

**LIETUVOS RESPUBLIKOS
TABAKO, TABAKO GAMINIŲ IR SU JAIS SUSIJUSIŲ GAMINIŲ KONTROLĖS
ĮSTATYMO NR. I-1143 PAKEITIMO ĮSTATYMO, LIETUVOS RESPUBLIKO
ADMINISTRACINIŲ NUSIŽENGIMŲ KODEKSO 70, 77, 132, 170, 209¹ STRAIPSNIŲ
PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTŲ
AIŠKINAMASIS RAŠTAS**

1. Įstatymo projekto rengimą paskatinusios priežastys, įstatymo projekto tikslai ir uždaviniai.

Lietuvos Respublikos tabako, tabako gaminių ir su jais susijusių gaminių kontrolės įstatymo Nr. I-1143 pakeitimo įstatymo projekto (toliau – Tabako kontrolės įstatymo pakeitimo įstatymo projektas), Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimo kodekso 70, 77, 132, 170, 209¹ straipsnių pakeitimo įstatymo projekto (toliau – ANK projektas) (toliau kartu – Įstatymų projektai) parengimą paskatino tai, kad šiuo metu naujai rinkoje atsirandančių gaminių su nikotinu ar be jo, nėra reguliuojami galiojančiuose teisės aktuose, ir tai kelia daug rizikų visuomenės sveikatos požiūriu, skatina šešėlinę rinką, sudėtinga vykdyti efektyvią prekybą šiais gaminiais priežiūrą ir kontrolę.

Laikotarpiu nuo 2020 m. lapkričio 12 d. iki 2021 m. birželio 30 d. veiklą vykdė tarpinstitucinė Darbo grupė klausimams, susijusiems su oraliniam vartojimui skirtais nikotine išmirkytais maišeliais, kuriuose nėra tabako, įvertinti¹, kuri nustatė, kad šiuo metu galiojantys teisės aktai turi spragų, nes naujai rinkoje atsirandantys gaminiai su nikotinu ar be jo, nėra reguliuojami galiojančiuose teisės aktuose, tai kelia daug rizikų visuomenės sveikatos požiūriu, skatina šešėlinę rinką, sudėtinga vykdyti efektyvią prekybą šiais gaminiais priežiūrą ir kontrolę, todėl bendru sutarimu buvo nuspręsta siūlyti sureglamentuoti nikotino maišelius Lietuvos Respublikos tabako, tabako gaminių ir su jais susijusių gaminių kontrolės įstatyme (toliau – Tabako kontrolės įstatymas).

Nuo 2021 m. lapkričio 12 d. iki 2022 m. gruodžio 31 d. veiklą vykdė Darbo grupės klausimams, susijusiems su oraliniam vartojimui skirtais nikotine išmirkytais maišeliais, kuriuose nėra tabako, reglamentuoti² (toliau – Darbo grupė), kurios tikslas buvo iki 2022 m. gruodžio 31 d. parengti Tabako kontrolės įstatymo pakeitimo įstatymo projektą, o prireikus – ir kitų su nikotino maišelių reglamentavimu susijusių teisės aktų pakeitimų projektus.

Darbo grupė, susipažinusi su kitų ES valstybių ir ypač Latvijos siūlomu reguliavimu, nusprendė siūlyti: 1) sureglamentuoti ne tik šiuo metu žinomus rinkoje naujus gaminius – nikotino maišelius, bet ir atsirasiančius naujus gaminius, kuriuose yra nikotino, bet nėra tabako ir tuo tikslu Tabako kontrolės įstatyme įtvirtinti naują *tabako pakaitalo* kategoriją; 2) apmokestinti tabako pakaitalus akcizų mokesčiu; 3) nustatyti nikotino maksimalias ribas (kiek gali būti viename gaminio vienetė miligramų nikotino) ir kiek gali būti vienetų gaminio viename įpakavime; uždrausti tabako pakaitalų priedus (vitaminai, kofeinas ir pan.), įskaitant ir kvapiąsias medžiagas; 4) nustatyti ženklinimo reikalavimus; 5) nustatyti privalomą licencijavimą; 6) uždrausti prekybą nuotoliniu būdu; 7) numatyti administracinę atsakomybę tiek juridiniams, tiek fiziniams asmenims už tabako pakaitalų gamybos, prekybos, laikymo, gabenimo, įvežimo, importo, reklamos, vartojimo, įsigijimo ir (ar) vartojimo skatinimo pažeidimus. Taip pat Darbo grupė sudarė Tabako kontrolės įstatymo projekto įgyvendinamųjų teisės aktų projektų sąrašą. Siekiant inkorporuoti Tabako kontrolės įstatymo

¹ Lietuvos Respublikos ekonomikos ir inovacijų ministro 2020 m. lapkričio 12 d. įsakymas Nr. 4-1004 „Dėl Darbo grupės klausimams, susijusiems su oraliniam vartojimui skirtais nikotine išmirkytais maišeliais, kuriuose nėra tabako, įvertinti sudarymo“ // [4-1004 Dėl Darbo grupės klausimams, susijusiems su oraliniam vartojimui skirtais nikotine išmirkytais ma... \(lrs.lt\)](#)

² Lietuvos Respublikos ekonomikos ir inovacijų ministro 2021 m. lapkričio 12 d. įsakymas Nr. 4-1187 „Dėl Darbo grupės klausimams, susijusiems su oraliniam vartojimui skirtais nikotine išmirkytais maišeliais, kuriuose nėra tabako, reglamentuoti sudarymo“ // [4-1187 Dėl Darbo grupės klausimams, susijusiems su oraliniam vartojimui skirtais nikotine išmirkytais ma... \(lrs.lt\)](#)

projektą į teisinę sistemą, kartu siūloma pakeisti Administracinių nusižengimų kodekso projektą (dėl administracinės atsakomybės už tabako pakaitalų veiklos pažeidimus).

Ekonomikos ir inovacijų ministerija, susipažinusi su Darbo grupės pateiktu Tabako kontrolės įstatymo projektu ir įvertinusi verslo atstovų pateiktus nikotino maišelių tyrimus (*Vokietijos federalinio rizikos vertinimo instituto (BfR) 2022 m. spalio 7 d. paskelbta Nikotino maišelių sveikatos vertinimo ataskaita Nr. 023/2022*), *Britanijos standartų institucijos (BSI) (kuri yra nacionalinė įstaiga, atsakinga už Britanijos standartų ir kitų su standartais susijusių leidinių, informacijos ir paslaugų rengimą) paskelbtu „PAS 8877:2022 Geriamieji nikotino maišeliai be tabako – Sudėtis, gamyba ir bandymai – Specifikacijos“ tyrimu ir išvada, kad didžiausias bendras nikotino kiekis vienoje parduotoje vartojimo medžiagoje neturi viršyti 20 mg viename maišelyje bei Švedijos standartų instituto (SIS) (kuri yra tarptautinė organizacija, kurios specializacija yra nacionaliniai ir tarptautiniai standartai) paskelbtu tyrimu „Nikotino turintys burnos gaminiai be tabako – su sauga ir kokybe susiję reikalavimai SIS/TS 72:2020“ ir išvada, kad didžiausias bendras nikotino kiekis vienoje vartojimo medžiagoje turi būti 20 mg viename maišelyje) ir kitų ES šalių praktiką, Tabako kontrolės įstatymo projekte pakoregavo didžiausią leistiną nikotino koncentraciją viename tabako pakaitalo vienetu, t. y., padidino leistiną nikotino koncentraciją iš 4 miligramų į 16 miligramų viename maišelyje, ir pakeitė nuostatą dėl taikomų draudimų skoniams ir (ar) kvapams, t. y. tabako pakaitalai gali būti pateikiami Lietuvos Respublikos rinkai tik tuo atveju, jei atitinka šiuos reikalavimus juose nėra saldumynų, gaiviųjų gėrimų ir energinių gėrimų kvapiųjų medžiagų ir (ar) skonio.*

2. Įstatymo projekto iniciatoriai ir rengėjai.

Įstatymo projektą inicijavo ir parengė Ekonomikos ir inovacijų ministerija.

3. Kaip šiuo metu yra reguliuojami Įstatymo projekte aptariamais teisiniais santykiais.

Šiuo metu galiojanti Europos Parlamento ir Tarybos direktyva [2014/40/ES](#) dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų nuostatų, reglamentuojančių tabako ir susijusių gaminių gamybą, pateikimą ir pardavimą, suderinimo ir kuria panaikinama Direktyva [2001/37/EB](#) (toliau – Tabako gaminių direktyva), kuri nustato reikalavimus įprastoms cigaretėms, el. cigaretėms ir naujoviškiems tabako gaminiams (IQOS), nereglementuoja naujoviškų nikotino gaminių be tabako, t. y. nereglementuoja šiuo metu rinkoje atsiradusių naujų gaminių – nikotino maišelių, Europos Sąjungos mastu nėra vieningo teisinio reguliavimo. Viename iš Pasaulio sveikatos organizacijos kartu su Europos Komisija- seminarų dėl naujoviškų nikotino gaminių, Europos Komisijos atstovai pasidalino istorine informacija, kad svarstant Tabako produktų direktyvos [Nr. 2014/40/ES](#) tekstą buvo įtraukta ir definicija dėl kitų nikotino gaminių, kurios galiausiai buvo atsisakyta. Europos Komisija nagrinės galimybes įtraukti šiuos gaminius į Tabako produktų direktyvos reglamentavimą, bet tai planuojama padaryti ne anksčiau nei 2025 metais ar dar vėliau. Valstybės narės gali pačios savo nacionaliniuose teisės aktuose nustatyti tokį reglamentavimą. Taip pat buvo pažymėta, kad reikalingas šių produktų apmokestinimas.

Nikotino maišeliai yra iš anksto užpildyti vienkartiniai, vartojimui skirti, maišeliai, kuriuose yra arba iš tabako gauto nikotino, arba sintetinio nikotino, tačiau juose nėra tabako, tabako lapų ir kitų tabako ingredientų. Be nurodytų ingredientų nikotino maišelių sudėtyje yra kvapiųjų medžiagų ir saldiklių, kas lemia produkto didesnę patrauklumą. Produktas yra skirtas tik oraliniam vartojimui, kuomet maišelyje esantis nikotinas, maišelį užkišus už lūpos išskiriamas į gleivinę ir tokiu būdu patenka į organizmą.

Nacionalinės tabako gamintojų asociacijos pateiktais rinkos tyrimų bendrovės „Nielsen“ Omnibus 2020 m. vasario mėn. tyrimo duomenimis, Lietuvoje nikotino maišelių rinkos dydis buvo didžiausias tarp Baltijos valstybių ir siekė 0,4 proc. visos tabako gaminių rinkos (Latvijoje sudarė 0,2 proc., o Estijoje 0,1 proc.).

Tabako kontrolės įstatyme, taip pat kituose galiojančiuose teisės aktuose tabako pakaitalai, įskaitant ir nikotino maišelius, nėra reglamentuoti. Tačiau pažymėtina, kad Tabako kontrolės įstatymo 13 straipsnyje, įgyvendinant Tabako gaminių direktyvą, įtvirtintas oraliniam vartojimui skirto tabako pardavimo Europos Sąjungoje bendrasis draudimas, tai yra *įtvirtintas draudimas Lietuvos Respublikoje parduoti oraliniam vartojimui skirtą, kramtomąjį, taip pat uostomąjį tabaką. Oraliniam vartojimui skirtas tabakas*, Tabako kontrolės įstatymo 2 straipsnio 22 dalyje apibrėžtas kaip, per burną vartoti, išskyrus įkvėpti ar kramtyti, skirtas tabako gaminys, kuris gaminamas tik iš tabako arba kuriame yra tabako ir kuris tiekiamas porcijomis dažniausiai supakuotas į paprastus arba akytus paketėlius kaip milteliai arba kaip smulkios dalelės ar kaip bet kokie jų mišiniai. *Taigi, šiuo atveju įtvirtintas tiesioginis draudimas parduoti tik oraliniam vartojimui skirtą tabaką (vadinamasis „snus“), bet ne nikotino maišelius, nes jie nepatenka nei į Tabako kontrolės įstatymo, nei į Tabako gaminių direktyvos reguliavimo sritį.*

Kaip paminėta pirmiau, Tabako gaminių direktyva nereglamentuoja nikotino maišelių. Nikotino produktų reguliavimas buvo aptartas parengiamuosiuose direktyvos dokumentuose ir buvo pasiūlyta, kad nikotino gaminiams, viršijantiems tam tikrą nikotino ribą, būtų taikomi medicinos srities teisės aktai, o produktams, kurių sudėtyje yra mažiau nikotino – tik ženklinimo reikalavimai. Visgi galiausiai nebuvo priimta specialaus reglamentavimo, todėl ES šiuo metu nėra bendros naujoviškų nikotino produktų reguliavimo sistemos (išskyrus elektronines cigaretes ir elektroninių cigarečių pildykles).

Svarbu paminėti, kad 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente ([EB](#) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas [67/548/EEB](#) bei [1999/45/EB](#) ir iš dalies keičiantis Reglamentą ([EB](#)) Nr. 1907/2006 cheminiai mišiniai, kuriuose nikotino koncentracija yra nuo 1,667 iki 10 % (nuo 16,67 iki 100 mg viename grame), klasifikuojami kaip Acute Tox. 3, t. y. jie priskiriami ūmiai toksiškiems medžiagų mišiniams. Lietuvos Respublikos nuodingųjų medžiagų priežiūros įstatymo (toliau – NMPĮ) 2 straipsnio 6 dalyje, Acute Tox 3 cheminės medžiagos ir cheminiai mišiniai, priskirti nuodingosioms medžiagos ir pagal NMPĮ 7 straipsnį yra uždrausta tokių medžiagų mažmeninė prekyba. Jeigu cheminiame mišinyje nikotino būtų mažiau kaip 1,667 % (16,67 mg / 1 g), tokiam mišiniui NMPĮ nebūtų taikomas.

Susiklosčiusi situacija nulėmė, kad šešėlinėje nereguliuojamoje rinkoje atsiranda smulkių prekybininkų, kurie vykdo nikotino maišelių internetinę mažmeninę prekybą, taip pat asmenys gali tokių produktų įsigyti kaimyninėse šalyse ar nuotoliniu būdu atsiųsti per internetines platformas. Tokiu būdu į rinką patenkantys produktai nėra kontroliuojami, juos laisvai gali įsigyti nepilnamečiai, taip pat nėra aiški tokių gaminių kokybė ir sudėtis.

Atkreiptinas dėmesys, kad Narkotikų, tabako ir alkoholio kontrolės departamentas vienos Lietuvoje veikiančių įmonių, kurie vykde prekybą nikotino maišeliais, atžvilgiu priėmė nutarimą taikyti ekonomines sankcijas dėl prekybos gaminiams, kurie imituoja tabako gaminius. 2021 m. balandžio 7 dieną Lietuvos Vyriausias administracinis teismas (administracinė byla Nr. eA-1982-629/2021) priėmė beprecedentę nutartį, kurioje pasisakė, jog nikotino maišelių prekybą reglamentuoja Tabako kontrolės įstatymas ta apimtimi, kad vadovaujantis Tabako kontrolės įstatymo 18 straipsniu Lietuvos Respublikoje draudžiama gaminti ir (ar) parduoti prekes, kurių dizainas imituoja tabako gaminius ar jų vienetinius pakelius. Teismas prilygino nikotino maišelius Europos Sąjungoje ir Lietuvoje uždraustam gaminiui „snus“ ir pripažino, kad nikotino maišeliai imituoja šiuos draudžiamus gaminius, todėl jų prekyba Lietuvos Respublikos teritorijoje draudžiama.

Įvertinus nurodytą teismų praktiką matyti, kad teismai pripažino, kad nepaisant, kad nikotino maišeliai nėra tiesiogiai sureguliuoti nacionaliniuose teisės aktuose, jie vertinti kaip „snus“ pakaitalas, o ne bendrojo vartojimo prekė, kurios reguliavimo neapima Tabako kontrolės įstatymas.

Kitų ES valstybių praktika, reglamentuojant nikotino maišelius, turimų tyrimų duomenys

Siekiant įvertinti esamą situaciją dėl nikotino maišelių reglamentavimo Europos Sąjungos narėse, Ekonomikos ir inovacijų ministerija 2022 m. gruodį per vidaus rinkos atašė Lietuvos nuolatinėje atstovybėje ES pateikė užklausimą Europos Sąjungos narėms, dėl jų praktikos nacionalinėje teisėje reglamentuojant nikotino maišelius. Atsakymus pateikė Slovėnija, Vokietija, Austrija, Liuksemburgas, Švedija, Rumunija, Latvija, o Estijos-, Suomijos, Slovakijos, Islandijos ir Čekijos informacija surinkta savarankiškai:

Šiose valstybėse, išskyrus Vokietiją, yra laisvai prekiaujama nikotino maišeliais, nėra nustatyta skonių draudimo:

Austrija ketina priimti teisės aktus, reglamentuojančius nikotino maišelius. Šiuo metu nikotino maišeliai yra apmokestinti akcizų mokesčiu;

Liuksemburge nėra nustatytas nikotino kiekis nikotino maišeliuose ir vienetų skaičius pakuotėje, leidžiama elektroninė prekyba. Teisės aktuose yra nuostata, kad produktas gali būti *klasifikuojamas kaip vaistas*, jei nikotino kiekis vienete viršija 20 mg/g;

Švedija nikotino maišelius įtraukė į tabako neturinčio nikotino gaminių apibrėžtį: „Žmonėms vartoti skirtas gaminytis be tabako, kuriame yra nikotino“. Nėra nustatytas nikotino kiekis nikotino maišeliuose ir vienetų skaičius pakuotėje, tačiau Švedijos komitetas ketina nagrinėti šį klausimą. Taip pat komitetas nagrinės potvarkio dėl tabako neturinčių nikotino gaminių reglamentavimo pasiūlymo projektą, kuriame bus aptarti galimi kvapo ir skonio draudimai;

Rumunijoje nėra jokių ribojimų pardavinėti nikotino maišelius;

Latvijoje siekiama reglamentuoti tabako pakaitalus, į kuriuos įeina ir nikotino maišeliai. 2022 metais Latvijos Seimui buvo pateiktas projektas, kuriame: 1) tabako pakaitalai užpildomi specialiai jiems skirtose *pakuotėse ir vienos pakuotės vieneto svoris neviršija 20 gramų*; 2) vienoje vienetinėje pakuotėje *yra ne daugiau kaip 20 tabako pakaitalų* (pavyzdžiui, maišeliai); 3) didžiausia nikotino koncentracija tabako pakaitalo produkte *neviršija 4 mg grame*. 4) draudžiama tiekti į rinką tabako pakaitalus, kuriuose yra kvapiųjų medžiagų. Pirminiame įstatymo projekte buvo numatyta, kad didžiausia nikotino koncentracija tabako pakaitalo produkte turėtų neviršyti *20 mg grame*. Kol kas projektas yra Parlamentinio balsavimo stadijoje.

Vokietijoje keli Vokietijos teismai nikotino maišelius priskyrė maistui, ir pripažino, kad jie yra nesaugūs ir jais prekiauti uždrausta. Šiuo metu *federalinių žemių* valdžios institucijos nikotino maišelius klasifikuoja kaip naujus maisto produktus ir jie buvo pašalinti iš rinkos už tai, kad viršijo ūmaus poveikio etaloninę nikotino dozę, t.y. 16,7 mg/g.

Estijos parlamente yra įregistruotas įstatymo projektas¹, kuriuo siūloma nustatyti: 1) nikotino kiekis šiuose gaminiuose ribojamas iki 25 mg/g (šiuo metu neribojama); 2) draudimas rinkai tiekti nikotino maišelius, jei jie yra saldumynų (saldainiai, šokoladas, ledai ir sausainiai) bei gaiviųjų gėrimų skonio. Skonis šiame kontekste yra suprantamas kaip galutinio produkto skonis, o ne atskirų sudėtinių dalių skonis. Kiti skoniai išlieka leidžiami; 3) draudimas sudėtyje turėti vitaminų, kofeino, taurino ar kitų stimuliantų; 4) nustatomas įspėjimo apie galimą žalą sveikatai dydis.

Suomijoje Suomijos vaistų agentūra Fimea 2023 m. balandžio mėnesį priėmė sprendimą neklasifikuoti nikotino maišelių kaip vaistinių produktų. Suomijos Socialinių reikalų ir sveikatos ministerija jau pradėjo rengti Tabako įstatymo pataisas. Parengiamasis darbas grindžiamas Tabako ir nikotino politikos plėtros darbo grupės pasiūlymu, kuriame teigiama, kad nikotino maišeliams turėtų būti taikomi tie patys teisės aktai kaip ir tradiciniam snusui. Po šio sprendimo Suomijoje nebeliko nikotino lubų bei leidžiami visi šių gaminių skoniai.

Slovakijoje yra nustatyta, kad nikotino kiekis nikotino maišelyje vienete neturi viršyti 20 mg, nėra ribojimų galimiems skoniams;

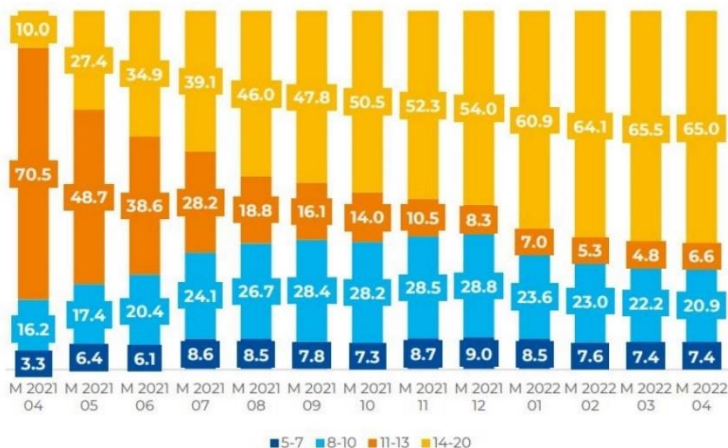
Islandijoje yra nustatyta, kad nikotino kiekis nikotino maišelyje vienete neturi viršyti 20 mg, nėra ribojimų galimiems skoniams;

Čekijoje yra nustatyta, kad nikotino kiekis nikotino maišelyje vienete neturi viršyti 12 mg, nėra ribojimų galimiems skoniams.

Pažymėtina, kad Latvijoje (kol nėra teisinio reglamentavimo, nėra ir draudimo tiekti produktą į rinką), o Estijoje galiojančiame reglamentavime šiuo metu nėra nustatytos nikotino lubos ar skonio ribojimai, taigi, žemiau pateikti duomenys atspindi rinkos tendencijas.

Latvija³:

Market per nicotine level, %



- Latvijoje didžiąją dalį (65 proc.) Latvijos nikotino maišelių rinkos sudaro gaminiai, kuriuose nikotino koncentracija sudaro 14-20 mg/maišelyje;
- Kadangi nikotino maišeliai iš esmės yra pakankamai nauja kategorija, tad tikrąją padėtį rinkoje labiau atspindi ne tik rinkos dydžiai, užfiksuoti mėnesiais, bet ir tendencijos. Galima pastebėti, kad produkto, kuriuose nikotino yra 14-20 mg/maišelyje, kategorija yra aiškiam kilime, tuo tarpu visos kitos kategorijos arba traukiasi, arba užima iš esmės nereikšmingą rinkos dalį.

Estija⁴:

Market per nicotine level, %



- Didžiąją dalį nikotino maišelių rinkos sudaro gaminiai, kuriuose nikotino yra 11-20 mg/maišelyje intervale;

³ Rinkos tyrimų bendrovės „Nielsen“ Omnibus 2020 m. vasario mėn. tyrimo duomenimis.

⁴ Ten pat.

- Kaip ir minėta Latvijos atveju, svarbu atkreipti dėmesį į tendenciją - 14-20 mg/maišelyje kategorija per metus išaugo daugiau nei tris kartus, kai kitos kategorijos traukėsi arba išliko panašaus dydžio;
- Bendra tendencija atitinka Latviją, kategorijai bręstant, ženkliausiai auga 14-20 mg/maišelyje kategorija.

Atsižvelgiant į tai, kad nikotino maišeliai yra pakankamai naujas produktas rinkoje, mokslinių tyrimų yra labai mažai. Tabako kontrolės įstatymo pakeitimo projekto rengimo metu buvo kreiptasi į Pasaulio sveikatos organizaciją su prašymu pateikti turimus duomenis dėl galimos nikotino koncentracijos viename nikotino maišelyje, tačiau Pasaulio sveikatos organizacijos ekspertai negalėjo įvardinti rekomenduojamos dozės.

Šiai dienai yra atlikti šie tyrimai, kurių objektas buvo nikotino maišeliai:

1) Vokietijos federalinis rizikos vertinimo institutas (BfR) 2022 m. spalio 7 d. pateikė Nikotino maišelių sveikatos vertinimo ataskaitą Nr. 023/2022⁵. Vokietijos federalinis rizikos vertinimo institutas (BfR) yra nepriklausoma mokslo įstaiga, priklausanti Federalinės maisto ir žemės ūkio ministerijos (BMEL) portfeliui. Ji pataria federalinei vyriausybei ir *federalinėms žemėms* maisto, cheminių medžiagų ir produktų saugos klausimais. BfR atlieka savo tyrimus temomis, kurios yra glaudžiai susijusios su jos vertinimo užduotimis. Šiame tyrime nustatyta, kad reguliuojant nikotino maišelius, nikotino lubos turėtų neviršyti 16.6 mg/maišelyje, o dėl skonių ribojimų nepasisakoma iš viso.

2) Britanijos standartų institucija (BSI) yra nacionalinė įstaiga, atsakinga už Britanijos standartų ir kitų su standartais susijusių leidinių, informacijos ir paslaugų rengimą. – paskelbta "*Didžiausias bendras nikotino kiekis vienoje parduotoje vartojimo medžiagoje neturi viršyti 20 mg viename maišelyje*"⁶.

3) Švedijos standartų institutas (SIS) yra tarptautinė organizacija, kurios specializacija yra nacionaliniai ir tarptautiniai standartai, paskelbti "[Nikotino turintys burnos gaminiai be tabako – su sauga ir kokybe susiję reikalavimai SIS/TS 72:2020](#)". "*Didžiausias bendras nikotino kiekis vienoje vartojimo medžiagoje turi būti 20 mg viename maišelyje*".

4. Siūlomos naujos teisinio reguliavimo nuostatos ir kokių teigiamų rezultatų laukiama.

Tabako kontrolės įstatymo pakeitimo įstatymo projekte siūloma reglamentuoti naują tabako pakaitalų kategoriją, ir tuo tikslu apibrėžti tabako pakaitalo ir nikotino maišelio sąvokas, t. y.: *tabako pakaitalas* – tai gaminyje, išskyrus vaistinius preparatus ir su tabako gaminiiais susijusius gaminius, turintis savo sudėtyje nikotino ir naudojamas jam gauti organizme įvairiomis vartojimo formomis ir būdais; nikotino maišelis – tabako pakaitalas, oraliniam vartojimui skirtas porcijomis vartojimui pateikiamas gaminyje, kuriame nėra tabako, tačiau kuriame yra nikotino ir kitų sudedamųjų dalių.

Atsižvelgiant į tai, kad tabako pakaitalai yra nauja Tabako kontrolės įstatyme numatoma kategorija, nustatoma tabako pakaitalų sudėties ir kokybės bendrieji reikalavimai, siekiant juos tiekti rinkai:

- 1) vienoje vienetinėje tabako pakaitalų pakuotėje privalo būti ne daugiau kaip 20 vienetų arba ne daugiau kaip 20 dozių produkto;
- 2) leidžiamos kvapiosios medžiagos ir (ar) skoniai, išskyrus saldumynų, gaiviųjų gėrimų ir energinių gėrimų kvapiosios medžiagos ir (ar) skoniai;
- 3) didžiausia nikotino koncentracija viename tabako pakaitalo vienete neviršija 16 miligramų;
- 4) tabako pakaitalams gaminti naudojami tik labai grynai (nežemesnio kaip gryno (99,00-99,9%) cheminio reagento grynumo klasės) ingredientai. Tabako pakaitalams gaminti negali būti naudojami ingredientai, turintys neigiamą poveikį žmonių sveikatai. Ši nuostata netaikoma nikotinui.

Nustatomas papildomas įpareigojimas tabako pakaitalų gamintojams ir importuotojams Lietuvos Respublikos Vyriausybės nustatyta tvarka prieš šešis mėnesius iki numatyto kiekvieno

prekių ženklo ir kiekvienos rūšies tabako pakaitalų pirmojo pateikimo rinkai teikti Narkotikų, tabako ir alkoholio kontrolės departamentui pranešimą apie tabako pakaitalus, kuriuos ketina pateikti rinkai. Pranešimas taip pat pateikiamas ir tada, kai keičiama nors viena tabako pakaitalo sudedamoji dalis.

Tabako pakaitalai gali būti gaminami Lietuvos rinkai ir parduodami tik turint tabako pakaitalų gamybos licenciją ir didmeninės ar mažmeninės prekybos tabako pakaitalais licenciją.

Be bendrųjų reikalavimų, taikomų tabako gaminių ir su jais susijusių gaminių informacinio lapelio turiniui, tabako pakaitalų informaciniame lapelyje turi būti nurodoma informacija apie gaminio vartojimą (įskaitant, bet neapsiribojant didžiausią rekomenduojamą paros dozę, kuri būtų paremta Pasaulio sveikatos organizacijos rekomendacijomis didžiausiai nikotino paros dozei (*angl. defined daily dose*), atsižvelgiant į nikotino vartojimo būdą) ir saugojimą, įskaitant nuorodą, kad gaminio nerekomenduojama vartoti jaunimui ir nerūkantiems, taip pat vartojant kitus nikotino turinčius gaminius bei kad vienu metu nerekomenduojama vartoti daugiau kaip vieną gaminio vienetą.

Atsižvelgiant į tai, kad Tabako kontrolės įstatymo pakeitimo projektu keičiama daugiau kaip puse Tabako kontrolės įstatymo nuostatų, ir į tai, kad Lietuvos Respublikos tabako, tabako gaminių ir su jais susijusių gaminių kontrolės įstatymas Nr. I-1143 2, 4¹, 8⁴, 8⁵, 9¹¹ straipsnių ir 2 priedo pakeitimo įstatymas Nr. XIV-2083 įsigalios 2023 m. spalio 23 d., Tabako kontrolės įstatymas dėstomas nauja redakcija, įtraukus į jį ir nuo 2023 m. spalio 23 d. įsigaliosiančias nuostatas.

Kartu su Tabako kontrolės įstatymo pakeitimo projektu kartu paketu yra teikiamas ir ANK projektas.

ANK projektu yra siūloma papildyti šiai dienai galiojančius straipsnius dėl tabako ir su tabako gaminiams susijusių gaminių administracinės atsakomybės, numatant papildomai administracinę atsakomybę fiziniams asmenims už tabako pakaitalų gamybos, prekybos, laikymo, gabenimo, įvežimo, importo, reklamos, vartojimo, įsigijimo ir (ar) vartojimo skatinimo pažeidimo, informacijos apie tabako pakaitalų pateikimo tvarkos pažeidimus.

5. Numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimo rezultatai (jeigu rengiant įstatymo projektą toks vertinimas turi būti atliktas ir jo rezultatai nepateikiami atskiru dokumentu), galimos neigiamos priimtų įstatymų pasekmės ir kokių priemonių reikėtų imtis, kad tokių pasekmių būtų išvengta.

Kartu su Įstatymų projektais pateikiama Numatomo teisinio reguliavimo vertinimo pažyma, Priėmus Įstatymo projektus, neigiamų pasekmių nenumatoma.

6. Galima priimto įstatymo įtaka kriminogeninei situacijai, korupcijai.

Priimtas Įstatymo projektas neigiamos įtakos kriminogeninei situacijai ir korupcijai neturės.

7. Galima priimto įstatymo įgyvendinimo įtaka verslo sąlygoms ir jo plėtrai.

Įstatymo projekto siūlomi pakeitimai sukurs šias teises prielaidas: vartotojams bus sudarytos sąlygos legaliai įsigyti saugius ir kokybiškus tabako pakaitalus, nes dabar tokia prekyba vyksta arba nelegaliai arba įsigyjant šių gaminių kaimyninėse ir kitose ES valstybėse, kur nėra draudimo tabako pakaitalų (nikotino maišelių) prekybai. Naujai siūlomas reguliavimas turės teigiamą poveikį aiškiai verslo aplinkai, nes ūkio subjektai, ketinantys verstis tabako pakaitalų gamybą arba didmenine ir mažmenine prekyba, turės užtikrinti, kad į rinką tiekiami tabako pakaitalai atitiktų Tabako kontrolės įstatyme nustatytus reikalavimus, būtų laikomasi visų prekybos sąlygų ir nustatytų apribojimų.

8. Ar įstatymo projektas neprieštarauja strateginio lygmens planavimo dokumentams?

Įstatymo projektas atitinka strateginio lygmens planavimo dokumentus.

9. Įstatymo inkorporavimas į teisinę sistemą, kokius teisės aktus būtina priimti, kokius galiojančius teisės aktus reikia pakeisti ar pripažinti netekusiais galios.

Siekiant inkorporuoti Tabako kontrolės įstatymo projektą į teisinę sistemą, kartu siūloma pakeisti Administracinių nusižengimų kodekso projektą (dėl administracinės atsakomybės už tabako pakaitalų veiklos pažeidimus). Taip pat reikės pakeisti Lietuvos Respublikos tabako, tabako gaminių ir su jais susijusių gaminių kontrolės įstatymo NR. I-1143 19¹ straipsnio pakeitimo įstatymą Nr. XIV-2144, kuris įsigalios 2024 m. gegužės 1 d.

10. Įstatymo projekto atitiktis Valstybinės kalbos, Teisėkūros pagrindų įstatymų reikalavimams, sąvokų ir terminų įvertinimas.

Įstatymo projektas atitinka Lietuvos Respublikos valstybinės kalbos įstatymo ir Lietuvos Respublikos teisėkūros pagrindų įstatymo reikalavimus. Įstatymo projektu papildomos Tabako kontrolės įstatymas šiomis naujoms sąvokomis: „tabako pakaitalas“ ir „nikotino maišelis“, kurios turi būti aprobuotos Valstybinės lietuvių kalbos komisijos ir įtrauktos į terminų banką. Taip pat turi būti patikslintos Valstybinės lietuvių kalbos komisijos aprobuoto ir terminų banke jau įtrauktos sąvokos, kurios tikslinamos dėl tabako pakaitalų reglamentavimo.

11. Įstatymo projekto atitiktis Žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencijos nuostatomis ir Europos Sąjungos teisei.

Įstatymo projektas atitinka Žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencijos nuostatas ir Europos Sąjungos dokumentus.

12. Įstatymui įgyvendinti reikalingi įgyvendinamieji teisės aktai, juos priimti turintys subjektai.

Įstatymo projektu siūlomiems pakeitimams įgyvendinti reikės atitinkamai pakeisti, papildyti ar patikslinti šiuos įstatymus ir įgyvendinamuosius teisės aktus:

1. Lietuvos Respublikos akcizų įstatymą;
2. Lietuvos Respublikos tabako, tabako gaminių ir su jais susijusių gaminių kontrolės įstatymo Nr. I-1143 19¹ straipsnio pakeitimo įstatymą Nr. XIV-2144 (įsigalios 2024 m. gegužės 1 d.);
3. Didmeninės ir mažmeninės prekybos tabako gaminiais ir su tabako gaminiais susijusiais gaminiais, didmeninės prekybos neapdorotu tabaku licencijavimo taisyklės, patvirtintas Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2012 m. gruodžio 5 d. nutarimu Nr. 1450 „Dėl Didmeninės ir mažmeninės prekybos tabako gaminiais ir su tabako gaminiais susijusiais gaminiais, didmeninės prekybos neapdorotu tabaku licencijavimo taisyklių patvirtinimo“;
4. Privalomų nurodymų taikymo interneto prieigos paslaugų teikėjams tvarkos aprašą, patvirtintą Lietuvos Respublikos teisingumo ministro 2019 m. rugpjūčio 28 d. įsakymu Nr. 1R-242 „Dėl Privalomų nurodymų taikymo interneto prieigos paslaugų teikėjams tvarkos aprašo patvirtinimo“;
5. Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1998 m. spalio 2 d. nutarimą Nr. 1180 „Dėl Tabako gaminių gamybos licencijavimo“;
6. Fiziniams asmenims taikomų alkoholio produktų, tabako gaminių ir su tabako gaminiais susijusių gaminių gabenimo ir laikymo Lietuvos Respublikos teritorijoje taisyklės, patvirtintas Lietuvos Respublikos ekonomikos ir inovacijos ministro 2004 m. gegužės 26 d. įsakymu Nr. 4-200 „Dėl Fiziniams asmenims taikomų alkoholio produktų, tabako gaminių ir su tabako gaminiais susijusių gaminių gabenimo ir laikymo Lietuvos Respublikos teritorijoje taisyklių patvirtinimo“.

Siūlytina Finansų ministerijai parengti Akcizų įstatymo pakeitimą dėl tabako pakaitalų apmokestinimo akcizų mokesčiu ir tabako pakaitalams nustatyti rūkomajam tabakui taikomą akcizų tarifą. Taip pat siekiant užtikrinti aiškų ir nuoseklų apmokestinimą akcizais, siūloma nustatyti, kad prievolė mokėti akcizus Lietuvoje už tabako pakaitalus atsirastų iš esmės tokiais pačiais pagrindais, kaip kad šiuo metu yra nustatyta elektroninių cigarečių skysčio atvejais, t. y., už verslo reikmėms

Lietuvoje išigyjamus, gaminamus, iš kitos ES valstybės narės gaunamus ir importuojamus tabako pakaitalus. Tabako pakaitalų naudojimas verslo reikmėms būtų suprantamas kaip jo naudojimas asmens, kuris vykdo ekonominę veiklą, kaip ji apibrėžta Lietuvos Respublikos pridėtinės vertės mokesčio įstatyme. Papildžius Akcizų įstatymą tabako pakaitalų apmokestinimu, reikės pakeisti ir Akcizų įstatymo įgyvendinamuosius teisės aktus.

Taip pat prireikus bus keičiami ar priimami ir kiti įstatymo įgyvendinamieji teisės aktai.

13. Kiek valstybės, savivaldybių biudžetų ir kitų valstybės įsteigtų fondų lėšų prireiks įstatymams įgyvendinti, ar bus galima sutaupyti.

Tabako kontrolės įstatymo pakeitimo įstatymo projekte nustatytoms papildomoms funkcijoms (pranešimų apie tabako pakaitalų pateikimą rinkai; pranešimų apie tabako pakaitalų pardavimą (kasmet), pranešimų apie keičiamą nors viena tabako pakaitalo sudedamoji dalis rinkimas ir vertinimas; licencijų verstis tabakų pakaitalais didmenine prekyba išdavimas) įgyvendinti reikės papildomų lėšų Narkotikų, tabako ir alkoholio kontrolės departamentui, taip pat savivaldybės administracijoms, kurios išduos licencijų verstis tabakų pakaitalais mažmenine prekyba.

14. Įstatymo projekto rengimo metu gauti specialistų vertinimai ir išvados.

Rengiant Įstatymo projektą pateikė vertinimus ir išvadas šie specialistai bei ekspertai: Darbo grupės nariai (Sveikatos apsaugos ministerijos, Finansų ministerijos, Narkotikų, tabako ir alkoholio kontrolės departamento, Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos, Valstybinės vartotojų teisių apsaugos tarnybos, Valstybinės mokesčių inspekcijos prie Lietuvos Respublikos Finansų ministerijos, Muitinės departamento prie Lietuvos Respublikos Finansų ministerijos, Nacionalinės visuomenės sveikatos centro prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos specialistai), Respublikinės Vilniaus universitetinės ligoninės Toksikologijos centro vadovas dr. Robertas Badaras ir Švedijos ekspertas Dr. Lars Rutqvist.

15. Reikšminiai žodžiai, kurių reikia šiems projektams įtraukti į kompiuterinę paieškos sistemą, įskaitant Europos žodyno „Eurovoc“ terminus, temas bei sritis.

Reikšminiai Įstatymo projekto žodžiai, kurių reikia jam įtraukti į kompiuterinę sistemą, įskaitant reikšminius žodžius pagal Europos žodyną Eurovoc: tabako pakaitalas, nikotino maišelis.

16. Kiti, iniciatorių nuomone, reikalingi pagrindimai ir paaiškinimai.

Nėra.