tveganja za smrt zaradi bolezni srca ali možganske kapi). Uporaba teh izdelkov predstavlja pomembno tveganje za zdravje in ni varna zamenjava za cigarete oziroma druge tobačne izdelke.
- **Prepoved kajenja tobaka ter prepoved uporabe EC in ogrevanih tobačnih izdelkov na določenih polodprtih in odprtih prostorih**, npr. v vsaj 6-metrski oddaljenosti od vhodov v zgradbe ter v odprtih/polodprtih prostorih v gostinskem sektorju in v odprtih prostorih, kjer so lahko izpostavljeni predvsem otroci (otročka igrišča, športna igrišča, bazeni, parki ipd.). Vedno več podatkov namreč kaže, da je izpostavljenost tobačnemu dimu lahko znatna tudi v odprtih in polodprtih prostorih, v katerih se kadi.

Z lepimi pozdravi,


prim. prof. dr. Ivan Eržen
Strokovni direktor

doc. dr. Branko Gabrovec
Generalni direktor



Pripravila:
Helena Koprivnikar
Višja zdravnica specialistka



PO POOBLASTILU
št.: 020-16/2022-2 z dne 7. 10. 2022
mag. Kristina Kuhanc Tratar

