

## SELGITUSTAOTLUS

**Adressaadid:** Sotsiaalministeerium  
E-post [info@sm.ee](mailto:info@sm.ee)

**Kuupäev:** 5.02.2025

**Avaldaja:** British American Tobacco Estonia AS, registrikood 10376930

**Avaldaja esindajad:** Martin Järve, vandeadvokaat, e-post: [martin.jarve@triniti.ee](mailto:martin.jarve@triniti.ee)  
Katrín Kose, advokaat, e-post: [katrin.kose@triniti.ee](mailto:katrin.kose@triniti.ee)

Advokaadibüroo TRINITI kliendiks on British American Tobacco Estonia AS (edaspidi „BAT“ või „BAT Eesti“), kelle ülesandel ja volitusel pöördume Sotsiaalministeeriumi poole käesoleva selgitustaotlusega.

Käesolevas selgitustaotluses esitatud küsimused puudutavad tubakaseaduses toodud nõuete täitmist ja tõlgendamist. Oleme esitanud alltoodud küsimused ka Terviseametile, kuid ei ole õiguslikult motiveeritud vastuseid siiani saanud. Kuivõrd Terviseameti näol on tegemist Sotsiaalministeeriumi haldusala asutusega, esitame teabenõude küsimustele vastuse saamiseks Sotsiaalministeeriumile. Selge kommunikatsioon alltoodud küsimustes on oluline, kuna nendel on avaldaja äritegevusele äärmiselt oluline mõju, lisaks on õiguslik selgus selgitustaotluses toodud küsimustes vajalik riigile endale, kuna Terviseametil ja Tarbijakaitse ja Tehnilise Järelevalve Ametil näib olevat neis küsimustes erinev arusaam.

Vastavalt märgukirjale ja selgitustaotlusele vastamise ning kollektiivse pöördumise esitamise seaduse §-le 3 annab riigi- ja kohaliku omavalitsuse üksuse asutus tasuta selgitusi tema poolt väljatöötatud õigusaktide, nende eelnõude ja asutuse tegevuse aluseks olevate õigusaktide ning asutuse pädevuse ja õigusloome tegevuse kohta. Selgituste andmisel on asutuse ülesanne eelkõige põhjendada oma akte ja toiminguid, sh viidates õiguslikule alusele ja faktilistele asjaoludele.

Käesoleva selgitustaotluse küsimusteks on:

1. Kuidas peab Terviseamet teavitama toodete nõuetele mittevastavusest ja milline on Terviseameti poolt peetava nimekirja „[Eestis teavitatud tubakatooted seisuga 01.12.24](#)“ õiguslik tähendus?
  2. Kas lisaaine (näiteks neotaami (CAS 165450-17-9)) kasutamine elektroonilistes sigarettides on keelatud ja kui üldist lisaaine kasutamise keeldu ei ole, siis millised asjaolud peab Terviseamet eelnevalt tuvastama, et tugineda konkreetse lisaaine kasutamise keelatusel?
- 1. Kuidas peab Terviseamet teavitama toodete nõuetele mittevastavusest ja milline on Terviseameti poolt peetava nimekirja „Eestis teavitatud tubakatooted seisuga 01.12.24“ õiguslik tähendus?**
- 1.1 Eestis elektroonilise sigareti või selle täitepakendi turule viimiseks tuleb neid tooteid võõrandamiseks Eestisse tooval või neid Eestis tootval ettevõtjal esitada tubakaseaduse § 10<sup>2</sup> lõike 1 alusel vähemalt kuus kuud enne toote turule viimist, kuid ka olulise muudatuse puhul, Terviseametile elektroonilises vormis aruanne.
  - 1.2 Kui Terviseamet leiab, et tubakaseaduse §10<sup>2</sup> alusel teavitatud toode ei vasta seaduses esitatud nõuetele, jätab Terviseamet toote enda peetavasse nimekirja kandmata ja sellest justkui tuleneb keeld tooteid müüa.

1.3 Palun Sotsiaalministeeriumil selgitada, kuidas peab Terviseamet teavitama nõuetele mittevastavast tootest ja milline on Terviseameti poolt peetava nimekirja „Eestis teavitatud tubakatooted seisuga 01.12.24“ õiguslik tähendus, st kas Terviseameti otsus peab vastama tavapärastele haldusakti nõuetele või kehtivad selle osas erinõuded ning milline on terviseameti peetava nimekirja õiguslik alus ja tähendus.

**2. Kas lisaaine (näiteks neotaami (CAS 165450-17-9)) kasutamine elektroonilistes sigarettides on keelatud ja kui üldist lisaaine kasutamise keeldu ei ole, siis millised asjaolud peab Terviseamet eelnevalt tuvastama, et tugineda konkreetse lisaaine kasutamise keelatusel?**

2.1 Avaldaja palub selgitada, kas lisaaine (näiteks neotaami (CAS 165450-17-9)) kasutamine elektroonilistes sigarettides on üldiselt keelatud ja kui üldist lisaaine kasutamise keeldu ei ole, siis millised asjaolud peab Terviseamet eelnevalt tuvastama, et tugineda konkreetse lisaaine kasutamise keelatusel. Avaldaja hinnangul ei ole lisaainete kasutamine keelatud ja alljärgnevalt selgitab avaldaja oma seiskohta neotaami kui lisaaine kasutamise näitel.

**A. Neotaami kui maitse- ja lõhnaainet kasutatakse selleks, et aidata luua autentset tubaka ja mentooli maitset ja lõhna**

2.2 Kuigi tubakaseadus piirab e-vedelikke tubaka ja mentooli maitse ja lõhnaga, on oluline mõista, et üksik maitse- või lõhnaaine komponent, antud juhul neotaam (CAS 165450-17-9), ei määratle maitset ega lõhna. Tubaka maitse ja lõhn e-sigarettides ei ole määratletud ainult ühe koostisosaga, vaid erinevate koostisosade kombinatsioonina, mis loovad selle iseloomuliku profiili. Samuti, mentooli maitse ja lõhn e-sigarettides tuleneb mentooli koostises sisalduvate paljude komponentide segust. Üldiselt hõlmab maitsete tajumine kompleksseid sensoorseid sisendeid, sealhulgas maitse- ja lõhnataju. Seega ei saa maitset ega lõhna määratleda üksiku komponendi või ühendi olemasolust või puudumisest. Neotaam on vaid üks tubaka- ja mentooli maitse ja lõhnaga toodete koostisosadest ning see aitab kaasa toodete tubaka või mentooli autentsele maisele ja lõhnale.

2.3 Neotaami kasutavad professionaalsed maitsestajad sageli selliste lõhna- ja maitsekoostiste loomiseks, mille termiline stabiilsus on suurem kui sarnase funktsiooniga alternatiivsetel lisaainetel.<sup>1 2</sup> Toodetes kasutatud väikesed kogused aitavad luua tarbijale vastuvõetava autentse tubaka või mentooli maitse ja lõhna. E-sigareti vedelike ja väljapaistava auru maitse ja lõhn jääb seega tubaka või mentooli maitseks ja lõhnaks, nagu on tubakaseadusega lubatud.

2.4 Avaldaja hinnangul tuleb Terviseametil esitada asjakohased andmed ega analüüsid, mis viitaksid sellele, et tooted pakuvad tarbijatele muud maitset ja lõhna kui tubakas või mentool. Ainuüksi asjaolu, et e-vedeliku koostis sisaldab väikeses koguses neotaami - magusaineks klassifitseeritud ainet - ei tähenda tingimata, et e-sigareti maitse või lõhn oleks iseloomulikult magus või maitseks näiteks kui vanilje, karamell või puuvili vmt.

2.5 Eelnevat kinnitab selgelt ka TPD, mille alusel on tubakaseaduse § 8<sup>1</sup> lõike 2 punkt 5 kehtestatud. TPD põhjenduspunktis 17 selgitatakse:

*„Eristava maitse või lõhnaga tubakatoodete keelamine ei tähenda kõikide üksikute lisaainete välistamist, kuid kohustab tootjat vähendama lisaainete või lisaainete kombinatsioonide kasutamist sel määral, et need ei annaks tubakatoodetele eristavat maitset või lõhna. Tubakatoodete tootmisel vajalike lisaainete kasutamine, näiteks töötlemise käigus kaotatud suhkru asendamine, peaks olema lubatud, kui see ei too kaasa eristavat maitset või lõhna või ei suurenda toote sõltuvust tekitavat toimet, mürgisust või kantserogeenseid, mutageenseid või reproduktiivtoksilisi omadusi. /.../“*

2.6 TPD põhjenduspunktist 17 on lähtutud ka (Eesti) tubakaseaduse § 81 lg 2 p 5 kehtestamisel. Tubakaseaduse muutmise seaduse 357 SE seletuskirja leheküljel 6 on selgitatud:

<sup>1</sup> <https://apps.who.int/food-additives-contaminants-jecfa-database/Home/Chemical/5107>

<sup>2</sup> A Kumari, S Choudhary, S Arora and V Sharma, Stability of aspartame and neotame in pasteurized and in-bottle sterilized flavoured milk, Food Chemistry, Volume 196, 2016, Pages 533-538,

„Direktiivis 2014/40/EL [TPD] nähti ette eristava maitse ja lõhna keeld (vanilje, puuvilja jne) sigarettidele ja isekeeratavale suitsetamistubakale alates 20. mai 2016, üleminekuaeg anti mentoolimaitsetele sigarettidele kuni 20. mai 2020. Keeld tähendab sisuliselt seda, et sigarettides ja suitsetamistubakas võib olla ainult tubaka maitse ja lõhn. Keeld ei välista nende maitse- ja lõhnaainete kasutamist, mis on tootmiseks vajalikud, kui need ei anna tootele eristavat maitset ega lõhna ega suurenda märkimisväärselt või mõõdetavalt tubakatoote sõltuvust tekitavat toimet, toksilisust või muid tervisele kahjulikke omadusi. Kuna e-sigaretid on tubakatoodete alternatiivtooted, mida kasutatakse sarnasel eesmärgil ja sarnaselt, on Eesti võtnud poliitilise suuna nende toodete võrdsustamisele tubakatoodetega. Seetõttu on põhjendatud ka nendes tubakast erineva maitse- ja lõhnaainete kasutamise keelustamine. Keelu kehtestamisel on erand antud tubaka maitsele ja lõhnale, sest lähtudes toodete võrdse kohtlemise põhimõttest, ei saa kehtestada e-sigarettidele rangemat piirangut kui tubakatoodetele. Samuti ei välista keeld tootmiseks vajalike maitse- ja lõhnaainete või suhkrute kasutamist, kui need ei anna tootele tubakast erinevat maitset või lõhna ega suurenda märkimisväärselt või mõõdetavalt selle sõltuvust tekitavat toimet ega muid tervisele kahjulikke omadusi.“

- 2.7 Seega ei saa Avaldaja hinnangul pidada tooteid TPD-le ja tubakaseadusele mittevastavaks ainuüksi põhjusel, et need sisaldavad neotaami.
- 2.8 Lisaks märgime seoses lisaaine sünteetilisusega, et TPD ega tubakaseadus ei keela sünteetiliste maitse- ja lõhnaainete kasutamist ning nende kasutamine e-sigarettide maitsetes ja lõhnades on tavapärase praktika. Seega asjaolu, et neotaam on sünteetiline aine, ei ole seaduslik alus selle keelustamiseks ega selle kasutamise piiramiseks.

## B. Neotaami teaduslik profiil

- 2.9 Neotaami ohutushinnanguga seoses, neotaam ei ole määruse 1272/2008/EÜ (CLP määrus) kohaselt ühtlustatud CMR-aine. ECHA andmebaasis on neotaami kohta infokaart, kuid sellele ei ole määratud ohuklassi<sup>3</sup>. EFSA (Euroopa Toiduohutusamet), JEFCA (ühine FAO/WHO toidu lisaainete ekspertkomisjon) ja USA FDA loetlevad neotaami kui lubatavat toidu lisaainet.<sup>4 5</sup>
- 2.10 Lisaks, USA Riikliku Tervishoiuinstituudi põhjaliku kemikaalide andmebaasi JCHEM kohaselt on neotaam „G[lobally] H[armonised] S[ystem] ohukriteeriumidele mittevastav“.<sup>6</sup>
- 2.11 Olles läbi vaadanud ohuklassifikatsioonid ja võttes arvesse neotaamis sisaldust toodete aurukoostises vastavalt EU-CEG portaali kaudu ametiasutusele esitatud teabele kuni 0,25% (kuni 2,85 mg 2mL vedeliku kohta), saab läbi viia riskihinnangud kõikide toodetes kasutatud ainete ja koostisosade kohta, sh neotaami. Selline lähenemisviis on kooskõlas ECHA kemikaaliohutuse hindamise suunistega<sup>7, 8</sup> ja võtab arvesse JECFA avaldatud ADI-d<sup>9</sup> (*accepted daily intake*). Kuigi uuringud neotaami sissehingamise kohta ei ole hetkel kirjanduses kättesaadavad, saab ECHA suunistes kasutatud riskihindamise põhimõtetes arvesse võtta uuringuid erinevate kokkupuuteviiside kohta, nagu on tavapraktikaks. Riskihinnangu usaldusväärsuse tagamiseks saab riskihinnangud läbi viia kompetentsete toksikoloogide poolt ning kasutatud meetodeid saavad kontrollida akrediteeritud toksikoloogid (s.o European Registered Toxicologist ehk ERT).
- 2.12 TPD artikli 20 lõike 2 punkti c kohaselt nõutakse tootjatelt toksikoloogiliste andmete esitamist toote koostisosade ja emissiooni kohta, sh kuumutamisel, viidates eelkõige nende mõjule tarbijate tervisele sissehingamisel ja arvestades võimalikku sõltuvust tekitavat mõju. Euroopa

<sup>3</sup> <https://www.echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/cl-inventory-database/-/discli/details/15423> Seisuga 11 September 2024.

<sup>4</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02011R1129-20131121>

<sup>5</sup> <https://apps.who.int/food-additives-contaminants-jecfa-database/Home/Chemical/5107>

<sup>6</sup> <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Neotame#section=GHS-Classification>

<sup>7</sup> ECHA (2012) Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health. ECHA-2010-G-19-EN

<sup>8</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/ircsa\\_r8\\_appendix\\_oels\\_en.pdf/f1d45aca-193b-a7f5-55ce-032b3a13f9d8](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/ircsa_r8_appendix_oels_en.pdf/f1d45aca-193b-a7f5-55ce-032b3a13f9d8)

<sup>9</sup> <https://apps.who.int/food-additives-contaminants-jecfa-database/Home/Chemical/5107>

Komisjoni rakendusotsuse (EU) [2015/2183](#), millega kehtestati EU-CEG teavitussüsteem (rohkem infot **Data Dictionary**<sup>10</sup> andmestikus), on selgitatud, et millist liiki teavet tuleb teavituskohustuse täitmisel esitada. Samuti EU-CEG süsteemi „*Guidance on Submitting Information - Translation of the reference tables for e-cigarettes*“<sup>11</sup>.

- 2.13 Viidatud dokumentide kohaselt nõuab EU-CEG süsteemi väli „*Tox data availability*“ kinnitust iga „*Ingredient Tox Data*“ koostisosa kohta ning tegemist on rippmenüüga, mis määratluse kohaselt viitab „*Toksikoloogiliste andmete olemasolu aine kohta eraldivõetuna või segu koostises. Kõigil juhtudel märkida, kas toksikoloogilised andmed käivad kuumutatud või kuumutamata kujul toote kohta*“.
- 2.14 „*Availability of toxicological data*“ ehk „toksikoloogiliste andmete kättesaadavus“ kinnitamine iga koostisosa kohta määratakse kindlaks valides EU-CEG süsteemi rippmenüüst ühe järgmise võimalusena:
- 1) „*No toxicological data available*“ ehk toksikoloogilised andmed puuduvad;
  - 2) „*Toxicological data is available but not new*“ ehk toksikoloogilised andmed on kättesaadavad, kuid ei ole uued; või
  - 3) „*New toxicological data has been obtained since the last reporting period*“ ehk pärast viimast aruandeperioodi on saadud uusi toksikoloogilisi andmeid.
- 2.15 Lisaks, samal väljal küsitakse selle järgi, kas toksikoloogilised andmed on seotud ainega „*kuumutatud või kuumutamata kujul*“. Seega on selge, et teavitajal tuleb esitada selliseid toksikoloogilisi andmeid, mis on teavitamise ajal teada ning sealjuures on EU-CEG süsteemis endas on ette nähtud võimalus, et sellised andmed võivad puududa või olla olemas üksnes aine kuumutamata vormi kohta. Veel enam, näib, et EU-CEG portaali kaudu tehtud teavitustes on raporteeritud toksikoloogiliste andmete puudumist. Näiteks, seoses prioriteetsete lisaainetega märgitakse Joint Action Tobacco Control („JATC“) aruandes Euroopa Liidule, et teavituste osakaal, milles märgitakse „toksikoloogilised andmed puuduvad“, on sõltuvalt riigist 16,7% kuni 48,8%.<sup>12</sup>
- 2.16 Seega asjaolu, et toodete toksikoloogilised andmed ei sisalda teavet neotaami sissehingamise kohta olukorras, kus need andmed ei ole kättesaadavad, ei ole avaldaja hinnangul Terviseameti jaoks seaduslikuks aluseks pidada tooteid tubakaseadusele mittevastavaks ega piirata nende toodete turustamist Eestis.

### C. Neotaami sisaldavate toodete keelamine on vastuolus EL-i tubakatoodete direktiiviga

- 2.23. E-sigarettide koostisosad on selgelt hõlmatud TPD artikliga 20(3), milles on sätestatud spetsiifilised reeglid e-sigarettide koostisosade ja lubatavate lisaainete kohta. Koostisosad ja lisaained kuuluvad seega TPD reguleerimisalasse ning TPD artikli 24(1) üldpõhimõtte kohaselt ei või liikmesriigid keelata või piirata selliste toodete turule viimist, mis on TPD-ga kooskõlas. Seda kinnitab ka Euroopa Komisjon, mis on selgitanud e-sigarettides kasutatavate maitse- ja lõhnaainetega seoses järgmist: „*koostisosade reguleerimine on Artikli 20 (3) kohaselt TPD harmoneeritud valdkond*“<sup>13</sup>.
- 2.24. Kuna toodetes neotaami kasutamine on kooskõlas TPD artiklis 20(3) sätestatud koostisosade nõuetega, siis ei ole Terviseametil alust TPD artikli 24(1) alusel neotaami sisaldavate toodete turustamist ja turule lubamist Eestis piirata.
- 2.25. Seda seisukohta ei mõjuta ka TPD põhjenduspunkt 47, mis võimaldab liikmesriikidel reguleerida e-sigarettide maitseid. TPD ei võimalda liikmesriikidel keelata täielikult koostisosa kasutamist, kui see ei tekita iseloomulikku lõhna ja maitset ning vastab TPD artiklis 20(3) sätestatud koostisosade nõuetele. Terviseamet ei saa seega keelata ega pidada TPD ega

<sup>10</sup> <https://circabc.europa.eu/ui/group/a4c7629c-0054-41d6-96e7-19c7c9da0a80/library/96d47ccd-a0e0-4e8f-96c2-fb8e6d9c41e0/details>

<sup>11</sup> [https://health.ec.europa.eu/eu-common-entry-gate-eu-ceg/download-section\\_en](https://health.ec.europa.eu/eu-common-entry-gate-eu-ceg/download-section_en)

<sup>12</sup> JATC WP6 - D6.3 Second report on tobacco product analysis, at page 4. Arvutivõrgus: [https://jaotc.eu/wp-content/uploads/2022/03/D6.3\\_Second-report-on-tobacco-product-analysis.pdf](https://jaotc.eu/wp-content/uploads/2022/03/D6.3_Second-report-on-tobacco-product-analysis.pdf)

<sup>13</sup> Euroopa Komisjoni esitatud seisukohad seoses [TRIS notification 2022/0508/NL](#).

tubakaseaduse nõuetele mittevastavaks e-sigarette üksnes seetõttu, et need sisaldavad vähesel määral neotaami.

Juhul, kui Teil on kõnealuse selgitustaotlusega seoses küsimusi, palume need edastada allakirjutanutele käesoleva kirja päises viidatud rekvisiitidel.

Lugupidamisega

[ALLKIRJASTATUD DIGITAALSELT]

Martin Järve, vandeadvokaat

Katrin Kose, advokaat

Avaldaja lepingulised esindajad