

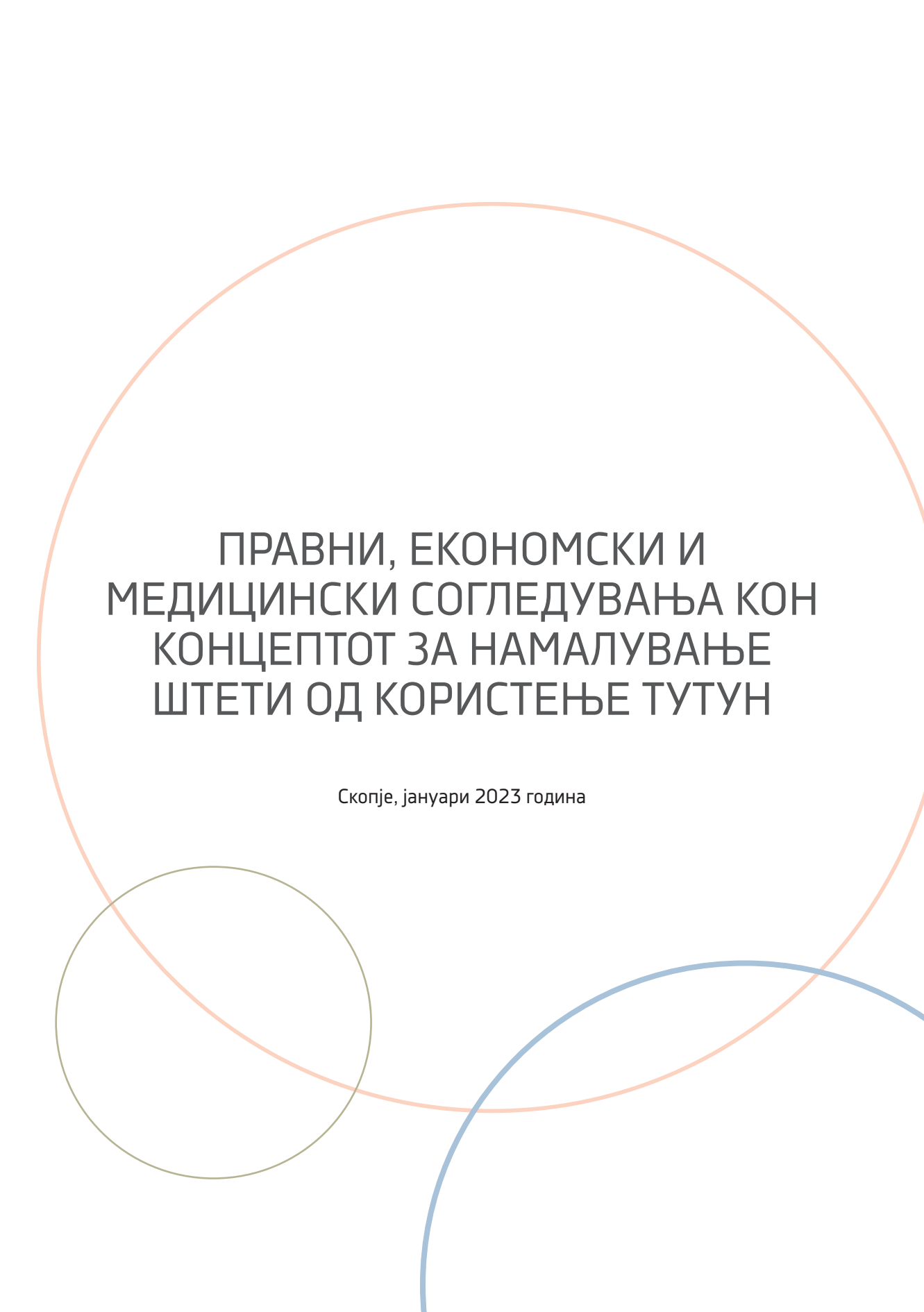


ПРАВНИ, ЕКОНОМСКИ И
МЕДИЦИНСКИ СОГЛЕДУВАЊА
КОН КОНЦЕПТОТ ЗА
НАМАЛУВАЊЕ ШТЕТИ
ОД КОРИСТЕЊЕ ТУТУН

Скопје, јануари 2023 година



ЦЕНТАР ЗА ПРАВНИ
ИСТРАЖУВАЊА И АНАЛИЗИ
CENTER FOR LEGAL RESEARCH AND ANALYSIS



ПРАВНИ, ЕКОНОМСКИ И МЕДИЦИНСКИ СОГЛЕДУВАЊА КОН КОНЦЕПТОТ ЗА НАМАЛУВАЊЕ ШТЕТИ ОД КОРИСТЕЊЕ ТУТУН

Скопје, јануари 2023 година

ИМПРЕСУМ

Наслов:

Правни, економски и медицински согледувања кон концептот за намалување штети од користење тутун

Издавач:

Центар за правни истражувања и анализи

За издавачот:

Лидија Стојкова Зафировска, ЦПИА

Автори:

Академик Владо Камбовски, Раководител на Центарот за стратески истражувања „Ксенте Богоев“, МАНУ

Академик Таки Фити, Центар за стратески истражувања „Ксенте Богоев“, МАНУ

Доц. д-р Елена Мујоска Трпевска, виш научен соработник, Центар за стратески истражувања „Ксенте Богоев“, МАНУ

Проф. д-р Билјана Ангелова, Економски институт, УКИМ

Проф. д-р Јасмина Тониќ-Рибарска, Институт за применета хемија и фармацевтски анализи, Фармацевтски факултет, УКИМ

Проф. д-р Кристина Митиќ, Стоматолошки факултет, УКИМ

Проф. д-р Љупчо Пејов, Институт за хемија, Природно-математички факултет, УКИМ

Д-р Жарко Алексов, Центар за правни истражувања и анализи

Жарко Хаџи-Зафиров, Центар за правни истражувања и анализи

Редакција:

Милена Јосифовска

Ана Василева

Лектура:

Дејан Василевски

Графички дизајн:

Вертиго Висуал

Печатење:

Релатив

CIP – Каталогизација во публикација

Национална и универзитетска библиотека „Св. Климент Охридски“, Скопје

613.84:34(047.31)

613.84:330(047.31)

613.84:61(047.31)

ПРАВНИ, економски и медицински согледувања кон концептот за намалување штети од користење тутун /[автори Владо Камбовски, ... и др.]. - Скопје : Центар за правни истражувања и анализи, 2023. - 103 стр. : илустр. ; 21 см

Други автори: Таки Фити, Елена Мујоска Трпевска, Билјана Ангелова, Јасмина Тоник-Рибарска, Кристина Митиќ, Љупчо Пејов, Жарко Алексов, Жарко Хаџи-Зафиров. - Библиографија: стр. 94-103

ISBN 978-608-4926-07-8

1. Камбовски, Владо [автор] 2. Фити, Таки [автор] 3. Мујоска Трпевска, Елена [автор] 4. Ангелова, Билјана [автор] 5. Тоник-Рибарска, Јасмина [автор] 6. Пејов, Љупчо [автор] 7. Алексов, Жарко [автор] 8. Хаџи-Зафиров, Жарко [автор]
а) Пушење тутун -- Намалување на штетата -- Правни аспекти -- Истражувања б) Пушење тутун -- Намалување на штетата -- Економски аспекти -- Истражувања в) Пушење тутун -- Намалување на штетата -- Медицински аспекти -- Истражувања

COBISS.MK-ID 59144197

Ова истражување беше финансиски поддржано од страна на „Филип Морис Тутунски Комбинат Прилеп“ (ФМТКП). ЦПИА имаше целосна научна независност во текот на истражувањето. Заклучоците и препораките во овој документ ги одразуваат мислењата исклучиво на авторите и не ги застапуваат ставовите на ЦПИА или ФМТКП.

СОДРЖИНА

ИНДЕКС НА КРАТЕНКИ	8
ВОВЕД И МЕТОДОЛОШКИ ПРИСТАП	10

I. ЈАВНИ ПОЛИТИКИ И РЕГУЛАТОРНА РАМКА ЗА НАМАЛУВАЊЕ НА ШТЕТИТЕ ОД КОРИСТЕЊЕ НА ТУТУНСКИ ПРОИЗВОДИ

16

1.1 Хроничните незаразни болести како закана за квалитетот на човековиот живот	17
1.2 Фактори на ризик кај хронично незаразни болести	20
1.3 Други области во кои се споменува концептот на намалување штети	21
1.4 Глобален стратешки пристап кон предизвиците на ХНБ и намалувањето на штетата од пушењето тутун	23
1.4.1 Глобални цели на одржливиот развој на ОН	23
1.4.2 Рамковна конвенција за контрола на тутунот на СЗО	24
1.4.3 Регулативата за намалувањето на штетите од пушењето во ЕУ	27
1.4.4 Глобална примена на концептот за намалување штетност	29
1.5 Стратегии и законско уредување на намалување на штетите од пушењето во Република Северна Македонија	31
1.5.1 Стратегија за превенција и контрола на ХНБ	31
1.5.2 Законска рамка на намалување на штетите од пушењето	34
1.5.3 Примена на законската регулатива за намалување на штетите од пушењето	38
1.6 Заклучни согледувања кон јавните политики и регулаторната рамка за намалување на штетите од користење на тутунски производи	39

II. ЕКОНОМСКИ И ФИСКАЛНИ АСПЕКТИ ЗА КРЕИРАЊЕ ПОЛИТИКИ ЗА КОНТРОЛА НА ТУТУН

44

2.1 Одгледување тутун во Северна Македонија	49
2.2 Производството на тутун во Северна Македонија визави обврските кон ЕУ и обврските што произлегуваат од потпишани и ратификувани меѓународни документи	58
2.3 Проблеми во користењето на земјоделските површини под тутун и пристапи за нивна пренамена за алтернативна употреба – прашањето за т.н. Модели за диверзификација на земјоделски култури	60
2.4 Оданочување на иновативни тутунски производи – теоретски согледувања и практики во ЕУ и други земји	63
2.5 Оданочување на иновативни тутунски производи во Северна Македонија	70

2.5.1 Акциза на иновативните тутунски производи	70
2.5.2 Царински режим за производи од тутун во Република Северна Македонија	73
2.5.3 Јавни кампањи за обесхрабрување на пушењето	77
2.6 Заклучни согледувања кон економските и фискалните аспекти за креирање политики за контрола на тутун	79
III. МЕДИЦИНСКИ АСПЕКТИ ЗА НАМАЛУВАЊЕ ШТЕТИ ОД КОРИСТЕЊЕ ТУТУН	86
3.1 Физичко-хемиски аспекти на процесите што се одвиваат при согорување и загревање на тутунот	90
3.1.1 Хемиски состав на аеросолот генериран од уредите со контролирано загревање на тутунот наспроти составот на чадот генериран од конвенционалните цигари	95
3.1.2 Квалитет на воздухот во затворени простории од различен тип во кои се користат уреди со контролирано загревање на тутунот наспроти конвенционалните цигари	102
3.2 Здравствени импликации од пушењето	105
3.3 Орални аспекти на пушењето и несогорливите тутунски производи	113
3.4 Заклучни согледувања кон медицинските аспекти за намалување штети од користење тутун	126
БИБЛИОГРАФИЈА	130



ИНДЕКС НА КРАТЕНКИ

ECOFIN	Economic and Financial Affairs Council/Совет за економски и финансиски прашања на ЕУ
EHRN	Eurasian Harm Redution Network/Евроазиската мрежа за намалување штети
EHTS	Electrically Heated Tobacco System/Електричен систем за загревање тутун
ENDS	Electronic nicotine delivery systems/Електронски уреди за испорачување никотин
EHTPs	Electrically Heated Tobacco Products/Електрично загреани тутунски производи
FAO	Food and Agriculture Organization of the United Nations/Организација за храна на ООН
FCTC	Framework Convention on Tobacco Control/Рамковна конвенција за контрола на тутунот
HDI	Human Development Index/Индекс на човековиот развој
M RTP	Modified Risk Tobacco Product/Тутунски производ со модифициран ризик
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development/Организацијата за економска соработка и развој
RRPS	Reduced risk products/Производи со редуциран ризик
THR	Tobacco Harm Reduction/Намалување на штети од тутун
ГАБА	Гама-аминобутерна киселина
ЕУ	Европска унија
ООН	Организација на Обединетите нации

РККТ	Рамковна конвенција на СЗО за контрола на тутунот
РСМ	Република Северна Македонија
СЗО	Светска здравствена организација
СТО	Светската трговска организација
УНАИДС	Заедничка програма на Обединетите нации за ХИВ/СИДА (УНИАИДС)
УНДП	Програма за развој на Обединетите нации
ФДА	Администрацијата за храна и лекови во САД
ХНБ	Хронични незаразни болести
ХОББ	Хронична опструктивна белодробна болест
3R4f	Референтни конвенционални цигари



ВОВЕД И МЕТОДОЛОШКИ ПРИСТАП

Научната студија „Правни, економски и медицински согледувања кон концептот за намалување штети од користење тутун“ е дел од проектот „Континуирана поддршка кон социјално прифаќање на концептот на намалување штети и развој на регулаторна рамка“, имплементиран од Центарот за правни истражувања и анализи. Студијата е поттикната од заклучоците произлезени од истражувањето „Социјален пристап и прифаќање на намалувањето штети преку наука и истражување“ (2021 година) спроведено од Центарот за стратемиски истражувања „Ксенте Богоев“ во рамките на Македонската академија на науките и уметностите (МАНУ), кои упатуваат на неопходноста од континуиран егзактен пристап при креирање модел за намалување штети од користење тутун и спроведување на јавни политики што ќе придонесат за обезбедување на поквалитетен живот на целата популација.

Најновите податоци на СЗО потврдуваат дека хроничните незаразни болести (ХНБ) убиваат 41 милион луѓе, што е еквивалентно на 74 % од сите смртни случаи на глобално ниво. Притоа, пушењето тутун како еден од најзначајните ризик-фактори за појава на хронични незаразни болести се појавува како причина за над осум милиони смртни случаи секоја година (вклучително и од ефектите од изложеност на пасивно пушење). Со цел намалување на морбидитетот и морталитетот причинет од пушењето, јавните здравствени политики во некои земји го воведуваат концептот на намалување штети од користење тутун (Tobacco Harm Reduction), што по дефиниција претставува стратегија за да се минимизира штетата на поединците и/или поширокото општество од користење на тутунски производи. Концептот потврдува дека најдобриот начин да се избегне штетата од пушењето е целосното откажување или никогаш да не се почне, но за поединците кои не можат да се откажат, концептот укажува на потребата од примена на иновативни решенија што ќе резултираат со намалување на влијание на тутунот како фактор на ризик за ХНБ.

Последниот извештај на студиската група на СЗО¹ за регулирање на тутунските производи препорачува нужно вложување во науката за да се потврдат претпоставките дека иновативните производи се помалку штетна алтернатива за пушењето. Република Северна Македонија ја има потпишано и ратификувано Рамковната конвенција на Светската здравствена организација за контрола на тутунот и согласно неа е обврзана да ги примени стандардите за производство

1 Извор: СЗО студиска група за регулирање производи од тутун, „Извештај за научната основа за регулирање на тутунски производи: осми извештај на студиската група на СЗО“. Изворот е достапен на: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/341113/9789240022720-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.

на тутун наложени со интересите за заштита на јавното здравје. Оттука, Северна Македонија е должна доследно да ги следи политиките и препораките на СЗО, чиј мандат е да влијае врз националните политики на земјите-членки и да ги следи нивните резултати кон остварување на прокламираната цел за целосна елиминација на пушење тутун како најсериозен ризик за ХНБ. Од друга страна, Северна Македонија, според податоците на ИТС (Меѓународниот трговски центар), во 2021 година беше на 16-тото место во светот според количеството на извезен тутун, остварувајќи извоз вреден 119,1 милион евра. Со пристапувањето на земјата во ЕУ, Република Северна Македонија ќе треба да се придржува кон Заедничката земјоделска политика (ЗЗП) на ЕУ со што земјата ќе мора навреме да подготви стратегии за диверзификација на земјоделското производство, кои ќе обезбедат дел од тутунопроизводителите да прејдат кон одгледување на алтернативни земјоделски култури. Особено значајно е овие алтернативни култури да им обезбедат соодветни приходи. Воедно, неопходно е да се промени начинот на субвенционирање, кој мора да се приспособи на ЗЗП на ЕУ.

Оттаму потребата концептот за намалување на штетата од користење тутун и оправданоста за неговата примена при креирање на јавно-здравствените политики да бидат засновани врз научен пристап низ призмата на трите вкрстени клучни фактори: глобалните политики на СЗО и рамката на ЕУ кон предизвиците на хроничните незаразни болести, стратешката определба за одржлив развој на тутунопроизводството како важна стопанска гранка и медицинските согледувања на новите тутунски производи како помалку штетни алтернативи за пушењето. Се очекува научната студија „Правни, економски и медицински согледувања кон концептот за намалување на штети од користење тутун“ да поттикне јавна расправа и да овозможи научни аргументи и позитивни практики за унапредување на регулаторни, економски и здравствени јавни политики што имаат цел намалување на ХНБ преку превенција на пушењето.

Научната студија е структурирана во три поглавја, при што секое поглавје завршува со заклучни согледувања:

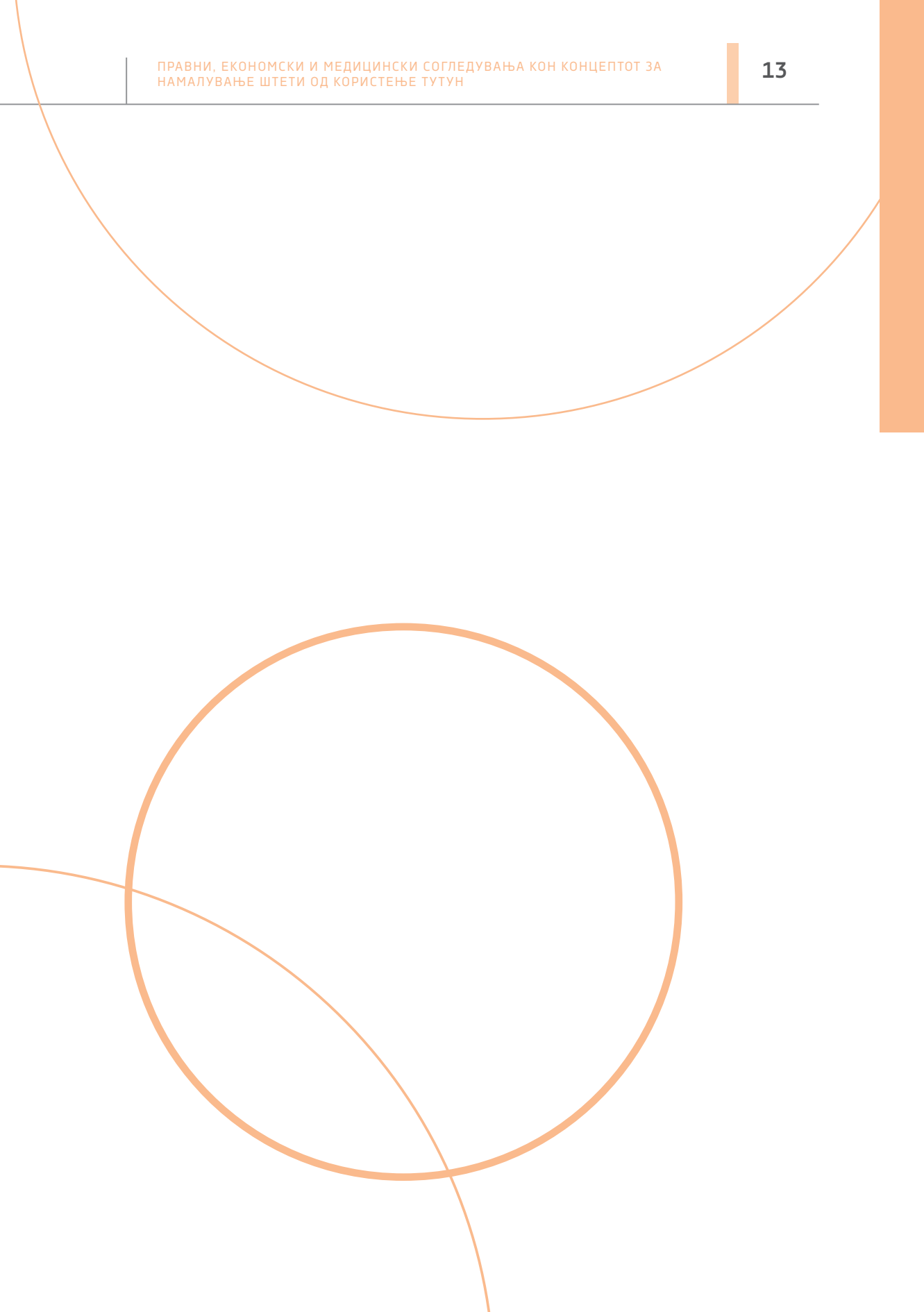
Поглавје 1: Јавни политики и регулаторна рамка за намалување на штетите од користење на тутунски производи дава детален осврт кон стратешкиот пристап за превенција на хроничните незаразни болести, почнувајќи од глобалната рамка (СЗО и Рамковната конвенција за контрола на тутунот), регионалниот пристап низ призмата на Регулативата на ЕУ за намалување на штетите од пушењето до анализа на нивна имплементација во националните стратегии и законски уредувања за намалување на штетите од пушењето.

Поглавје 2: Економски и фискални аспекти за креирање политика за контрола на тутун дава сеопфатен приказ на производството на тутун во Северна Македонија и потребата за реформи на политиката на субвенционирање согласно обврските кон ЕУ, отворајќи го прашањето за т.н. модели за диверзификација на земјоделски култури. Поглавјето опфаќа и длабинска анализа на националниот пристап за оданочување на иновативни тутунски производи (акциза и царина) во споредба со глобалните практики и обврските што произлегуваат од ЕУ.

Поглавје 3: Медицински аспекти за намалување штети од користење тутун презентира научни истражувања во кои се согледуваат физичко-хемиските аспекти при согорување и загревање тутун и здравствените импликации од овие процеси како и орални аспекти на пушењето и несогорливите тутунски производи.

Од методолошки аспект, анализата се заснова на преглед и проучување на достапна научна литература, спроведени научни истражувања, стратешки документи, закони, релевантни јавни политики, меѓународни договори и извештаи што реферираат за состојбите во областа на тутунот и тутунските производи. Авторите во конципирањето на научното истражување користат обемна литература од 139 библиографски единици поврзани со научно-истражувачката работа, а цитираат користење на 65 линка.

Заклучоците и препораките во овој документ ги одразуваат мислењата на авторите на посебните поглавја и не ги застапуваат ставовите на Центарот за правни истражувања и анализи.





I.

Јавни политики и
регулаторна рамка
за намалување на
штетите од користење на
тутунски производи

I. ЈАВНИ ПОЛИТИКИ И РЕГУЛАТОРНА РАМКА ЗА НАМАЛУВАЊЕ НА ШТЕТИТЕ ОД КОРИСТЕЊЕ НА ТУТУНСКИ ПРОИЗВОДИ

74%

СПОРЕД СЗО 74% ОД СИТЕ СМРТНИ СЛУЧАИ НА ГЛОБАЛНО НИВО СЕ РЕЗУЛТАТ НА ХРОНИЧНИ НЕЗАРАЗНИ БОЛЕСТИ (ХНБ). ПУШЕЊЕТО ТУТУН Е ЕДЕН ОД НАЈЗНАЧАЈНИТЕ РИЗИК ФАКТОРИ ЗА ПОЈАВА НА ХНБ

НА ГЛОБАЛНО НИВО ПУШЕЊЕТО ТУТУН Е ПРИЧИНА ЗА НАД 8 МИЛИОНИ СМРТНИ СЛУЧАИ ГОДИШНО



РСМ ЈА ИМА ПОТПИШАНО И РАТИФИКУВАНО РАМКОВНАТА КОНВЕНЦИЈА ЗА КОНТРОЛА НА ТУТУН (СЗО) СО ШТО Е ОБВРЗАНА ДА ГИ ПРИМЕНИ СТАНДАРДИТЕ ЗА ПРОИЗВОДСТВО НА ТУТУН И ЗАШТИТА НА ЈАВНОТО ЗДРАВЈЕ



ВО МАКЕДОНИЈА ПУШАТ

47%

ОД ЛИЦАТА НА ВОЗРАСТ ПОМЕЃУ

15 И 64 ГОДИНИ



ЗАКОНСКАТА РЕГУЛАТИВА ЗА КОНТРОЛА НА ТУТУНОТ ВО РСМ Е УСОГЛАСЕНА СО РККТ НА СЗО И ЕВРОПСКАТА ДИРЕКТИВА ЗА ТУТУНСКИ ПРОИЗВОДИ (EUROPEAN TOBACCO PRODUCTS DIRECTIVE - 2014/40/EU) И ОПФАКА ПОВЕЌЕ ЗАКОНИ: ЗАКОН ЗА ТУТУН, ПРОИЗВОДИ ОД ТУТУН И СРОДНИ ПРОИЗВОДИ, ЗАКОН ЗА ЗАШТИТА ОД ПУШЕЊЕ, ЗАКОН ЗА АКЦИЗИ, ЗАКОН ЗА ЖИВОТНАТА СРЕДИНА, ЗАКОН ЗА ЗДРАВСТВЕНА ЗАШТИТА И ЗАКОН ЗА РАДИОДИФУЗИЈА.

НАПРЕДОК ВО 2022 ВО РСМ

ИЗВЕШТАЈОТ НА ЕВРОПСКАТА КОМИСИЈА ЗА НАПРЕДОКОТ НА РСМ ВО 2022 НОТИРА ДЕКА НЕ Е ЗАБЕЛЕЖАН НАПРЕДОК ЗА КОНТРОЛА НА ТУТУНОТ; ВОСПОСТАВЕНА Е ИНСТИТУЦИОНАЛНА И ПРАВНА РАМКА ШТО Е УСОГЛАСЕНА СО ПРАВОТО НА ЕУ, НО НЕ Е СИСТЕМАТСКИ СПРОВЕДЕНА.



ИЗВЕШТАЈОТ НА ЕВРОПСКАТА КОМИСИЈА ЗА НАПРЕДОКОТ НА РСМ ВО 2022 НОТИРА ДЕКА РСМ Е ПОТРЕБНО ДА ГО РАТИФИКУВА И ИМПЛЕМЕНТИРА ПРОТОКОЛОТ ЗА ЕЛИМИНИРАЊЕ НА НЕЛЕГАЛНА ТРГОВИЈА СО ПРОИЗВОДИ ОД ТУТУН НА СЗО СО ШТО ЌЕ СЕ ПРЕВЕНИРА НЕЛЕГАЛНАТА ТРГОВИЈА СО ТУТУН.

СТРАТЕГИИТЕ ЗА ПРЕВЕНЦИЈА И ПРЕКИН НА ПУШЕЊЕТО ЦИГАРИ ТРЕБА ДА ОСТАНАТ ПРИОРИТЕТНИ СТОЛБОВИ ВО КРЕИРАЊЕТО ПОЛИТИКИ ВО ЈАВНОТО ЗДРАВСТВО.



ПОТРЕБНО Е ДОНЕСУВАЊЕ НА АКЦИОНЕН ПЛАН ВО КОЈ ПОКРАЈ ПРЕВЕНЦИЈАТА, ЛЕКУВАЊЕТО И ЗАБРАНИТЕ ВО ОДНОС НА ПУШЕЊЕТО ЦИГАРИ ЌЕ БИДАТ ПРЕДВИДЕНИ МЕРКИ ЗА НАМАЛУВАЊЕ НА ШТЕТИТЕ ОД ПУШЕЊЕТО ПРЕКУ ПРАВНА РАМКА ЗА ИСТРАЖУВАЊА, РАЗВОЈ И УПОТРЕБА АЛТЕРНАТИВНИ НАЧИНИ СОГЛАСНО РККТ И ПРЕПОРАКИТЕ НА СЗО

1.1 Хроничните незаразни болести како закана за квалитетот на човековиот живот

Потребата од креирање мерки за контрола и превенција на најтешките форми на хроничните незаразни болести сè повеќе го привлекува вниманието на научната фела и експертската јавност. Ваквите нови научни струења не изненадуваат, бидејќи хроничните незаразни болести (ХНБ), како што се кардиоваскуларните заболувања, малигните заболувања, хроничните респираторни заболувања и дијабетесот² претставуваат најсериозни облици на загрозување на квалитетот на човечкиот живот. Токму на тоа тврдење упатуваат и најновите истражувања за социјалното прифаќање и нудат првични сознанија за алтернативниот пристап кон намалувањето штети. Најновите податоци на СЗО³ ги потврдуваат следниве факти за последиците предизвикани од ХНБ на годишно ниво:

- ХНБ убиваат 41 милион луѓе, што е еквивалентно на 74 % од сите смртни случаи на глобално ниво;
- Од ХНБ умираат 17 милиони луѓе, пред навршување 70 години, од кои 86 % од овие „предвремени“ смртни случаи се случуваат во земјите со низок и со среден приход;
- Од сите смртни случаи, 77 % се во земји со низок и со среден приход;
- Најголем број смртни случаи се поради кардиоваскуларните заболувања (17,9 милиони), проследено со рак (9,3 милиони), респираторни заболувања (4,1 милиони) и дијабетес (2,0 милиони);
- Четирите групи на хронични заболувања сочинуваат над 80 % од сите предвремени смртни случаи од незаразни болести;
- Употребата на тутун, физичката неактивност, штетната употреба на алкохол и нездравата диета го зголемуваат ризикот од смрт од незаразни болести; и
- Раното откривање, скринингот, соодветниот третман и палијативната нега се клучни компоненти за спречување на штетите и смртните последици од ХНБ.⁴

² Хронични незаразни болести (non-communicable diseases – NCDs, ХНБ) што се во константен пораст, со тенденција, особено кај малигните и кардиоваскуларните заболувања, за спуштање на старосната граница на заболени.

³ Извор: СЗО, Клучни факти (Key facts), 16 септември 2022.

⁴ Изворот е достапен на:

Како главни фактори на ризик се појавуваат однесувањата на поединците, како што е употребата на тутун, физичката неактивност, нездравата исхрана и штетната употреба на алкохол.⁵ Притоа, пушењето тутун се појавува како причина за над осум милиони смртни случаи секоја година (вклучително и од ефектите од изложеност на пасивно пушење); 1,8 милиони годишни смртни случаи се припишуваат на вишок внесување сол/натриум; повеќе од половина од три милиони смртни случаи годишно што се припишуваат на употреба на алкохол се од незаразни болести, вклучувајќи рак, и 830.000 смртни случаи годишно можат да се припишат на недоволна физичка активност.⁶

Соочувајќи се со овие предизвици, СЗО изготви Глобален акциски план за превенција и контрола на незаразни болести 2020-2030, кој вклучува Патоказ за имплементација 2023-2030 (Implementation Roadmap) со девет глобални цели што имаат најголемо влијание врз глобалната смртност и се однесуваат на зајакнување на мерките и активностите на превенција и контрола.⁷ Во рамките на Глобалниот акциски план една од значајните стратешки цели е спречување или намалување на негативното дејство што имплицира интегриран медицински, социјално-економски, политички и правно-регулативен пристап, кој е насочен кон сестрано изучување на нивната етиологија и развивање на комбиниран и хармонизиран систем на мерки и активности за дејствување врз причините за нивното појавување, чија основна и водечка идеја е искоренувањето на појавите на зависност како индивидуална и социјална појава (престанок на пушењето, престанок на прекумерно користење алкохол, користење наркотични дроги итн.). Во овој контекст, современите стратегии за управување со незаразни болести го преферираат индивидуалниот пристап што се заснова на свесност и одговорност на секој поединец за своето здравје.

Во однос на концептот на стратешките документи на меѓународно и национално ниво, покрај примарните цели на контрола и превенција, како секундарна цел се јавува намалувањето на штетата што е предизвикана од зависности, што донекаде претставува практичен пристап што предвидува контрола и превенција преку постепено намалување на штетните ефекти од зависности.

Во сегментот на последиците од употребата на тутун, повикувајќи се на опсежни истражувања, во јуни 2020 година СЗО издаде соопштение, според кое „достапните докази сугерираат дека пушењето е поврзано со зголемена

5 Извор: СЗО, Модифицирани фактори на ризик од однесувањето (Risk factors, Modifiable behavioural risk factors), 16 септември 2022. Изворот е достапен на: [6 Според Global Burden of Disease Collaborative Network, Global Burden of Disease Study 2019 \(GBD 2019\) Results \(2020, Institute for Health Metrics and Evaluation – IHME\). Извор достапен на: \[7 Извор: СЗО, Клучни факти \\(Key facts\\), 16 септември 2022.\]\(https://vizhub.healthdata.org/gbd-results, последна посета 5.10.2022.</p></div><div data-bbox=\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/noncommunicable-diseases#:~:text=Noncommunicable%20diseases%20(NCDs)%20kill%2041,%20and%20middle%20income%20countries, последна посета 5.10.2022.</p></div><div data-bbox=)

сериозност на болеста и смрт кај хоспитализирани пациенти со Ковид-19, што ги става пушачите во зголемен ризик за време на пандемијата“.⁸

Притоа, со оглед на потврденото, СЗО со научни докази укажува на пренесување на Ковид-19, дека при преземањето мерки за запирање на пандемијата треба да се има предвид пушењето тутун и нужноста од намалување на неговите штетни последици (Gonzalés-Rubio et al., 2020). Тоа налага ургентна потреба државите да ја интензивираат и да ја забрзаат имплементацијата на Рамковната конвенција на СЗО за контрола на тутунот (РККТ)⁹. Во тој правец, СЗО инсистира на поголема и поефикасна примена на мерките наложени во член 6 од РККТ¹⁰, со која ќе се намали преваленцијата на пушење, а исто така ќе се генерираат многу потребните средства за здравствениот систем за време на економската криза предизвикана од Ковид-19.¹¹

Интересен е податокот дека во многу земји голем процент од пушачкото население изразило интерес за откажување од пушењето, но глобално, постои нерамномерен пристап до поддршка за прекин на пушењето.

Според анкета од 2017 година¹² за напредокот во спроведувањето на член 14 од РККТ¹³, за зависност и откажување од тутун, две третини од 142 земји што учествувале во истражувањето немале ниту официјална национална стратегија за третман. Како резултат на таквите појави, многу пушачи не ја добиваат потребната поддршка за целосно да се откажат од пушењето (Nilan et al., 2017).

Активностите на СЗО, особено засилени во време на пандемијата, прераснаа во едногодишна кампања за Светски ден без тутун (31 мај), под мотото „Посветете се да се откажете“, како поддршка на сто милиони луѓе во светот во нивниот обид да се откажат од пушење преку различни иницијативи „напушти и победи“.¹⁴

8 Извор: СЗО, Пушење и Ковид-19 [Smoking and COVID-19, Scientific Brief], 30 јуни 2020, достапен на: <https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/smoking-and-covid-19>, последна посета 5.10.2022.

9 Рамковната конвенција на Светската здравствена организација за контрола на тутунот (WHO Framework Convention on Tobacco Control – WHO FCTC) од 21 мај 2003.

10 Член 6 – Ценовни и даночни мерки за намалување на побарувачката на тутун, РККТ.

11 Извор: СЗО, оданочување (Taxation), 12 април 2021, достапен на: <https://www.who.int/news/item/12-04-2021-1.4-trillion-lost-every-year-to-tobacco-use-new-tobacco-tax-manual-shows-ways-to-save-money-and-build-back-better-after-covid-19>, последна посета 5.10.2022.

12 Извор достапен на: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241516204>, последна посета 5.10.2022.

13 Член 14 – Мерки за намалување на побарувачката во врска со зависноста од тутун и прекинување, РККТ.

14 За кампањата на СЗО насловена World No Tobacco Day, види повеќе на: <https://www.who.int/campaigns/world-no-tobacco-day>, последна посета 5.10.2022.

1.2 Фактори на ризик кај хронично незаразни болести

Главните фактори на ризик за ХНБ се класифицираат во повеќе категории: индивидуално однесување и навики, генетски фактори, фактори на животната средина, фактори на медицински состојби и социодемографски фактори (Budreviciute et al., 2020). Токму од утврдените главни фактори за ризик треба да произлезе и стратешкото постапување во делот на контролата и превенцијата на сите нивоа, почнувајќи од индивидуалното, па сè до глобалното. Суштината на превенцијата треба да се огледа во мерките што всушност ќе доведат до напуштање на навиките што ја создаваат зависноста или нивната промена. Притоа, секој превентивен концепт што во крајна инстанција го има престанокот на зависноста мора да го има предвид фактот дека слободата на индивидуалниот одговор – личната одлука за престанок – е ограничена со силата на дејството на факторите што се појавуваат како детерминанти за зависноста.

Општеството се справува со ризиците по човековото здравје на интуитивен, одбранбен начин, заштитувајќи се преку постојана инклузивност и едукација на поединецот. Но, тој процес не резултира секогаш со прифаќање на соодветно однесување и, прекршен низ призмата на индивидуалните фактори на личноста, што налага потреба од развивање на посебни стратешки пристапи, политики и правна регулатива фокусирана на превенција или неутрализирање на ризиците. Притоа, се отфрла идејата за принудна забрана како единствена мерка или првостепена по значење, бидејќи овој пристап се покажал како контрапродуктивен. Примерите со законски прохибиции на употребата на алкохол (САД пред Втората светска војна) или меѓународните и националните забрани и строгите казни за дела поврзани со дрогите доволно илустративно го потврдуваат сознанието дека општеството се соочува со фактори што не може да ги елиминира секогаш по пат на принуда, поради тоа што ги продуцира самата социјална структура и карактерот на општествените односи, така што останува барањето за намалување на нивото на штетата што тие ја предизвикуваат во некои подносливи и толерантни граници.

Животниот стил на една популација значајно корелира и со социоекономскиот развој на државите. Во една студија (Ferretti, 2015) индексот на човеков развој на ОН (Human Development Index – HDI) на 122 држави е статистички ставен во сооднос со водечките фактори на ризик (консумација на алкохол, ексцесивно внесување калории, небалансирана исхрана и пушење тутун), во периодот од 2012 до 2014 година.

За да се рангираат државите, креиран е индекс на фактори на ризик (Unhealthy Behaviour Index – UBI) што има тенденција да ги утврдува факторите на ризик наспроти развојните фактори во државата. Според резултатите, населението на европскиот континент покажува најголема експонираност на факторите на ризик за незаразни хронични болести. Истражувањето покажува каков е соодносот на развивање на нездрави навики, наспроти економскиот раст и степенот на развој на државата. Превенцијата на ХНБ во прв ред е насочена кон елиминирање или намалување на дејството на главните фактори на ризик, почнувајќи од зависноста од тутун, алкохол, дроги и други зависности (штетна исхрана, шеќер, сол, дебелина итн.). Тоа претпоставува прецизна концептуализација на зависноста во медицинска и во социјална смисла. Не се ретки авторите кои сметаат дека знаењето и ставовите за зависноста во голема мера се неконзистентни со научните докази и дека јазот помеѓу научните факти и јавните и професионалните сфаќања во голема мера се должи и на јазикот што се користи за да се опише состојбата на зависност и оние што се во таква состојба. Без такво прецизирање, зависниците ќе продолжат да ја доживуваат стигмата поврзана со неа, а обидите да се обезбеди сеопфатна и ефикасна превенција, третман и контрола на зависноста остануваат длабоко загрозени (Richter and Foster, 2014: 60).

Контролата и превенцијата на ХНБ е поставена како приоритет на јавниот здравствен сектор, кој треба да развие ефикасни стратегии, мерки и активности на промовирање на добро здравствено однесување. Тие се предизвикани од многубројни фактори на ризик и фактори на однесување, кои не можат целосно да се спречат или да се прекинат, и покрај свесноста за ризикот, а сепак нивото на штета што ја предизвикуваат тие може да се измени за да се намали негативното влијание врз човечкото тело и населението во целина. Најчести фактори на ризик и ризични човечки однесувања, покрај споменатите, широкораспространети се и несигурното возење, сообраќајните несреќи, сексуално-преносливите инфекции, загадувањето на воздухот, УВ-зраци на сонце итн. (Kralj et al. 2015: 167).

1.3 Други области во кои се споменува концептот на намалување штети

Примената на мерки за намалување на штетите од зависности има долга историја, иако како термин во јавното здравство и областите на девијантните однесувања поимот „намалување на штетите“ стана популарен во осумдесеттите години на минатиот век. За неговото прифаќање и ширење посебен придонес

има прагматичниот, истражувачки англосаксонски дух, кој, како и во други подрачја (појавата на алтернативни санкции за сузбивање на криминалот, на пример), поттикна значајни реформи во јавната сфера.

Меѓу првите програми за намалување штети од употребата на дрога почнале да се практикуваат во САД и Канада во втората половина на минатиот век и имале цел, покрај лекувањето од зависноста, спречување болести поврзани со неа (ЖИВ/СИДА, хепатитис Ц и Б, хематолошки, кардиоваскуларни заболувања и други).¹⁵

Намалувањето штети при користењето алкохол го промовира концептот дека апстиненцијата можеби не е идеален или најизводлив исход на политиката или терапевтските интервенции, бидејќи се покажа дека конзистентната употреба на лесно до умерено количество алкохол без обилни пијалаци дава подобри здравствени придобивки (Rhodes & Hedrich, 2010: 80). И други подрачја на здравствени ризици, кои се последица на определен начин на однесување, навики или стил на живот, се интензивно третирали како подрачја на кои со научно-технолошки иновации може да се намали нивното штетно дејство. Така, во однос на намалувањето на ризикот од штетното зрачење со сончевите УВ-зраци (сончање), СЗО, Програмата на Обединетите нации за животна средина и Меѓународната комисија за заштита од нејонизирачко зрачење имаат усвоено заеднички препораки за намалување на изложеност на сонце и појава на изгореници, кои се проследени со цела серија фармацевтски средства за заштита при сончање.¹⁶

Стратегиите за намалување на штетата од неодмерена консумпција на шеќер во исхраната им даваат на мерките за намалување на рафинираниот шеќер значајна улога во борбата против дијабетесот и други болести; нивната примена резултира со намалување од страна на компаниите на количеството шеќер во нивните производи и пуштање во употреба природни засладувачи или научно-докажани замени во популарните производи за храна и пијалаци.¹⁷

15 Извор: <https://www.undp.org/content/undp/en/home/librarypage/hiv-aids/international-guidelines-on-human-rights-and-drug-policy.html>.

16 <https://www.who.int/uv/publications/en/UVIGuide.pdf>.

17 Види препораки на СЗО. Извор: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241549028>.

1.4 Глобален стратешки пристап кон предизвиците на ХНБ и намалувањето на штетата од пушењето тутун

1.4.1 Глобални цели на одржливиот развој на ОН

Во Глобалните цели на одржливиот развој на ОН (2030) сузбивањето на епидемијата на незаразни болести и редуцијата на нивните штетни последици е едно од врвните стратешки определби (Цел 3: Здравје и благосостојба). Овој значаен документ за перспективите на одржливиот и хуман развој најпрвин констатира дека од усвојувањето на Милениумска декларација на ОН во 2000 година се постигнати историски резултати во одделни области на јавното здравје (намалување на болестите и смртноста на децата, борбата против ХИВ/СИДА, маларијата итн.), но исто така се наведува дека стапката на смртност кај болести што можат да се спречат е и понатаму мошне висока.

Во однос на незаразните болести, поставена е цел за намалување за третина на предвремените смртни случаи и промовирање на менталното здравје и благосостојба до 2030 година (Цел 3.4), зајакнување и превенција од злоупотреба на супстанции и третман на последиците од таквата злоупотреба, што вклучува злоупотреба на дрога и штетна употреба на алкохол (Цел 3.5), зајакнување на имплементацијата на Рамковната конвенција за контрола на тутун на СЗО во сите земји, на соодветен начин (Цел 3.a), поддршка на истражување и развој на вакцини и лекови за заразни и незаразни болести што примарно ги засегаат земјите во развој (Цел 3.6) и зајакнување на капацитетот на сите земји, особено земјите во развој, за рано предупредување, намалување на ризикот и управување со националните и глобалните здравствени ризици (Цел 3.d).

Заради постигнување на целите на овие активности, ОН и СЗО ги повикуваат државите да преземат посилна акција и да ја намалат смртноста од 25 % до 2025 година кај населението на возраст помеѓу 30 и 70 години, во однос на стапката на смртноста во 2010 година, согласно слоганот „25 до 25“.

Важноста на спречување на проширувањето на ХНБ на глобално ниво стана приоритет за сите држави поради негативните ефекти на ХНБ во однос на здравјето на луѓето, економијата, како и општествениот развој. Токму поради овие причини, државите интензивно почнаа да работат на меѓународно ниво

за наоѓање на глобално решение за превенција и сузбивање на ХНБ.¹⁸ Во рамките на ОН, надлежностите за креирање и следење на спроведувањето на активностите поврзани со превенција и контрола на ХНБ е во надлежност на СЗО, која уште во 2000 година има усвоено Глобална стратегија за превенција и контрола на ХНБ. По овој стратешки документ, на глобално ниво следува низа стратегии и планови¹⁹ за различни сегменти од областа на намалувањето ризици.

Последователно, Европската унија во 2006 година ја усвои Стратегијата за превенција и контрола на ХНБ²⁰, заедно со Акцискиот план за имплементација на Стратегијата и дополнителен Акциски план во 2016 година.

Главна цел на овој стратешки пристап е постигнување на глобалните и европските цели за релативно намалување на предвремената смртност од четири ХНБ од: 1,5 % годишно до 2020 година (Здравје, 2020); 25 % до 2025 година (глобална рамка за мониторинг на ХНБ); и третина до 2030 година (Цели за одржлив развој).²¹

Во функција на остварување на оваа цел се конвенциите и другите документи на СЗО и Европската унија.

1.4.2 Рамковна конвенција за контрола на тутунот на СЗО

Рамковната конвенција на Светската здравствена организација за контрола на тутунот (РККТ) е усвоена во 2004 година како прв меѓународен документ на СЗО и со неа се уредуваат обврските на државите во контролата на тутунот и заемната соработка во редукцијата на неговата употреба и намалувањето на штетните последици од неговото користење на глобално ниво.

Целта на Конвенцијата е да обезбеди здравствена, социјална и економска заштита на луѓето од користењето тутун и ризиците што произлегуваат од него. Поради тоа, документот предвидува строга регулација на сите сегменти од производство до оданочување на производите од тутун, притоа поттикнувајќи ги државите да предвидуваат построги мерки во овој контекст.

18 Во 2011 година, во рамките на Обединетите нации беше одржана Конференција на високите претставници на земјите-членки на Генералното собрание во чиј фокус беше глобалното здравје и прашањето за превенција и сузбивање на ХНБ и на која беше издвоена посебна декларација за превенција и контрола како основа за идно заедничко дејствување во спречувањето на овие болести.

19 Рамковната конвенција за контрола на тутунот усвоена во 2003 година, Глобалната стратегија за исхрана, физичка активност и здравје усвоена во 2004 година, Акцискиот план за глобалната стратегија за превенција и контрола на незаразните болести од 2008 година и новиот план од 2013 година за периодот од 2013 до 2020 година.

20 European Strategy for the Prevention and Control of Noncommunicable Diseases, Action plan for implementation of the European Strategy for the Prevention and Control of Noncommunicable Diseases 2012-2016, достапни на: https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0003/147729/wd12E_NCDs_111360_revision.pdf, последна посета на: 5.10.2022.

21 Извор, публикација, стр. 86.

Покрај општите обврски на државите-потписнички во примената на мерки за контрола на тутунот (производство, промет итн.), Конвенцијата предвидува мерки за намалување на побарувачката на тутун (член 6-14), како ценовни, даночни и други мерки. Воедно, предвидени се и мерки за развивање и поттикнување на национално истражување и координирање на истражувачките програми во областа на контролата на тутунот на регионално и на меѓународно ниво, поттикнувајќи ги истражувањата за параметрите и последиците од потрошувачката на тутун и изложеноста на чадот од тутун, како и истражувања за алтернативите за намалување штетност.

И покрај тоа што како основна цел РККТ ја има контролата на тутунот, сепак таа не предвидува механизми за намалување на штетните последици од употребата на тутун. Во основата, Конвенцијата во фокусот го има намалувањето на понудата на тутунот преку спроведување на ригорозни мерки и правила, особено во делот на рекламирањето и граничните вредности што треба да доведе до целосно намалување на користењето тутун воопшто. Но, истовремено, поставувајќи ги основните принципи на здравствените политики во однос на контролата на тутунот, нејзините одредби оставаат широк простор на СЗО да ја развива својата активност на влијанија врз формулирањето глобални, заеднички договорени активности и дејствување со препораки врз националните стратешки пристапи за барање на соодветни одговори за предизвиците на концептот на намалување на штетата од пушењето тутун. Во таа смисла, постои забележлива еволуција на ставовите на СЗО во однос на новите тутунски производи што се појавуваат како алтернативи на пушењето: од ригорозниот став дека единствена исправна политика на неутрализацијата на пушењето како главен фактор на ризик за појава на ХНБ до прифаќање на реалноста дека такви производи постојат и дека треба (ригорозно) да се регулира нивната употреба. Сепак, СЗО предвидува обврска за сите држави-членки на Конвенцијата во рамките на своите национални законодавства да го регулираат сегментот на користење на тутунски производи што се загреваат (НТР), но и стриктно да воспостават забрана за рекламирање, спонзорство и промовирање средства што се лажни, погрешни или измамнички или најверојатно ќе создадат погрешен впечаток за неговите карактеристики, здравствени ефекти, опасности или емисии.

СЗО сепак е конзистентен со својот првично заземен став дека, и покрај тоа што тутунските производи што се загреваат (НТР) ја намалуваат изложеноста на штетни хемикалии, тоа не го намалува ризикот по здравјето на луѓето. Во исто време, СЗО истакнува и дека преку прифаќањето на новите иновации, вклучувајќи ги тука и тутунските производи што се загреваат (НТР), е едно од решенијата за намалување на ризикот од штета од пушењето тутун.²²

22 „Product regulation – basic handbook“, Глава 6, 2018, достапна на: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/274262/9789241514484-eng.pdf?ua>, последна посета на 5.10.2022.

Во делот на количествата никотин, СЗО во брифот нотира дека „профилот на испорака на никотин на некои (но не сите) НТР, особено IQOS, е приближен на оној на конвенционалните цигари“.

Притоа, истакната е потребата од намалувањето на изложеноста на токсични производи од тутун и, ако голем број продолжат да ги користат овие производи²³, потребата од нов регулаторен пристап на разликување на новите производи според нивниот релативно понизок степен на ризик во споредба со традиционалните производи од тутун²⁴, а сето тоа врз основа на научно-докажани тврдења за намалена штетност.²⁵

Нејзините извештаи во поново време се фокусирани на електронските уреди за испорачување никотин (Electronic nicotine delivery systems – ENDS), кои ги опфаќаат е-цигарите и уредите за загревање на тутунот што создаваат аеросол, вдишуван од корисникот, кој содржи никотин (но, не и чад) и други хемикалии што можат да бидат токсични за здравјето на луѓето.

СЗО нотира напредок во воспоставувањето контрола на тутунот²⁶, но и дека постои потреба од справување со ризиците од употребата на новите производи од никотин и тутун.²⁷ СЗО продолжува да ги следи истражувањата на иновативните производи, како и случувањата на пазарот и индустриските активности. На тој начин ќе им помогне на земјите-членки во формулирањето ефективни стратегии за регулирање на новите производи.²⁸ Во Брифот за производи за загревање на тутун²⁹, изготвен од страна на Регионалната канцеларија за Европа на Светската здравствена организација, од 2020 година, СЗО дава јасни препораки во однос на нивото на супстанции, никотинот и чадот од НТР. Имено, СЗО истакнува дека НТР содржи помалку катран од конвенционалните цигари, но дека содржат зголемени количества супстанции, „сепак, независните студии известуваат за помалку катран, но повеќе нитрозамини специфични за тутунот и, очигледно, ацеталдехид, акролеин и формалдехид отколку студиите поврзани со индустријата“. Во истиот документ, во однос на изложеноста од токсини на НТР, СЗО нотира дека „се чини дека IQOS ја намалува изложеноста на некои токсанти, но ја зголемува изложеноста на други супстанции. Голем број од овие супстанции припаѓаат на

23 Извештај за глобалната епидемија на тутун од (2019), стр. 7, достапен на: <https://www.who.int/teams/health-promotion/tobacco-control/who-report-on-the-global-tobacco-epidemic-2019>, последна 20.10.2022

24 Op. cit., стр. 49.

25 Op. cit., стр. 50.

26 Во 84 земји недостигаат мерки за регулирано ширење на електронски системи за користење никотин, додека, пак, во 32 земји е донесена забрана за нивна продажба; во 79 земји е усвоена барем една делумна мерка за забрана на употреба на овие производи на јавни места, забрана за нивно рекламирање, промоција и спонзорство или здравствени предупредувања на пакувањето. Осми извештај за глобалната епидемија на тутун, 2021 година.

27 WHO reports progress in the fight against tobacco epidemic, Highlights threats posed by new nicotine and tobacco products, 27 July 2021, Departmental news, Geneva, Switzerland.

28 Heated Tobacco Products information sheet 2nd edition march 2020 WHO/HEP/HPR/2020.2.

29 https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0008/443663/Heated-tobacco-products-brief-eng.pdf.

хемиски класи за кои се знае дека имаат значителна токсичност, но генерално, постојат ограничени информации за токсичноста на многу од нив“. Во делот на секундарната изложеност при користење НТР, Регионалната канцеларија за Европа на СЗО истакнува дека „сепак, НТР генерира емисија на странични емисии со ултрафини честички и голем број штетни токсини, иако на пониско ниво отколку кај конвенционалните цигари. Една неодамнешна студија покажа дека дел од луѓето изложени на делумни емисии на IQOS искусиле краткорочни симптоми, како што се болки во грлото, болки во очите и не се чувствувале добро“. Оттука, СЗО наведува и дека, „имајќи предвид дека голем број јавни здравствени организации, вклучително и СЗО [27, 28], сметаат дека ниту едно ниво на странична изложеност не е безбедно или прифатливо, овие наоди се загрижувачки и заслужуваат понатамошно проучување“.

1.4.3 Регулатива за намалување на штетите од пушењето во ЕУ

Европската унија ги остварува своите компетенции во заштитата на правото на здравје и на подобра здравствена заштита на граѓаните на нејзините држави-членки во согласност со член 168 од Договорот за функционирање на ЕУ. Тоа го остварува преку формулирање закони и стандарди за здравствени производи и услуги, здравствена политика и обезбедување еднаков пристап до современа и ефикасна здравствена заштита за сите нејзини граѓани и координација на одговорите на какви било сериозни здравствени закани што вклучуваат повеќе од една земја. Превенцијата и одговорот на болестите играат голема улога во фокусот на јавното здравје на ЕУ, што покрива многу области, како што се вакцинацијата, борбата против антимикробна отпорност, лекувањето на карциномот и обезбедувањето здрава храна.

Подрачјето на користењето тутун и редуцирањето на неговите штетни последици по здравјето на граѓаните влегува во подрачјата на политиката на јавното здравство на ЕУ. По почнувањето на уредувањето на оваа област со директиви во 2001 година (Директивата 2001/37/E3), во 2014 година е донесена нова Директива 2014/40/EУ на Европскиот парламент и на Советот за усогласување на законите, регулативите и административните одредби на земјите-членки, кои се однесуваат на производство, презентирање и продажба на тутун и сродни производи (Директивата 2001/37/E3 е суспендирана, но остануваат валидни максималните нивоа на катран, никотин и јаглерод моноксид во цигарите и другите производи). Причина за нејзиното донесување (нагласена во Преамбулата 4) е постоењето на значителни разлики помеѓу законите и прописите на земјите-членки за производство, презентирање и продажба на тутун и сродни производи, што претставуваат пречки за непречено

функционирање на внатрешниот пазар и очекувањето дека, имајќи ги предвид пазарните и меѓународните трендови, тие разлики можат да се зголемуваат. Тоа важи и за електронските цигари и контејнерите за полнење на електронски цигари („контејнери за полнење“), производите за пушење од билки, состојките и емисиите од тутунски производи, уредите за загревање на тутунот, како и обележувањето, пакувањето и прекуграничната продажба на тутунски производи на далечина.

Покрај отстранувањето на таквите разлики (според Преамбулата на Директивата 7), легислативната активност на ниво на ЕУ е потребна и заради доследно спроведување на РККТ, особено нејзините одредби за регулирање на содржината на тутунските производи, давањето податоци, пакувањето и означувањето на тутунските производи, рекламирањето и недозволената трговија. Во согласност со член 114 (3) од Договорот за функционирање на Европската унија, хармонизацијата на националните законодавства треба да обезбеди високо ниво на здравствена заштита и нов развој врз основа на научни факти. Директивата предвидува принципиелно изедначување на новите тутунски производи во однос на исполнување на содржаните барања во неа (Преамбула 35, 36).

Целта на Директивата утврдена во член 1 е усогласувањето на законите и другите прописи на државите-членки. Притоа, предвидени се легални дефиниции на клучните поими (член 2). За регулирањето на употребата на НТР е особено релевантна одредбата за максималното ниво на емисии на катран, никотин, јаглерод монооксид и други супстанции (член 3) по цигара. Директивата содржи и одредби за забрани определени во член 7, 13 и 19.³⁰

Новите тутунски производи пласирани на пазарот мораат да бидат во согласност со барањата на оваа директива. Кои одредби од оваа директива се применуваат за новите производи од тутун зависи од тоа дали тие производи спаѓаат под дефиницијата за тутунски производи без чад или од дефиницијата за тутунски производи за пушење.

Директивата содржи посебна глава (глава III) за електронските цигари и билните производи за пушење, уредувајќи ја оваа материја врз принципот дека електронските цигари и контејнерите за полнење се ставаат на пазарот само доколку се во согласност со оваа директива и другото релевантно законодавство на Унијата, иземајќи ги електронските цигари и контејнерите за полнење што подлежат на барање за одобрување според Директивата 2001/83/ЕЗ или на други барања утврдени во Директивата 93/42/ЕЕЗ (член 20).

³⁰ Види повеќе во Directive 2014/40/EU of the European Parliament and of the Council of 3 April 2014 достапна на <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014L0040>

Врз основа на податоците на СЗО, помеѓу 2016 и 2018 година, 24 од 27 земји-членки на ЕУ доживеаја пад во распространетоста на употреба на цигари за популација од 15 години и постари. Седум земји-членки имаа пад на распространетоста на цигарите од 6 % или подобро и три земји-членки имаа пад од над 10 % во текот на двегодишниот период. Од друга страна, највисоките преваленции на е-цигари се помеѓу 4,1 и 5,7 % во осум земји-членки, додека преваленцијата е под 2 % во 13 земји-членки. Ниту, пак, распространетоста на ЕУ „расте сè повеќе“, како што е наведено во мислењето, и всушност, тие беа релативно стабилни од 2017 до 2019 година. Во овој период, три земји-членки немаа пораст на преваленцијата, а седум земји-членки имаа пораст од 0,2 процентни поени или помалку. Само две земји-членки имаа пораст на преваленцијата од 1,0 % или повисоко, Холандија со 1,0 % и Португалија со 1,3 %.

1.4.4 Глобална примена на концептот за намалување штетност

Предупредувањата на СЗО дека во следните години ќе се надмине бројот од една милијарда пушачи ги поттикнува надлежните власти за преземање на сериозни чекори за надополнување на традиционалните мерки за контрола на тутунот и давање шанса за алтернативниот пристап за намалување на штетноста.

Администрацијата за храна и лекови во САД (ФДА) во јули 2020 година одобри рекламирање на НТР, односно IQOS Tobacco Heating System, согласно федералното законодавство што предвидува обврска за претпазарно одобрување на нови тутунски производи што се пласираат на пазарот на САД. Со оваа одлука, ФДА издаде објаснување за овие тутунски производи, „Докази достапни до денес: – системот IQOS го загрева тутунот, а не го гори; – Ова значајно го намалува производството на штетни и потенцијално штетни хемикалии, и – Научните студии покажаа дека целосното префрлување од конвенционални цигари на системот IQOS го намалува изложувањето на вашето тело на штетни или потенцијално штетни хемикалии“. Во март 2022 година, ФДА издаде наредба за модифициран ризик за одобрување и пуштање на пазарот на САД на систем IQOS 3 држач и полнач со истото објаснување од март 2020 година.

И покрај тоа што НТР имаат добиено одобрение за пласирање на пазарот во САД, сепак ФДА има дадено две јавни изјави. Едната од 2020 година, кога изјавија дека „дури и со оваа постапка, овие производи не се безбедни ниту 'одобрени од ФДА'. Наредбите за модификација на изложеноста, исто така, не ѝ дозволуваат на компанијата да поднесе какви било други изменети тврдења за

ризик или какви било експлицитни или имплицитни изјави што ги пренесуваат или би можеле да ги доведат потрошувачите во заблуда да веруваат дека производите се поддржани или одобрени од FDA или дека FDA смета дека производите се безбедни за употреба од страна на потрошувачите³¹.

Во втората јавна изјава од 2022 година, FDA изјавија дека „поважно, оваа постапка не значи дека овој производ е безбеден или 'одобрен од FDA'. Нема безбедни тутунски производи, а оние што не користат тутунски производи не треба да почнуваат со користење. FDA е свесна дека IQOS и Heatsticks во моментот се забранети за продажба и увоз во Соединетите Американски Држави од страна на Комисијата за меѓународна трговија на САД. Денешната постапка не ја менува таа одлука; Наместо тоа, му овозможува на RMPA да го разгледа одобреното барање за намалена изложеност во потенцијалниот иден маркетинг на IQOS 3. Наредбата за модифициран ризик издадена за IQOS 3 уред за загревање и полнач е во сила до седми јули 2024 година, освен ако има наоди дека наредбата веќе не се очекува да биде од корист за здравјето на населението“.³²

Интересно е да се истакне дека САД не е потписник на Рамковната конвенција на Светската здравствена организација за контрола на тутунот (РККТ), но доследно ги применува нејзините принципи и препораки, имајќи ги предвид јавните изјави и воспоставената практика. Истата година, Одделението за здравство на Велика Британија донесе петгодишен план за намалување на процентот на активни пушачи, со кој се поттикнува поширока употреба на алтернативни производи.³³

Слично, во Нов Зеланд од август 2020 година на сила стапија законски решенија со кои се регулира и се поддржува употребата на помалку штетни алтернативи на цигарите и пушењето. Покрај законските измени со кои се поддржуваат новите иновативни уреди³⁴, во Нов Зеланд се спроведува активна информативна кампања со која се охрабруваат возрасните пушачи да преминат на помалку штетни алтернативи, а за нивно целосно информирање, Агенцијата за промоција на здравје одржува информативна интернет-страница за предностите на иновативните уреди за замена на цигарите и пушењето.³⁵

Од друга страна, владата на Уругвај, позната како држава со повеќедецениска

31 <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-authorizes-marketing-iqos-tobacco-heating-system-reduced-exposure-information>.

32 <https://www.fda.gov/tobacco-products/ctp-newsroom/fda-authorizes-reduced-exposure-claim-iqos-3-system-holder-and-charger>.

33 Department of Health and Social Care, Policy paper, Smoke-free generation: tobacco control plan for England, 18 July 2017, last updated 13 January 2020. Извор: <https://www.gov.uk/government/publications/towards-a-smoke-free-generation-tobacco-control-plan-for-england>.

34 Smokefree Environments and Regulated Products (Vaping) Amendment Act 2020, Public Act 2020, no. 62, 11 August 2020. Извор: <http://legislation.govt.nz/act/public/2020/0062/latest/096be8ed819e0dde.pdf>.

35 The New Zealand government is conducting an extensive information campaign to encourage adult smokers to switch to less harmful alternatives. Извор: <https://vapingfacts.health.nz/>.

историја со строги правила за контрола на тутунот и јавна забрана за пушење, од март 2021 година ја менува тактиката и ги прифаќа научните сознанија за алтернативите на пушењето.³⁶

Во Европа се препознаваат придобивките за јавното здравје и се применуваат научните и иновативните решенија за намалување штетност од пушење. Во периодот по 2017 година такви заложби се гледаат и во Италија³⁷, во Норвешка³⁸, во Португалија³⁹, а Грција, како држава што презела најхрабри чекори за зголемување на употребата на алтернативни тутунски производи, во 2020 година донесе закон⁴⁰ според кој намалувањето на штетноста се препознава како четврти столб во целокупниот државен акциски план против пушењето, заедно со превенцијата, откажувањето и пасивното пушење.

1.5 Стратегии и законско уредување на намалување на штетите од пушењето во Република Северна Македонија

1.5.1 Стратегија за превенција и контрола на ХНБ

Република Северна Македонија како држава нема релевантен стратешки документ за превенција и контрола на незаразни болести, бидејќи последниот документ што е усвоен во оваа област е Националната стратегија на Република Македонија за превенција и контрола на незаразни болести од 2009 година.

36 Ministerial Council, Decreto 87/021 form 23.03.2021, for amendment of the prohibition established in art. 1 of Decree 534/009, of November 23, 2009, in the wording given by art. 1 of Decree 299/017, of October 16, 2017, regarding electronic devices for smoking. Извор: <https://www.impo.com.uy/bases/decretos-originales/87-2021>.

37 Декретот 6/2016 што ја транспонира Директивата на ЕУ за TPD – доведе до одобрување на заеднички министерски декрет (08/2017), усвоен од Министерството за здравство, Министерството за индустрија, Министерството за економија и финансии на Италија; со овој документ се утврдуваат правила и процедури преку кои Министерството за здравство – по консултација со Националниот институт за здравство – ги оценува податоците и научните студии, со цел да се утврди намалувањето на токсичните компоненти, намалувањето на потенцијалниот ризик од новите тутунски производи во споредба со запаливите тутунски производи, како и методот за рекламирање и означување. Извор: <https://www.tobaccocontrol.org/files/live/Italy/Italy%20-%20Legislative%20Decree%20No.%206%20of%20Jan.%2012,%202016.pdf>.

38 Извештај на Норвешкиот институт за јавно здравје. Извор: <https://einnsyn.no/saksmappe?id=http%3A%2F%2Fdata.einnsyn.no%2Fnoark4%2FSaksmappe--983887406--2354--2016&jid=http%3A%2F%2Fdata.einnsyn.no%2Fnoark4%2FJournalpost--983887406--2016--2354--6--2018>.

39 Законот за тутун на Португалија стапува на сила во 2018 година, по претходно ревидирање во 2017 година (Lei no. 63/2017). Законот го препознава концептот за намалување штетност и предвидува, преку подзаконските акти (веќе во сила), барања за модификација на ризикот за производите што минуваат низ процес на евалуација. Извор: <https://dre.pt/dre/detalhe/lei/63-2017-107805893> и поопширно на: <https://blogs.bmj.com/tc/2021/11/09/tobacco-control-in-portugal-stagnating-with-partial-indoor-smoking-bans/#:~:text=On%2026th%20August%202015,areas%20with%20no%20table%20service>.

40 Greek Law 4715/2020 (Articles 35, 36). Извор: <https://www.kodiko.gr/nomothesia/document/634794>.

Оваа стратегија ги опфаќа сегментите на предизвиците во однос на незаразни болести, следење, процена и надзор, активности за превенција и контрола на НЗБ во стратешките области и систем за следење и процена на Стратегијата за НЗБ.

Посебна цел во рамките на оваа стратегија претставува намалувањето на морбидитетот и морталитетот од циркулаторни заболувања со програмирање мерки на превенција и контрола на циркулаторните и малигните заболувања што ќе содржат, покрај другите мерки, и забрана за пушење и злоупотреба на алкохол.⁴¹ Ризични фактори за нивно појавување, според неколку индикатори, се зголемената употреба на алкохол, тутун и дроги.⁴²

Резултатите од оваа стратегија го немаат дадено очекуваниот резултат од причина што со нејзиното спроведување не се постигнале предвидените подобрувања во превенцијата и контролата на незаразните болести. Ова е забележливо од фактот дека според здравствената статистика, во периодот до 2016 година доаѓа до незначително намалување на кардиоваскуларните и малигните заболувања, кои во таа година заедно сочинувале 72,5 % од сите причини за смртност. Притоа, стандардизираната стапка на смртност од кардиоваскуларни заболувања е 526,9 на 100.000 жители.⁴³ Овие ефекти се резултат на отсуството од детерминирани активности преку кои би се презеле драстични чекори при намалување и неутрализирање на факторите за ризик од незаразни болести.

Анализата на Стратегијата упатува на заклучокот дека особено недостига конкретизација на активности и мерки што треба да придонесат за намалување на преваленцијата на корисниците на тутун, како главен фактор на ризик, преку мерки насочени кон откажување од пушење цигари или намалување на штетата со употреба на алтернативи на пушењето.

Имајќи го предвид таквиот ефект на стратегија како основен стратешки документ, логично е дека таа не ги пресретна со Глобалниот акциски план на СЗО за превенција и контрола на незаразните болести 2013-2020 година⁴⁴.

Тргувајќи од фактот дека во Република Северна Македонија има недостаток од релевантни стратешки документи за контрола и превенција на незаразни болести, од страна на Министерството за здравство е изготвен нацрт-акциски

41 Националната стратегија на Република Македонија за превенција и контрола на незаразни болести од 2009 година презентира податоци дека болестите на срцето и крвните садови (58,4 %) и малигните неоплазми (17,5 %) заедно сочинувале 75,9 % од сите причини за смртност во 2005 година, во споредба со 1991 година, кога тие сочинувале 64,6 %, слично како и во 37 од 52 земји од европскиот регион на СЗО (стр. 6).

42 Претходната анализа.

43 Претходната анализа.

44 Види: WHO Global action plan for the prevention and control of noncommunicable diseases 2013-2020. 1. Chronic diseases. 2. Cardiovascular diseases. 3. Neoplasms. 4. Respiratory tract diseases. 5. Diabetes mellitus. 6. Health planning. 7. International cooperation. World Health Organization 2013, 5.

план за превенција и контрола на незаразни болести до 2025 година, кој треба всушност да ја пополни празнината што остана по спроведувањето на Стратегијата.

Овој акциски план има цел да воведо поцврст стратешки пристап во сегментот на намалување на ризиците што се фактори за незаразни болести, а кои примарно го имаат во фокус користењето на тутунот и тутунските производи. Планот упатува на релативно намалување на ризикот од прерана смрт од 25 % од кардиоваскуларни заболувања, дијабетес, малигни или хронични респираторни заболувања и релативно намалување на распространетоста на моменталната употреба на тутун кај лица на над 15-годишна возраст. На таква определба упатуваат податоците за одржувањето на константно високи стапки на пушење (40-45 %) кај возрасната популација и ниски стапки на откажување од пушење, што налага посветување на особено внимание на мерките и активностите за откажување од пушење или за намалување на штетата од пушењето, кои не можат да се сведат на постојната законска регулатива за контрола на пушењето и за забрана на пушење на јавни места⁴⁵. Врз научен пристап, планираните активности мора особено да се насочат кон зголемување на финансиските вложувања за истражувачката дејност во областа на намалување на ризикот од тутун и на технолошките иновации за намалување на штетата.

Оттука, сметаме дека е неопходно Акцискиот план да ја одмине општоста на дефинирање на целите на превенција, како и на методите и средствата за нивно постигнување низ предвидување мерки и активности за намалување на пушењето, односно за намалување на штетата од пушење, од типот на забрани, контрола на тутунските производи, развивање алтернативи, односно нови помалку ризични производи, кои се однесуваат на целокупното население, како и мерки и активности насочени кон поединци, по пат на советувања, информации за намалување на ризикот итн. Програмата мора да се придржува кон политиката на СЗО, вградена во РККТ и нејзините препораки, како и кон прописите (директивите) на ЕУ.

Покрај, овој нацрт-акциски план, што има најширок опфат, од страна на Министерството за здравство е донесена и Програмата за здравствена заштита на лица со болести на зависност за 2021 година и се однесува само на психоактивни супстанции и на употреба на алкохол, а уште поконкретно на намалување на штетата од употреба на илегални дроги и на смртноста од предозирање со мерки со кои се обезбедува чистотата на инјектирање, употребата на нестерилен прибор за инјектирање или ширење инфекции со ХИВ/хепатитис Б и Ц. И покрај насловот на Програмата, зависноста од тутун воопшто не е третирана како состојба, односно најсилен фактор на ризик за

45 Претходна анализа.

ХНБ, врз чие елиминирање или намалување на штетното дејство би морало да се влијае. Таков е односот кон пушењето и во програмите за превенција на кардиоваскуларните и респираторните болести. Програмата „Здравје за сите“ за 2021 година, усвоена од Владата (како и истите програми во претходните години), ја повторува констатацијата дека кардиоваскуларните и респираторните болести се најчести заболувања кај населението и дека, покрај другите фактори, злоупотребата на алкохол и тутун се најчести фактори на ризик за нивно настанување. Втората констатација, дека тие како најзначајни фактори на ризик можат да се спречат и да се контролираат, не е консеквентно развиена со предвидување на конкретни мерки за нивно неутрализирање, вклучително и откажување од тутунот, или за намалување на штетата од пушењето.

1.5.2 Законска рамка на намалување на штетите од пушењето

Законската регулатива за контрола на тутунот е усогласена со РККТ на СЗО и европската Директива за тутунски производи (European Tobacco Products Directive – 2014/40/EU) и опфаќа повеќе закони: Закон за тутун, производи од тутун и сродни производи⁴⁶, Закон за заштита од пушење⁴⁷, Закон за акцизи⁴⁸, Закон за животната средина⁴⁹, Закон за здравствена заштита⁵⁰ и Закон за радиодифузија.⁵¹

Законот за тутун, производи од тутун и сродни производи од 2019 година го уредува производството, откупот, обработката и прометот на необработениот и обработениот тутун, производството и прометот на производите од тутун и сродните производи, како и договарањето на производството и откупот на тутунот, регистарот на откупувачи на тутун, начинот на спроведување на испитот за добивање лиценца за процена на необработен тутун, регистарот на производители, извозници и увозници на производи од тутун и сродни производи, регистарот на марки на производи од тутун и сродни производи, електронски цигари и растителни (билни) производи за пушење, адитиви во производи од тутун, изглед и пакување на производи од тутун и сродни производи, предупредувања и информативни пораки на производи од тутун

46 „Службен весник на РСМ“, бр. 98/19, 27/20 и 56/21.

47 „Службен весник на РСМ“, бр. 36/1995, 70/03, 29/04, 37/05, 6/07, 103/08, 140/08, 35/10, 100/11, 157/13 и 51/18.

48 „Службен весник на РСМ“, бр. 32/01, 50/01, 52/01, 45/02, 98/02, 24/03, 96/04, 38/05, 88/08, 105/09, 34/10, 24/11, 55/11, 135/11, 82/13, 98/13, 43/14, 167/2014, 188/2014, 129/2015, 154/2015, 192/2015, 23/2016, 31/2016, 171/2017 и 120/2018.

49 „Службен весник на РСМ“, бр. 53/2005, 81/2005, 3 решенија 2006, 24/2007, 159/2008, 83/2009, одлука 2009, 47/2010, 124/2010, 51/2011, 123/2012, 93/2013, 187/2013, 42/2014, 44/2015, 129/2015, 192/2015, 39/2016.

50 „Службен весник на РСМ“, бр. 43/2012, 145/2012, 10/2013, решение 2013, 87/2013, 164/2013, 39/2014, 43/2014, решение 2014, 188/2014, 10/2015, 61/2015, 154/2015, 192/2015, 17/2016, 37/2016, одлука 2017.

51 „Службен весник на РСМ“, бр. 100/2005, 19/2007, одлука 2007, одлука 2008, 103/2008, 152/2008, 6/2010, решение 2010, 145/2010, 97/2011, 13/2012, 72/2013.

и сродни производи, финансирањето, контролата на тутунот, производите од тутун, сродните производи и адитивите.

Законот ги опфаќа сите видови производи од тутун, меѓу кои и електричните цигари, и јасно го дефинира поимот – производи од тутун, наведувајќи затворена листата на производи во кои е вклучен и несогорливиот тутун. Во иста насока, Законот предвидува дека под тутунски чад може да се подведе само чад ослободен од тутунски производ што согорува при негово користење. Исто така, Законот ги дефинира и „несогорлив тутун“ и „електронска цигара“. Имено, несогорлив тутун е дефиниран како вид производ од тутун што се користи со помош на уред во кој тутунот се загрева, не согорува, а се инхалираат продуктите што испаруваат при загревањето, додека „електронска цигара“ – производ што може да се користи за консумирање на пареа што содржи никотин преку усник (чибук) или каков било друг составен дел на тој производ, вклучувајќи влошка, резервоар и апарат без влошка и резервоар. Електронските цигари можат да бидат потрошни (за една употреба) или цигари што повторно се полнат преку резервоарот за повторно полнење или што можат повторно да се полнат со помош на влошки за еднократна употреба.⁵²

Законот подробно ја уредува постапката на известување и условите за пуштање во промет на овие производи. Особено е значајно предвидувањето должност на производителите и увозниците на електронскиот уред за користење на несогорлив тутун да обезбедат дека пакувањето на единечниот електронски уред содржи, меѓу другото, препорака дека производот не се препорачува за употреба од страна на непушачи и дека е само за полнолетни, како и препорака производот да се чува надвор од дофат на деца. Уредот треба да содржи и упатство, кое не смее да вклучува елементи или карактеристики со кои ја поттикнува неговата потрошувачка преку создавање на погрешен впечаток за неговите карактеристики, здравствени ефекти, ризици или емисии; не се ставаат етикети што не вклучуваат никакви информации за содржината на катран или јаглерод моноксид во производот и недокажано се сугерира дека одреден производ има витализирачки, енергетски, лекувачки, подмладувачки, природни, органски својства. Исто така, уредот не смее да има изглед на храна или козметички производ и да сугерира дека има подобрена биоразградливост или други еколошки предности (член 55).

Законот на јасен и недвосмислен начин ги утврдува максималните количества штетни материи и емисија на цигарите што не смее да содржат повеќе од: 10 мг катран/цигара, 1 мг никотин/цигара и 10 мг јаглероден моноксид/цигара. Но, за разлика од цигарите, вредностите на никотин се многу пониски од граничната вредност на никотинот во течностите наменети за електронски цигари во

52 Закон за тутун, производи од тутун и сродни производи, „Службен весник на РСМ“, бр. 98/19, 27/20 и 56/21.

специјални контејнери или е-цигари или патрони за еднократна употреба, во кои течноста не треба да содржи повеќе од 20 мг/мл, ниту забранети адитиви.

Имајќи предвид дека тутунот и тутунските производи се под посебен третман на контрола, Законот предвидува етаблирање на систем за проверка на квалитетот и граничните вредности на штетните материји на тутунот и тутунските производи, Законот предвидува активно вклучување на инспекциските служби при издавањето на одобренјата за пуштање во промет нов тутунски производ, инспекциските контроли од државниот инспекторат за земјоделство и контрола на квалитетот или кај електронски цигари – од надлежниот инспекторат на Министерството за здравство. Сепак, на издавањето на одобрието му претходи проверка и потврда од акредитирана лабораторија. Законот пропишува посебни услови за добивање на позитивно мислење од таква институција пред ставањето во промет несогорливи тутунски производи, а во тој случај, информациите за таквите производи мораат да содржат и научни докази што докажуваат дека уредот не го согорува тутунот и не произведува чад што може да го вдиши корисникот, како што се: процена на емисии на производи според валидирани научни методи, покажувајќи значително намалување на просечните нивоа на токсични компоненти во аеросолот од несогорливите производи во споредба со чадот од цигарите и други услови.

Со Законот за изменување и дополнување на Законот за тутун, производи од тутун и сродни производи од 2020 година, меѓу другите, внесени се две посуштествени новини. Според првата (член 13), производителите и увозниците на електронски уреди за користење на несогорливи производи од тутун, заедно со законски пропишаното известување за нов производ, треба да достават сертификат за безбедност на електронскиот уред и неговото напојување и, доколку уредот користи и дополнителни контејнери за никотин и други додатоци за течности, сертификат за исполнување на стандардите за пакувања за сигурност на деца.

Законската рамка на новите производи, меѓу кои и НТР, е усогласена со Европската директива 40/2014, како и со РККТ, во однос на условите, процедурите и обврската за известување пред пуштање на овие производи во промет. Во однос на уредите, пропишани се стандарди што треба да ги исполнува уредот за загревање на тутунот (УЗТ) и неговите делови (ISO- и EN-стандарди). УЗТ не треба да има изглед на храна или козметички производ и да сугерира дека одреден производ има подобрена биоразградливост или други еколошки предности. Во согласност со Европската директива, пропишано е дека на единечното пакување и кое било надворешно пакување на потрошниот дел од ЕЗТП на предната страна се става следното здравствено предупредување:

„Овој производ од тутун е штетен за здравјето и предизвикува зависност“.⁵³ Особено е значајно законското одредување на условот, за произведените или увезените уреди за загревање на тутунот, производителот, односно увозникот да обезбедат мислење од наставно-научна институција пред комерцијализација на овие производи на македонскиот пазар. Во барањето до наставно-научната институција, пропишано е дека барањето мора да содржи и научни докази што докажуваат дека УЗТ не го согорува тутунот и не произведува чад што може да го вдиши корисникот, како што се: а) процена на емисии на производи според валидирани научни методи, покажувајќи значително намалување на просечните нивоа на токсични компоненти во аеросолот од несогорливите производи во споредба со чаdot од цигарите; б) резултати од претклинички студии со користење на релевантни анализи што меѓународно се прифатени за целта и следејќи ги Добрите лабораториски практики (оригинално: Principles of Good Laboratory Practices – GLP) на Организацијата за економска соработка и развој (OECD), кои покажуваат значително намалување на токсичноста на аеросолниот производ во споредба со тутунскиот чад; в) резултати од клинички студии спроведени во согласност со Добрите лабораториски практики (GLP), кои покажуваат значително намалување на изложеноста на токсични честички во споредба со чаdot од цигари и потенцијалот на производот за намалување на ризикот од болести поврзани со пушењето во споредба со пушењето цигари.

Законот предвидува строги ограничувања во поглед на достапноста на овие производи за малолетни лица со строги и високи казни во тој контекст. Според минуциозноста на регулативата за комерцијализација на овие производи, македонскиот Закон за тутун е еден од најпрогресивните закони во регионот што ги следи директивите на ЕУ и насоките од РККТ, истовремено следејќи ги и промените во тутунската индустрија.

Законската рамка на намалувањето на штетите од пушење ја комплетира и Законот за заштита од пушењето од 1995 година (со повеќе измени и дополнувања до 2018 година). Овој закон во својата првична официјална верзија обезбедуваше многу мала заштита од пушењето. Радикалните чекори се преземаа со измените на Законот што се однесуваа на забраната на пушење во затворен простор и кои сè уште се во сила. И покрај високорестриктивниот пристап, сепак во рамките на овој закон се предвидоа и определени исклучоци, на пример дозволеното пушење „надвор од деловниот простор“ (тераса, летна бавча и слично); во објектите во кои се сместуваат гости можат да се одредат соби за сместување за пушачи, но најмногу до 30 % од вкупниот капацитет на објектот.⁵⁴

⁵³ Претходната анализа.

⁵⁴ Член 3 од Законот.

Предвидени се и исклучоци од забраната, така што пушењето цигари е дозволено „исклучиво надвор од деловниот простор“, при што се употребува поимот „деловен простор“, кој, пак, не е дефиниран во претходната одредба (член 1), која го прецизира значењето на поимот „јавен простор“. Поимот „јавен простор“ има поширока смисла на одредување на природата на одреден простор како место што е отворено за пристап на граѓаните; за разлика од тоа, „деловниот простор“ може да има приватен карактер и да биде затворен за пристап за неодреден број луѓе (на пример, работилница, лабораторија и сл., во кои е забранет пристап на други, освен на сопственикот или тој што во таквиот простор врши некаква дејност). Законот не определува прецизно дали таквиот простор треба да биде отворен од сите страни и претставува спротивност на забраната за пушење за заштита на здравјето на „активните“ и „пасивните“ пушачи. Во недостиг на соодветна законска регулатива, Државниот инспекторат на РСМ, кога врши увид на просториите, се води од законската дефиниција за „тераса“ уредена во Законот за угостителска дејност.

До измените од 2018 година, Законот за заштита од пушењето (член 3 став 1) го предвидуваше само следниов исклучок од начелната забрана за пушење во јавни простории (член 2): пушењето е дозволено исклучиво надвор од деловниот објект (тераса, летна бавча и слично, согласно дефинициите од Законот за угостителска дејност), исклучиво доколку просторот е покриен и отворен најмалку од три страни на кои нема никакви прегради (стакло, фолии, пластифицирани или најлонски прегради и слично) или на отворен простор, кој не е покриен со тенди, чадори и слично, а кој странично е заграден (диско клубови на отворен простор, тераси, летни бавчи и слично). Со измените на Законот, избришана е алинеја 5 од став 1 од член 2, со која како јавен простор беа определени и тераси и летни бавчи и изменетиот член 3, кој сега гласи: „се забранува пушењето во јавните простории од член 2 на овој закон“. Пушењето е дозволено исклучиво надвор од деловниот објект (тераса, летна бавча и слично).⁵⁵

1.5.3 Примена на законската регулатива за намалување на штетите од пушењето

Главна слабост на примената на (неконзистентните) стратегиски и програмски документи, како и на законите во областа на контролата на тутунот и намалување на штетата е недоследноста во следењето и евалуацијата на нивната примена, која инаку е општа слабост на македонскиот правен систем. Основен проблем е недостатокот на анализи на податоците што се добиваат од страна на институциите и другите релевантни чинители, поради што не е

⁵⁵ Претходна анализа.

можно да се утврди степенот на примена и ефектот од стратешките документи, а особено од законите што не даваат можност за јасно и прецизно планирање на понатамошниот развој во конкретниот сегмент.

Во 2016 година, Светската здравствена организација спроведе глобално истражување за влијанието на политиките за контрола на тутунот во согласност со Рамковната конвенција на СЗО за контрола на тутунот (РККТ СЗО) врз здравјето на луѓето. Од добиените податоци за земјите од југоисточна Европа, во рок од 15 години, ефектите од индивидуалните државни политики за контрола на тутунот, ако бидат целосно имплементирани во согласност со РККТ СЗО, се очекува да го намалат процентот на пушење во земјите, и тоа по нивната евалуација, резултатите би можело да бидат во следните граници доколку се применат долунаведените мерки: од 8,2 до 28 % намалување на бројот на пушачи доколку се овозможи зголемување на акцизите за цигари од сегашното ниво во една земја на 75 % и спречување на пушењето кај младите; од 1,8 до 12,7 % намалување на бројот на пушачи доколку се донесуваат посеопфатни закони за спречување на пушењето и нивно спроведување; од 2,5 до 8 % намалување на бројот на пушачи доколку се спроведуваат сеопфатни политики за откажување од тутун; од 2,6 до 7 % намалување на бројот на пушачи доколку постои забрана на повеќе форми на директно и индиректно рекламирање, промоција и спонзорство; од 3,7 до 6,3 % намалување на бројот на пушачи преку зголемување од ниско или умерено ниво на високо ниво на кампањата за масмедиуми; и од 3 до 4,5 % намалување на бројот на пушачи доколку има барање од страна на земјите-членки за експлицитни, графички предупредувања за здравјето на луѓето прикачени на тутунските производи.

1.6 Заклучни согледувања кон јавните политики и регулаторната рамка за намалување на штетите од користење на тутунски производи

Општиот концепт на намалување на штетата, што се однесува на незаразните хронични болести и нивните детерминирачки фактори, не е во доволна мера присутен во јавните здравствени и економските политики, како и во правното уредување на здравствената област. Со оглед на тоа што таквиот концепт има главно превентивна цел и содржина, во областа на намалување на штетите од зависности, вклучувајќи го и пушењето цигари, слабоста на јавните политики произлегува од недостаток на соодветно развиена социјална функција на

државата. Оттука, наспроти стратешкиот пристап што го проширува полето на преземање на здравствени мерки за спречување и лекување на ХНБ со поддршка на превентивни мерки за намалување на штетите последици од зависности, во Северна Македонија сè уште преовладува репресивниот пристап кон зависностите преку забрани во комбинација со мерки на здравствена заштита и лекување на болестите предизвикани од факторите на зависност.

Овој несоодветен и застарен пристап кон согледувањето на значењето на мерките за намалување на штетите од зависности директно се одразува и врз неконзистентност на стратешките и програмските документи, помеѓу кои постои неусогласеност меѓу предвидените мерки и активности што не се поддржани со предвидувања засновани врз докази и мерливи индикатори за ефектите на нивната примена.

Во делот на пушењето, постои неефективен модел на превенција и контрола на пушењето што има директен влијание на законската регулатива во областа на контролата на тутунот и намалување на штетата, особено врз следењето и евалуацијата на нејзината примена.

Следењето на примената на стратегиите и програмите, како и врз нивна основа усвоените закони и оценувањето на ефектите на нивната примена е најголемиот проблем на македонскиот правен систем, што избива со целата своја сложеност по почнувањето на преговорите за членство на Републиката во ЕУ. Преговарачката рамка на процесот за пристапувања го става во прв план остварувањето на начелото на владеење на правото како уставна темелна вредност, што имплицира градење на ефективни и функционални институции, легитимна правна рамка и нејзина ефикасна примена што треба да резултира со мерливи ефекти согласно индикатори што упатуваат на приближување кон европските стандарди.

Во подрачјето на контролата на тутунот и намалувањето на штетите од пушење од клучно значење се оцените за напредокот и мерењето на резултатите од примената на законската регулатива за контрола на тутунот на СЗО. СЗО постојано наметнува нови препораки што Република Северна Македонија е должна да ги следи согласно ратификацијата на Конвенцијата, а кои бараат дополнителни напори и финансиски импликации.

Во последниот извештај на СЗО од 2021 година (WHO report on the global tobacco epidemic, 2021 Country Profile: North Macedonia), се оценува глобалниот напредок во имплементацијата на РККТ според шесте политики MPOWER (мониторирање на употребата на тутун и политиките за превенција – M; заштита на луѓето од чад од тутун – P; давање помош за откажување од употреба на тутун

– O; предупредување за опасностите од тутунот – W; јакнење на забраните за рекламирање, промоција и спонзорство за тутун – E; зголемување на даноците за тутунот – R) и се покренува прашањето за новите предизвици, вклучувајќи електронски системи за испорака на никотин.

За состојбите со контролата на тутунот во Републиката во 2020 година е дадена оцена за исполнетост на политиките само во делот на законските забрани и подигнувањето на данокот на цигарите. Меѓутоа, во однос на законските забрани се констатира дека нема усогласеност на забраните за промоција и спонзорство во однос на: бесплатна дистрибуција, брендови на нетутунски производи идентификувани со имиња на брендови на тутун, појавување на тутунски производи на телевизија и/или во филмови, прикажување на пропишани антитутунски реклами пред, за време или по емитувањето или прикажувањето на кој било медиумски производ за визуелна забава што прикажува тутунски производи, употреба или слики, забрана за спонзорски придонеси (финансиска или друга поддршка), забрана за активности на корпоративна општествена одговорност (ООП) и забрана на интернет-продажба на тутунски производи.

Извештајот на Европската комисија за напредокот на РСМ во 2022 (в. Извештај за напредокот на Северна Македонија во 2022, стр. 91) експлицитно нотира дека: не е забележан напредок за контрола на тутунот; воспоставена е институционална и правна рамка што е усогласена со правото на ЕУ, но не е систематски спроведена – пушењето на јавни места и во ресторани треба да се санкционира во согласност со правото на ЕУ; и Северна Македонија сè уште не го ратификувала Протоколот за елиминирање на недозволената трговија со производи од тутун.

Протоколот за елиминирање на нелегалната трговија со производи од тутун (WHO, 2013) кон РККТ на СЗО ја дефинира многу широко нелегалната трговија со тутун. Клучен дел од нелегалната трговија со тутун се нелегалните методи што потрошувачите ги користат за заобиколување на даноците на тутун, дефинирано како затајување данок. Од друга страна, избегнувањето данок ги опфаќа законските начини на кои потрошувачите успеваат да плаќаат пониски цени, избегнувајќи плаќање даноци. Студијата подготвена од Аналитика (в. Трајкова Најдовска и сор., 2021), ги презентира следниве клучни наоди: секој осми пушач во Северна Македонија купува нелегални цигари; преваленцијата на затајување данок кај пушачите на рачно виткан тутун и произведени цигари е 12,4 проценти, додека преваленцијата на избегнување данок, идентификувано само кај пушачи на произведени цигари е релативно мала (0,6 проценти); кога ќе се земе предвид интензитетот на пушење кај пушачите, 14,6 проценти од целата потрошувачка на цигари е нелегална, а 0,6 проценти избегнуваат данок. Поради таквата состојба, неопходна е итна ратификација

и имплементација на Протоколот за елиминирање на недозволена трговија со тутунски производи, потпишан од Северна Македонија уште во 2014 година. Протоколот налага воведување на строги правила за обезбедување контрола на синџирот на снабдување со тутун, како што се лиценцирање, длабинска анализа, водење евиденција и безбедносни и превентивни мерки, како и мерки во врска со продажба заснована на интернет и телекомуникации, бесцарински продажби и слободни зони, вклучително и мерки на контрола на меѓународниот транзит од царинската управа и независен мониторинг на постојана основа, на користење, производство, трговија, преработка и извоз на тутун. По неговата ратификација, одредбите од Протоколот треба да бидат соодветно имплементирани во казненото законодавство и другите закони од казнено-правната област, регулативата на царинската, надворешнотрговската, даночната област и други области.

Актуелните состојби со недоволно конзистентни превентивни мерки и активности, како и со законско уредување на контрола на тутунот и забрани за пушењето што поради слабата примена немаат битно влијание врз инциденцијата на пушење, го потенцираат значењето на барањето за иновативен стратешки пристап, заснован на истражувања и развој, со цел намалување на неговите штетни последици за оние што не сакаат да се откажат од него.

Препораки:

1. Намалувањето на штетите од пушењето е концепт што означува збир пристапи во креирањето политики што имаат цел да го подобрат начинот на живот што доведува до подобра здравствена состојба преку намалување на штетите, поврзани со хроничните незаразни болести, кога нивното целосно избегнување или отстранување не е можно. Прифаќањето на овој постулат, кој не го минимизира залагањето за мерки за целосно откажување од пушење, е важна насока по која треба да се движи одредувањето на стратегиите за превенција и лекување на овие болести. Врз таквата цел, која не е во спротивност со финалната цел на здравствените стратегии – намалување на сите можни ризици за човековото здравје, јавните политики треба да бидат насочени кон иновативен пристап, истражувања, развој, следејќи ги конзистентно препораките на СЗО.

2. Прифаќањето на таквиот пристап имплицира сообразување на правната рамка на контролата на тутунот, која треба да биде надградувана заради исполнување на стандардите што се засновани врз РККТ и ставовите на СЗО, како и во правец на статуирање на правна основа за иновативни решенија што би довеле до драстично намалување на пушењето, а со тоа и на бројот на зависниците од тутунски производи.

3. Посебно значење во подобрувањето на правната рамка на контролата на тутунот има ратификацијата и имплементацијата на Протоколот за елиминирање на нелегална трговија со производи од тутун на СЗО.

4. Надминувањето на слабостите на постојната правна рамка, пред сè Законот за тутун, производи од тутун и сродни производи и Законот за заштита од пушење, чиешто недоследно применување повлекува оправдани негативни оценки на ЕК и СЗО, треба да претставува една од приоритетните цели во креирањето на стратешките документи во областа на законското уредување на контролата на тутунот и предвидувањето на ефикасни мерки за ажурно следење и оценување на примената на законите.

5. Стратегиите за превенција и прекин на пушењето цигари се и треба да останат приоритетни столбови во креирањето политики во јавното здравство. Стратегиите за намалување на штетата со употреба на технолошки иновации за намалување на штета, согласно РККТ и препораките на СЗО, одобрени од експерти и носителите на одлуки што се придржуваат до иновативното и прогресивно креирање политики, не се во конфликт со стратешкиот пристап за прекин, туку имаат цел да се постигне додадена вредност во управувањето што може да ја надополни превенцијата и да го подобри квалитетот на животот.

Особено е важно тие да се насочат кон поттикнување на иновациски развој, со зголемување на финансиските вложувања во истражувачката дејност во областа на технолошките иновации за намалување на штетата, како и во истражувачки проекти на континуирано следење и евалуација на постигнатите резултати.

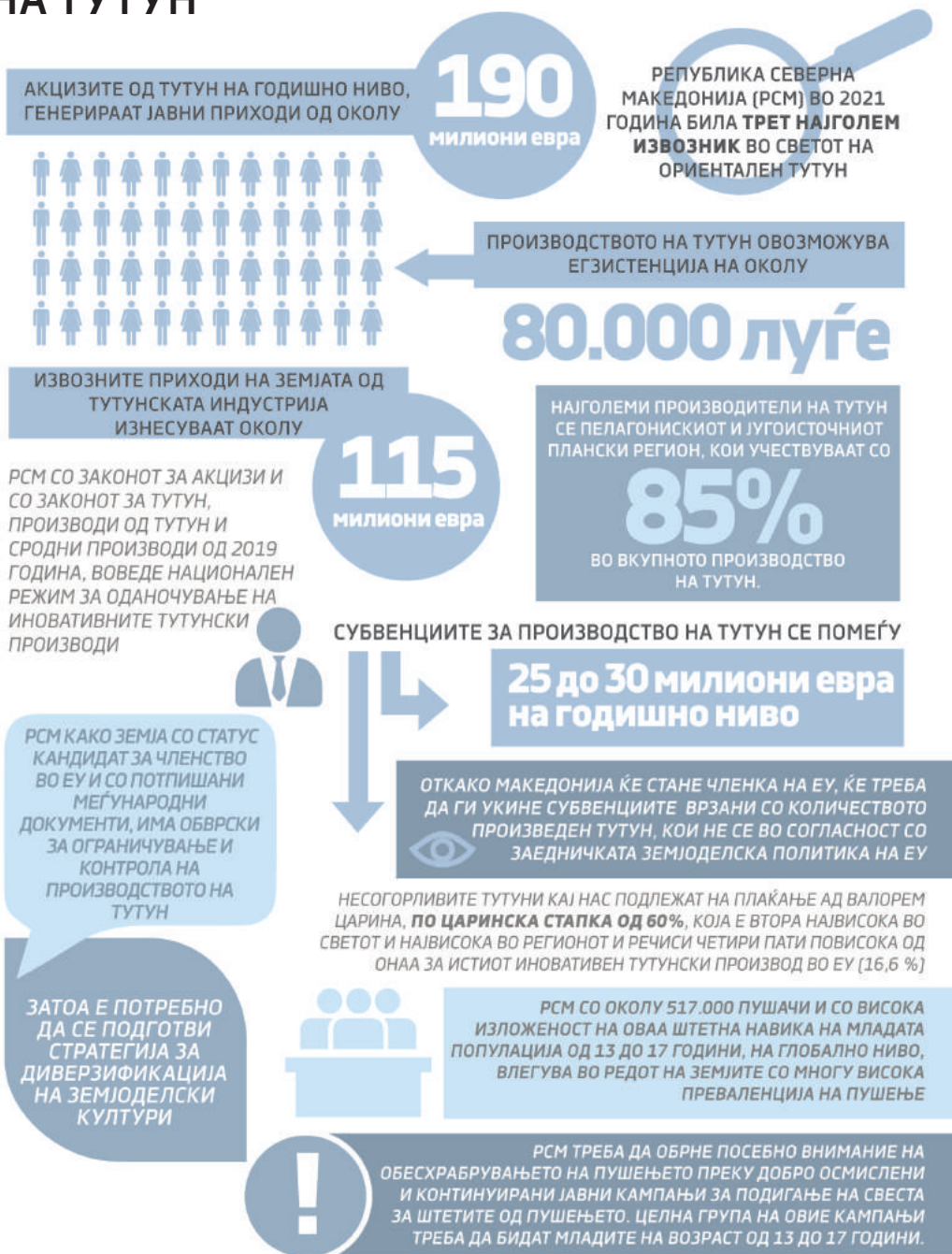
6. Клучните наоди во анализата на Стратегијата за превенција и контрола на хронични незаразни болести на РСМ упатуваат на заклучокот дека без конкретизација на активности и мерки за намалување на преваленцијата на корисниците на тутун, за откажување од пушењето цигари или за намалување на штетата со употреба на алтернативи на пушењето не можат да се остварат глобалните цели на СЗО за превенција и контрола на незаразните болести. Поради тоа, неопходно е дополнување на стратешкиот пристап со донесување на посебен Акционен план (или Програма) во кој, покрај превенцијата, лекувањето и забраните во однос на пушењето цигари како главен фактор на ризик, ќе бидат предвидени комплементарни мерки за намалување на штетите од пушењето и соодветна правна рамка за истражувања, развој и употреба алтернативни начини согласно РККТ и препораките на СЗО.





Економски и
фискални аспекти за
креирање политики
за контрола на тутун

II. ЕКОНОМСКИ И ФИСКАЛНИ АСПЕКТИ ЗА КРЕИРАЊЕ ПОЛИТИКИ ЗА КОНТРОЛА НА ТУТУН



Тутунот има значајно место во структурата на македонското земјоделско производство и е култура што на нашата економија ѝ испорачува значајни економски и социјални ефекти. Тутунот е извор на основни и дополнителни приходи на популација од околу 80.000 луѓе, извор на значајни буџетски приходи (акцизите од тутунски производи достигнуа износ од близу 190 милиони евра или 5,3 % од вкупните буџетски приходи), извор на значајни извозни приходи, каде што, според МТЦ (ITC – International Trade Centre)⁵⁶, е најголем од сите земјоделски производи, односно заедно со реекспортот на годишно ниво изнесува 119,11 милиони евра во 2021 година, трудоинтензивна дејност што, поради специфичностите на производно-технолошкиот процес на производителите, им овозможува работно ангажирање речиси во текот на целата година, осигурува искористување и доходовно валоризирање на земјоделските површини со релативно слаб бонитет и сл.

Во последниве две децении, на глобално ниво, во сферата на производството, контролата и регулаторните политики на секторот тутун, се одвиваат две крупни промени, кои ќе имаат неизбежни импликации врз производството и контролата на тутунот и во нашата земја. Едната е поврзана со сè поагресивната кампања во светски рамки за обесхрабрување на пушењето и со зголемената свест на луѓето за штетните последици од оваа негативна екстерналија (пушењето) врз здравјето на луѓето, за индуцираните ефекти врз трошоците на јавното здравство, врз загадувањето на работната и животната средина и сл., што води до многу построга контрола и регулација на производството на тутун и тутунски производи на глобално рамниште и што веќе резултира со намалување на засеаните површини под тутун, особено во економски развиените земји. Другата е поврзана со појавата на т.н. иновативни тутунски производи, т.е. производи со редуциран ризик по здравјето на луѓето (главно несогорливите тутунски производи и електронските цигари) и во врска со тоа со појавата на иновативни пристапи за нивно оданочување.

Северна Македонија, како земја со статус кандидат за членство во ЕУ, е потписник на два значајни меѓународни документа за контрола и регулација на производството на тутун и тутунски производи – Варшавската конвенција: Европа без тутун, усвоена на Конференцијата на СЗО на европските министри (Warsaw Declaration for a Tobacco-free Europe – WHO European Ministerial Conference), и Рамковната конвенција за контрола на тутунот на Светската здравствена организација (WHO Framework Convention on Tobacco Control) и веќе има имплементирано значаен дел од барањата и обврските што произлегуваат од овие документи. Со новата законска регулатива во областа на тутунот од 2019 година, која беше донесена со европско знаменце и беше

56 Во превод: Меѓународниот трговски центар (француски: Centre du commerce international) е мултилатерална агенција што има мандат делегиран од Светската трговска организација (СТО) и од Обединетите нации (ОН) преку Конференцијата за трговија и развој на Обединетите нации (УНКТАД). Седиштето на МТЦ е во Женева.

усогласена со Директивата на ЕУ за тутунски производи од 2014 година, Северна Македонија ги препозна и т.н. иновативни тутунски производи: електронските цигари, несогорливите тутунски производи што се користат уред за загревање и посебно произведена тутунска смеса. Исто така, со новиот Закон за акцизи од 2019 година, кои исто беше донесен со европско знаменце и усогласен со Директивата 64/2011, Македонија вовеле и национален режим за нивно оданочување.

Во сферата на производството, ограничувањето и контролата на тутунот и тутунските производи и во сферата на т.н. иновативно оданочување на тутунските производи со редуциран ризик по здравјето на луѓето, како и усогласување со европската регулатива во делот на производството на тутун, Северна Македонија како земја-кандидат за ЕУ е соочена со многубројни предизвици:

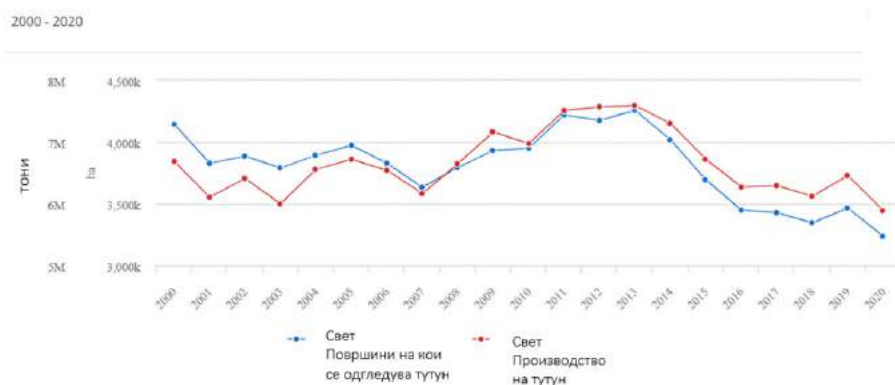
- Приспособување на постојниот систем на субвенционирање на производството на тутун со европската практика и регулатива;
- Избор на алтернативни земјоделски култури што ќе бидат засеани на површините на кои ќе се напушти одгледувањето тутун (т.н. Модел за диверзификација на земјоделското производство);
- Понатамошно унапредување на системот на фискалното оптоварување на иновативните тутунски производи (т.н. иновативни даночни пристапи), преку ширење на даночната база со вклучување на оданочување на иновативните производи што во моментот не се препознаени во регулативата (како што се современите орални никотински кертриџи – кесички, што претставуваат бездимни производи што содржат никотин, но не и тутун, како и други производи за орална употреба независно дали содржат или не тутун) и затоа не се оданочени во земјата, препознавајќи ги најдобрите практики на земјите-членки на Унијата во оваа област;
- Северна Македонија како земја-кандидат за ЕУ треба постепено да ја усогласи својата даночна и царинска политика со онаа на ЕУ, вклучувајќи ги овде и тутунските производи.
- Овие и други прашања се предмет на елаборација во овој дел на истражувањето и врз таа основа се понудени заклучни согледувања и препораки до креаторите на политиките во оваа сфера.

2.1 Одгледување тутун во Северна Македонија⁵⁷

Во светот се одгледуваат главно три типа тутун што се употребуваат за производство на цигари: вирџинија, барли и ориентален тутун. Тутунот од типот вирџинија е најмногу одгледувана сорта, своето име го добива по сојузната држава Вирџинија во САД, каде што по првпат е одгледуван, има светлозлатно-жолта до длабоко-портокалова боја. Тутунот од Вирџинија главно се одгледува во Аргентина, Бразил, Кина, Индија, Танзанија и САД. Тутунот барли се произведува во многу земји, а најголеми производители се Бразил, Малави и Аргентина. Барли содржи малку шеќер и различни вкусови и се користи за мешање во производството на цигари. И третиот вид тутун е ориенталниот тутун што се карактеризира со силна арома и мали листови. Главно се произведува на Балканот, Турција, Македонија, Грција и Бугарија, а во последно време и во Либан, Тајланд, Јужноафриканска Република и Египет. И Кина почна да одгледува одредени помали количества ориентален тутун, но целосно за сопствени потреби.

Одгледувањето тутун на глобално ниво последниве 20 години се движи меѓу шест и седум милиони тони годишно. Според ФАО, во овој период најголем род на тутун имаше во 2013 година, кога достигна 7,6 милиони тони, а најниско беше во 2020 година, кога изнесуваше 5,88 милиони тони.

График 1. Производство и површини на кои се одгледува тутун во светот во последниве две децении



Извор: ФАО, <http://www.fao.org/faostat/en/#data/QC>

57 За основните карактеристики и тенденции во производството на тутун во светот и кај нас, види пошироко: Т. Фити: „Креирање јавни политики и регулација на пушењето во Северна Македонија – економски и фискални аспекти“ (Посебен осврт за оданочувањето на иновативните тутунски производи), во „Социјален пристап и прифаќање на намалувањето на штети преку наука и истражување“, изд. МАНУ, Центар за стратески истражувања Ксенте Богоев, Скопје 2021, стр. 65-84.

Најголем производител на тутун во светот е Кина, која произведува речиси третина од светското производство на оваа земјоделска култура. Потоа, следуваат Индија и Бразил, кои одделно произведуваат по околу 10-11 % од глобалниот род на тутун. Се забележува тренд на постојано намалување на производство на тутун во развиените индустриски земји. На пример, САД во првата половина од шеесеттите години од минатиот век произведуваа околу еден милион тони тутун, за да се намали меѓу 600.000 и 800.000 тони од средината на шеесеттите до средината на осумдесеттите години. По 2000 година, производството на тутун во САД се намали меѓу 300.000 и 400.000 тони, за да биде под 200 илјади тони во 2020 година, односно 176.635 тони. Слично намалување има во земјите-членки на ЕУ, кои во последниве четири децении го намалија своето производство за повеќе од 60 %. Од друга страна, се бележи зголемување на производството во земјите во развој. Најголеми стапки на раст имаат Зимбабве, Мозамбик и Пакистан.

Табела 1. Најголеми производители на тутун во 2018-2020 година (во тони)

ДРЖАВА	ПРОИЗВОДСТВО			ДРЖАВА	ПРОИЗВОДСТВО		
	2018	2019	2020		2018	2019	2020
Кина	2.241.000	2.611.610	2.134.000	Мозамбик	93.659	142.041	158.532
Индија	749.907	757.966	761.335	Пакистан	106.727	104.355	132.872
Бразил	762.260	769.801	702.208	Аргентина	104.093	107.573	109.333
Зимбабве	132.200	184.584	203.480	Малави	95.356	100.327	93.613
Индонезија	181.095	197.250	199.727	Танзанија	107.009	90.698	91.240
САД	241.870	212.260	176.635	Бангладеш	89.013	128.579	88.852

Извор: ФАО, <http://www.fao.org/faostat/en/#data/QC>

Според Европската комисија, одгледувањето тутун во Европската унија од 1991 година постојано се намалува. Родот на тутун во 1991 година во осум земји-членки на ЕУ изнесуваше 400.000 тони. Во 2018 година производството на тутун изнесуваше само околу 140.000 тони. Земјите-членки на ЕУ произведуваат околу 2 % од светското производство. Тутунот се одгледува во 12 земји на ЕУ (по проширувањето на ЕУ се зголеми бројот на држави каде

што се одгледува тутунот). Главни производители на тутун во ЕУ се Италија со 38.006 тони (2020 г.), во Полска со 24.001 тон (2019 г.) и Шпанија со 28.006 тони (2019 г.). Покрај нив, помали количества одгледуваат и Грција, Хрватска, Франција, Унгарија и Бугарија. Овие осум држави учествуваат со 99 % во вкупното производство на тутун во ЕУ. Намаленото одгледување тутун е резултат, пред сè, на неефикасното производство, намалување на површините на кои се одгледува тутун, со оглед на тоа што сега на нив се одгледуваат други култури што обезбедуваат повисок приход на земјоделците. Најмногу се одгледува сортата тутун вирџинија, која учествува со 71 % во вкупното производството, па сортата барли со 16 %, ориенталната сорта на тутун со 7-8 % и други сорти 5-6 %. Во 2018 година, ЕУ увезе околу 420.000 тони, а истовремено извезе 120.000 тони суров тутун.

Но, треба да се има предвид дека Кина и Индија, иако се најголеми производители на тутун, заради големото население (тоа се двете најбројни држави во светот) се воедно и најголеми потрошувачи на тутун. На ова треба да се додаде дека од оваа група од 12 земји најголеми производители на тутун дури седум се меѓу десетте најбројни земји во светот (Кина – прва најбројна, Индија – втора, САД – трета, Индонезија – четврта, Пакистан – петта, Бразил – шеста и Бангладеш – осма најбројна држава во светот)⁵⁸. Значи, огромен дел од одгледаниот тутун се консумира во самите држави.

Заради ова постојат разлики во рангирањето на државите кои се најголеми производители и извозници на непреработен тутун.

⁵⁸ Worldometer. <https://www.worldometers.info/world-population/population-by-country/>

Табела 2. Извоз на непреработен тутун* (во тони)

Земја-извозник	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Свет	2.460.676	2.467.530	2.436.108	2.381.875	2.233.022	2.314.982
Бразил	466.286	442.921	440.755	527.394	485.115	434.184
Белгија**	161.035	186.767	228.184	226.396	217.324	206.108
Кина	172.324	205.979	186.599	194.015	185.649	191.767
Индија	217.859	191.006	194.280	185.946	176.700	190.184
Зимбабве	155.227	157.337	185.281	173.559	177.606	177.171
Малави	150.104	150.533	139.844	136.411	112.439	124.670
САД	173.883	158.723	150.976	105.033	97.764	105.472
Италија	66.909	68.059	74.136	67.214	58.860	59.813
Германија**	57.716	69.546	56.924	53.075	41.902	52.404
Аргентина	90.948	85.264	57.922	48.492	54.723	51.954
Турција	50.735	48.899	60.625	46.665	48.243	51.679
Мозамбик	52.786	68.001	64.701	80.288	61.198	48.880
Филипини	26.250	59.455	39.603	44.419	36.162	45.219
Грција**	48.250	36.905	34.957	28.509	32.043	42.102
Танзанија	74.341	49.203	73.103	42.581	42.558	37.705
Македонија	27.692	27.622	23.327	24.898	22.511	30.915
Индонезија	28.005	29.134	32.310	33.267	31.132	27.411
Полска	26.197	32.499	29.916	30.607	24.489	25.299
Бугарија**	41.170	29.816	27.260	25.708	22.933	22.745
Шпанија	26.928	25.191	28.293	23.772	НП	21.451

Извор: ITC <https://www.trademap.org/Country>

Забелешки: *Податоците се за извозот на непреработениот тутун од сите сорти – тарифен број 240110 (вирџинија, мериленд, барли, ориентален и др.).

**Иако Белгија и Германија одгледуваат незначителни количества тутун, сепак тие се големи извозници, бидејќи имаат реекспорт на тутун. Исто така, треба да се напомене Грција во 2021 година увезе 30.163 т. тутун, а извезе 42.102 т., а пак Бугарија увезе 23.771 т., а извезе 22.745 тони тутун (во овие количества за Бугарија се вклучени сите видови тутун). Овие две земји произведуваат ориентален тутун. Тутунот што го увезуваат овие земји беше главно наменет за доработка, односно балирање и складирање според стандардите на големите мултинационални корпорации и затоа тие во исто време се и увозници и извозници.

Северна Македонија има долга традиција во производството на тутун. Тутунот на просторот на денешна Македонија масовно почнал да се одгледува во текот на XVIII век, а почетоците на индустриското производство на тутун датираат од втората половина на XIX век (Галеска, 2020). Целокупното производство и извоз од нашата земја го сочинува ориенталниот тутун. Ако се следи произведеното количество тутун во последните 20 години може да се забележи дека тоа се движело меѓу 17.087 т. во 2008 и 30.280 т. во 2010 година, при што во последните неколку години се стабилизира меѓу 23.000 и 28.000 тони (stat.gov.mk). Најголеми производители на тутун кај нас се пелагонискиот и југоисточниот плански регион, кои учествуваат со преку 85 % во вкупната продукција на тутун.

Северна Македонија е меѓу најголемите извозници во светот на ориентален тутун што се гледа од Табела 3.

Табела 3. Извоз на ориентален тутун (тарифен број 2401 1060)

ДРЖАВА	КОЛИЧЕСТВО ВО ТОНИ						
	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Турција	49.790	47.022	45.243	56.836	41.916	44.744	47.881
Грција*	22.475	30.594	22.612	22.769	17.766	19.498	25.867
Македонија	22.882	27.250	26.911	23.130	24.697	22.258	29.955
Белгија*	24.958	21.066	22.283	23.401	23.564	30.885	29.373
Бугарија*	22.882	30.515	23.323	20.979	21.336	16.862	16.764
Либан**	7.518	8.108	6.377	6.453	8.557	7.622	6.711
Италија	31	23	17	395	929	243	359
Германија	387	913	1.642	348	391	434	441
Киргистан	2.518	563	0	443	503	78	289
Индија	740	116	784	220	140	638	416
Полска	156	111	96	78	49	1,58	133
Унгарија		0,12	0,42	5,74	15	5,32	104

Извор: ИТС, поединечна анализа на одделите држави од
<https://www.trademap.org/Country>

*Целокупниот извоз на Белгија е реекспорт и значаен дел од извозот на Грција и Бугарија е, исто така, реекспорт.

**Со оглед на тоа што Либан нема посебен тарифен број за ориентален тутун, пресметката е направена врз основа на увезените количества на ориентален тутун од Либан во неговите најголемите купувачи на тутун: Белгија, Бугарија, Грција, Германија, Руската Федерација и Франција.

Ако се анализира вкупното глобално ниво производство на непреработен ориентален тутун, тоа бележи тренд на намалувања во последната декада и од максимумот достигнат во 2014 година од 202 илјади тони (Arsov, 2020) до 120 илјади тони во 2021 година (преземено од Universal Corp Company). Но, статистиката на тековите на меѓународната трговија со ориентален тутун укажува дека обемот на трговија на годишно ниво изнесува околу 150.000 тони, што е резултат на реекспортот на тутунот. Според анализата на компаниите што се најголеми трговци со овој вид тутун, реалното количество што е вклучено во меѓународната трговија на годишно ниво изнесува меѓу 90.000 и 100.000 тони. Ориенталниот тутун што е предмет на меѓународна трговија главно потекнува од Турција (40.000 до 60.000 тони), Македонија (околу 22.000 до 28.000 тони), Грција (околу 10.000 до 15.000 тони) и Бугарија (околу 4.000 тони). Исто така, Либан последниве години сериозно го зголемува своето производство, а со тоа и извозот на ориентален тутун, кој изнесува меѓу 6.000 и 8.000 тони. Значи, овие пет земји произведуваат блиску 90 % од ориенталниот тутун, кој се тргува на меѓународните пазари.

Иако воопшто не одгледува ориентален тутун, Белгија во 2021 година беше четврти најголем извозник, а во првите 12 извозници на глобално ниво се појавуваат и некои земји-членки на ЕУ што воопшто не произведуваат ориентален тутун. Исто така, заради соодветна преработка и пакување во 2021 година Грција имаше увоз од 15.468 тони и извоз од 31.821 тон ориентален тутун. Слична е состојбата со Бугарија, која увезе 11.388 тони, а извезе 16.764 тони ориентален тутун. Треба да се има предвид дека мултинационалните корпорации што се производители на цигари функционираат како синџири на производство. Компаниите што се занимаваат со откупување тутун имаат свои капацитети за негово соодветно процесирање и складирање во различни држави, па честопати се случува откупениот тутун во една земја да го извезат во друга држава, каде што имаат свои погони, па истиот тутун двапати се пресметува во меѓународната трговија.

Поради сè поагресивната кампања за обесхрабрување на пушењето во светот и строгите владини регулативи поврзани со производството и потрошувачката на тутун и со заштитата на здравјето на луѓето и на работната и

животната средина, светското производство на тутун по 2000 година, особено во високоразвиените земји, покажува јасна тенденција на намалување. Тенденциите во производството на тутун во Северна Македонија се слични, иако неидентични, со оние во светот. Во периодот од 1990 до 2021 година, просечните засеани површини под тутун во Македонија изнесуваа 17.278 ha (stat.gov.mk). Ако се направи споредба со просечната површина под оваа култура од 1953 година, откако се води евиденција во Државниот завод за статистика, па до 1990 година, и периодот од 1991 до 2021 година, ќе се види дека таа е намалена за околу третина од просечните, односно од 24.482 ha на 17.278 ha. Помали површини со тутун беа засадени во 1994, 1995 и 1996 година, кога се намалија дури на 10.891 ha. Последните пет години во Северна Македонија се насадуваат околу 16.000 хектари (види Табела 4). Намалените просечно засеани површини под тутун немале позначаен одраз врз просечното производство на тутун (ако во периодот од 1953 до 1990 година, тоа изнесувало 24.071 тон, во периодот од 1990 до 2021 изнесува 24.277 тони), поради зголемените просечни приноси по хектар, особено во периодот по 2010 година, како резултат на примена на посовремени агротехнички мерки.

Табела 4. Количество на произведен тутун во тони и површина во хектари

	Количество тутун во тони	Површина во хектари	Принос (kg/ha)
2012	27.333	19.639	1.391,8
2013	27.859	19.178	1.452,6
2014	27.578	17.756	1.553,2
2015	24.237	16.128	1.502,8
2016	25.443	16.376	1.553,7
2017	22.885	15.959	1.433,9
2018	25.547	16.582	1.540,6
2019	26.234	16.679	1.572,9
2020	26.112	16.591	1.573,9
2021	24.329	15.457	1.574,0

Извор: <http://makstat.stat.gov.mk>

Кога се оценува позицијата на македонскиот тутун, односно македонскиот извоз на светскиот пазар, треба да се има предвид дејството на два фактора: прво, производството на ориентални ароматични сорти на тутун во Бугарија, Грција и во Турција, по 2010 година, покажува тенденција на значително намалување, и второ, македонската влада продолжи со политиката на стимулирање на производството на тутун, заради остварување на социјално-економски цели, односно помагање на домаќинствата со низок доход, за кои тутунопроизводството останува значаен извор на приходи и можност за зголемување на семејниот буџет на оваа популација. Овде треба да се споменат уште две други карактеристики на производството на тутун: (1) Во Северна Македонија главно се застапени висококвалитетни ориентални ситнолиснати тутуни со ароматични својства од типовите прилеп, јака, бесмак и џебел, со јасна доминација на типот прилеп. За ориенталните ароматични ситнолиснати тутуни, вклучувајќи ги тука и македонските тутуни, во светот постои голема побарувачка, бидејќи овие тутуни се користат како мешавина при производството на цигари – на пример, типичната американска цигара содржи мешавина од типовите светла вирџинија, барли и ориентални тутуни (Галеска, 2020); (2) Тутунот во Северна Македонија главно се одгледува на земјоделски површини со послаб бонитет, сиромашни со хранливи материи. Тоа имплицира дека замената на обработливите површини под тутун и нивна преориентација за производство на други култури (т.н. crop diversification models) засега е тешко остварлива без добро осмислена стратегија и конкретни мерки и политики што ќе ги насочат земјоделците кон производство на други култури и со соодветно реформирање на политиката на субвенции, во насока на обезбедување директна поддршка на приходите (direct payment interventions) за тутунопроизводителите кои ќе се одлучат за алтернативни земјоделски култури.

Појдовна основа за креирање на ваква национална стратегија треба да бидат Стратегијата за производство на тутун за периодот од 2020 до 2026 година (Стратегија, 2019, 36), препораките од Твининг-проектот на ЕУ содржани во Стратегијата за производство на тутун за периодот 2021-2027 година (Strategy on Tobacco production for years 2021-2027. Project No. EuropeAid/138538/IH/SER/MK, EVOLUXER), искуствата на некои држави-членки на ЕУ што успешно ја реализирале оваа стратегија, како и научните анализи на почвените и климатските услови, но и пазарот за алтернативните земјоделски култури. Во креирањето на ваква стратегија треба да бидат вклучени научната фела, особено земјоделските факултети, Институтот за тутун, Асоцијацијата на тутун и тутунски производи при Стопанската комора на Македонија и други релевантни експерти и институции.

2.2 Производството на тутун во Северна Македонија визави обврските кон ЕУ и обврските што произлегуваат од потпишани и ратификувани меѓународни документи

Република Северна Македонија, како значаен светски производител на тутун, потпишала и ратификувала значајни меѓународни документи за ограничување и контрола на производството на тутун и на тутунски производи. Притоа, два документа од меѓународен карактер, т.н. Варшавска конвенција: Европа без тутун на СЗО, усвоена на Конференцијата на европските министри (Warsaw Declaration for a Tobacco-free Europe, WHO European Ministerial Conference), и Рамковна конвенција за контрола на тутунот (FCTC – Framework Convention on Tobacco Control) на Светската здравствена организација, се посебно значајни.

Република Северна Македонија, уште во 2002 година, ја потпиша Варшавската декларација: Европа без тутун. Оваа декларација ги третира тутунот и пушењето како сериозна закана за здравјето и благосостојбата на луѓето, поради што на земјите им се препорачува „да дадат приоритет на промоцијата на остварливи алтернативни економски активности на тутунопроизводителите, како и постепено префрлање на субвенциите за одгледување тутун на други дејности“ (WHO, 2002, 3). Северна Македонија, иако во последниве десетина години, преку соодветна законска регулатива (Закон за тутун и тутунски производи, Закон за заштита од пушење, Закон за заштита на животната средина, Закон за здравствена заштита, Закон за акцизи и други закони) и преку почитување на дел од европските директиви од оваа област, презеде низа мерки за регулирање и контрола на производството на тутун и на тутунски производи, за дистрибуција на тутун, за забрана за пушење на јавни места, за здравствени предупредувања за штетите од пушењето, за забрана за рекламирање тутун и цигари, за начинот на информирање на пушачите за карактеристиките и штетите од консумација на т.н. иновативни тутунски производи и сл., засега не презела позначајни мерки за промоција на алтернативни економски активности за тутунопроизводителите. Напротив, како што напоменавме претходно, политиката на Владата во однос на производството на тутун е стимулативна поради значајните економско-социјални ефекти врз економијата од производството и извозот на тутун. И во научните трудови од оваа област, особено оние што доаѓаат од Институтот за тутун од Прилеп, се укажува на значењето на производството и извозот на тутун и се заговара негово зголемување на нивото од над 30.000 тони просечно годишно. Фактот што земјоделските површини под тутун се несоодветни за одгледување на други земјоделски култури, во следниот период, исто така,

ќе го отежнува процесот на преориентација на почвите под тутун кон друго производство.

Вториот документ е Рамковната конвенција за контрола на тутунот (FCTC – Framework Convention on Tobacco Control) од 2003 година. Оваа конвенција е комплексен документ на Светската здравствена организација, кој го реафирмира правото на луѓето за високи здравствени стандарди и е развиен како одговор на глобализацијата на „тутунската епидемија“ и на штетите што употребата на тутунот ги предизвикува врз здравјето на луѓето. Фокусот на Конвенцијата е на редукација на побарувачката и на понудата на тутун и тутунски производи, а со тоа и на производството на тутун во глобални рамки. За постигнување на оваа цел, Конвенцијата на земјите-потписнички им налага обврска за осмислување на комплетна регулација и контрола на производството, дистрибуцијата и продажба на тутун и тутунски производи преку: употреба на ценовни и неценовни инструменти, регулација на содржината (составот) на тутунските производи, ограничување на инвестирањето, производството и промоцијата на тутунот и тутунските производи, норми поврзани со спонзорствата, рекламирањето и информирањето на пушачите, едукацијата итн. (FCTC, 2003). Иако Конвенцијата не цели кон тоа производството на тутун да биде забрането, туку да се воведат индиректни мерки што ќе го намалат производството на тутун, имплементацијата на оваа конвенција, во светски рамки, особено во земјите во развој, оди тешко. Дури и некои високоразвиени земји (САД, Швајцарија, Аргентина) сè уште ја немаат ратификувано оваа конвенција, а многу од земјите што ја ратификувале не ги спровеле целосно мерките и обврските што ги наложува таа.

2.3 Проблеми во користењето на земјоделските површини под тутун и пристапи за нивна пренамена за алтернативна употреба – прашањето за т.н. Модели за диверзификација на земјоделски култури

Во следните години ќе се одвиваат неколку паралелни процеси што ќе влијаат врз одгледувањето тутун во нашата земја. Првиот притисок ќе бидат пазарните механизми. Паралелно со намалувањето на инциденцијата со пушење што влијае врз севкупната побарувачка на тутун, може да се очекува зголемување на производството на ориентален тутун од некои нетрадиционални производители, како што е Либан, Тајланд и други, иако квалитетот на македонскиот ориентален тутун ќе му овозможи соодветна позиција на светскиот пазар. Вториот елемент што ќе влијае врз атрактивноста на одгледување на тутунот се приходите, односно добивката што се остварува по единица засеана површина. Така, според пресметките на Alliance One Macedonia (Арсов, 2020), просечната добивка (вкупните приходи намалени со трошоците на производство) по декар обработлива површина изнесува во 2017 г. – 7.103,0 ден., во 2018 г. – 10.822,3 ден. и во 2019 г. – 8.238,8 денари. По зачленувањето на земјата во ЕУ ќе мора да се напушти сегашниот систем на субвенционирање на земјоделците сврзано со количеството на произведен тутун, што ќе придонесе за сериозно намалување на атрактивноста за одгледување на ова култура. Исто така, треба да се очекува мек притисок на меѓународната заедница, вклучувајќи ја тука и ЕУ, Северна Македонија да ги намали површините на кои се одгледува тутун.

Намалувањето на одгледување тутун, без притоа да се подготват дел од тутунопроизводителите кои се спремни да прејдат на одгледување на алтернативни култури, би имало негативни економско-социјални импликации за земјата, односно би резултирало со загуби на работни места, на значителни приходи (основни и дополнителни) што ги добиваат тутунопроизводителите од одгледувањето на оваа земјоделска култура, понатаму, со загуби на извозни приходи. Во овој контекст, се поставува и проблемот на користењето на постојните земјоделски површини под тутун и прашањето на нивна пренамена за алтернативна употреба. Иако овој проблем, денес, барем до некаде, се релативизира, со оглед на фактот што земјоделските површини под тутун во Северна Македонија, во периодот по 1990 година, се значително намалени, од просечни 24.428 хектари во периодот од 1953 до 1990 година, на просечни 17.278 хектари во периодот од 1990 до 2021 година. Затоа, креаторите на

политиките во нашата земја ќе треба да конципираат и да усвојат Стратегија за диверзификација на земјоделски култури на површините под тутун. Ваква обврска е предвидена и со Стратегијата за производство на тутун за периодот од 2020 до 2026 година (Стратегија, 2019, 36). Според теренското анкетање на 2.205 тутунски стопанства во земјата, спроведено во рамките на проектот „Градење на основи за реформи на тутунскиот сектор (EUROPEAID/138538/IN/SER/MK)“, само 30 % од интервјуираните производители се подготвени да го диверзифицираат своето производство. Од особено значење е тоа што 33,9 % од оние што сакаат да го диверзифицираат своето тутунско производство, не знаат со што ќе го заменат. Ова покажува дека постои потенцијал за диверзификација, но дека е потребно да се подготви добра стратегија за овој процес. По усвојувањето на стратегијата треба да се работи на едукација и информирање на тутунопроизводителите во Република Северна Македонија. Колку побрзо почне овој процес, толку е подобро. Доколку почетната фаза на диверзификацијата со алтернативни земјоделски култури се покаже успешна, тоа поволно ќе влијае и врз преостанатите тутунопроизводители.

Изборот на алтернативни култури за тутун е комплицирано прашање. Истражувањата во оваа сфера покажале дека пиперката (алевка) и афионот се добра алтернатива за тутунот. Пиперката е добра алтернатива за тутунот затоа што веќе е поддржана и субвенционирана, синцирот на вредности и пазарот на пиперки се релативно добро развиени, а и резултатите во однос на добивање принос се повеќе од задоволителни и гарантираат дека производството на пиперка во пластични тунели (пластеници/фолии) со контролиран раст на стеблото е одлична техника за постигнување на високи приноси и добар квалитет на овој производ. Афионот е значајна алтернативна култура, поради поволните климатски услови и фактот што Македонија, во минатото, имала долга традиција во производството на афион. Производството на луцерка е исто така препорачана култура што може да се одгледува на површините под тутун, но анализите покажале дека во Република Северна Македонија постои ограничување што произлегува од високите трошоци за производство, отсуството на минимални стандарди за квалитет, нестабилните цени, како и недостатокот на воспоставени пазарни канали што се главен демотивирачки фактори за комерцијалното производство на луцерка во земјава. Од другите култури што можат да се одгледуваат на површините што сега се засадени под тутун се споменуваат производството на некои лековити и ароматични растенија, како коријандер, сусам и анасон. Но, производството на лековити и ароматични растенија нужно бара договорено производство со откупни компании. Со цел да се зголеми производството на лековити и ароматични растенија, потребно е и зголемување на субвенциите што сега изнесуваат 12.000 ден./ха.

При изготвувањето стратегија или модели за диверзификација на земјоделски култури (Crop diversification models), неопходно е да се имаат предвид неколку релевантни аспекти:

Прво, експертите во областа на агрикултурата и педолозите треба да предложат решение за можни алтернативни земјоделски култури што би дошле на местото на тутунот.

Второ, алтернативните култури би требало да осигуруваат исти или повисоки доходовни ефекти од оние на тутунот.

Трето, треба да се обезбеди финансиска и друга поддршка за земјоделците кои ќе направат транзиција од одгледување тутун кон друга земјоделска активност, што ќе биде усогласена со актуелните политики на Заедничката земјоделска политика на ЕУ. Ова директна поддршка треба да обезбеди стабилност и зголемување на приходите на земјоделците вклучени во оваа програма. На земјоделците кои ќе засадат алтернативни повеќегодишни насади директната поддршка треба да им биде обезбедена најмалку за периодот додека новиот род не обезбеди приходи по единица засадена површина, кои се еквивалентни или поголеми од тие што би биле од тутунот.

Особено значајно е да се истакне дека не е можно решение без постепено напуштањенапостојниотмоделна субвенционирање на тутунопроизводителите. Постојниов модел на субвенционирање на тутунопроизводителите е премногу „дарежлив“, субвенциите се исплаќаат на килограм откупен тутун, а тоа води до стимулирање на производството на тутун, па дури и до негово засадување на земјоделски парцели со повисок квалитет, што од своја страна упатува на постоење на нерационална алокација на ресурсите во земјоделскиот сектор. Оттука, неопходно е осмислување на поинаков модел на субвенционирање на тутунопроизводителите што бисе базирална поттикнување на висококвалитетно и конкурентно производство на тутун (селекција на сорти, квалитетен семенски материјал, механизација, приклучни машини, опрема за наводнување, машини за нижење, машини за сушење, едукација и развивање на претприемнички пристапи во организацијата и продажба на производството и сл.). Субвенциите за тутун во ЕУ се забранети, и Северна Македонија, по зачленувањето во ЕУ, ќе треба да ги укине. Во меѓувреме, субвенциите на тутунот треба постепено да се намалуваат, со напуштање на принципот субвенционирање по килограм на откупен тутун. Владата, наспроти значајните економско-социјални ефекти на производството на тутун и наспроти фактот што тие, од политичка гледна точка, се нагласено сензитивни (индивидуалните земјоделски производители на тутун се значајно гласачко тело), треба да преземе чекори за да ги исполни обврските кон ЕУ и обврските од ратификуваните меѓународни договори – декларации, конвенции и сл.

Четврто, во пазарната економија, индивидуалните производители на тутун (во Северна Македонија 58,4 % од земјоделските површини под тутун се во приватна сопственост, 27,9 % се изнајмени од приватни лица и само 6,8 % се државно земјиште – Стратегија, 2019, 5) сами одлучуваат што ќе произведуваат, како ќе произведуваат и за кого ќе произведуваат. Сепак, субвенциите остануваат клучен инструмент на владината политика што треба да го дестимулира производството на тутун, намалувањето на површините под тутун и нивното засадување со алтернативни земјоделски култури. Откако експертите од соодветните области (педолози, агроекономисти и сл.) ќе ги определат алтернативните култури што треба да дојдат на местото на тутунот, моделот за стимулирање на диверзификацијата на земјоделските култури, исто така, ќе базира на субвенционирање, сега, на алтернативните земјоделски култури. И во овој случај, субвенционирањето треба да биде засновано на поддржување на висококвалитетно производство (селекција на сорти и квалитетен семенски материјал, опрема, агротехнички мерки и претприемнички пристапи во организацијата на производството и продажбите), а не на квантитет, т.е. на субвенционирање по килограм на откупено производство.

Петто, покрај субвенционирањето, значајна составна компонента на моделот за засадување на земјоделските површини под тутун со алтернативни земјоделски култури е политиката на откуп на алтернативните земјоделски култури. Откупот на алтернативните земјоделски култури треба да биде сигурен, т.е. заснован врз долгорочни договори меѓу производителите на алтернативните култури и економските субјекти што ќе го вршат откупот, за да се превенира зависноста на индивидуалните земјоделски култури од мали и неорганизирани откупувачи (прекупци).

2.4 Оданочување на иновативни тутунски производи – теоретски согледувања и практики во ЕУ и други земји

Во модерната микроекономија пушењето се третира како школски пример на постоење на т.н. негативна екстерналија, т.е. на активност предизвикана од едни индивидуални субјекти, пушачи, која предизвикува негативни ефекти, штети, за други субјекти. Негативните екстерналии, во случајов пушењето, претставуваат и типичен пример на пазарен неуспех (market failure), односно на состојба кога пазарот не само што не може да осигури рационално користење, рационална употреба на ресурсите туку напротив, токму тој (пазарот) генерира проблеми и

поттикнува нерационалност и растурање на ресурсите (види пошироко: Фити, 2008). Имено, суштината на проблемот се огледа во фактот што пушењето предизвикува сериозни општествени трошоци што вклучуваат: трошоци за лекување болести предизвикани од пушењето, т.е. трошоци на системот на јавното здравство, трошоци од намалената работоспособност и продуктивност на трудот на пушачите, трошоци поврзани со зголемиениот морталитет на пушачите и предвремено губење дел од популацијата која влегува во работниот контингент на земјата (негативни реперкусии на пазарот на трудот), трошоци на загадување на работната и животната средина итн. Очигледно, општествените трошоци се значајни и тие се поголеми од приватниот трошок поврзан со пушењето. Тоа ги стимулира пушачите да ја зголемат потрошувачката на тутун, а негативните последици и трошоците од таквата потрошувачка активност ќе ги сноси општеството. Оттука, неопходна е општествена регулација на пушењето, т.е. користење на даноците и други мерки и пристапи за контрола на ваквата негативна екстерналија, за да се израмни приватниот и општествениот трошок поврзан со пушењето.

Основниот пристап за регулација (општествена регулација) на пушењето, како негативна екстерналија, е воведувањето даноци за да се избегне целосното префрлување на штетите од пушењето врз општеството, односно за да се намали или дури и да се израмни разликата меѓу приватниот и општествениот трошок кај овој вид екстерналии. Кога станува збор за оданочување на тутунот и тутунските производи највисока релевантност имаат два вида даноци: акцизи (вид данок на промет што се карактеризира со високи даночни зафаќања на специфични производи: алкохолни производи, нафта и нафтени деривати, тутунски производи, кафе и други, а во поново време, развиените индустриски земји вклучуваат и прехранбени производи со висока содржина на шеќер, пластични производи за еднократна употреба и сл.) и царини (суштински се сведуваат на увозни даноци). Другиот пристап за обесхрабрување на пушењето како негативна екстерналија се заснова на спроведување на континуирани јавни кампањи за подигање на свеста на луѓето за штетите од пушењето по здравјето на пушачите, по работната и животната средина, штетите од т.н. пасивно пушење и сл.⁵⁹

Во последниве 10-15 години се појавуваат т.н. иновативни тутунски производи. Нив главно ги сочинуваат т.н. електронски цигари и несогорливите тутунски производи (Heated tobacco products). Затоа што во двата случаи станува збор за производи во кои при консумацијата (употребата) не доаѓа до согорување

59 За теоретските аспекти поврзани со т.н. негативни екстерналии како домен на пазарен неуспех и нивната регулација, види пошироко кај: Chan, H. J. (1997) "The economics and politics of regulation", Cambridge Journal of Economics, 21, pp. 703-728; Mankiw, G. and Taylor, M. (2008) Economics, Cengage Learning EMEA; Welch, P. and Welch, G (2007) Economics – Theory & Practice, 8th Edition, John Wiley & Sons, Inc; Фити, Т. (2008) Новата микроекономија и државната регулација, МАНУ, Скопје; Fiti, T. (2021) Macroeconomic of Big Crises-The Great Depression, The Great Recession and The Great Lockdown, Lambert Academic Publishing.

на тутунот, многубројни научни истражувања и анализи докажуваат дека иновативните тутунски производи имаат потенцијал значително да го намалат ризикот по здравјето на пушачите. Оттука, денес, научната фела и јавноста ги препознаваат иновативните тутунски производи како производи со редуциран ризик (Reduced risk products – RRP).⁶⁰ Пазарот на иновативните тутунски производи, особено оној на несогорливите тутунски производи, во последниве седум-осум години, покажува брза динамика на раст. Растот е проследен со диверзификација на портфолиото на т.н. Smoke-Free Alternatives. Според истражувањата на „Евромонитор“ (Euromonitor), бројот на пушачи кои користат иновативни тутунски производи во 2018 година надмина 50 милиони луѓе.

Со појавата на иновативните тутунски производи меѓу економистите и особено меѓу експертите во фискалната сфера се отвори дебата за можните пристапи за нивно оданочување (т.н. иновативни пристапи за оданочување на тутунски производи со редуциран ризик) и за креирање на јавни политики во оваа сфера. Притоа, основната дилема е дали иновативните тутунски производи треба да добијат поповолен даночен третман во однос на класичните цигари или и тие треба да се оданочуваат според еквивалентен фискален принцип, кој се применува во случајот на традиционалните цигари? Авторите кои мислат дека станува збор за тутунски производи со мал ризик по здравјето на пушењето, повикувајќи се на многубројни медицински и фармаколошки студии, се застапуваат за поповолен даночен третман на овие производи или дури и за нивно целосно ослободување од оданочувањето. Оние, пак, што мислат дека и иновативните тутунски производи, како алтернатива за традиционалните цигари, се штетни по здравјето на луѓето, инсистираат и тие да бидат оданочувани според истите фискални принципи што важат за класичните тутунски производи. Во овој контекст, и порано и денес, ставот на Светската здравствена организација по однос на иновативните тутунски производи е рестриктивен – нивните експерти сметаат дека консумирање на тутунски производи е штетно по здравјето на луѓето и се спротивставуваат на диференциран пристап при оданочувањето на иновативните тутунски производи. Постои и трето, би рекле, компромисно решение, според кое иновативните тутунски производи треба да се оданочуваат по стапка што ќе овозможи финансирање студии за нивното влијание врз здравјето на луѓето и врз загадувањето на работната и животната средина (види пошироко: Sautet, 2015). Воедно, имајќи предвид дека акцизите традиционално се користат за

60 Редуцираниот ризик од употреба на иновативните тутунски производи по здравјето на пушачите, според медицинските истражувања, се поткрепува со неколку значајни факти: никотинот, сам по себе, не предизвикува посебни штети по здравјето на пушачите; проблемот е во чадот што се создава при согорувањето на тутунот, со што согоруваат илјадници други компоненти содржани или додадени на класичните тутунски производи при нивната фабрикација, од кои голем дел се канцерогени; кај иновативните тутунски производи се врши загревање на тутунот (до 300 Целзиусови степени, што се смета за т.н. зелена, неопасна зона), поради што не доаѓа до согорување на тутунот, што, од своја страна, овозможува редуцирање на изложеноста на консументите на иновативни тутунски производи на штетни хемикалии дури до 90 % во однос на класичните цигари. За овие аспекти на проблемот да се погледнат соодветните делови од Проектот изготвени од тимот на лекари и фармаколози.

оданочување производи во негативна екстерналија, се поставува прашањето на воведување на оданочување врз база на нивото на штетност. Притоа, неопходно е да се разгледа прашањето како да се определат различните нова на акцизи за различните тутунски производи, според нивниот профил на ризик. Целта она овој пристап би бил да се поттикнат пушачите да се откажат од навиките или да се префрлат на помалку штетни алтернативи.

Иновативните солуции за оданочувањето на RRPс, синтетички гледано, треба да поаѓаат од неколку принципи што можеме да ги сублимираме на следниов начин (види пошироко во студијата на ЕУ, *Inovative taxation of RRPс*, 2020):

- Оданочувањето на RRPс треба да биде практично и предвидливо и да осигури вистински баланс помеѓу буџетските приходи, административните трошоци и јавното здравје – тоа е препорака на Европската комисија;
- Најоптимален начин за постигнувањето на ваквите цели е оданочувањето со специфични даноци базирани на волуменот на e-liquid без оглед дали таа содржи или не содржи никотин или врз база на нето – тежината на тутунската смеса во несогорливите тутунски производи;
- Со оглед на тоа што RRPс имаат потенцијал значително да го намалат ризикот по здравјето на пушачите, иновативните тутунски производи треба да подлежат на пониско даночно оптоварување во споредба со даноците што се применуваат во случајот на согорливите тутуни.

Во ЕУ, оданочувањето на RRPс не беше предвидено со Директивата за акцизи на ЕУ (2011/64/EU), која влезе во сила во 2011 година, бидејќи овие производи почнаа поинтензивно да се развиваат и да се појавуваат на пазарот во последниве десет години. Оттука, во ЕУ, сè уште не постои хармонизирана одредба за висината на акцизите за RRPс. Напротив, хармонизираната акцизна рамка за RRPс допрва треба да се осмисли и да се воведат, но тоа е долг процес. Европската комисија смета дека расположливите информации за електронските цигари, за несогорливите тутуни и за другите иновативни тутунски производи се лимитирани и, засега, не треба да се оди на хармонизација на структурата и на висината на акцизните стапки за овие производи (European Commission, 2018). Затоа, земјите-членки на ЕУ почнаа да воведуваат национални акцизни рамки (режими) за овие производи, со интенција за поповолен даночен третман на иновативните тутунски производи со оглед на редуцираниот ризик по здравјето на пушачите. Досега, 16 земји-членки (вклучително и Обединетото Кралство) имаат воведено национална регулатива за оданочување на иновативните тутунски производи, а пет земји-членки ги оданочуваат како и „другите тутунски производи“. Дел од земјите-членки немаат регулатива за оданочување на несогорливите тутунски производи, бидејќи тие не се доволно

застапени на нивните пазари. Земјите-членки на ЕУ што вовеле национален режим, иновативните тутунски производи ги оданочуваат само со специфична акциза што се применува на тежината на загреаната тутунска смеса или на волуменот на е-течноста. Ваквиот пристап дава можност за диференцијален третман на несогорливите, наспроти согорливите тутунски производи, обезбедува солидна основа и мотив за комерцијализација и инвестиции во производите со редуциран ризик и, што е најважно, им овозможуваат на пушачите на согорливи тутунски производи да преминат на помалку штетни алтернативи.

Денес, и многу други земји во светот, надвор од ЕУ (Обединетото Кралство, Русија, Јапонија, Нов Зеланд, Уругвај и други), ги препознаваат иновативните тутунски производи и ги категоризираат како производи со редуциран ризик, поради што се застапуваат за посебен режим за нивно оданочување, кој треба, со текот на времето, да овозможи постепена супституција на класичните тутунски производи со иновативните, а со тоа и намалување на штетите од пушењето по здравјето на луѓето (види: *Growing Government Support for Science-Backed Smoke – Free Products*, 25 March, 2021). Овде ќе напоменеме дека, покрај Северна Македонија, национален режим за иновативни тутунски производи во периодот по 2016 година воведоа и земјите во соседството што не се членки на ЕУ – Србија, Црна Гора и Албанија, како и Босна и Херцеговина.

Табела 5. Оданочувањето на несогорливите тутуни и на течноста за полнење на електронски цигари во избрани земји (заклучно со III квартал 2022)

Држава	Категорија на производи што се оданочуваат	Специфична акциза
Австрија	Тежина на несогорлива тутунска мешавина	EUR 149 /kg
	Волумен на течност (e-liquid)	0/ml
Бугарија	Тежина на несогорлива тутунска мешавина	BGN 233 /kg
	Волумен на течност (e-liquid)	0 /ml
Грција	Тежина на несогорлива тутунска мешавина	EUR 156,7 /kg
	Волумен на течност (e-liquid)	EUR 0,10 /ml
Кипар	Тежина на несогорлива тутунска мешавина	EUR 150/kg
	Волумен на течност (e-liquid)	EUR 0,12 /ml
Летонија	Тежина на несогорлива тутунска мешавина	EUR 207 /kg
	Волумен на течност (e-liquid)	EUR 0,16 /ml
Полска	Тежина на несогорлива тутунска мешавина	PLN 469,21 /kg
	Волумен на течност (e-liquid)	PLN 0,55 /ml
Романија	Тежина на несогорлива тутунска мешавина	RON 594970/kg
	Волумен на течност (e-liquid)	RON 0,57 /ml
Словачка	Тежина на несогорлива тутунска мешавина	EUR 160 /kg
	Волумен на течност (e-liquid)	EYP 0,01 на ml
Словенија	Тежина на несогорлива тутунска мешавина	EUR 105 /kg
	Волумен на течност (e-liquid)	EYP 0,18 на ml
Чешка Република	Тежина на несогорлива тутунска мешавина	CZK 2.860 / kg
	Волумен на течност (e-liquid)	0 /ml
Хрватска	Тежина на несогорлива тутунска мешавина	HRK 1.400 /kg
	Волумен на течност (e-liquid)	0 /ml
Албанија	Тежина на несогорлива тутунска мешавина	ALL 6.750 /kg
	Волумен на течност (e-liquid)	ALL 12 /ml
Црна Гора	Тежина на несогорлива тутунска мешавина	EUR 100 /kg
	Волумен на течност (e-liquid)	EUR 0,07 /ml
Северна Македонија	Тежина на несогорлива тутунска мешавина	MKD 3.550 /kg
	Волумен на течност (e-liquid)	MKD 2,6 /ml
Србија	Тежина на несогорлива тутунска мешавина	RSD 6.124,65 /kg
	Волумен на течност (e-liquid)	RSD 7 /ml

Извор: Национална регулатива на опфатените земји

Примери за добра практика за диференциран пристап при оданочувањето овие производи може да се наведе Извештајот на Комитетот за наука и технологија на Парламентот на Обединетото Кралство од август 2018 година (Параграф 82), кој нотира дека „нивото на оданочување на алтернативните производи на пушењето треба директно да кореспондира со здравствените ризици што тие ги претставуваат, како би се поттикнала помалку штетна потрошувачка. Применувајќи ја таа логика, електронските цигари треба да бидат најмалку оданочени, конвенционалните цигари најмногу, а производите кои не го согоруваат тутунот спаѓаат меѓу двете“. Исто така, во образложението на измените на Законот за акцизи на Република Чешка од јуни 2020 година се споменува дека „понискиот степен на оданочување делумно го зема предвид фактот дека досегашните анализи покажуваат дека таквите производи содржат помало количество на штетни материи отколку традиционалните тутунски производи, а студиите исто така укажуваат дека ова може да биде помалку штетен начин на користење тутун, главно затоа што неговата употреба не вклучува процес на согорување на тутун“. Во Акциониот план на Националната стратегија за превенција и намалување на зависностите (2019-2021) на Република Чешка во член 3.14 истакнато е дека „постепеното зголемување на акцизата на тутунските производи треба да го почитува принципот на диференциран пристап според степенот на штетност“. Дополнително, и други земји во ЕУ како Романија и Австрија јасно препознаваат во нивната даночна регулатива дека иновативните производи треба да бидат помалку оданочени споредено со цигарите заради нивото на помала штетност во општеството.

2.5 Оданочување на иновативни тутунски производи во Северна Македонија

2.5.1 Акциза на иновативните тутунски производи

Покрај оданочувањето на класичните тутунски производи⁶¹, Северна Македонија, како земја со статус кандидат за членство во Унијата, по угледот на земјите-членки на ЕУ, со промените на Законот за тутун, производи од тутун и сродни производи („Службен весник на РСМ“, бр. 98/2019) и со донесувањето на новиот Закон за акцизи во 2019 година („Службен весник на РСМ“, бр. 108/2019) ги направи првите чекори во препознавањето и диференцирањето на иновативните тутунски производи визави класичните тутунски производи и за воведувањето на национален режим за оданочување на иновативните тутунски производи. Имено, нашиот Закон за тутун, производи од тутун и сродни производи, во член 53 до 63, ги препознава и детално ги дефинира иновативните производи на тутун: несогорлив тутун, електронски уреди, електронски цигари, течности за електронски цигари, како и растителните производи за пушење и адитивите. Законот е усогласен со европските директиви за тутунски производи (EU TPD 40/2014). Законот опстојно ги наведува обврските на производителите и на увозниците на иновативни тутунски производи. Овде особено треба да се истакне дека Законот ги обврзува производителите и увозниците на овој вид производи: (1) да достават список на состојки содржани во несогорливите тутуни и другите иновативни тутунски производи; (2) информациите за евентуалните помали штети на алтернативните производи за пушење по здравјето на луѓето да се засноваат само врз достапни научни докази за нивната пониска токсичност; и (3) на пакувањата на овие производи задолжително да стои предупредување за зависноста што ја создаваат овие видови производи. Дополнително, треба да се истакне дека, согласно член 81, производителите и увозниците на несогорливите тутунски производи пред да ги пуштат овие производи во промет, мораат да презентираат научни докази што докажуваат дека уредот со кои се користат овие производи не го согорува тутунот и не произведува чад што може да го вдиши корисникот. Законот јасно дефинира дека производителите/увозниците на овие производи треба да достават претклинички и клинички студии базирани на Добрите лабораториски

61 Според новиот Закон за акциза на Република Северна Македонија („Службен весник на РСМ“, бр. 108 од 21.05.2019 година), кој стапи на сила на 5 јули 2019, предмет на оданочување со акциза се следниве традиционални тутунски производи: цигари, пури и цигарилоси, тутун за пушење, тутун за водено луле, тутун за цваќање и тутун за шмркање. Притоа, акцизата за цигари се плаќа како специфична акциза во одреден износ по парче и како пропорционална акциза, т.е. одреден процент од малопродажната цена на цигарите, но и како минимална акциза ако специфичната и пропорционалната акциза (комбинираната акциза) е пониска од 2,653 денари. Со ваквите определби Законот за акцизите на Северна Македонија е целосно усогласен со европската регулатива во таа сфера. Кај сите други класични тутунски производи, според одредбите на овој закон, акцизата се плаќа во одреден износ по парче или по килограм нето-тежина на тутунот (специфична акциза), додека пропорционалната акциза (процентот од малопродажната цена на производот) е утврдена на 0 %.

практики (на ОЕЦД), кои покажуваат значително намалување на изложеноста на токсични честички, како и процена на емисии според валидирани научни методи, покажувајќи значително намалување на просечните нивоа на токсични елементи во аеросолот од несогорливите тутунски производи во споредба со чаdot од цигарите. Исто така, производителите и увозниците треба да достават и листа на состојки што се содржани во овие производи, како и достапни научни истражувања за токсичноста, опасноста од зависност и атрактивноста на несогорливиот производ од тутун, особено во однос на состојките и емисиите. За електронските цигари, законодавецот предвиде задолжително издавање Одобрение за пуштање во промет на овие производи на пазарот што треба да го издаде Министерството за здравство на база на претходно доставено барање за издавање на ова одобрение што ќе содржи многубројни докази за нивото на штетност на овие производи. Од земјите во регионот, само Македонија и Црна Гора имаат ваква строга регулатива за пуштање на промет на овие производи, исклучиво заснована на научни докази.

Оданочувањето на овие производи, по примерот на поголемиот дел од земјите-членки на ЕУ, се врши само со воведување на специфична акциза базирана на нето-тежината на тутунската смеса во несогорливиот тутунски производ или на волуменот на e-liquid (независно дали содржи или не никотин), што значи дека не постои пропорционална акциза како процент од малопродажната цена на тутунскиот производ. Ова даночно решение се смета за најприфатливо – оптимално, бидејќи ги исполнува сите три базични критериума за оданочување на иновативните тутунски производи, споменати претходно (оданочување со специфична акциза и практично и предвидливо решение за фискалниот третман на иновативните тутунски производи, како и пониско оданочување базирано на нивото на штетност).

Во 2013 година, во согласност со соодветната Европска директива, Македонија вовеле Календар на акцизата кај цигарите со мешана структура (специфична акциза, плус пропорционална акциза, плус минимална акциза). Законот за акцизи (член 124) и споменатиот Календар, како составен дел на законот, предвидуваат континуирано зголемување на акцизите на тутунските производи, во периодот од први јули 2020 година, заклучно со први јули 2023 година, кај најголемиот број класични тутунски производи, но и кај несогорливиот тутун и кај течноста за полнење на електронски цигари, значи и за иновативните тутунски производи. Така, од први јули 2020 година, заклучно со први јули 2023 година, износот на специфичната и минималната акциза на цигарите се зголемува за 0,20 денари по парче на први јули секоја година. Од први јули 2020 година, заклучно со први јули 2023 година, износот на специфичната акциза за тутун за пушење како фино сечкан тутун, тутун за пушење како друг тутун, тутун за наргиле, тутун за шмркање и тутун за

цвакање, се зголемува за 125 денари по килограм нето-тежина на први јули секоја година. Од први јули 2020 година, износот на специфичната акциза на несогорливите тутунски производи се зголемува за 300 денари, на први јули 2021 година за 350 денари, на први јули 2022 година за 400 денари и на први јули 2023 година за 450 денари по килограм нето-тежина на тутунска смеса. Во периодот од први јули 2020 година, заклучно со први јули 2023 година, износот на акцизата за течноста наменета за полнење електронски цигари се зголемува за 0,20 денари по милилитар волумен на први јули секоја година.

Со Календарот за акцизите, односно на динамиката на нивната промена во периодот од први јули 2020 година до први јули 2023 година, кој е составен дел на Законот за акцизи, уште на почетокот (на преодот од 2019 во 2020 година) динамиката на пораст на акцизите на иновативните производ, искажана во проценти, е повисока од онаа на класичните тутунски производи. Така, на први јули 2020 година, специфичната акциза на цигарите, во однос на 2019 година, е зголемена за 8,2 %, специфичната акциза кај другите класични тутунски производи, какви што се фино сечкан тутун, тутун за пушење како друг тутун, тутун за наргиле, тутун за шмркање и тутун за цвакање, во 2020 година, во однос на 2019 година, е зголемена за 6,9 %, додека за истиот период акцизата на несогорливиот тутун е зголемена за 12 %, а акцизата на течност наменета за полнење на електронски цигари за 9 %. Притоа, од аспект на осигурувањето на поповолен даночен товар за иновативните производи, особено проблематична е определбата за зголемување на износот на акцизата за несогорливиот тутун, која во апсолутни износи се зголемува секој први јули во периодот од 2020 до 2023 година (за 300, 350, 400 и 450 денари), што не е случај со акцизата на другите класични тутунски производи и со акцизата на течноста за полнење на електронски производи, каде што растот е константен во целиот период (за 0,20 денари кај цигарите, за 125 денари кај другите класични тутунски производи и за 0,20 денари кај течноста за електронски цигари, секој први јули до 2023 година). Ваквото даночно решение во случајот на несогорливите тутунски резултираше со значајно зголемување на специфичната акциза кај овој иновативен тутунски производ – по зголемувањето на акцизата на први јули 2022 година за 400 денари, сега акцизата изнесува 3.550 денари по килограм нето-тежина на тутунската смеса, а од први јули 2023 година ќе следува ново зголемување на акцизата за 450 денари, со што акцизата ќе достигне 4.000 денари по килограм нето-тежина на тутунската смеса. На овој начин, вкупното зголемување на акцизата на тутунската мешавина на несогорливиот тутун во 2023 година, во однос на состојбата во 2019 година, ќе изнесува 62 %.

Имајќи ги предвид најдобрите практики од ЕУ и регионот што ги споменавме погоре, а кои препознаваат дека овие производи треба да добијат поповолен даночен третман заради нивото на помала штетност, потребно е да се задржи

сегашниот пристап на дефинирање и начин на оданочување, односно да се продолжи со пониска акциза на иновативните производи наспроти класичните тутунски производи, како и да се следи развојот на Директивата за акциза на ЕУ за тутун. Притоа, треба да се размисли за проширување на даночната основа со оданочување на други и нови производи што во моментот не се оданочени, како никотинските вреќички и тутун за орална употреба и други слични производи. Со оглед на динамиката на развој на нови и помалку штетни производи на пазарот, Северна Македонија може да го земе примерот на соседна Албанија, која сите овие производи ги има дефинирано и оданочено под посебна категорија „производи за орална употреба“ и со тоа осигурувајќи дека какви било нови производи независно од нивната форма и пакувањето ќе добијат даночен третман и ќе обезбедат приходи во буџетот на државата.

2.5.2 Царински режим за производи од тутун во Република Северна Македонија

Од аспект на царинските стапки на производите од тутун, треба да се има предвид дека во нашата земја од осамостојувањето до денес, царинските стапки се ревидирани само двапати – првпат во 2004 година, кога земјата требаше да ги прифати обврските за намалување на царинските тарифи како резултат на билатералните преговори за членство во СТО, како и пристапувањето кон мултилатерални и плурилатерални спогодби на Македонија во СТО, и вторпат во 2021 година, на барање на приватниот сектор, односно на сите стопански комори во земјата. Во текот на преговорите за пристапување во СТО беа поставени две основни барања, кои се однесуваа на тутунските производи, односно цигарите: почитување на националниот третман и намалување на царинските тарифи. Барањето за почитување на националниот третман се однесуваше на изедначување на даноците и акцизите на домашните и странските производи од тутун. Принципот на национален третман е еден од основните принципи на СТО, заради што нашата држава мораше да го почитува. За да се обезбеди заштита на домашните производители, барањата за намалување на царината за цигарите што беше 60 % не се прифатија, но се најде компромисно решение за воведување квоти за бесцарински увоз на цигари. Но, со оглед на тоа што квотата никогаш не се исполнуваат во целост, увозот на цигари практично е ослободен од плаќање царина.

Наспроти ова, несогорливите тутунски производи што беа класифицирани под тарифен број 2403 99 90 00 подлежат на ад валорем тарифа од 60 %, а немаа бесцаринска квота. Во февруари 2022 година, следејќи ги промените во европските регулативи, променет е тарифниот број на овие производи во 2404 11 00 00 и повторно се применува истата царинска тарифа од 60 %, што

претставува највисока стапка регионот. Царинската стапка за овие производи во ЕУ изнесува 16,6 %. Исто така, важно е да се нагласи дека царинењето на производите класифицирани во тарифните броеви 2403 и 2404 од царинскиот тарифник, согласно Договорот за стабилизација и асоцијација, се исклучени од намалување/укинување на царините, така што утврдените царински стапки се применуваат на увозот на овие производи од ЕУ, односно за овие производи не постои преференцијален третман кога се увезуваат од земја-членка на ЕУ. Дополнително, како што претходно образложивме, постои фискално оптоварување на несогорливиот тутун со акциза, т.е. со Календарот за зголемување на акцизите на тутунските производи во периодот од 2020 до 2023 година.

Оттука, само на прв поглед се чини дека царинското оптоварување на цигарите и на несогорливиот тутун е еднакво, т.е. предвидува плаќање на ад валорем царина по стапка од 60 % кај двете категории тутунски производи (цигарите и несогорливите тутуни). Но, суштински, поради постоењето на бесцаринска квота (согласно обврските преземени при пристапот кон Светската трговска организација – СТО), царина за цигарите, де факто, не се плаќа, затоа што квотите никогаш не се исполнуваат во целост. На овој начин, несогорливиот тутун, со постојниот царински режим, не само што не добива поповолен фискален третман туку е и дискриминиран во однос на класичните цигари. Постојат неколку причини што говорат во прилог на потребата од отворање дебата за ова прашање и евентуално обмислување на поинакво решение: прво, Северна Македонија има највисока царинска стапка (60 %) за несогорливите тутунски производи и речиси четири пати повисока од царината за истите производи во ЕУ, која изнесува 16,6 %; второ, несогорливите тутунски производи не се произведуваат во земјата, со што заштитната функција на царините во овој случај не постои и нема логика тие да се оцаринуваат со енормно висока царинска стапка; трето, постојат иновативни производи, како што се е-цигарите, за кои не се плаќа царина, што е уште една дискриминација за несогорливиот тутун; и четврто, високата царинска стапка оневозможува влез на други иновативни производи на македонскиот пазар⁶² што претставуваат помалку штетна алтернатива за здравјето на населението.

62 Кога станува збор за регулација на пазарот на иновативни тутунски производи, треба да се има предвид фактот дека во овој сектор, на страната на понудата, се јавуваат претпријатија со монополистичка моќ (едно или неколку претпријатија со доминантни позиции во производството на електронски цигари или на несогорливи тутунски производи, значи, состојба на монопол или состојба на олигополска пазарна структура) и дека таквата состојба треба да биде предмет на економска регулација, во основа базирана врз елиминирање на бариерите за влез во секторот. Бариерите за влез во овој сектор може да произлегуваат од потребата да се осигурат економии од обем, од патентната заштита, од потребата за диференцирање на производите или пак во случајот на постоење на олигопол од т.н. стратески одвраќање (види, Фити, 2016). Оттука, политиката за заштита на конкуренцијата, т.е. Комисијата за заштита на конкуренцијата, треба да овозможи намалување или потполно отстранување на бариерите за влез во секторот.

Табела 6. Царински стапки на несогорлив тутунски производ

Земја	Царинска стапка на несогорлив тутунски производ
Македонија	60 %
ЕУ	16,6 %
Црна Гора*	30 %
Србија	30 %
Ерменија	20 %
Белорусија	20 %
Казахстан	20 %
Киргистан	20 %
Русија	20 %
Албанија*	15 %
Босна и Херцеговина*	15 %
Молдавија	15 %
Таџикистан	15 %
Грузија	12 %
Косово	10 %
Узбекистан	10 %
Украина ⁶³	1,8 € / kg
Туркменистан	2 %
Израел	0 %

Извор: СТО

*Овие држави, според нивните Спогодби за стабилизација и асоцијација, имаат бесцарински увоз од ЕУ.

Дополнително, како што може да се види во Табела 7, несогорливиот тутунски производ е негативно дискриминиран во поглед на царинската стапка во однос на другите тутунски производи што припаѓаат на Глава 24 – Тутун и тутунски преработки од Одлуката за усогласување и менување на царинската тарифа за 2022 година.

63 Приближно 3 до 5 %.

Табела 7. Царинска стапка на несогорлив тутун

Царинска стапка на несогорлив тутун	Царинска стапка на електронски цигари (вклучително и течност)	Царинска стапка за цигари од ЦЕФТА	Царинска стапка за цигари	Царинска стапка на пури и цигарилоси
60 %	0 %	0 %	60 % (подлежи на квоти на прв дојден – прв услужен)	30 %

Врз основа на горните аргументи неопходно е да се усогласи нашата регулатива со Комбинираната номенклатура на Европската унија, во областа на царините, бидејќи плаќање на ад валорем царина по стапка од 60 % за несогорливиот тутун е втора највисока во светот и највисока во регионот и речиси четири пати повисока во однос на царината за истата категорија на тутунски производи во земјите на ЕУ. Ваквото решение нè оддалечува од добрите практики во ЕУ и во низа други земји во светот во сферата на царински третман на несогорливиот тутун. Притоа, редуцирањето на ад валорем царината за несогорливиот тутун и нејзиното сведување на нивото на стапката во ЕУ (16,6 %) може да биде постепено, во период од неколку години.

Понатаму, основните проблеми и дилеми со оданочувањето на иновативните тутунски производи произлегуваат од широкораспространетото гледиште на владите на голем број современи земји дека даночните приходи од цигарите и другите тутунски производи се значаен извор на буџетски средства, поради што, при оданочувањето на иновативните производи од тутун се преферира и преовладува мотивот за „полнење“ на националните буџети, наспроти мотивот за заштита на јавното здравје. Ваквото гледиште е присутно и кај нас. Меѓутоа, Владата и Министерството за финансии на Северна Македонија не треба да бидат посебно загрижени за намалување на буџетските приходи од акцизи на тутунски производи како последица на поповолното, односно пониското даночно оптоварување на иновативните тутунски производи. Имено, намалувањето на фискалното оптоварување на иновативните тутунски производи не мора да значи и редуцирање на буџетските приходи, поради неколку причини: учеството на акцизите од иновативните тутунски производи во вкупните акцизи од тутунски производи е минимално, маргинално, со ширење на даночната база со други производи што би биле оданочени врза

база на нивото на штетност, ќе се компензираат ефектите од намалувањето на даноците и царините; царините имаат опаѓачко учество во вкупните буџетски приходи, а со постепено намалување на ад валорем царината, т.е. на постојната стапка по стапка од 60 %, нема да се случи позначајно нарушување ниту во големината на прибраните приходи од царина од несогорливи тутуни, ниту во заштитната функција на царината. Ова ќе биде и во согласност на препораките на Светската банка за користење на акцизната политика и за ширење на даночната база со оданочување на штетни производи што ќе придонесе за поголеми даночни приходи и подобрување на здравјето на населението. Дополнително, според Светската банка оданочувањето на производите врз база на нивото на штетност влијае на тоа производителите да вложуваат повеќе во развој на помалку штетни производи. Се разбира дека Владата има и други пристапи за евентуално превенирање на опаѓањето на буџетските приходи од тутун и тутунски производи – на пример, ако се сака да се стимулираат помалку штетни алтернативи на пушење, може да се размислува и за мало зголемување на процентот на пропорционалната акциза кај цигарите (сега тој изнесува 9% од малопродажната цена) и/или за воведување на комбинирана акциза (специфична и пропорционална) кај други категории на класични тутунски производи. Притоа, не треба да се потценат позитивните ефекти од намалувањето на штетите по здравјето на пушачите (намалување на трошоците на јавното здравје), како и позитивните ефекти од намалувањето на загадувањето на работната и животната средина.

2.5.3 Јавни кампањи за обесхрабрување на пушењето

Во Северна Македонија, како што е случај и со други земји, решавањето на проблемот на негативните екстерналии од пушење, доминантно се засновува на оданочување на тутунските производи. Вториот пристап на регулација на пушењето е спроведувањето на континуирани јавни кампањи против пушењето, со цел да се подигне свеста на луѓето за штетните последици од пушењето по нивното здравје и благосостојбата. Со промените на законската регулатива во областа на тутунот и тутунските производи и во сродни области (Закон за тутун, производи од тутун и сродни производи, Закон за заштита од пушењето, Закон за заштита на потрошувачите и др.), Северна Македонија презеде низа чекори за борба против пушењето: задолжително отпечатување на здравствени и графички предупредувања на пакувањата на тутунските производи за опасностите на цигарите по здравјето на луѓето, забрана за пушење на јавни места, забрана за медиумско рекламирање тутун и сл. Сепак, вториот пристап, спроведувањето на континуирани јавни кампањи против пушењето, кај нас е недоволно застапен, иако тој е значаен и корисен најмалку поради две причини: прво, Северна Македонија, со околу 517.000 пушачи и со висока

изложеност на оваа штетна навика на младата популација од 13 до 17 години, на глобално ниво, влегува во редот на земјите со многу висока преваленција на пушење; второ, некои истражувања потврдуваат дека ценовната еластичност на побарувачката за цигари (интензитетот на реагирање на побарувачката за цигари на промената на цената на цигарите, при други непроменети услови – *ceteris paribus*) е релативно ниска – коефициентот на еластичност е 0,4, односно помал од 1, што упатува на заклучокот дека станува збор за нееластична побарувачка. Со други зборови, ако дојде до 10 % зголемување на цената на цигарите, побарувачката за цигари ќе се намали за 4 %. Тоа покажува дека со зголемувањето на даночниот товар на цигарите (поработ на акцизата или поработ на друга јавна давачка – царина или ДДВ) ќе дојде до намалувањето на побарувачката за цигари, но не во пропорционален износ со зголемувањето на цената на цигарите. Оттука, регулацијата на пушењето (дестимулирањето на пушењето преку зголемување на акцизата или на друга јавна давачка, т.е. во крајна инстанција преку зголемувањето на цената на цигарите) често не ги дава очекуваните резултати. Станува збор за релативно ниска еластична побарувачка на цигарите, а тоа се потврдува со фактот што, со коефициент на еластичност од 0,4, даночниот товар од зголемувањето на акцизите или другите јавни давачки за тутунски производи производителите релативно лесно можат да го префрлат на потрошувачите, на пушачите – луѓето ќе продолжат да пушат и покрај зголемената цена на цигарите (проблемот на т.н. даночна инциденција). Затоа, неопходно е Владата, особено надлежните министерства (Министерството за здравство, Министерството за животна средина, Министерството за образование), соодветните државни агенции, во соработка со други институции (особено со граѓанскиот сектор што ги третира проблемите на животната средина и здравјето на луѓето, со образовните институции итн.) да конципираат солидно обмислени јавни кампањи за подигање на свеста на луѓето за штетните последици од пушењето и за водење на здрав живот, кои би се одвивале во континуитет, а не само повремено. Младите генерации треба да бидат посебен таргет на ваквата општествена акција. Агенцијата за млади и спорт, која досега била особено активна во оваа сфера, треба уште повеќе да ја засили кампањата против пушењето. Исто така, препорачливо е дел од неопходните средства за финансирање на јавните кампањи против пушењето да се обезбедат од акцизните буџетски приходи, односно од оданочувањето на тутунските производи.

2.6 Заклучни согледувања кон економските и фискалните аспекти за креирање политики за контрола на тутун

Производството на тутун и на тутунски производи на македонската економија ѝ испорачува значителни економско-социјални ефекти, кои можат да се потврдат со многубројни аргументи: производството на тутун има нагласено трудоинтензивен карактер и придонесува за вработување на значаен дел од популацијата; производството на тутун овозможува егзистенција (основни и дополнителни приходи) на околу 80.000 луѓе; непреработениот тутун остварува најголем извоз од земјоделските производи; тутунот и тутунските производи имаат голем придонес во формирањето на приходите на Буџетот на Северна Македонија. Само акцизите од тутун и тутунски производи денес, на годишно ниво, генерираат јавни приходи од околу 190 милиони евра; извозните приходи на земјата од оваа индустриска култура, на годишно ниво, ако се из земе вредноста на реекспортот изнесува околу 115 милиони евра; тутунот овозможува искористување и доходовно валоризирање на сиромашни земјоделски површини, односно на природен ресурс што е тешко употреблив за производство на други земјоделски култури.

Република Северна Македонија, како значаен светски производител на тутун и земја со статус кандидат за членство во ЕУ, со потпишани и ратификувани меѓународни документи, има преземено обврски за ограничување и контрола на производството на тутун и на тутунски производи. Притоа, два документа од меѓународен карактер, т.н. Варшавска конвенција: Европа без тутун и Рамковна конвенција за контрола на тутунот на Светската здравствена организација, се посебно значајни.

Ако се анализира состојбата на светскиот пазар на непреработен тутун, како и предвидувањата за негово движење на среднорочен рок, како и перспективите за членство на земјата во Европската унија, а имајќи ја специфичната улога на оваа земјоделска култура од социоекономски аспект неопходно е да се донесат мерки со кои постепено ќе се приспособува амбиентот за одгледување на тутунот. Целта на овие мерки треба да биде намалување на површините под тутун и засејување на површините што ќе отпаднат од употреба со алтернативни земјоделски култури. Ова наложува потреба да се работи на конципирање модел за т.н. диверзификација на земјоделски култури што ќе обезбеди поддршка на оваа транзиција преку субвенционирање на алтернативните култури што ќе дојдат на местото на тутунот. Моделот треба да се заснова на неколку принципи:

- При изборот на алтернативните култури треба да се почитуваат препораките на експертите од областа – агроекономисти, педолози и сл.;
- Алтернативните култури да обезбедат исти или поголеми доходовни ефекти од тутунот; субвенционирањето на алтернативните култури треба да поддржи и да поттикне висококвалитетно производство (семенски материјал, опрема, едукација и развивање на претприемнички пристапи во организацијата и продажба на производите и сл.);
- Субвенционирањето на алтернативните култури да биде во согласност со Заедничката земјоделска политика на ЕУ, односно да биде во форма на директна поддршка што се дава врз основа на површината што е засадена со алтернативна култура, а не врз основа на количеството произведени земјоделски култури;
- Да се обезбеди поддршка, информации и соодветна стручна помош на земјоделците кои сакаат да го диверзифицираат своето тутунско производство. Притоа, охрабрувачки е фактот што дури 33,9 % од анкетираниите тутунопроизводители искажале спремност за ваква диверзификација (Арсов, 2020);
- Потребно да се подготви квалитетна и сеопфатна стратегија со конкретен акциски план за реализација на овој процес со вклучување на научната фела, експерти од тутунската наука, ЕУ и слично, асоцијацијата на тутунопроизводители, стопанските комори и други, притоа земајќи ги предвид најдобрите практики од земји-членки на ЕУ што го поминале овој процес, како Грција, Бугарија, Шпанија и други;
- Треба да се работи на наоѓање на странски и домашни компании што обезбедуваат стабилен и перманентен откуп на алтернативните земјоделски култури и поддршка на напорите за наоѓање пазари за алтернативните производи, што ќе биде еден од условите за успешна диверзификација, односно прифаќање на транзицијата од страна на земјоделците.

Во последниве 10-15 години се појавуваат т.н. иновативни тутунски производи. Главно, нив ги сочинуваат т.н. е-цигари и несогорливите тутунски производи (Heated tobacco products). Затоа што во двата случаи станува збор за тутунски производи во кои при консумацијата (употребата) не доаѓа до согорување на тутунот, многубројни научни истражувања и анализи од областа на медицинските науки и фармакологијата докажуваат дека иновативните тутунски производи имаат потенцијал значително да го намалат ризикот по здравјето на пушачите. Оттука, денес, научната фела и јавноста ги препознаваат иновативните тутунски производи како производи со редуциран ризик (Reduced risk products – RRP). Северна Македонија, како земја со статус кандидат за членство во ЕУ, по примерот на најголемиот број земји-членки на ЕУ, со Законот за акцизи од 2019 година и со Законот за тутун, производи

од тутун и сродни производи од 2019 година, воведо национален режим за оданочување на иновативните тутунски производи, кој во иднина треба и понатаму да се усовршува и да се развива во согласност со најдобрите светски практики и оптималните даночни решенија во оваа област. Нашата законска регулатива како иновативни тутунски производи ги третира производите од несогорлив тутун и течноста за полнење на електронски цигари, без оглед дали содржи или не содржи никотин. Денес, во светот се афирмирани три генерални принципи за оданочување на иновативните тутунски производи: оданочувањето на RRPс треба да биде практично и предвидливо и да осигури вистински баланс помеѓу буџетските приходи, административните трошоци и јавното здравје; најоптимален начин за постигнувањето на ваквите цели е оданочувањето со специфични даноци базирани на волуменот на e-liquid или на тежината на несогорливите тутунски мешавини; со оглед на тоа што RRPс имаат потенцијал значително да го намалат ризикот по здравјето на пушачите, иновативните тутунски производи треба да продолжат да подлежат на пониско даночно оптоварување во споредба со даноците што се применуваат во случајот на согорливите тутуни.

Законот за акцизи на Северна Македонија, со воведувањето на специфични даноци (акциза) како оптимално и практично решение, во основата, ги почитува трите принципи, кога станува збор за акцизната политика. Но, ова не е случај кај царинската политика, имајќи ја предвид високата царинска стапка за несогорливиот тутунски производ.

Имено, несогорливите тутуни кај нас подлежат на плаќање ад валорем царина, по стапка од 60 %, која е највисока во регионот и многу повисока од онаа за истиот иновативен тутунски производ во ЕУ (16,6 %). Притоа, редуцирањето на ад валорем царината за несогорливиот тутун и нејзиното сведување на нивото на стапката во ЕУ (16,6 %) може да биде постепено, во период од неколку години.

Решавањето на споменативе предизвици треба да биде на трајна основа, т.е. со класифицирање на иновативните тутунски производи како посебна акцизна категорија со потенцијал за помала штетност. Ваквата класификација е оправдана од аспект на разликите во карактеристиките на производите (класичните цигари и несогорливите тутуни), а во прв ред, на нивниот потенцијал да предизвикуваат помали штети по здравјето на луѓето. Со ова, Северна Македонија би се доближила до стандардите за оданочување на иновативните производи во најголемиот број земји на ЕУ и до најдобрите светски практики во оваа сфера. Ваквите решенија, на долг рок, би ги намалиле трошоците од постоењето на оваа типично негативна екстерналија (пушењето), од што посебно би бенефицирал системот на јавното здравство. Ова решение,

поповолниот даночен третман на иновативните тутунски производи, нема да предизвика позначајно редуцирање на јавните приходи по основа на даноци на тутун и тутунски производи, поради две причини: учеството на даноците (акцизи и царини) на иновативните производи во вкупните даночни приходи од тутун и тутунски производи е маргинално; со намалување на даночниот товар на иновативните тутунски производи ќе се намали нивната цена и ќе пораснат продажбите, а со тоа и даночните приходи од овие производи.

Во иднина, Северна Македонија треба да обрне посебно внимание на регулацијата и обесхрабрувањето на пушењето и преку пристапот на организирање и спроведување на добро осмислени и континуирани јавни кампањи за подигање на свеста на луѓето за штетите од пушењето. Посебен таргет на овие компании треба да бидат младите, т.е. старосната група на популацијата од 13 до 17 години. Овој пристап е неопходен поради две причини: прво, нашата земја, со околу 517.000 пушачи и со висока изложеност на оваа штетна навика на младата популација од 13 до 17 години, на глобално ниво, влегува во редот на земјите со многу висока преваленција на пушење; второ, пристапот на регулација и обесхрабрување на пушењето преку пораст на даноците и на цените на цигарите, поради ниската ценовна еластичност на побарувачката за цигари, не ги дава, или не ги дава секогаш, очекуваните резултати.

Препораки:

1. Креаторите на политиките во областа на земјоделството и производството на тутун (Владата на Република Северна Македонија, Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство и другите владини ресори со надлежности во овој сектор), при конципирањето и актуализирањето на идната Стратегија за производство на тутун треба да водат сметка за потпишаните и ратификувани меѓународните договори (конвенции и декларации и сл.) и европската регулатива во областа на тутунот: а) конвенциите наложуваат промоцијата на алтернативни економски активности на тутунопроизводителите, што би резултирало во намалување на површините под тутун; б) откако Македонија ќе стане полноправна членка на ЕУ, ќе треба да ги укине субвенциите што се врзани со количеството произведен тутун, кои не се во согласност со Заедничката земјоделска политика.

2. Со оглед на високата релевантност на социјално-економските ефекти од производството на тутун, Северна Македонија, во иднина, до полноправното членство во ЕУ, ќе треба постепено да ги намалува субвенциите за производство на тутун, што сега се движат во опсегот меѓу 25 до 30 милиони евра на годишно ниво. Потребно е и конципирање на нов модел на субвенционирање на тутунот,

кој би се засновувал на поттикнување на висококвалитетно производство (поддршка за снабдување на производителите со квалитетен семенски материјал, опрема, едукација и развивање на претприемнички пристапи при организацијата и менаџирањето на производството и продажбата и сл.), наместо поттикнување квантитет (субвенционирање по килограм на откупен тутун).

3. Неопходно е да се конципира Модел за диверзификација на земјоделски култури, односно за засадување на површините под тутун што ќе отпаднат од употреба со алтернативни земјоделски култури. Моделот треба да се засновува на следниве принципи: а) експертите во областа на агрокултурата и педолозите да предложат решение за можни алтернативни земјоделски култури (пиперки, афион, луцерка, лековити ароматични производи и др.) што би дошле на местото на тутунот; б) алтернативните култури треба да обезбедат исти или повисоки доходовни ефекти од оние на тутунот; в) моделот на субвенционирање на алтернативните култури, исто така, треба да поттикнува квалитетно производство, наместо квантитет; г) значајна составна компонента на моделот за засадување на земјоделските површини под тутун со алтернативни земјоделски култури е политиката на откуп на алтернативните земјоделски култури. Откупот треба да биде сигурен, т.е. заснован врз долгорочни договори меѓу производителите на алтернативните култури и економските субјекти што ќе го вршат откупот, за да се превенира зависноста на индивидуалните земјоделски култури од мали и неорганизирани откупувачи (прекупци).

4. Потребно е понатамошно развивање на македонскиот национален режим за оданочување на иновативните тутунски производи, кој треба да продолжи со обезбедување на соодветен даночен третман на трајна основа во однос на класичните цигари и негово постепено приближување кон решенијата на ЕУ и другите добри светски практики во оваа сфера. Република Северна Македонија и во иднина треба да ги следи принципите на иновативното оданочување и глобалните трендови во овој домен, кои протезираат диференцијален даночен третман на помалку штетните тутунски производи базирани на загревање на тутунот, бидејќи тие претставуваат подобра и помалку штетна алтернатива од цигарите.

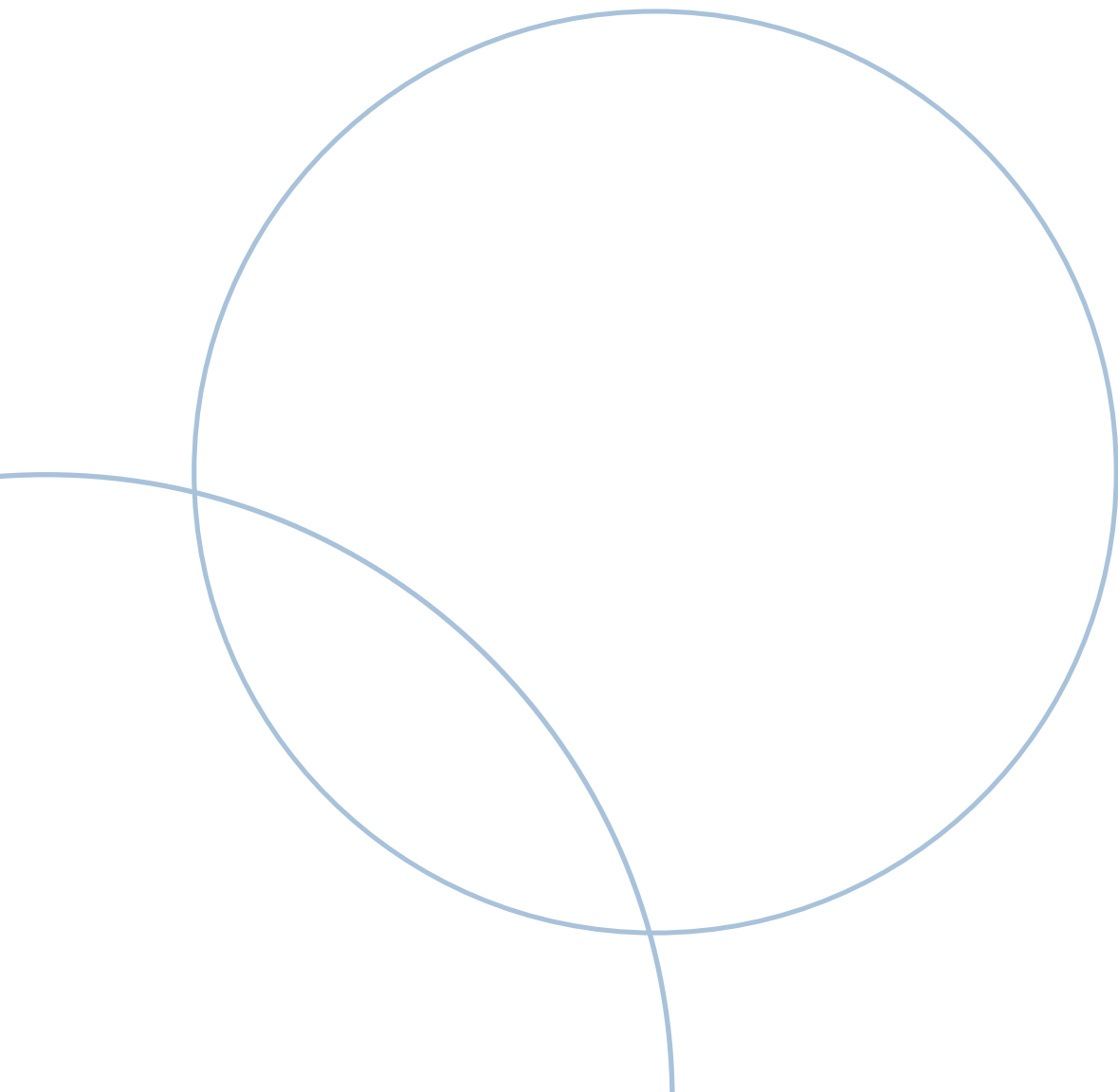
5. Треба да се размисли за проширување на даночната основа со оданочување на други и нови производи што во моментот не се оданочени, како никотинските вреќички и тутун за орална употреба и други слични производи. Со оглед на динамиката на развој на нови и помалку штетни производи на пазарот, Северна Македонија може да го земе примерот на соседна Албанија, која сите овие производи ги има дефинирано и оданочено под посебна категорија „производи за орална употреба“ и со тоа осигурувајќи дека какви било нови производи

независно од нивната форма и пакувањето ќе добијат даночен третман и ќе обезбедат приходи во буџетот на државата.

6. Хармонизирање на високата ад валорем царина по стапка од 60 % за несогорливите тутуни со таа на ЕУ, односно нејзино сведување на нивото на стапката во ЕУ (16,6 %), што може да биде постепено, во подолг временски период;

7. Диференцираниот пристап при оданочувањето на иновативните тутунски производи нема да има негативно влијание врз буџетските приходи од даноци (акциза и царини) на тутунските производи, затоа што учеството на иновативните тутунски производи (во случајов се работи само за несогорливиот тутун) е занемарливо и затоа што со помалото даночно оптоварување би дошло до намалување на цената на овој производ, а со тоа и до зголемување на продажбите и акцизните приходи. Од друга страна, иновативното оданочување ќе придонесе за намалување на трошоците за одржување на јавното здравје, бидејќи со тоа индиректно се стимулира консумација на загреаните тутунски производи што се многу помалку штетна алтернатива, а се намалува консумацијата на поштетните тутунски производи базирани на согорување.

8. Северна Македонија, како земја со една од највисоките преваленции на пушење на глобално ниво, во иднина треба да обрне поголемо внимание на пристапот на обесхрабрување на пушењето и зголемувањето на свеста на луѓето за штетните последици од пушењето, преку организирање на добро осмислени и континуирани јавни кампањи против пушењето.







Медицински аспекти
за намалување на
штети од користење
тутун

III. МЕДИЦИНСКИ АСПЕКТИ ЗА НАМАЛУВАЊЕ ШТЕТИ ОД КОРИСТЕЊЕ ТУТУН

КАЈ КОНВЕНЦИОНАЛНИТЕ ЦИГАРИ ТУТУНОТ ГОРИ ВО УСЛОВИ НА НЕДОВОЛНО КОЛИЧЕСТВО КИСЛОРОД ПРИ ВИСОКА ТЕМПЕРАТУРА

800°C

ПОРАДИ ВАКВИТЕ УСЛОВИ НА СОГОРУВАЊЕ НА ТУТУНОТ, ПРИ ОВОЈ ПРОЦЕС СЕ ОБРАЗУВААТ ПОВЕЌЕ ОД 6.000 ПОСЕБНИ ХЕМИСКИ ЕНТИТЕТИ.

ЗА РАЗЛИКА ОД ЧАДОТ ГЕНЕРИРАН ОД КОНВЕНЦИОНАЛНИТЕ ЦИГАРИ, КОЈ СОДРЖИ ЦВРСТИ ЧЕСТИЧКИ, КАКО И КАПКИ, **АЕРОСОЛОТ ГЕНЕРИРАН ОД УРЕДОТ ЗА КОНТРОЛИРАНО ЗАГРЕВАЊЕ НА ТУТУНОТ НЕ СОДРЖИ ЦВРСТИ ЧЕСТИЧКИ** ШТО БИ БИЛЕ ПОВРЗАНИ СО ТЕРМИЧКИ-ИНДУЦИРАНИТЕ ПРОЦЕСИ ВО НЕГО.

>100

ОД ОВИЕ СУПСТАНЦИИ СЕ СО НЕГАТИВНО ДЕЈСТВО ПО ЧОВЕКОВОТО ЗДРАВЈЕ

КОНЦЕНТРАЦИИТЕ НА СЛОБОДНИТЕ РАДИКАЛИ ВО АЕРОСОЛОТ ГЕНЕРИРАН СО УРЕДИТЕ ЗА КОНТРОЛИРАНО ЗАГРЕВАЊЕ НА ТУТУНОТ НЕ НАДМИНУВААТ

1%

ОД ВРЕДНОСТИТЕ ВО ЧАДОТ ОД КОНВЕНЦИОНАЛНИТЕ ЦИГАРИ.

ПРИМЕНАТА НА НЕСОГОРЛИВИ ТУТУНСКИ ПРОИЗВОДИ ВЛИЈАЕ НА НАМАЛЕНО СОЗДАВАЊЕ НА ЗАБЕН КАМЕН

КОРИСТЕЊЕТО НА УРЕДИТЕ ЗА КОНТРОЛИРАНО ЗАГРЕВАЊЕ НА ТУТУНОТ МИНИМАЛНО ВЛИЈАЕ ВРЗ КВАЛИТЕТОТ НА ВОЗДУХОТ ВО ЗАТВОРЕНИ ПРОСТОРИИ. ВО АМБИЕНТАЛНИОТ ВОЗДУХ ВО ОВОЈ СЛУЧАЈ СЕ ПРИСУТНИ САМО ТРИ СОЕДИНЕНИЈА ВО ЗНАЧАЈНИ КОНЦЕНТРАЦИИ: ГЛИЦЕРОЛОТ (КОЈ НЕ Е ПОЛУТАНТ), АЦЕТАЛДЕХИДОТ И НИКОТИНОТ. КОНЦЕНТРАЦИИТЕ НА АЦЕТАЛДЕХИДОТ И НИКОТИНОТ СЕ ЗНАЧИТЕЛНО ПОНИСКИ ОД МАКСИМАЛНО ДОЗВОЛЕНИТЕ ВРЕДНОСТИ.

НЕСОГОРЛИВИТЕ ПРОИЗВОДИ НА ТУТУН СЕ ПОМАЛКУ ШТЕТНИ ЗА СИТЕ ОРАЛНИ ТКИВА СПОРЕДЕНИ СО КЛАСИЧНИТЕ ЦИГАРИ И ПРЕТСТАВУВААТ НАМАЛЕН РИЗИК ЗА РАЗВОЈ НА ОРАЛНИ ЗАБОЛУВАЊА ПОВРЗАНИ СО ПУШЕЊЕТО

Многубројни релевантни научни студии истакнуваат дека пушењето цигари предизвикува многу сериозни здравствени проблеми, вклучувајќи кардиоваскуларни заболувања, хронична опструктивна белодробна болест (ХОББ), емфизем, рак на белите дробови, зголемена подложност на различни инфективни болести итн. (Martin et al., 2019; Benowitz, 2009). Пушењето цигари е идентификувано и како фактор на ризик за развој на хронична болка, како болка во грбот, ишијас, ревматоиден артритис, главоболка и дијабетична невропатија (LaRowe & Ditte, 2020).

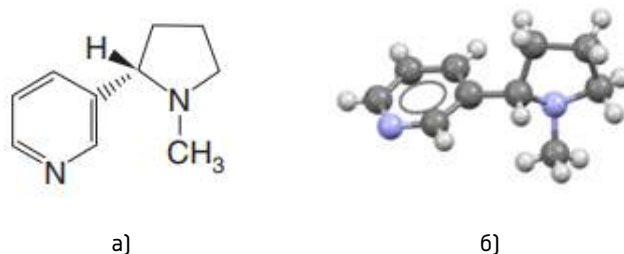
Штетата што ја предизвикува пушењето цигари е повеќеслојна и сложена. Всушност, изложувањето на штетни и потенцијално штетни хемикалии што во најголема мера се создаваат при процесот на согорување на тутунот е главната причина за развој на болести поврзани со пушењето. Станува збор за соединенија што влијаат на повеќе органи во телото и интерферираат со механизмите за регулација на воспалението, оксидативниот стрес, активацијата на тромбоцити и липидниот метаболизам. Најпогодени се ткивата што се директно изложени на чадот од цигарите, и тоа оралните ткива, грлото и белите дробови, но практично секое ткиво во организмот може да претрпи штета, со оглед на тоа што токсичните супстанции се апсорбираат во системската циркулација, предизвикувајќи генерализиран оксидативен стрес и системска инфламација (Costanzo & Baker, 2020).

Едно од клучните прашања релевантно за концептот за намалување штети при користење производи од тутун е прашањето на споредбата на хемискиот состав на чадот генериран од конвенционалните цигари, како и аеросолот генериран од уредите за контролирано загревање на тутунот. Врз основа на познатите физичко-хемиски основи на процесите што се одвиваат кај овие два типа „реактори“, сосем оправдано може да се очекува значително намалување на бројот и количествата на штетни или потенцијално штетни конституенти кај аеросолот генериран од уредите за контролирано загревање на тутунот. Ваквите очекувања се во целост потврдени со најновите истражувања во оваа област.

3.1 Физичко-хемиски аспекти на процесите што се одвиваат при согорување и загревање на тутунот

Тутунот што се користи за изработка на конвенционалните цигари е комплексен природен материјал од растително потекло, кој пред примена за финалната цел е подложен на низа процеси што резултираат во негова дехидратација и ферментација (Rodgman & Perfetti, 2013; Hanson et al., 2021; Pickford, 2019). Овие два технолошки процеса можат да се одвиваат при различни услови (амбиентална или, пак, покачена температура, во атмосфера со различна влажност итн., во зависност од конкретната намена на финалниот производ). Претходно третираниот тутун е најчесто дополнително модифициран со додавање на одредени конституенти, чија задача е подобрување или, пак, зајакнување на ефектите од неговото консумирање, односно примена. Во таа смисла, поимот „тутун“ што се користи во индустријата на цигари не е воопшто еднозначно дефиниран. Имено, растенијата, како совршено креирани биолошки машини, ги конвертираат ресурсите што им стојат на располагање (присутни во почвата на која тутунот се одгледува) во соодветна биомаса, чиј најважен дел во индустријата на тутунот се листовите тутун. Составот на финално креираната биомаса, како што секако зависи и од конкретниот тип „биомашина“ што ја генерира (т.е. од конкретниот вид растение), во значителна мера зависи токму и од овие ресурси (состав на почвата, состав на водата што се користи за наводнување итн.).

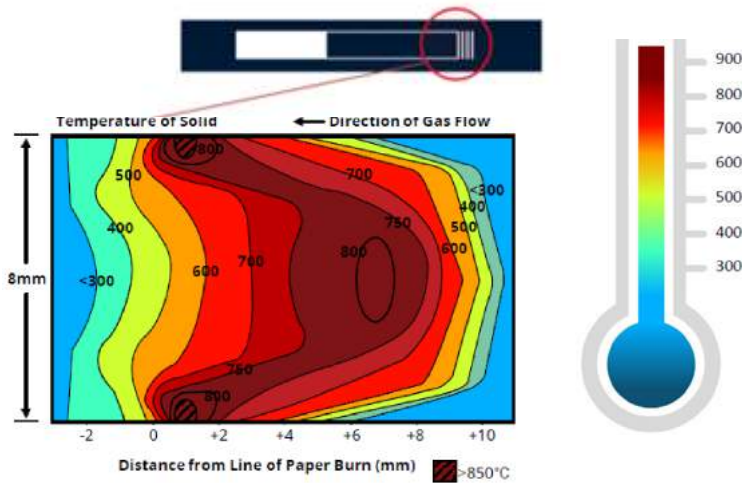
За детално и темелно разбирање на физичко-хемиските процеси што се одвиваат при согорување или, пак, при контролирано загревање на тутунот, пред сè е неопходно детално познавање на неговиот хемиски состав (Rodgman & Perfetti, 2013; Hanson et al., 2019). Идентитетот на главните конституенти кои влегуваат во состав на тутунот што се користи во индустријата (т.е. оние конституенти кои се карактеризираат со најголем масен удел) е во основата познат уште од почетокот на развојот на методите на квантитативната хемиска анализа (Boueet et al., 2019; Gomez Lueso et al., 2018). Најзначаен од нив е секако никотинот, чија молекуларна структура е прикажана на Слика 1.



Слика 1. Два различни начина на репрезентација на структурата на молекулата на никотинот: а) структурна формула; б) молекулски модел со „топчиња и стапчиња“

Значително поголем предизвик се конституентите кои се среќаваат во многу мали количества (односно „во траги“). За детална карактеризација на овие конституенти обично е потребна значително пософистицирана опрема и искуство. Според најновите научни публикации од оваа област, во состав на тутунот влегуваат повеќе од 1.200 посебни хемиски ентитети, со назнака дека оваа бројка треба да се разбере не како статичен, туку како динамичен ориентир за вистинскиот број конституенти (Rodgman & Perfetti, 2013; Hanson et al., 2021; Pickford, 2019). Со други зборови, сите овие податоци сосем недвосмислено укажуваат дека станува збор за навистина комплексен материјал. Иако најголем дел од овие конституенти се органски соединенија, сепак значајно е да се напоменат и неорганските конституенти, од кои најзначајни се елементите во траги.

Од клучен интерес за разбирање на разликите помеѓу процесот на согорувањето на тутунот кај конвенционалните цигари и загревањето без согорување кај уредите со контролирано загревање е разбирањето на суштината на процесите на горење. Генерално, горењето од хемиски аспект претставува самоодржувачка хемиска реакција (Atkins et al., 2017). Карактеристиката на самоодржување се должи на егзотермноста на овој процес, поради која, откако еднаш ќе биде иницијализиран, процесот самиот ќе генерира доволно енергија за негово понатамошно (само)одржување. Кога еден комплексен материјал како што е тутунот ќе се подложи на процес на согорување со ограничено количество кислород и при релативно високи температури (каков што е случајот кај конвенционалните цигари, каде што температурата достигнува и до 800 °C во одредени сегменти – Слика 2) се добива комплексна палета од производи.



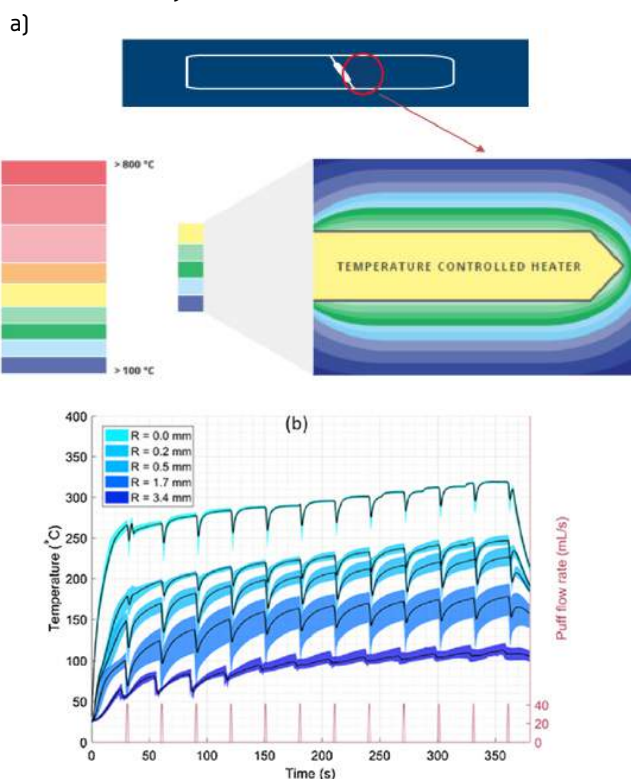
Слика 2. Експериментално измерен профил на температурното поле кај конвенционална цигара во кое се одвива процесот на согорување на тутунот (преземено од PMI Scientific Update April 2020, Issue 09)

Според најновите литературни податоци, бројот на посебни хемиски ентитети што се добиваат при ваквите процеси е поголем од 6.000 (Pratte et al., 2017; Pratte et al., 2018). Повеќе од сто од овие супстанции се со докажано или, пак, потенцијално негативно дејство по човековото здравје.

Одредени продукти на согорувањето на тутунот во услови на недостиг на доволно количество кислород, како и продукти на процесите на пиролиза и дестилација што паралелно се одвиваат во одредени делови на конвенционалните цигари, образуваат цврсти честички, како и ситни капки со карактеристични димензии од ред на големина на микро- и нано-метри (Pratte et al., 2017; Pratte et al., 2018). Заедно со другите продукти на споменатите процеси, на ваков начин се формира чадот од конвенционалните цигари, како комплексен систем составен од повеќе фази, што всушност претставува типичен аеросол. Она што треба да се има предвид во овој контекст е фактот што секој аеросол не претставува чад, а во исто време секој аеросол во својот состав не мора да содржи ваква широка палета на штетни супстанции. Инхалирањето на чадот од конвенционалните цигари е штетно по човековото здравје поради присуството на штетни продукти од опишаните процеси. Само како илустрација (без интенција да се покријат сите класи на супстанции), во состав на чадот генериран од конвенционалните цигари влегуваат голем број полициклични ароматични јаглевородороди, N-нитрозамини, алдехиди, кетони, јаглерод монооксидот, но и метали, како што се берилиумот, арсенот, кадмиумот, хромот и никелот (Borduaset et al., 2016; Jaccard et al., 2018; Edwards et al., 2021; Xia et

al., 2021). Сите овие конституенти се со докажано или потенцијално токсично или, пак, канцерогено дејство врз човековиот организам.

Од аргументите што се претходно елаборирани, очигледно е дека главниот генератор на штетни продукти од процесите што се одвиваат при користење на конвенционалните цигари е високата температура, која доведува до согорување на тутунот (што се одвива во услови на недоволен пристап на кислород). Доколку процесот на согорување би се елиминирал, намалувајќи ја температурата под вредноста што кореспондира на температурата на палење на тутунот, генерирањето на претходно споменатите штетни продукти исто така би се елиминирало. Токму овој ефект е постигнат кај уредите со контролирано загревање на тутунот (Smith et al., 2016; Cozzani et al., 2020). Како што се гледа од типичниот температурен профил на еден ваков уред [Слика 3 (а) и (б)], температурата во ниту еден негов сегмент не надминува 350 °C (PMI Scientific Update April 2020, Issue 09).



Слика 3. (а) Профил на температурното поле кај уред за контролирано загревање на тутунот, генериран преку 2Д-симулации (преземено од PMI Scientific Update April 2020, Issue 09); (б) Варијација на температурата на супстратот од никотин како функција од времето измерена на различни радијални растојанија од грејачот во текот на целосен циклус на загревање во траење од 360 секунди со симулирано вовлекување (преземено од референцијата Cozzani et al., 2020)

Варијациите на температурата на супстратот од никотин како функција од времето се измерени на различни радијални растојанија од грејачот во текот на целосен циклус на загревање во траење од 360 секунди со симулирано вовлекување. Дебелите црни линии на Слика 3 (б) ги репрезентираат средните вредности добиени од пет повторени мерења со термопар, додека, пак, обоените региони го индицираат опсегот помеѓу минималната и максималната температура кај индивидуалните повторувања.

Термичкиот третман на никотинот при температури пониски од температурата на палење (што изнесува околу 400 °C) во уредите за контролирано загревање овозможува непречено одвивање на процесите на испарување, дестилација и нискотемпературна пиролиза на конституентите на тутунот, но не и нивно согорување.

Интуитивно е јасно дека ваквите услови ќе генерираат значително помали количества на штетни супстанции, во споредба со условите каде што „реактор“ е конвенционалната цигара. Процесите на контролирано загревање на тутунот резултираат повторно во генерирање аеросол, но овој аеросол не е чад. Од физичко-хемиски аспект, под аеросол всушност се подразбира суспензија на цврсти честички или, пак, течни капки (чиишто димензии се од ред на големина на микрометри или, пак, дури и нанометри) во одреден гас. Очигледно, се работи за специфичен тип на дисперзен систем, каде што цврста или, пак, течна фаза е распределена (дисперзирана) во гасна фаза. Всушност, аеросолите се широкораспространети и со нив се среќаваме на дневна основа – типични примери се маглата, чадот и смогот. Фактот што аеросолите се „видливи“ се должи на тоа што светлината се расејува од овие системи токму поради присуството на цврсти честички или капки со димензии во споменатиот опсег. Аеросолите се практично постојано предмет на детални научни студии поради нивната важност за низа прашања што опфаќаат широк дијапазон проблеми, како што се човековото здравје, глобалните климатски промени, хемијата на атмосферата, па сè до квалитетот на воздухот во затворени простории во кои се користат конвенционални цигари и уреди со контролирано загревање на тутунот (Schaller et al., 2016a; Schaller et al., 2016b).

3.1.1 Хемиски состав на аеросолот генериран од уредите со контролирано загревање на тутунот наспроти составот на чадот генериран од конвенционалните цигари

Како што беше веќе претходно имплицирано, врз основа на познатите физичко-хемиски основи на процесите што се одвиваат кај овие два типа „реактори“, сосем оправдано може да се очекува значително намалување на бројот и количествата на штетни или потенцијално штетни конституенти кај аеросолот генериран од уредите за контролирано загревање на тутунот. Ваквите очекувања се во целост потврдени со некои од најновите истражувања во областа. Дел од истражувањата биле изведени од страна на истражувачите од истражувачкиот центар на „Филип Морис продуктс“ (PMP), но друг дел се студии од сосем независни истражувачки групи (Penin Ibanez et al., 2019; El-Kaassamani et al., 2022; Kärkelä et al., 2022). Резултатите од овие истражувања се објавени во релевантни респектабилни меѓународни научни списанија со значаен фактор на влијание, што зборува во прилог на нивната опсежност и квалитет.

Во дел од студиите што произлегле од истражувачките центри на „Филип Морис продуктс“ (PMP) (Penin Ibanez et al., 2019; El-Kaassamani et al., 2022; Kärkelä et al., 2022) фокусот бил ставен на 54 штетни или потенцијално штетни супстанции чии концентрации се мерат и реферираат за процена на развиените продукти базирани на загревање на тутунот. Според резултатите од овие студии, кај аеросолот што се генерира од системот за контролирано загревање тутун THS 2.2 (Tobacco Heating System 2.2), концентрациите на сите токсични конституенти наброени на оваа „приоритетна листа“ се значително намалени во споредба со соодветните вредности кај чадот генериран од референтните конвенционални цигари 3R4F. Во случајот на најголем дел од конституенти со докажано или, пак, потенцијално штетно дејство, ова намалување изнесувало повеќе од 90 %. Слични резултати биле добиени и при изучувањата на токсичноста во ин витро услови (Stabbert et al., 2017; Zenzen et al., 2012).

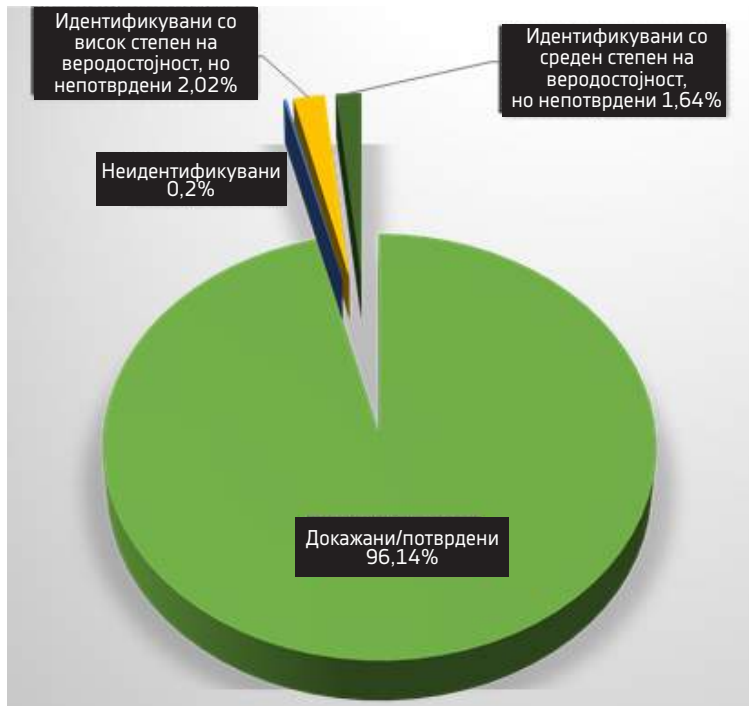
Иако опишаните резултати се сосем охрабрувачки и говорат во прилог на намалување на штетата при користење уреди за контролирано загревање на тутунот, во научната јавност останал сомнежот дека во принцип, и покрај значајните намалувања на концентрациите на познатите штетни или потенцијално штетни супстанции, процесите што се одвиваат во овие уреди би можеле да генерираат сосем нова палета производи (од кои дел се можеби и непознати) што не се следат рутински при истражувањата од претходно реферираниот тип. Со други зборови, би можело да станува збор за сосем различно множество супстанции чие штетно или потенцијално штетно

дејство би требало допрва да се изучува. На пример, во неодамнешната теориска студија посветена на хемијата на деградирање на никотинот во почетните стадиуми на нискотемпературниот третман на тутунот кај уредите со контролирано загревање, предвидени се две нови важни реакции што би можеле да се одвиваат во овој систем (Canas et al., 2021). Првата реакција вклучува одземање на водородни атоми од молекулата на никотинот од страна на хидроксилните радикали, а втората, пак, е мономолекулска дисоцијација на никотинот. Првата од споменатите две реакции би се очекувало да биде значајна при пониски температури, при што конкретниот реакциски канал би бил фаворизиран со намалување на температурата. Втората реакција, пак, би станала значаен канал за трансформација при повисоки температури. Генерално, според предвидувањата во оваа студија, овие алтернативни деградациски механизми би се очекувало потенцијално да влијаат врз составот на гасната фаза инхалирана од консументите на производите од тутун, како и од сите присутни во просториите во кои се конзумираат производи од тутун. Како што имплицираат авторите, овие два реакциски канала би можеле да имплицираат различни ефекти од конзумирањето тутун преку производите со контролирано загревање од оние што се очекувале досега. Секако, резултатите од оваа студија не се експериментално потврдени, туку се работи само за теориски предвидени можности, кои допрва би требало да се изучат по експериментален пат. За да се проверат споменатите оправдани сомнежи во однос на можноста за генерирање на сосем нова палета хемикалии, истражувачките центри на „Филип Морис продуктс“ неодамна извеле темелна и широка студија на хемискиот состав на аеросолот генериран од системот за контролирано загревање тутун THS 2.2 во споредба со оној на чадот генериран од референтните конвенционални цигари 3R4F (Bentley et al., 2020).

Во нивната студија, објавена во еминентното научно списание од областа на аналитичката хемија „Аналитичка и биоаналитичка хемија“ (Analytical and Bioanalytical Chemistry), применет е таканаречениот нетаргетиран пристап во хемиската анализа. Во конвенционалната аналитика, супстанциите што се од интерес за одредена цел и чија содржина се определува во даден примерок (кои се наречени аналити) се анализираат таргетирано. Во практиката, ова значи дека преостанатите конституенти на системот што се анализира едноставно се занемаруваат, односно пренебрегнуваат, бидејќи се смета дека не се релевантни за проблемот врз кој е насочен фокусот од истражувањата. При рутинските стандардизирани анализи најчесто се применува токму ваквиот таргетиран пристап. Од друга страна, кај нетаргетираниот пристап главната цел е да се идентифицираат сите аналити што би можеле да бидат релевантни за одреден „хемиски простор“. Со цел да се покрие целиот хемиски простор што е релевантен за составот на аеросолите генерирани од производите базирани на контролирано загревање тутун, истражувачите имплементирале

низа најсовремени аналитички техники за решавање на конкретниот проблем. Значајно е да се напомене дека во оваа студија истражувачите од „Филип Морис продукт“ примениле мошне напредни методи за анализа на експериментално добиените податоци. Во таа смисла, секој аналитички сигнал е детално анализиран со цел да се утврди неговото точно потекло од одреден аналит. Со оглед на тоа што најголем дел од анализите биле базирани на техники каде што како детектор се користи масената спектрометрија со висока резолуција и прецизност, напоредно со рутинските пребарувања низ базите на податоци за фрагментацијата на познати молекулски видови, изведено е и ин силико предвидување на експерименталните фрагментациски спектри. Ин силико техниките применети во оваа студија се базирани на напредни методи на молекулското моделирање со примена најчесто на компјутерски системи за пресметување со високи перформанси. Иако секоја аналитичка техника, дури и во спрега со најсовремените пресметковни техники не е апсолутно точна и прецизна, сепак веродостојноста на резултатите добиени во споменатата студија може да се смета како врвен научен пристап во современата аналитика. Навистина е фасцинантна темелноста на пристапот, како и неговата сеопфатност.

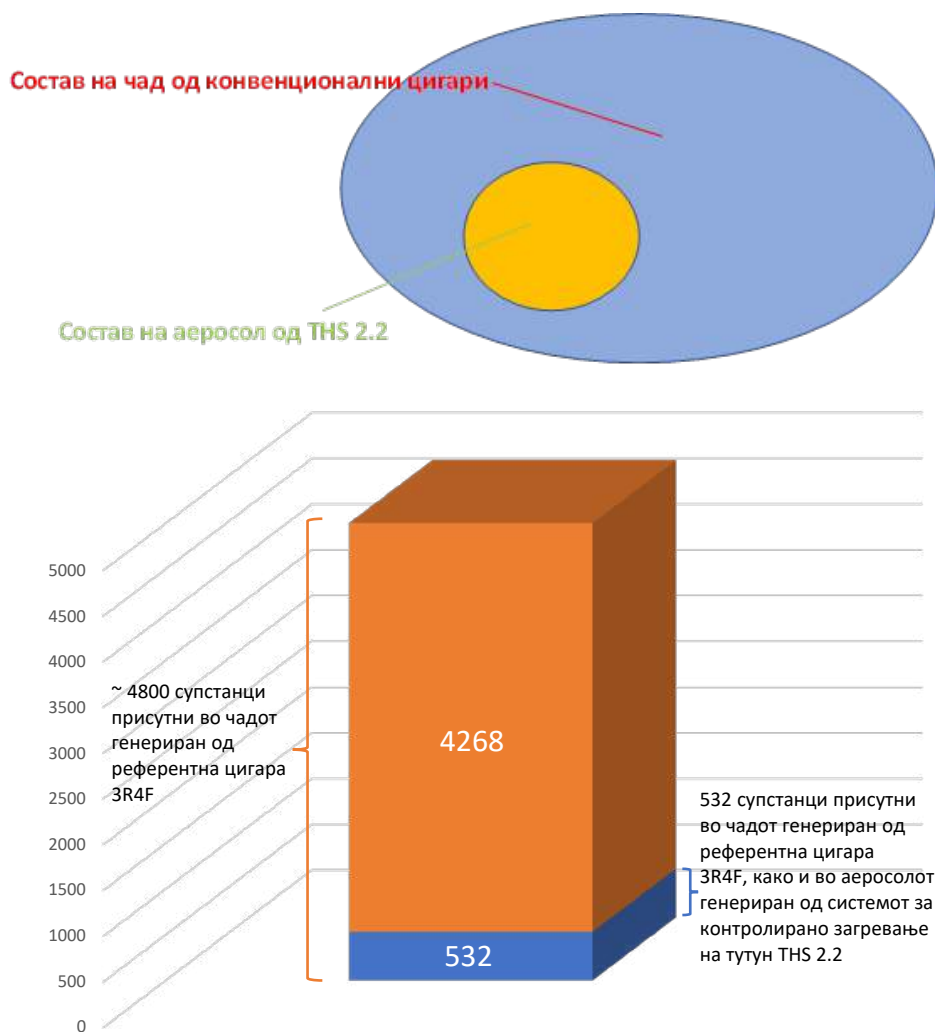
Резултатите од студијата може да се каже дека фрлиле сосем нова светлина врз темелното разбирање (на научна основа) на процесите на согорување на тутунот кај конвенционалните цигари наспроти процесите што се одвиваат во уредите со контролирано загревање на тутунот. Исто така, овие резултати во голема мера се чини дека ја разрешуваат дилемата за евентуално генерирање на сосем нова палета продукти од страна на уредите за контролирано загревање на тутунот. Имено, во студијата се детектирани 529 супстанции во аеросолот генериран од системот за загревање тутун THS 2.2, чија маса е поголема од 100 ng (1 ng = 0,000000001 g = 10⁻⁹ g). Овие конституенти не ги вклучуваат водата, глицеринот и никотинот. 402 од овие независни индивидуални хемиски конституенти се присутни во цврстата фаза. Нивниот удел во вкупната маса на сите определени конституенти надминува 80 %. 39 конституенти, пак, се присутни и во цврстата и во парната (гасна) фаза. Во однос на идентитетите на овие хемиски конституенти, во потполност е решена дилемата за 80 % од нив (во однос на вкупниот број), користејќи автентични референтни аналитички материјали.



Слика 4. Распределба на конститuentите на аеросолот генериран од системот за загревање тутун THS 2.2 според нивната идентификација во студијата на истражувачите од „Филип Морис продуктс“ (со процентите е изразен нивниот масен удел)

Гледано во однос на вкупната маса на анализираните примероци, овие конститuentи опфаќаат повеќе од 96 %. Со други зборови, идентитетот на повеќе од 96 % (во однос на вкупната маса) од примерокот на аеросол е познат. За подобра илустрација на претходно дискутираните податоци, на Слика 4 тие се резимирани во форма на дијаграм.

Сите овие 529 конститuentи е најдено дека се присутни и во чадот генериран од конвенционалните цигари, како претставник на кои во оваа студија е користена референтната цигара 3R4F. Ова е особено важен заклучок и токму тој заклучок ја разрешува дилемата околу евентуално присуство на сосем нови конститuentи во аеросолот генериран од уредите за контролирано загревање на тутунот во споредба со палетата супстанции присутни во чадот од конвенционалните цигари. Со други зборови, множеството супстанции што се конститuentи на аеросолот генериран од системот за загревање тутун THS 2.2 е подмножество на множеството супстанции што се конститuentи на чадот генериран од референтната цигара 3R4F. Илустративно, последново тврдење е прикажано на Слика 5.



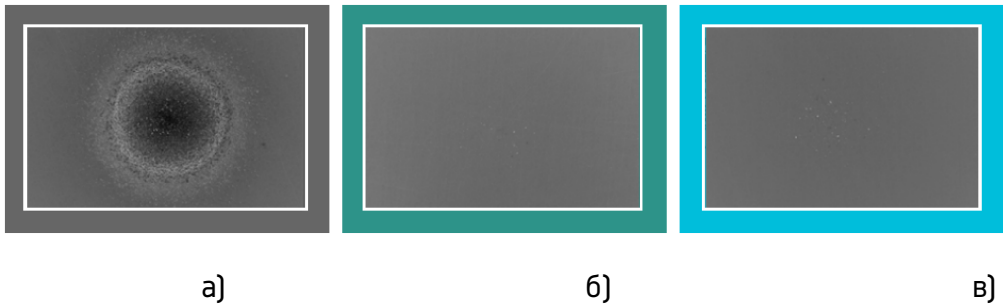
Слика 5. а) Шематски приказ (со помош на Венови дијаграми) на множеството супстанции што се конституенти на аеросолот генериран од системот за загревање тутун THS 2.2 како подмножество на множеството супстанции што се конституенти на чадот генериран од референтната цигара 3R4F; б) Сликвит приказ на соодносот на бројот на конституенти на чадот генериран од референтната цигара 3R4F и на аеросолот генериран од системот за загревање тутун THS 2.2

Во една од најновите студии на истражувачите на „Филип Морис продуктс“ истражувана е робустноста на намалувањето на нивоата (изразени, најчесто, како концентрации) на штетните, односно потенцијално штетните конституенти

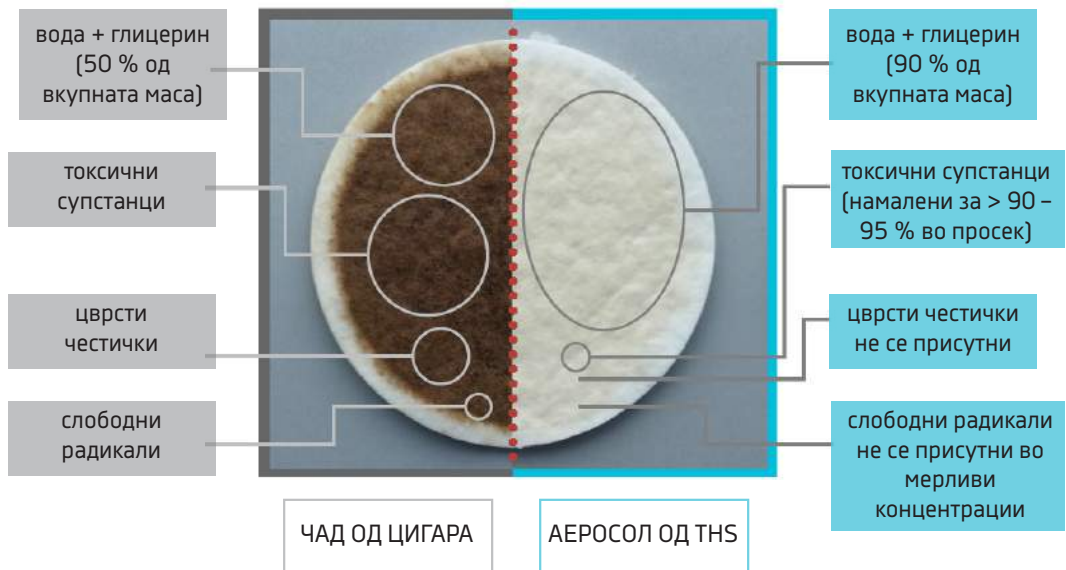
во аеросолот генериран од системот за загревање тутун THS 2.2 во споредба со соодветните концентрации во чадот генериран од референтната цигара 3R4F при различна температура и влажност на воздухот (Poget et al., 2021). Посакуваните климатски услови во оваа студија биле постигнати со систем за климатизација спрегнат со машина за пушење. Селектирани биле два екстремни климатски услова, кои репрезентираат „топла и сува“ клима (30 °C и релативна влажност на воздухот од 35 %), како и „топла и многу влажна“ клима (30 °C и релативна влажност на воздухот од 75 %). Во исто време, аеросолот и чадот биле генерирани користејќи ги стандардните услови за користење на машините за пушење за анализа на производите од тутун (22 °C и релативна влажност на воздухот од 60 %), кои, пак, се многу блиски до климатските услови дефинирани за „суптропски и медитерански околина“ (25 °C и релативна влажност на воздухот од 60 %). Резултатите од оваа студија недвосмислено покажале дека, независно од климатските услови, концентрациите на штетните, односно потенцијално штетните конституенти во аеросолот генериран од системот за загревање тутун THS 2.2 биле намалени во просек за најмалку 90 % во споредба со соодветните концентрации во чадот генериран од референтната цигара 3R4F. Во серија независни истражувања, пак, изведени од истражувачки групи кои не се поврзани со „Филип Морис продукт“, главно базирани на примена на методите на електронска парамагнетна резонанција (Shein et al., 2019; Bitzer et al., 2020) е покажано дека концентрациите на слободните радикали во аеросолот генериран со уредите за контролирано загревање на тутунот не надминуваат 1 % од вредностите во чадот од конвенционалните референтни цигари. Имајќи го предвид исклучително штетното дејство на слободните радикали, ваквото намалување е од суштинско значење за поддршка на концептот за намалување штети.

Во овој контекст, мошне интересни се и резултатите од едно сосем независно истражување на истражувачки групи од Финска и Швајцарија, кое е фокусирано на присуството, односно отсуството на цврсти честички генерирани при термичките процеси во аеросолот генериран од уред за контролирано загревање на тутунот со и без филтер елементи во споредба со ситуацијата кај чадот генериран од референтната цигара 3R4F (Kärkelä et al., 2021). При оваа студија се користени техники на трансмисиjsка и скенирачка електронска микроскопија. Резултатите од истражувањето покажале дека, за разлика од чадот генериран од конвенционалната референтна цигара, кој содржи цврсти честички, како и капки, аеросолот генериран од уредот за контролирано загревање на тутунот не содржи цврсти честички што би биле поврзани со термички-индуцираните процеси во него (Слика 6). Како што може да се види од Слика 6, во аеросолот генериран од системот за загревање тутун THS 2.2 не се присутни цврсти честички, за разлика од чадот генериран од референтната цигара 3R4F.

Најдобар илустративен приказ на разликите во составот на чадот генериран од конвенционалната референтна цигара и аеросолот генериран од уредот за контролирано загревање на тутунот се добива со директна визуелна споредба на стандардна филтер-хартија на која според стандардизирана процедура се собирани чадот, односно аеросолот – Слика 7.



Слика 6. Микрофотографии добиени со скенирачки електронски микроскоп по соодветен третман на чадот генериран од референтната цигара 3R4F – а) воздухот (како „слепа проба“) – б) аеросолот генериран од системот за загревање тутун THS 2.2



Слика 7. Илустративен приказ на разликите во составот на чадот генериран од конвенционалната референтна цигара и аеросолот генериран од уредот за контролирано загревање на тутунот

Секако, со погоренаведените истражувања не е во целост заокружен процесот на испитување и тестирање на составот на аеросолите генерирани од системите за контролирано загревање на тутунот, како што е THS 2.2. Секојдневното усовршување на методите и техниките за анализа на супстанции присутни во траги несомнено ќе овозможи понатамошна проверка и контрола на составот на овие аеросоли. Во зависност од резултатите на овие континуирани истражувања, со оглед на важноста на продуктите за кои станува збор и нивните потенцијални ефекти врз здравјето на корисниците, неопходна е континуирана ревизија и реevaluација на нивната безбедност. Всушност, во неодамна објавениот коментар од Степанов и Вудвард (Stevanov & Woodward, 2018), истакната е неопходноста од поголема анимација на независните истражувачки групи за посеопфатна анализа на севкупните ефекти од конзумирање на иновативните производи од тутун што се алтернатива на конвенционалните цигари. Секако, овој коментар не ја намалува вредноста на резултатите од истражувањата на групите што се дел од центрите за истражување и развој на компаниите што ги развиваат овие производи. Имено, научните трудови што произлегле од споменатите истражувачки групи се објавени во врвни меѓународни научни списанија и поминале ригорозна независна меѓународна рецензија. Потребата од независни истражувања повеќе е нагласена во овој контекст поради зголемување на севкупната доверба во веродостојност на тврдењата изнесени во веќе објавените студии.

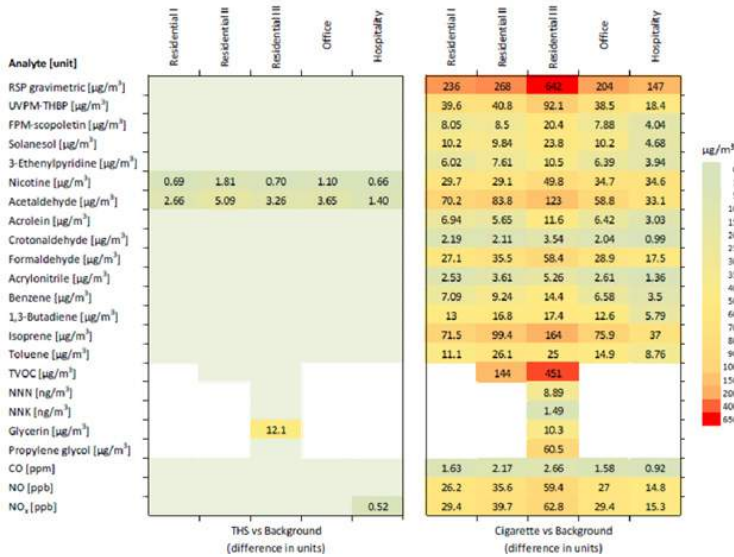
3.1.2 Квалитет на воздухот во затворени простории од различен тип во кои се користат уреди со контролирано загревање на тутунот наспроти конвенционалните цигари

Прашањата разгледувани во претходните параграфи имаат импликации, пред сè, поврзани со влијанието на аеросолот генериран од уредите за контролирано загревање на тутунот, како и на чадот генериран од конвенционалните цигари врз индивидуалното здравје на корисникот на овие производи. Во поширок контекст на загадувањето на непосредната околина, како и влијанието врз здравјето на луѓето во близина, есенцијално е прашањето за влијанието на споменатите уреди врз квалитетот на воздухот во затворени простории.

За темелно изучување на ова прашање, неопходна е ригорозна стандардизација на моделот за затворена просторија од одреден тип. Истражувачите од „Филип Морис продуктс“, како и други независни истражувачки групи, во своите студии разгледале различни сценарија, кои главно репрезентираат неколку категории на затворени простории (Mitova et al., 2019; Mitova et al., 2016;

Mottier et al., 2016). Во една од нивните најнови студии, конкретните вклучени категории опфаќаат: 1) „резиденцијална категорија III (37 m³/h, 0,5 h⁻¹)“, 2) „продавница (175 m³/h, 2,4 h⁻¹)“, како и 3) „ресторан (312 m³/h, 4,3 h⁻¹)“ (Mitova et al., 2021). Вторите вредности во заградите карактеристични за секој тип просторија се однесуваат на брзините на вентилација, кои во оваа студија се избрани во согласност со Европскиот стандард EN 15251, како и ASHRAE 62-1 и 62-2. Во текот на експериментите, симулирани се реални сценарија, а со цел да се унапреди експерименталната репродукцибилност, како и поради намалување на контаминацијата, воведени се одредени ограничувања. Густината на популарност на просториите е вообичаено одржувана на 6 m²/индивидуа. Во текот на деновите во кои партиципирале во студијата, на учесниците не им било дозволено користење парфем, лосион по бричење, шминка, како и нова облека, која сè уште не е испрана по купувањето, ниту, пак, нови обувки, со цел да се минимизира емисијата на полутанти што би можела да влијае на резултатите од аналитичките мерења. Во текот на експериментите не било дозволено консумирање храна, ниту, пак, пијалаци (со исклучок, се разбира, на водата). Воедно, во целиот тек на времетраење на експериментот, на учесниците во него не им било дозволено напуштање на просторијата.

За квантификација на низа супстанции се користени стандардизирани аналитички техники, чии технички детали се достапни во оригиналните публикации и извештаи (Mitova et al., 2019; Mitova et al., 2016; Mottier et al., 2016; Mitova et al., 2021). Вниманието е фокусирано на неколку специфични групи супстанции, како што се маркерите специфични за тутунот во гасна фаза (3-етенилпиридин и никотин), испарливите органски конституенти (акрилонитрил, бензен, 1,3-бутадиен, изопрен и толуен), карбонилните соединенија со ниска молекулска маса (ацеталдехид, акролеин, кротоналдеhid и формалдехид), нитрозамин кетон произлезен од никотинот (NNK), N-нитрозонорникотин (NNN), глицерин, пропилен гликол, како и некои други гасовити конституенти (CO, NO, NOx).



Слика 8. Сливовит приказ на резултатите од истражувањата на влијанието на користењето уреди за контролирано загревање на тутунот (THS), како и референтни конвенционални цигари во симулирани услови што одговараат на различни категории на простории [преземено од Scientific substantiation of the absence of Environmental Tobacco Smoke (ETS) emission during use of the Electrically Heated Tobacco System (EHTS) (pmiscience.com)]

Во студијата се опфатени и цврстите честички класифицирани според нивниот аеродинамички дијаметар. За изведување на посуштински заклучоци поврзани со разликите во резултатите добиени при примена на конвенционални референтни цигари и уреди за контролирано загревање на тутунот применети се стандардизирани статистички методи за обработка на експерименталните податоци.

Дел од сумарните резултати од овие студии се прикажани на Слика 8. Како што се гледа од илустративниот приказ на резултатите од претходно наведените научни студии, користењето на уредите за контролирано загревање на тутунот практично не влијае врз квалитетот на воздухот во затворени простории од различен тип. Имено, во амбиенталниот воздух во овој случај се присутни само три соединенија во значајни концентрации. Тоа се глицеролот (што не се смета за полутант), ацеталдехидот и, секако, никотинот. Концентрациите на ацеталдехидот и никотинот, во текот на целото времетраење на експерименталните студии, остануваат значително пониски од максимално дозволените вредности. Како што е евидентно од Слика 8, ситуацијата е меѓутоа сосем поинаква при користење на конвенционални цигари.

3.2 Здравствени импликации од пушењето

Имајќи ја предвид штетата што ја предизвикува пушењето цигари, напорите што со децении се вложувале за да се намалат штетите предизвикани од пушењето цигари биле во насока на превенција на иницијација и промоција на откажување од пушење (de La Bourdonaye et al., 2020). Неодамна, концептот на „намалување на штетата“ од користење на тутунот (THR – tobacco harm reduction) се појави како пристап што може да помогне во намалувањето на штетните ефекти од тутунот, а е во согласност со активностите за промоција на јавното здравје. Суштината на овој концепт е престанување со пушење како „златен стандард“ за намалување на ризикот и најдобра опција за пушачите, но на другите кои, едноставно, не можат да се откажат од оваа навика им се дава сугестија за користење на помалку штетни производи како производи што го загреваат, а не го согораваат тутунот, никотински лепенки, електронски цигари и други. Всушност, овој концепт се потпира на ставот дека „луѓето пушат за никотин, но умираат од катран“ (професор Мајкл Расел, 1932 – 2009) (Lüdicke et al., 2019).

Тутунските производи со модифициран ризик се дизајнирани значително да го намалат или да го елиминираат ослободувањето на штетни и потенцијално штетни хемикалии, а истовремено колку што е можно повеќе да го зачуваат вкусот, сетилното искуство, профилот на испорака на никотин, како и ритуалните карактеристики на цигарите (Martin et al., 2019). Во одлуката на пушачите да се префрлат на овие производи централно значење има и перцепцијата за ризик, која, согласно спроведените испитувања, се покажало дека е пониска во однос на перцепцијата за ризик што ја имаат испитаниците во врска со цигарите (AlMoosawi et al., 2022). Со оглед на фактот што станува збор за здравјето на индивидуите кои се корисници или потенцијални корисници на овие производи, неопходна е темелна карактеризација на сите хемиски ентитети генерирани од ваквите производи и евалуација на нивната потенцијална штетност.

Никотинот претставува пиридински алкалоид што е широкораспространет во растителниот свет. Иако неговата застапеност е највисока во тутунот (*Nicotiana tabacum*, Solanaceae), присутен е и во други растенија од фамилијата Solanaceae, како што се компирот, доматот, модриот патлиџан. Се проценува дека преку вообичаената исхрана внесуваме околу 1,4 µg никотин дневно. Но, само во тутунот никотинот е присутен во доволно големи количества (~ 2 % од сувата тежина) за да има физиолошки ефекти (Domino et al., 1993; Siegmund et al., 1999). Познато е дека штетните здравствени ефекти од пушењето се примарно предизвикани од хроничната изложеност на токсични супстанции

што се формираат при согорувањето на тутунот, а не од самиот никотин. Иако никотинот не е без ризик и предизвикува зависност, тој не е главната причина за болестите поврзани со пушење цигари (Costanzo & Baker, 2020).

Кога лицето вдишува чад од цигари, никотинот од тутунот се пренесува преку честичките од чадот до белите дробови, каде што брзо се апсорбира во пулмонарната венска циркулација. Оттаму, никотинот преминува во артериската циркулација и навлегува во мозокот, каде што се врзува за никотинските ацетилхолински рецептори. Никотинот може да стигне во човековиот организам од различни извори преку белите дробови, устата или кожата. Апсорпцијата е рН-зависна, како резултат на присуството на пиридински и пиридински азот во структурата на никотин (рКа 7,84 и 3,04, соодветно) (Yildiz, 2004). Начинот на употреба влијае на брзината и интензитетот на испораката на никотинот. Кога се апсорбира, никотинот влегува во крвотокот и се пренесува во различни концентрации до сите ткива и органи, вклучувајќи го и мозокот. Никотинот интерреагира со периферните и централните никотински ацетилхолински рецептори. Во ниски концентрации ги активира, а во високи ги блокира. Во црниот дроб, никотинот се метаболизира со помош на ензимот цитохром P450, а метаболитите се излучуваат преку бубрезите. Примарен метаболит, продукт на CYP2A6 е котинин, кој останува во крвта до 48 часа и може да се користи како биомаркер на изложеност на никотин – во крв, урина, плунка, коса или нокти. Никотинот исто така се метаболизира со глукуронидација (првенствено со UGT2B10) и N-оксидација (првенствено од FMO3). Никотинот продира преку хемоплаценталната бариера и во мајчиното млеко, каде што може да постигне високи концентрации доволни за развој на интоксикација, вклучувајќи и прекин на дишењето кај детето (Benowitz et al., 2009).

Рецепторниот комплекс nAChRs е изграден од пет субединици, а суптипот $\alpha 4\beta 2$ е доминантен во човечкиот мозок и се претпоставува дека игра клучна улога во бихевиоралните ефекти на никотин што придонесуваат за развој на зависност. Фармакологијата на никотинот е комплексна, а неговото врзување за своите рецептори резултира со ослободување на широк спектар невротрансмитери, одговорни за сложените дејства кај корисниците на тутун (Picciotto & Kenny, 2021). Дел од нив се: допамин, за кој е познато дека причинува задоволство и неговото ниво во организмот се покачува под дејство на речиси сите супстанции што се предмет на злоупотреба; норепинефрин и ацетилхолин, кои ја подобруваат будноста и когнитивната функција; глутамат, кој ја подобрува меморијата и учењето; серотонин, кој влијае на расположението; гама-аминобутерна киселина (ГАБА) и ендорфин, кои го ублажуваат стресот и вознемиреноста (Prochaska & Benowitz, 2019). Никотинските ацетилхолински рецептори се широко распространети и надвор од централниот нервен систем и можат да се најдат во периферниот нервен систем, респираторниот

тракт, ендотелните клетки и имунолошкиот систем. Кај луѓето, никотинот од тутунот предизвикува стимулација и задоволство, ги намалува стресот и вознемиреноста, може да ја подобри концентрацијата и изведбата на одредени задачи, а брзиот невронски одговор на никотин го поттикнува компулсивното консумирање цигари (Benowitz et al., 2009; Baraona et al., 2017).

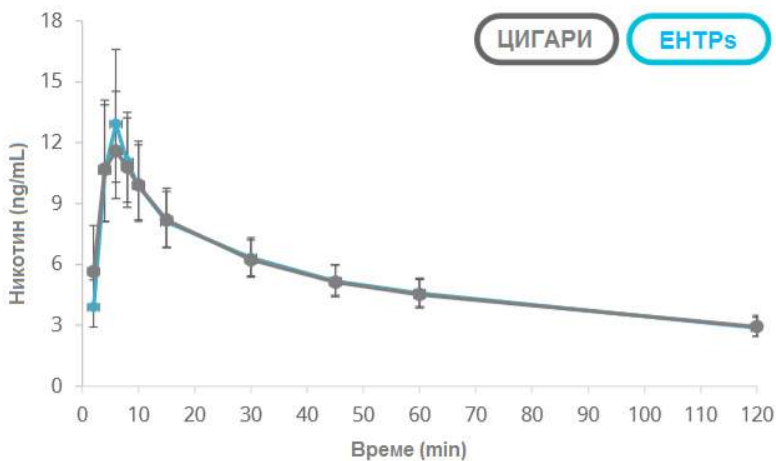
Истражувањата покажуваат дека никотинот има потенцијал за аналгезично дејство што може да биде слабо до умерено. Акутната аналгезија најверојатно е посредувана од никотинските холинергични рецептори, конкретно суптипот $\alpha 4\beta 2$. Исто така, постојат докази што укажуваат на тоа дека аналгетските ефекти се посредувани и од активацијата на ендогениот опиоиден систем и ослободувањето на бета-ендорфини, како и од пресорни дејства врз кардиоваскуларниот систем (Ditre et al., 2016). Пушењето исто така го намалува апетитот, а разбирањето на невробиолошките механизми што се основа на овој ефект би можело да помогне во олеснување на процесот на откажување од пушење во смисла на спречување на покачување на телесната тежина кај лицата кои се обидуваат да престанат со пушење (Mineur et al., 2011). Истражувачите од Студијата МИНД (MIND Study – Memory Improvement through Nicotine Dosing) го проучуваат влијанието на никотинот врз невродегенеративните процеси за да истражат дали тој може да ги подобри или да ги ублажи симптомите на губење на меморијата кај луѓе со благи когнитивни оштетувања и евентуално да ја одложи или да ја спречи нивната прогресија во Алцхајмерова болест (MIND, n.d.).

Развојот на никотинска зависност се должи на зголеменото ослободување допамин во средниот мозок, додека, пак, за развојот на симптомите на повлекување се чини дека придонесува факторот на ослободување на кортикотропин (Benowitz et al., 2009). Кога едно лице ќе престане да пуши се појавуваат симптоми на одвикнување од никотин, а тие вклучуваат раздразливост, анксиозност, депресивно расположение, немир, дисфорија, намалена концентрација, зголемен глад, несоница и силна желба за тутун. При откажување од никотин, како и други супстанции што се предмет на злоупотреба, може да се забележи хедонска дисрегулација – термин што ги интегрира социјалната психологија, експерименталната психологија и психијатријата. Имено, се работи за негативна емоционална состојба што произлегува од дисрегулација на клучните неврохемиски елементи вклучени во генерирање задоволство и стрес (Giovannoni et al., 2000).

Стандардните учебници и бази на податоци конзистентно истакнуваат дека смртоносната доза никотин за возрасни е 60 mg. Меѓутоа, низ литературата се среќаваат многубројни случаи на интоксикација со значајно повисоки дози никотин, кои немале смртен исход. Можеби најдрастичниот пример е обид

за самоубиство со администрирање на 4 g чист никотин. Несомнено, постои дискрепанција помеѓу генерално прифатената летална доза и документираните случаи на интоксикација со никотин. Според литературните извештаи од фатални интоксикации со никотин, долната гранична летална концентрација на никотин во крвта е околу 2 mg/L. Оваа концентрација е околу 20 пати повисока од онаа што е резултат на внесување од 60 mg никотин. Согласно овие податоци, врз основа на внимателна процена може да се забележи дека долната гранична доза никотин што има фатален исход е 0,5-1 g никотин, што одговара на орална средна летална доза (LD50) од 6,5-13 mg/kg (Mayer, 2014).

Несогорливите тутунски производи се дел од една палета на современи производи што континуирано се надградува. За разлика од е-цигарите, што создаваат пареи од е-течност што содржи никотин и додатоци за вкус, системите за загревање на тутунот содржат вистински тутун, така што можат да обезбедат вкус, сетилни искуства и испорака на никотин слични на тие кај цигарите. Всушност, се покажало дека фармакокинетскиот профил на никотин што го обезбедуваат овие производи е близок до оној на цигарите, а тоа подразбира споредлива максимална плазматска концентрација (Cmax), време на постигнување на Cmax (tmax) и целокупна изложеност на никотин (површина под кривата концентрација-време, AUC) (Brossard et al., 2017). Во оваа група производи спаѓаат и уредите IQOS.



Слика 9. Плазматска концентрација на никотин по конзумирање цигари и THS (Tobacco Heating System), соодветно (Brossard et al., 2017)

Несогорливите производи од тутун, односно електрично загреани тутунски производи (Electrically Heated Tobacco Products – ЕНТПс) претставуваат

понова категорија производи што се базира на иновативни технологии што континуирано се развиваат и се подобруваат, а се развиени со цел да се намали ризикот поврзан со пушење цигари кај возрасни пушачи кои немаат намера да се откажат од пушење. Овие производи го загреваат тутунот на температури мошне пониски од температурата што е потребна за да дојде до согорување, така што се генерира аеросол што содржи никотин, но значително пониски нивоа на штетни и потенцијално штетни хемикалии (НРНС) за разлика од чаdot од цигарите (Costanzo & Baker, 2020).

Американската агенција за храна и лекови (ФДА), по три и полгодишна независна анализа на обемно научно досие поднесено од страна на компанијата производител на IQOS, на седми јули 2020 година ја објави својата одлука со која IQOS го класифицира во категоријата „тутунски производ со модифициран ризик“ (MRTP).

Во насока на градење и дополнување на обемната база на научни докази, компанијата производител има дизајнирано програма за процена од седум чекори:

1. Дизајн и спецификација на производот;
2. Хемија и физика на аеросол;
3. Стандардна токсиколошка процена;
4. Системска токсиколошка процена;
5. Клинички студии;
6. Перцепција и однесување на потрошувачите;
7. Постмаркетиншки студии и надзор (Schlage et al., 2020).

Притоа, компанијата е задолжена да спроведува дополнителни постмаркетиншки студии и надзор на пазарот, со цел да се потврди дека ваквата класификација на нивниот производ е сè уште соодветна и оправдана, вклучувајќи и процена на потенцијалот за зголемена употреба кај младата популација.

Одлуката на FDA се темели на следниве заклучоци, за кои Агенцијата дозволува да се комуницираат со потрошувачите, а тоа е дека:

- IQOS го загрева, а не го согорува тутунот;
- употребата на овој уред значително го намалува производството на штетни и потенцијално штетни хемикалии;
- научните истражувања потврдуваат дека целосен премин од класичните цигари на IQOS ја намалува изложеноста на телото на штетни и потенцијално штетни материи.

За да се демонстрира дека целосното преминување на несогорливи тутунски производи ја намалува штетноста врз здравјето, потребно е да се направи споредба со ефектите од континуираното пушење, како и со ефектите што ги има откажувањето од пушење (Herbst et al., 2022).

Сепак, за добивање на дефинитивни одговори на прашањето дали овие производи го намалуваат ризикот од развој на болести, неопходни се долгорочни епидемиолошки студии, а доколку навистина го намалуваат, тоа намалување треба да може да се определи квантитативно.⁷ За таа цел, овие производи треба да бидат достапни на пазарот подолг временски период и треба да бидат користени од голем процент од пушачите (Costanzo & Baker, 2020; Herbst et al., 2022).

Лабораториските студии на животински модели претставуваат корисен извор на информации за патот и механизмите на заболувањата поврзани со пушењето и се добар индикатор за потенцијално намалениот ризик при преминување на алтернативни тутунски производи. Но, овие студии не ја заменуваат потребата од клинички испитувања кај луѓето за да се потврди и да се квантификува намалувањето на ризикот од болест. Болестите поврзани со пушењето се карактеризираат со долга временска рамка на развој на болеста, па директната процена на здравствените исходи на краток рок не е можна, така што разгледувањето на промените во одредени биомаркери може да биде од особена корист. Резултатите од спроведени научни испитувања покажале дека при целосно преминување на употреба на несогорливи тутунски производи, кај пушачите доаѓа до значително намалување на нивоата на две релевантни класи на биомаркери: биомаркерите на потенцијална штета (VoPH) и биомаркерите на изложеност (VoExp) на штетни и потенцијално штетни хемикалии.

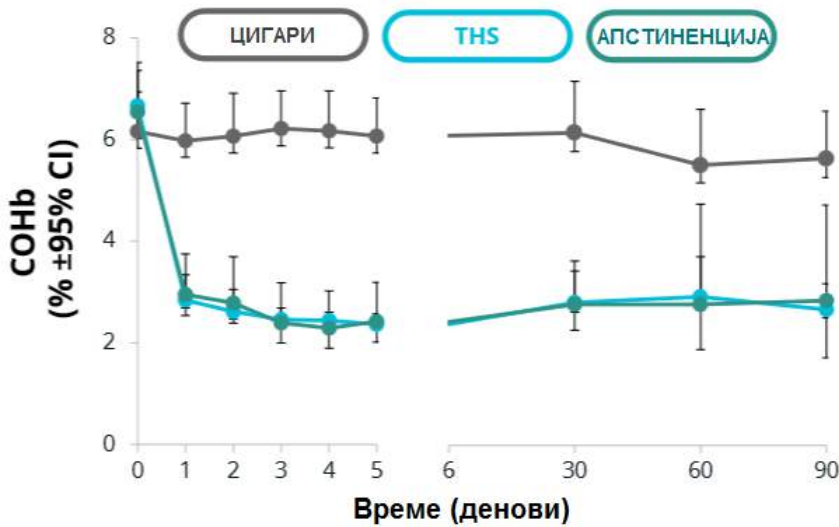
Биомаркерите на изложеност укажуваат на експозиција на потенцијално штетни супстанции. Таков биомаркер може да биде супстанција што е составен

дел од чадот од цигарите или метаболит измерен во биолошка течност или ткиво. Биомаркерите на потенцијална штета, пак, претставуваат мерлива промена во одредена биохемиска или физиолошка функција што укажува на влошување на здравјето или присуство на болест. Иако биомаркерите сами по себе не се директни предвидувачи на исходите, тие се корисни како индикатори на дисрегулации на одредени ткива и органи, како и за процена на клиничкиот ризик (Costanzo & Baker, 2020).

Липиден метаболизам	липопротеин со висока густина (HDL)
Воспаление	вкупен број леукоцити во крвта (WBC)
Ендотелна дисфункција	растворлив интерцелуларен адхезивен молекул-1 (sICAM-1)
Оксидативен стрес	8-епи-простагландин F ₂ α (8-епи-PGF ₂ α)
Коагулација	11-дехидротромбоксан B ₂ (11-DTX-B ₂)
Транспорт на кислород	карбоксихемоглобин (COHb)
Генотоксичност	вкупен 4-(метилнитрозамино)-1-(3-пиридил)-1-бутанол (NNAL)

Табела 8. Осум биомаркери на потенцијална штета кај кои во рандомизираните клинички студии се забележале поволни промени при преминување на несогорливи тутунски производи, во иста насока како и при откажување од пушење (de La Bourdonaye et al., 2020)

Како еден од многуте биомаркери на изложеност, чие определување е брзо, евтино и неинвазивно, нивото на јаглерод моноксид во издишаниот воздух претставува корисен параметар за евалуирање на штетните ефекти врз респираторниот тракт. Дополнително, неговото ниво е правопрпорционално со нивото на карбоксихемоглобин во крвта и со интензитетот на пушење. Резултатите од неколку независни студии покажале дека алтернативните производи генерираат пониско ниво на CO во споредба со конвенционалните цигари (Nga et al., 2020).



Слика 10. Намалена изложеност на јаглерод моноксид (преку следење на ниво на COHb) при преминување на производи што го загреваат тутунот (Haziza et al., 2020)

Моментално се во тек/се планираат неколку клинички студии за евалуирање на ефектите од употребата на IQOS (NLM, n.d.):

- Comparison of Abdominal Aortic Aneurysm Growth in Adult Smoking Patients Who Either Switch to IQOS, Continue Smoking, or Quit Smoking. Клиничкото испитување почнало на трети октомври 2018 година, а се очекува да биде комплетирано во април 2025 година (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03837704);
- Cohort Study to Evaluate Exacerbations, Respiratory Symptoms, Physical Exercise Intolerance and Lung Functions Among Participants Who Use IQOS With Heatsticks Compared to Smokers of Conventional Cigarettes. Опсервациска проспективна кохорт студија во која се вклучени 1.200 учесници, која е почната на 16 декември 2017 година, а се очекува да заврши на 31 октомври 2023 година (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03383601);
- The Effects of IQOS Use on Cigarette Smoking Behaviors. Студијата е почната на 12 август 2021 година, а се очекува да заврши на 31 мај 2024 година (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT05076708);
- The Effects of Heated Tobacco Products Use on Lung Function and Volatile Organic Compounds in Exhaled Air. Клиничкото испитување е почнато во октомври 2021 година, а се очекува да заврши во февруари 2023 година (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT05260827);

- The Abuse Liability of a Novel Heated Tobacco Product (IQOS) and Its Feasibility as a Menthol Cigarette Substitute. Клиничкото испитување се планира да почне во октомври 2022 година, а се очекува да заврши во март 2024 година (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT05499377).

3.3 Орални аспекти на пушењето и несогорливите тутунски производи

Во насока на превенција на оралните заболувања асоцирани со пушењето, постои реална потреба здравствените работници да се соочат со овој нов предизвик и да бидат правилно информирани за предностите и ограничувањата на несогорливите производи од тутун, овозможувајќи правилно менаџирање на пациентите кои не би сакале да се откажат од пушење. Со цел да се подигне свесноста за тутунските алтернативи, да се разјасни нивниот ефект во однос на вкупното и оралното здравје, како и да се превенира понатамошно оштетување беа иницирани повеќе научни истражувања спроведени од производителите, но и од страна на голем број на независни системски истражувања (1, 2, 3, 4).

Чадот од цигарите има способност да ја наруши стабилноста на бојата на забите и на денталните полнења, како важна детерминанта за клиничкиот успех на естетските реставрации. При компарирање на ефектот од чадот на класичните цигари (3R4F) и аеросолот од несогорливите производи од тутун (THS2.2) во однос на дисколорациите на емајлот, дентинот и различни композити DVS (Durafill VS); TEC (Tetric EvoCeram BulkFill); FSU (Filtek Supreme Ultra), најзначајни промени биле детектирани во бојата на дентинот (поради порозната структура) и композитните полнења, во однос на емајлот на забите при изложеност на чадот од цигарите (ЧЦ). Иако промената на бојата на емајлот била најмалку изразена, сепак е забележано нејзино влошување со зголемување на времето на експозиција, така што промените биле видливи и со голо око за период од три недели. Поради директниот контакт на дентинот со пулпата преку дентинските каналчиња, класичните постапки за белење на забите не можат да се применат на дентинските ткива, па оттука превенцијата на дисколорациите на експонираните коренски површини и дентинот од класичните цигари е особено значајно. Забните дисколорации поврзани со пушењето се должат на пигментите во катранот, кој е присутен при горење на цигарите. Затоа, елиминирањето или намалувањето на фазата на честички би требало да го намали и ризикот од дисколорации, кое е потврдено со резултатите што се добиени при третирање со аеросол (THS2.2). Во оваа група детектирана е стабилност на бојата на

емајлот, дентинот и композитните реставрации (намалување на интензитетот на пребојување за шест пати во однос на забите третирани со ЧЦ) споредени со основното ниво (5, 6, 7). Исто така, кај оваа група детектиран е само слабо назначен жолт ефект, поради оксидација на никотинот, кој е доминантен во составот на несогорливите производи од тутун (THS2.2). Сјајноста на забите била повеќе афектирана кај ЧЦ, за разлика од површинските неправилности, кои не биле регистрирани кај испитуваните групи. Добиените резултати се во согласност со спроведените анализи што потврдуваат дека THS2.2 генерира аеросол со различна хемиска структура во однос на ЧЦ, без присуство на тврди честички, карактеристични за катранот од цигарите и поврзани со процесот на горење (Слика 9; Слика 10).



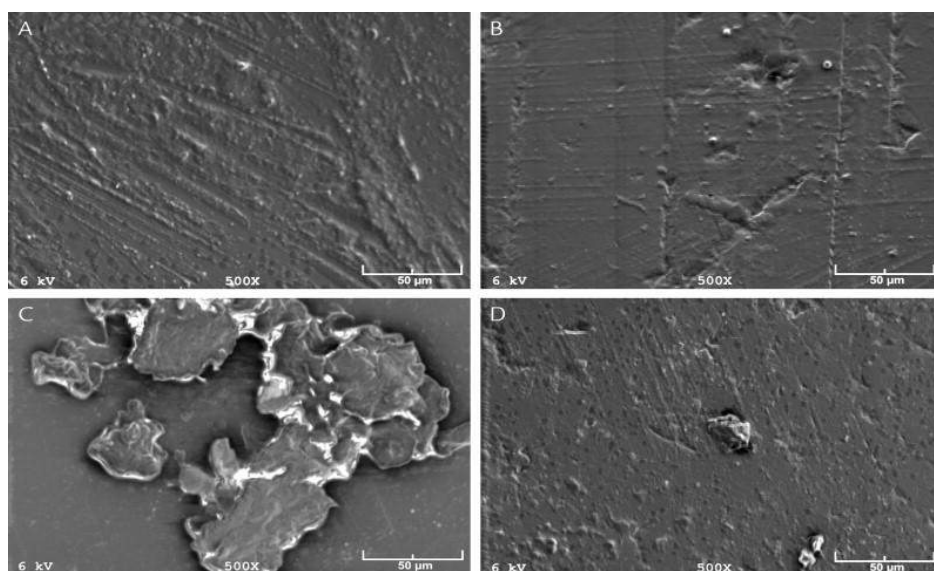
Слика 11. DVS (Durafill VS), TEC (Tetric EvoCeram BulkFill), FSU (Filtek Supreme Ultra).

Извор: Zhao et al., AJ Dentistry, 2017



Слика 12. Промени во бојата на емајл, дентин и реставративна композитна смола по три недели со експозиција на 3R4F и THS2.2 аеросол. Несовпаѓања во боја и маргинални дисколорации беа забележани во групата третирана со 3R4F, но не и кај групата третирана со THS2.2 аеросол. Извор: Zanetti et al. *Quintessence international* 2019 50(2): 156-166

Независната анализа спроведена од Wang и сор. (8) (Слика 13) го испитувала влијанието на класичните цигари (Marlboro Medium; Philip Morris) и несогорливите производи од тутун (IQOS 2.4 plus holder, Marlboro Heets Silver; Philip Morris) на вештачки заби во протеза, споредени со контролна група изложена на воздух. Студијата утврдила просветлувања и промени во бојата на забите при изложеност на чад од цигари, за разлика од забите третирани со производи со загревање, каде што промената била клинички недетектибилна, согласувајќи се дека несогорливите производи од тутун предизвикуваат минорни дисколорации на забите во протетските изработки.



Слика 13. Извор: Wang et al. Effects of conventional and heated tobacco product smoking on discoloration of artificial denture teeth. *The Journal of Prosthetic Dentistry* 2022; 128 (2): 206-210

Raescu M. и сор. [9], на манифестацијата „Глобален форум на никотин“, ги изнесоа своите резултати од клиничката студија (деветмесечен период), што одат во прилог на помало количество, густина и посветла боја на забниот камен кај пушачи кои преминале на несогорливи производи од тутун. Поради тоа, професионалниот третман на чистење, полирање и професионална хигиена е олеснет и на таков начин се обезбедува поголема заштита на забите.

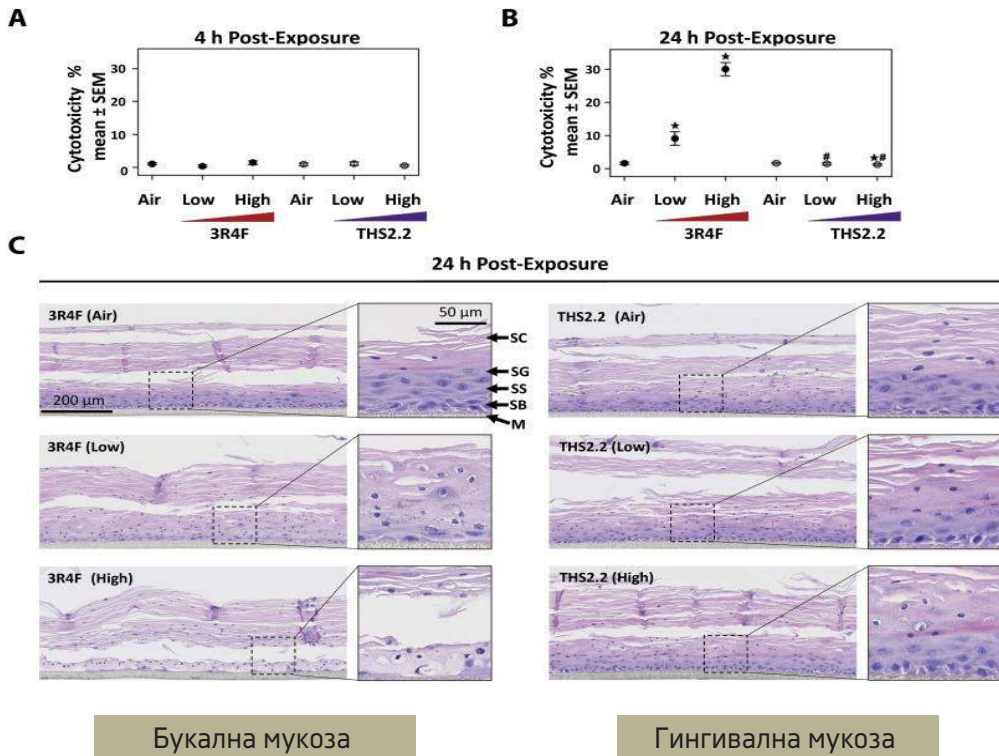
Повеќе клинички студии демонстрираа дека пушачите имаат напредната форма на пародонтална болест, со зголемена ресорпција на алвеоларната коска (приближно до четири пати повеќе), поголем загуба на пародонталниот атачмент (2,5-3,5 пати зголемен ризик), зафатеност на фуркациската област, почеста гингивална рецесија, формирање на пародонтални џебови и, последователно, поголема загуба на заби, споредено со непушачите. За жал, кај оваа група, ризикот за пародонтална болест е многу поголем, и покрај добрата орална хигиена и плак контрола [10, 11, 12, 13, 14]. Дополнително, пушачите имаат и нарушен одговор кон хируршката и/или нехируршката пародонтална терапија, како и исклучително негативен ефект на регенеративната терапија, вклучувајќи коскен графт и водена ткивна регенерација или нивна комбинација, за разлика од непушачите [15].

Затоа што чадот од цигарите во организмот влегува преку усната празнина, правилното функционирање на оралниот епител е важен како прва одбрана, кој се должи на баланс меѓу пролиферација, диференцијација, десквамација и апоптоза. Иако експозицијата со чад од цигари не го афектира клеточниот циклус на оралните кератиноцити, тој го нарушува бројот на клетки со рани и доцни апоптотични карактеристики, индицирајќи ефект на оралната епителна биологија [16].

Во неколку ин витро студии [17, 18, 19] биле испитувани ефектите и биолошкото влијание на два различни потенцијални модифицирани ризични тутунски производи (аеросол) Tobacco Heating System (THS2.2) и carbon-heated tobacco product 1.2 (CHTP1.2), споредени со чад од цигари [3R4F референтна цигара од Универзитетот во Кентаки, Лексингтон, САД (Центар за истражување и развој „Кентаки тобако“) (Kentucky Tobacco Research & Development Center)], кај органотипни орални (букални и гингивални епителни) култури (EpiOral™ Epi-Gingival™) при споредлива никотинска концентрација. Според добиените резултати, утврдено е дека гингивалните култури што биле изложени на ЧЦ (3R4F) покажале поголема цитотоксичност во однос на културите што биле изложени на воздух, за разлика од експозицијата со аеросол, која не резултирала со цитотоксични промени, независно од употребената концентрација или време. Имено, резултатите го покажуваат кумулативниот ефект и индицираат дека гингивалните култури не биле оштетени по четиричасовна експозиција ниту

со чад од цигари (3R4F) ниту со аеросол (THS2.2), за разлика од 24-часовна експозиција кога биле забележани цитотоксични промени пропорционални со концентрацијата на ЧЦ (3R4F) (9 % за ниска концентрација и 30 % за висока концентрација), а само 1 % за THS2.2 аеросол (Слика 14).

Хистопатолошките анализи што го испитуваат ефектот на иритација предизвикан од чадот од цигари (3R4F) и аеросол од несогорливите производи на гингивалните култури, детектирале одредени морфолошки алтерации поврзани со чадот од цигарите; при експозиција со ниска концентрација (0,32), границата помеѓу *stratum granulosum* и *stratum corneum* била нејасна или комплетно изгубена, со присуство на кератохијални гранули во двата слоја; додека при висока концентрација (0,51) ткивните модели покажале силно оштетување со комплетно губење на *stratum spinosum* (atrophy), кератинизација што екстендира сè до *stratum basale* или до мембраната со присуство на апоптоза, кариорексис и пикноза. За разлика од нив, органотипните културите што биле експонирани со различни концентрации на аеросол (THS2.2) (0,46 и 1,09) не манифестирале релевантни знаци на токсичност, само минорни промени, со спорадична атрофија и лесна десквamacија при експозиција со повисоки дози. Морфологијата на примероците изложени на СНТP1.2 покажала сличности со контролите изложени на воздух. Постигнувањето консензус дека аеросолот не е асоциран со ткивно оштетување и цитотоксичност се темели и на истражувањата за акутниот ефект на различни концентрации на аеросол (никотинска концентрација: 0,34; 0,45; 1,02; 1,79) на органотипни култури, при што токсични ефекти не биле регистрирани дури ни при неразредена концентрација. Испитувањето ги потврдило морфолошките алтерации, со знаци за силно оштетување при експозиција со чад од цигари, за разлика од културите експонирани со идентични концентрации на аеросол (THS2.2), кои манифестирале само минорни патохистолошки промени.

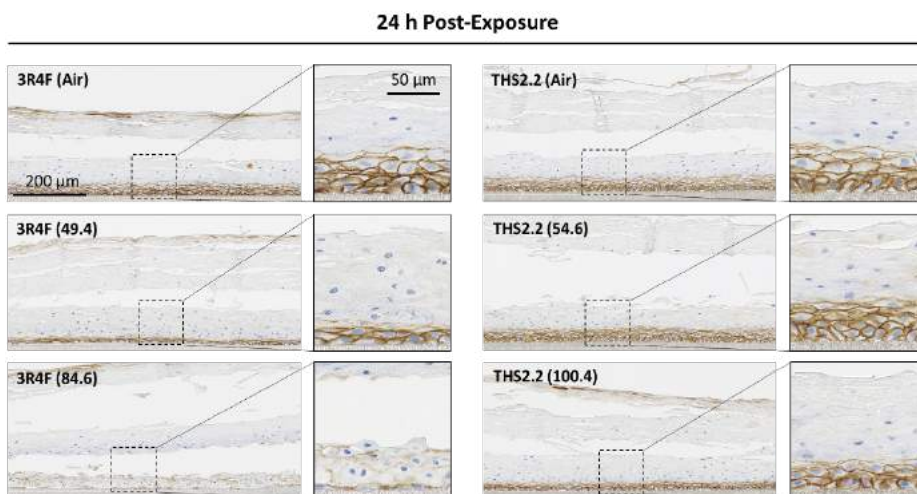


Слика 14 (A, B). Одредување цитотоксичност со аденил киназа кај букални епителни култури (EpiOral™) и гингивални епителни култури (Epi-Gingival™) во период од 4 часа (A) и 24 часа (B). (C) Ткивна морфологија на органотипни епителни култури изложени на 3R4F CS и THS2.2 аеросол: букално, акутна експозиција (28 мин.) – 72 часа по експозиција; гингивално повторена експозиција (3 x 28 мин.) – 24 часа по експозиција. Кратенките укажуваат на различни слоеви на гингивални култури: М (мембрана); SB (stratum basale); SS (stratum spinosum); SG (стратум гранулозум); SC (стратум corneum). (H&E x 20)

Извор: Zanetti et al., Food and Chemical Toxicology, 2017; Zanetti et al., Chemical Research in Toxicology, 2016

Имунохистохемиските анализи што го одредувале нарушувањето на ткивниот интегритет преку анализа на Е-кадерин (бариера што превенира бактериска инвазија во раната фаза на пародонтопатија) утврдиле негова дестабилизација и намалена експресија во оралната слузокожа при експозиција со ЧЦ (3R4F) (48 и 72 часа) за разлика од аеросолот (THS2.2), кој не предизвикал нарушување на експресијата на Е-кадерин во испитуваните временски интервали. Исклучок претставувало боење од слаб интензитет забележано при висока концентрација на аеросолот (THS2.2) (1,09) по 72-часовна постекспозиција, иако неспоредливо со интензитетот детектиран кај ЧЦ (3R4F). Овие анализи

упатуваат на заклучок дека не е забележано оштетување на букалната и гингивалната култура при изложување со THS2.2 аеросол, дури и при двапати повисока концентрација во однос на културата што била изложена на ЧЦ (Слика 15, Слика 16).



Слика 15. Гингивална мукоза. Сигнификантна редукција на нивото на Е-кадерин кај пародонтопатија, споредено со здрави пациенти (3R4F). Не постои нарушена експресијата на Е-кадерин (THS2.2). Извор: Zanetti et al., Food and Chemical Toxicology, 2017; Zanetti et al., Chemical Research in Toxicology, 2016

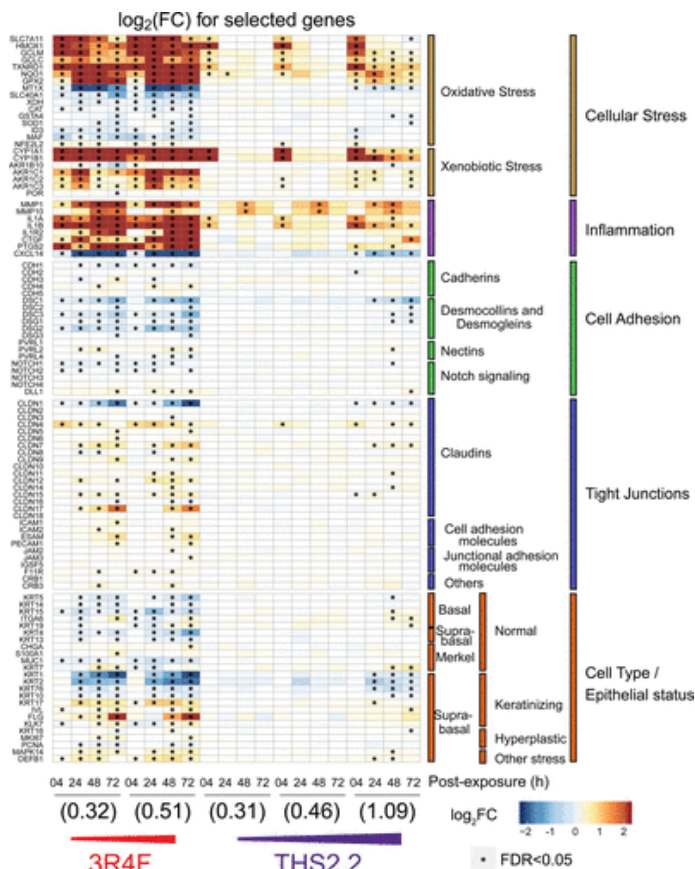
72 h Post-Exposure



Слика 16. Букална мукоза. Дестабилизација на Е-кадерин и негова намалена експресија (3R4F). Не постои нарушена експресијата на Е-кадерин (THS2.2). Извор: Zanetti et al., Food and Chemical Toxicology, 2017; Zanetti et al., Chemical Research in Toxicology, 2016

Во однос на анализата на генската експресија, спроведена кај органотипни хумани орални епителни култури (EpiOral-ORL-200) (Слика 17) утврдено е дека при експозиција со ЧЦ (3R4F) постои зголемена експресија на гените што се вклучени во клеточна адхезија и оксидативен стрес, во следните точки: SLC7A11, HMOX1, GCLM, GCLC, TXNRD1, NQO1, GPX2, и NFE2L2, за разлика од другите стрес оксидативни гени (MT1X, SLC40A1, XDH, CAT, GSTA4, SOD1, ID3, MAF) што имале намалена експресија. Исто така, забележана е повисока експресија на гените (CYP1A1, CYP1B1 и различни AKR (1C1/1C2/1C3) што се инволвирани во ксенобиотичниот метаболизам, како и во експресијата на гените што се важни за инфламаторниот одговор (MMP1, MMP10, IL1A, IL1B, IL1R2, CTGF, PTGS2, CXCL14) во сите испитувани временски периоди, при експозиција со ЧЦ (3R4F). Спротивно од овие резултати, при споредливо ниво на никотинска концентрација, THS2.2 аеросолот покажал минимален ефект (лимитиран, само по четири часа од експозиција) или без ефект во однос на генската експресија. Само при висока концентрација на аеросол (THS2.2) (1,09) утврдена е нарушена генска експресија, која е всушност двапати повисока од највисоката никотинска концентрација за ЧЦ (3R4F) (0,51 mg/L).

Студијата покажува дека аеросолот (THS2.2) има намалено влијание на генската експресија, споредено со класични цигари, кое е во согласност со намалените токсини присутни во аеросолот.



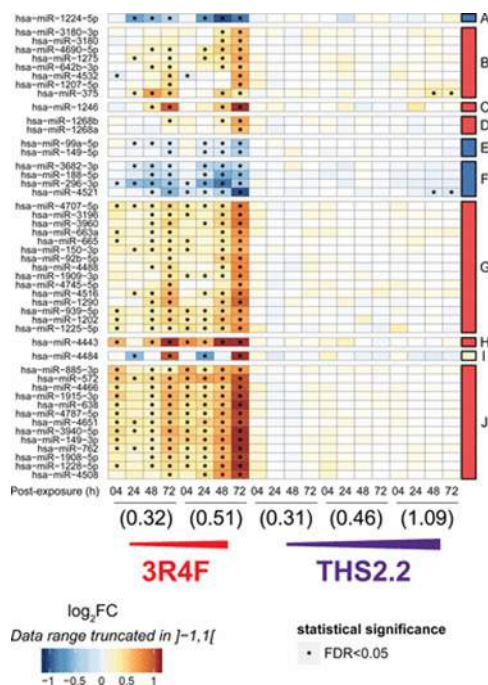
Слика 17. Влијание на експозиција со ЧЦ (3R4F) и аеросол (THS2.2) на селектирани гени од различни мрежи, претставени како log₂ (квантитативни промени споредени со експозиција на воздух). Процесите поврзани со стресот се означени на десната страна од мапата.

Извор: Zanetti F. Systems toxicology assessment of the biological impact of a candidate modified risk tobacco product on human organotypic oral epithelial cultures. Chem. Res. Toxicol., 2016

Биле користени токсиколошки анализи, базирани на мерења на транскрипциските промени на мрежите што ги покриваат главните биолошки процесивобелодробниот систем, со цел да се долови одговорот на експонираните орални/гингивални култури. Најзначајни нарушувања на мрежните модели биле забележани по изложеност на ЧЦ (3R4F) во субмрежите што ја опишуваат биологијата на стареење, некроза, апоптоза (CFA), ксенобиотичен одговор на метаболизмот, оксидативен стрес, осмотски стрес, сигнализација на NFE2L2 (CST), оштетување на ткивото и вродена епителна имунолошка активација (IPN). Кај културите што биле изложени со аеросол (THS2.2) било регистрирано минимално влијание на овие субмрежи (само мало зголемување за 48 часа за субмрежата CPR/Notch), односно сигнификантно понизок одговор при различни тестирани концентрации, без тренд за растење. Генерално, сите студии потврдуваат дека одговорот на аеросолот од несогорливите производи од тутун, бил значително послаб во однос на ЧЦ (3R4F), при споредливи концентрации на никотин.

Епителните (букални) култури покажале намалена експресија на цитокератини што влегуваат во состав на интермедијантните филаменти при експозиција со ЧЦ (3R4F), освен за mRNAs (KRT7, KRT16, KRT19), што се зголемиле спорадично во неколку временски периоди, додека KRT17 бил постојано во надолна регулација при 24, 48 и 72 часа. По 72 часа зголемен е mRNAs за интегрин ITGA6, протеаза KLK7. Независно од концентрацијата и времето на експозиција, постои зголемена експресија на MAPK14. Експресијата на MKI67 како маркер за клеточна активност во клеточниот циклус била зголемена без постоење на концентрациска зависност, додека пролиферативниот клеточно-нуклеарен антиген бил намален. Експресијата на антимикуробните пептиди бета дефензин-1 била константно зголемена за 4, 24, 48 и 72 часа при зголемена концентрација на ЧЦ (3R4F). Експозицијата со аеросол (THS2.2) не предизвикала значајни промени во mRNAs при ниска и средна концентрација (0,31 и 0,46). При висока концентрација на аеросол (THS2.2) (1,09) биле детектирани слабо изразени промени, споредени со културите што биле под влијание на ЧЦ (3R4F). Во овие примероци, експресијата на KRT1, KRT2, KRT16, KRT76, KRT5, и KRT10 била исто така намалена, а само во спорадични случаи било забележана слабо зголемена експресија на KRT15, KRT17 и KRT19.

Овие токсиколошки ин витро анализи во однос на гените што претставуваат маркери за нормална букална епителна диференцијација демонстрираат дека акутната експозиција со аеросол (THS2.2) не предизвикува токсичност или адаптивен одговор. Споредено со експозицијата со ЧЦ, аеросолот покажува сигнификантно помало влијание на букалната епителна физиологија, проследено преку транскриптомите (mRNA и miRNA). Притоа, не се откриени нови ефекти од страна на аеросолот (Слика 18).




Слика 18. Влијание на miRNA при различна експозиција. Градиентот на бојата претставува алтерација во нивото на miRNA levels (log₂)

Извор: Zanetti F. Systems toxicology assessment of the biological impact of a candidate modified risk tobacco product on human organotypic oral epithelial cultures. Chem. Res. Toxicol., 2016

Истовремено, овие студии известуваат за нагорна регулација на проинфламаторни медијатори што се одговорни за почеток и развој на пародонтална болест, како: TNF- α , IL-1 α , IL-1 β , IL-6, IL-8, MMP-1 при експозиција со ЧЦ, за разлика од аеросол, каде што бил регистриран слаб одговор и слаба модулација на профилот на генската експресија (Слика 19). При експозиција со аеросол (THS2.2) само пет проинфламаторни медијатори биле значајно променети за разлика од 11 кај ЧЦ (3R4F). Овие специфични проинфламаторни медијатори, кои се инволвирани во патологијата на пародонталната болест, имаат зголемена експресија кај пушачите, за разлика од корисниците на несогорливи производи на тутун, одејќи во прилог на заштитните ефекти на аеросолот, во однос на пародонтот. Исто така, потврден беше нивниот намален ефект на оксидативниот стрес, кој е од извонредно значење за развојот на пародонталната болест (20, 21).

0.7*	0.5*	0.8*	0.9	VEGFA
5.9*	3.8*	1	1	TNFA ←
0.5*	0.4*	0.5*	0.6*	CCL5
0.5*	0.5*	0.8	0.8	MMP-9
7.5*	8.3*	1.8*	2.5*	MMP-1 ←
1	1.4	0.8	1.2	CCL2
1.4	1.4	0.9	1.1	IP-10
4.1*	3.7*	1	1.2	IL8 ←
0.6	0.5*	0.7	0.8	IL6 ←
0.9	1.2	1	0.8	IL1B
11*	16*	1.1	1.3	IL1A ←
2*	2.2*	0.9	1	CXCL1
14*	11*	1.5	1.8*	CSF2 ←
4.4*	4.6*	1.4	1.5*	CSF3
(25%)	(35%)	(75%)	(100%)	Aerosol concentration
(49.4)	(84.6)	(54.6)	(100.4)	Nicotine concentration (µg/mL)



CS **THS2.2**

Слика 19. Профил на инфламација кај хумана органотипна гингивална култура експонирана со аеросол од несогорливи производи на тутун (THS2.2) и чад од цигари (3R4F).

Извор: Zanetti et al. Comparative systems toxicology analysis of cigarette smoke and aerosol from a candidate modified risk tobacco products in organotypic human gingival epithelial cultures: A 3 day repeated exposure study. Food and Chemical Toxicology, 2017

Резултатите од овие студии се во согласност со резултатите од претходните студии спроведени на букален, бронхијален и назален епител од хумано потекло, кои упатуваат на генерален заклучок дека несогорливите производи на тутун имаат послабо биолошко влијание и краткотраен ефект.

Клетките што биле експонирани на аеросол (THS2.2) биле способни да го одржат нивото на глутатион (главен антиоксиданс во оксидативниот стрес), за разлика од експозицијата со чад, каде што била предизвикана редукција. Овој податок е мошне важен, со оглед на тоа што глутатионот е главен регулатор на процесите на оксидација и редукција, а со тоа и контрола на инфламаторниот процес. Слабиот ефект на овие механизми ја поддржува идејата дека несогорливите производи на тутун се помалку штетни за пародонталните ткива [22].

Придобивката од користењето на несогорливите производи на тутун е потврдена и со студијата на Sandrine и сор. [23] кај 172 пушачи по случаен

избор кои веќе имале детектирана пародонтална болест, но преминале на користење на несогорливи производи на тутун (шестмесечен период). Кај пациентите бил спроведен класичен пародонтален третман, а по овој период сите пародонтални параметри (длабочина на пародонтален џеб, клиничка загуба на атачмент, гингивална инфламација) што го дефинираат орално-здравствениот статус, биле значајно намалени. Оваа студија е во прилог на претходните студии, потенцирајќи го намалениот ризик за орални заболувања поврзани со пушењето од употребата на несогорливите производи на тутун.

Спротивно на овие наоди, Takashi и сор.(24) известуваат дека корисниците на несогорливи производи на тутун, класични цигари и оние со комбинирана употреба, како и поранешни пушачи имаат значајно поголема преваленција на пародонтална болест за разлика од лица кои никогаш не пушеле. Резултатите се достапни во форма на апстракт, но не даваат доволно објаснување за методологијата на студијата.

Во прилог на негативниот ефект на несогорливите производи на тутун се надоврзува уште една студија, која смета дека алтернативните продукти имаат негативен ефект на пародонталното и пери-имплантното здравје (25).

Биолошките ефекти на IQOS биле испитани преку ин витро студија, на хумани гингивални фиброобласти и хумани кератиноцити, анализирајќи ја клеточната одржливост (колориметриски тест-активност на митохондријална дехидрогеназа), морфологија (електронски микроскоп), миграција (Scratch-тест), апоптоза (проточна цитометрија) и клеточен циклус (p53, Bcl2, p16 и p21 – PCR). Според резултатите, екстрактот на IQOS ја зголемува клеточната одржливост (23-41% кај фибробласти и 30-79% кај кератиноцити) и миграција, без морфолошки алтерации, без зголемена клеточна смрт, но зголемен број клетки во S и G2/M фаза. Pagano и сор. (26) сугерираат дека зголемената клеточна пролиферација индуцирана со уредот IQOS мора да се испита дополнително поради можниот ефект на оралната клеточна популација.

Студијата на Cumpata и сор. (27) од областа на оралната имплантологија, која ги следела ефектите од имплантниот третман (девет месеци по хируршката фаза), кај лица кои преминале од класични цигари на несогорливи производи на тутун, потврдено е дека влијанието на несогорливите производи на тутун подразбира помала ресорпција на коска. По имплантниот третман, кај пушачи доаѓа до значајно ресорбирање на алвеоларната коска споредено со непушачи, каде што не постои ресорпција на коска; кај оние што преминале кон несогорливи производи на тутун не е забележана ресорпција на коската, особено во отсуство на пародонтална болест. Преминувањето кон несогорливите производи на тутун значајно ја намалува ресорпцијата на алвеоларната коска по оперативниот имплантолошки третман.

Компаративната студија што ги испитува васкуларните промени кај пушачи, непушачи и корисници на алтернативни тутунски производи (28), заклучува дека кај 90 % од непушачите по деветмесечен период не се јавуваат значајни промени на оралната мукоза, додека кај 10 % со употреба на VelScore VX можат да се забележат одредени промени и потребно е нивно следење. Кај пушачи, по деветмесечен период на континуирано пушење, кај 100 % биле забележани константни или развојни промени (локализирани на тврдо непце, јазик, усни и образи) што бараат понатамошна анализа и нивно задолжително континуирано следење. Кај корисници на алтернативни тутунски производи во период од девет месеци, забележано е подобрување на промените (потврдено со интензивна флуоресценција наспроти присуство на црни дамки присутни кај дисплазија).

3.4 Заклучни согледувања кон медицинските аспекти за намалување штети од користење тутун

Резултатите од спроведени истражувања презентирани во оваа студија се усогласени, научно издржани и во согласност со ставот дека несогорливите производи од тутун начелно се поврзани со помала штетност по здравјето на луѓето во споредба со пушењето цигари.

Имајќи предвид дека најзначајните заклучоци од студиите од медицински аспект се изведени од испитувања на претклинички модел-системи (ин витро испитувања на клетки/тквива и на лабораториски животни) и дека податоците од клиничките студии кај луѓето се извршени на лимитиран број испитаници и за релативно краток временски период, конечниот заклучок во однос на влијанието на здравјето кај луѓето на овие производи ќе треба да се донесе по комплетирањето на тековните рандомизирани клинички студии.

Од резултатите на научните истражувања, кои се објавени во релевантни примарни извори на научни информации (елаборирани концизно претходно во текстот), недвосмислено се доаѓа до следниве заклучоци поврзани со разликите помеѓу конвенционалните цигари и уредите за контролирано загревање на тутунот:

- Кај конвенционалните цигари тутунот гори во услови на недоволно количество кислород при висока температура (што во одредени делови на цигарата достигнува и повеќе од 800 °C).
- Поради ваквите услови на согорување на тутунот, при овој процес се образуваат повеќе од 6.000 посебни хемиски ентитети. Повеќе од сто од овие супстанции се со докажано или, пак, потенцијално негативно дејство по човековото здравје.
- Некои продукти на согорувањето на тутунот, како и продуктите на процесите на пиролиза и дестилација што паралелно се одвиваат во одредени делови на конвенционалните цигари, образуваат цврсти честички и ситни капки со димензии од ред на големина на микро- и нано-метри. На ваков начин се формира чадот од конвенционалните цигари, како комплексен систем составен од повеќе фази, кој всушност претставува типичен аеросол.
- Инхалирањето на чадот од конвенционалните цигари е штетно по човековото здравје поради присуството на штетни продукти од опишаните процеси.
- Користењето на конвенционални цигари влијае значително врз квалитетот на воздухот во затворени простории.
- Меѓутоа, секој аеросол не претставува чад, а во исто време секој аеросол во својот состав не мора да содржи ваква широка палета на штетни супстанции.
- Во аеросолот генериран од системот за загревање тутун THS 2.2 е докажано присуството на 529 конституенти. Сите овие се присутни и во чадот генериран од конвенционалните цигари. Кажано поинаку, множеството супстанции што се конституенти на аеросолот генериран од THS 2.2 е подмножество на множеството супстанции што се присутни во чадот генериран од конвенционалната референтна цигара 3R4F.
- За разлика од чадот генериран од конвенционалната референтна цигара, кој содржи цврсти честички, како и капки, аеросолот генериран од уредот за контролирано загревање на тутунот не содржи цврсти честички што би биле поврзани со термички-индуцираните процеси во него.
- Концентрациите на слободните радикали во аеросолот генериран со уредите за контролирано загревање на тутунот не надминуваат 1 % од вредностите во чадот од конвенционалните референтни цигари. Имајќи го предвид исклучително штетното дејство на слободните радикали врз

човековиот организам, ваквото намалување е од суштинско значење за поддршка на концептот за намалување штети.

- Користењето на уредите за контролирано загревање на тутунот практично не влијае врз квалитетот на воздухот во затворени простории од различен тип. Во амбиенталниот воздух во овој случај се присутни само три соединенија во значајни концентрации: глицеролот (кој не е полутант), ацеталдехидот и, секако, никотинот. Концентрациите на ацеталдехидот и никотинот се значително пониски од максимално дозволените вредности.
- Експонирањето на природни заби, композитни реставрации и вештачки заби во протеза, со аеросол (TNS2.2) од несогорливи тутунски производи не предизвикува промена во боја, сјај и површински неправилности, споредени со основното ниво (непушачи).
- Примената на несогорливи тутунски производи влијае на намалено создавање на забен камен и негови изменети карактеристики, кои во значајна мера го олеснуваат професионалниот третман на орална хигиена, и за стоматологот и за пациентот.
- Цитотоксичните промени на гингивалните култури предизвикани од аеросолот од несогорливи тутунски производи се слични со контролните примероци изложени на воздух.
- Постои само минимален ефект на генската експресија кај хумани органотипни орални епителни култури, по изложеност на аеросол од несогорливи тутунски производи.
- Незначително влијание на аеросолот од несогорливите тутунски производи, на субмрежите што ги покриваат главните биолошки процеси.
- Аеросолот од несогорливите тутунски производи покажува слабо назначен ефект на букалната епителна физиологија (mRNA и miRNA).
- Тутунските производи со модифициран ризик имаат намален ефект на оксидативниот стрес.
- Постојат само минорни промени во експресијата на проинфламаторните медијатори (TNF- α , IL-1 α , IL-1 β , IL-6, IL-8, MMP-1) што се инволвирани во патогенезата на пародонталната болест, при експозиција на аеросол од несогорливи тутунски производи.

- Намалување на сите пародонтални параметри (длабочина на пародонтален џеб, клиничка загуба на атачмент, гингивална инфламација), а со тоа и намалена штета за пародонталните ткива по преминување на несогорливи производи на тутун.
- Преминувањето кон несогорливи производи на тутун значајно ја намалува ресорпцијата на алвеоларната коска по оперативниот имплантолошки третман.
- Кај корисниците на несогорливи тутунски производи постои подобрување на васкуларните промени и промените локализирани на оралната мукоза.
- Несогорливите производи на тутун се помалку штетни за сите орални ткива споредени со класичните цигари и претставуваат намален ризик за развој на орални заболувања поврзани со пушењето.

БИБЛИОГРАФИЈА

ПОГЛАВЈЕ I ЈАВНИ ПОЛИТИКИ И РЕГУЛАТОРНА РАМКА ЗА НАМАЛУВАЊЕ НА ШТЕТИТЕ ОД КОРИСТЕЊЕ НА ТУТУНСКИ ПРОИЗВОДИ

1. Buchman, D. Z., Illes, J. and Reiner, B. P. (2011). "The paradox of addiction neuroscience." *Neuroethics* 4, no. 2, 65-77.
2. Budreviciute, A., Damiati, S., Sabir, K. D., Onder, K., Schuller-Goetzburg, P., Plakys, G., Katileviciute, A., Khoja, S. and Kodzius, R. (2020). "Management and prevention strategies for non-communicable diseases (NCDs) and their risk factors." *Frontiers in public health* 8, 788.
3. Davoli, M., Simon, R. and Griffiths, P. (2010). "Current and future perspectives on harm reduction in the European Union." *Monographs*, 437.
4. Ferretti, F. (2015). "Unhealthy behaviours: An international comparison." *PLoS One* 10, no. 10, e0141834.
5. Foddy, B. and Savulescu, J. (2010). "Relating addiction to disease, disability, autonomy, and the good life." *Philosophy, Psychiatry, & Psychology* 17, no. 1, 35-42.
6. Гебрејесус, Т. А., генерален директор на Светската здравствена организација: <https://www.who.int/news/item/28-09-2018-who-launches-safer-alcohol-control-initiative-to-prevent-and-reduce-alcohol-related-death-and-disability>
7. González-Rubio, J., Navarro-López, C., López-Nájera, E., López-Nájera, A., Jiménez-Díaz, L., Navarro-López, D. J. and Nájera, A. (2020). "A systematic review and meta-analysis of hospitalised current smokers and COVID-19." *International journal of environmental research and public health* 17, no. 20, 7394.
8. Holden, T. (2012). "Addiction is not a disease." *CMAJ* 184, no. 6, 679-679.
9. Kralj, V., Brkić Biloš, I., Ćorić, T., Silobrčić Radić, M. and Šekerija, M. (2015). "Kronične nezarazne bolesti-teret bolesti stanovništva Hrvatske." *Cardiologia Croatica* 10, no. 7-8, 167-175.

10. Nilan, K., Raw, M., McKeever, M. T., Murray, L. R. and McNeill, A. (2017). "Progress in implementation of WHO FCTC Article 14 and its guidelines: a survey of tobacco dependence treatment provision in 142 countries." *Addiction* 112, no. 11, 2023-2031.
11. Richter, L., and Foster, E. S. (2014). "Effectively addressing addiction requires changing the language of addiction." *Journal of public health policy* 35, no. 1, 60-64.
12. Smith, D. E. (2012). "Editor's note: The process addictions and the new ASAM definition of addiction." *Journal of psychoactive drugs* 44, no. 1, 1-4.
13. WHO Global action plan for the prevention and control of noncommunicable diseases 2013-2020.
14. WHO report on the global tobacco epidemic, 2019 Country Profile: North Macedonia Summary of MPOWER measures in North Macedonia.
15. WHO Smoking and COVID-19, Scientific Brief 30 June 2020,: <https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/smoking-and-covid-19>, последна посета 5.10.2022.
16. WHO reports progress in the fight against tobacco epidemic, Highlights threats posed by new nicotine and tobacco products, 27 July 2021, Departmental news, Geneva, Switzerland.
17. WHO Taxation 12 April 2021: <https://www.who.int/news/item/12-04-2021-1.4-trillion-lost-every-year-to-tobacco-use-new-tobacco-tax-manual-shows-ways-to-save-money-and-build-back-better-after-covid-19>, последна посета 5.10.2022.
18. WHO World No Tobacco Day, види повеќе на: <https://www.who.int/campaigns/world-no-tobacco-day>, последна посета 5.10.2022.

ПОГЛАВЈЕ II ЕКОНОМСКИ И ФИСКАЛНИ АСПЕКТИ ЗА КРЕИРАЊЕ ПОЛИТИКИ ЗА КОНТРОЛА НА ТУТУН

1. Arsov, Z., Cvejovski, R., Miceska, G., & Miskoska-Milevska (2020). Strategy on Tobacco production for years 2021-2027. Project No. EuropeAid/138538/IH/SER/MK, EVOLUXER

2. Chan, H. J. (1997). "The economics and politics of regulation", Cambridge Journal of Economics, 21, pp. 703-728.
3. Czech Republic (2020). Explanatory Memorandum to the Excise Tax Law Amendment. Parliament of Czech Republic.
4. Czech Republic (2019). The Action Plan for Implementation of the National Strategy to Prevent and Reduce Harm Associated with Addictive Behavior 2019-2021.
5. Државен завод за статистика, <http://makstat.stat.gov.mk>
6. European Commission (2018). Report from the Commission to the Council on Directive 2011/64/EU on the structure and rates of excise duty applied to manufacture tobacco, Brussels, 12.1.2018, COM (2018) 17 final.
7. EU (2020). Innovative taxation of reduced risk products – What SEE countries can learn from EU's experiences?, EYGM Limited.
8. EU (2014). 2014 Directive 2014/40/EU of the European Parliament and of the Council of 3 April 2014 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning the manufacture, presentation and sale of tobacco and related products and repealing Directive 2001/37/EC. Brussels: Official Journal of the European Union, L 127, 29.4.2014
9. FAO. Food and Agriculture Organization, <http://www.fao.org/faostat/en/#data/QC>
10. Филипоски, К., Пешевски, М., Митрески, М. (2003). „Можности за надминување на состојбата и проблемите во тутунското стопанство“, во Тутун/Табасо, Vol. 53, no. 3-4, стр. 117-123, Институт за тутун – Прилеп, Р. Македонија.
11. Филипоски, К. (2004). „Можности за прилагодување на производството на тутун во Република Македонија кон Европската унија, во Тутун/Табасо, Vol. 54, no. 9-10, стр. 117-123, Институт за тутун – Прилеп.
12. Филипоски, К. (2007). „Производството на тутун и неговата иднина“, Тутун/Табасо, Vol. 57, no. 9-10, стр. 185-189, Институт за тутун – Прилеп.
13. Фити, Т. (2008). Новата микроекономија и државната регулација, МАНУ, Скопје.

14. Фити, Т. (2016). Економија, Култура, Скопје 2016.
15. Фити, Т. (2021). „Креирање јавни политики и регулација на пушењето во Северна Македонија – економски и фискални аспекти“ (Посебен осврт за оданочувањето на иновативните тутунски производи), во „Социјален пристап и прифаќање на намалувањето на штети преку наука и истражување“, МАНУ, Центар за стратемиски истражувања Ксенте Богоев, Скопје 2021, стр. 65-84.
16. Fiti, T. (2021). Macroeconomic of Big Crises-The Great Depression, The Great Recession and The Great Lockdown, Lambert Academic Publishing.
17. Галеска, Р. (2020). Развивање на семеен бизнис во тутунопроизводството со посебен осврт на влијанието на демографскиот фактор во Република Северна Македонија, Универзитет „Свети Климент Охридски“ и Научен институт за тутун – Прилеп.
18. Growing scientific and regulatory consensus on tobacco harm reduction, <https://www.pmi.com.sustantibility>
19. ITC – International Trade Centre, <https://www.trademap.org>
20. Mankiw, G. and Taylor, M. (2008). Economics, Cengage Learnig EMEA.
21. Мијовиќ Спасовска, Т. и Мијовиќ Христовска, Б. (2018). Забрзување на напредокот на ефективните даночни политики за тутун во земјите со низок и среден доход – Национална студија – Македонија, Економија на тутун и оданочување, analitico, Скопје.
22. Министерство за финансии на Република Северна Македонија, Сектор за трезор Приходи од акцизи на тутунски производи 2010-2021 година, Скопје 2022.
23. Национална стратегија за земјоделството и руралниот развој за периодот 2014-2020, Влада на Република Македонија, Министерство за земјоделство, шумарство и водостопанство, Скопје, декември 2014.
24. Sautet, F. (2015). “Fiscaliser la cigarette électronique serait une erreur dans la lute contre le tabagisme”, Institut économique Molinari, 5/5 2021.
25. Smokefree Environments and Regulated Products, Regulation 2021, <https://www.legislation.govt.nz/regulation/public/2021>

26. Стојаноска, С., Стојаноски, Л. (2006). „Застапеноста на одделни видови тутун во регионите и реоните на Р. Македонија“, во Тутун/Tabacco, Vol. 56, no. 11-12, стр. 225-231, Институт за тутун – Прилеп, Р. Македонија.
27. Стојаноска, С., Стојаноски, Л. (2007). „Квантитативните својства на производството на тутун во Р. Македонија“, во Тутун/Tabacco, Vol. 57, no. 3-4, стр. 89-94, Институт за тутун – Прилеп, Р. Македонија.
28. Стопанска комора на Северна Македонија (2021). „Иднината на македонскиот тутун е во производство според стандардите за конкурентен производ со висок квалитет“, Здружение на производители на тутун и производи од тутун, Скопје, 12.07.2021.
29. Стратегија за производство на тутун за периодот 2020-2026 година, со акциски план, Влада на Република Северна Македонија, „Службен весник на Република Северна Македонија“, бр. 98/19.
30. United Kingdom House of Commons Science and Technology Committee (2018). 7th Report of Session 2017-2019, August 2018.
31. Усалески, В., Туна, Е. (2005). „Местото и улогата на тутунот во извозно-увозните трансакции на Република Македонија“, во Тутун/Tabacco, Vol. 55, бр. 5-6, стр. 138-145, Институт за тутун – Прилеп, Р. Македонија.
32. Welch, P. and Welch, G. (2007). Economics – Theory & Practice, 8th Edition, John Wiley & Sons, Inc.
33. WHO (2003). Framework Convention on Tobacco Control. World Health Organization.
34. WHO (2002). Warsaw Declaration for a Tobacco-free Europe WHO European Ministerial Conference. World Health Organisation.
35. World Bank (2022). Smarter Taxation can help boost government revenue and health outcomes.
36. World Trade Organization. <https://www.wto.org/>
37. Worldometer. <https://www.worldometers.info/world-population/population-by-country/>
38. Закон за акцизите, „Службен весник на РМ“, бр. 108/2019.

39. Закон за тутун, производи од тутун и сродни производи, „Службен весник на РСМ“, бр. 98/2019.

ПОГЛАВЈЕ III МЕДИЦИНСКИ АСПЕКТИ ЗА НАМАЛУВАЊЕ ШТЕТИ ОД КОРИСТЕЊЕ ТУТУН

1. Martin, F., Talikka, M., Ivanov, N. V., Haziza, C., Hoeng, J. and Peitsch, M. C. (2019). A meta-analysis of the performance of a blood-based exposure response gene signature across clinical studies on the Tobacco Heating System 2.2 (THS 2.2). *Frontiers in pharmacology*, 10, pp. 198. doi: 10.3389/fphar.2019.00198
2. Benowitz, N. L. (2009). Pharmacology of nicotine: addiction, smoking-induced disease, and therapeutics. *Annual review of pharmacology and toxicology*, 49, pp. 57-71. doi: 10.1146/annurev.pharmtox.48.113006.094742
3. LaRowe, L. R. and Ditre, J. W. (2020). Pain, nicotine, and tobacco smoking: Current state of the science. *Pain*, 161(8), pp. 1688-1693. DOI: 10.1097/j.pain.0000000000001874
4. Costanzo, R. and Baker, G. (2020). Are heated tobacco products (HTPs) a public health opportunity?. *Medicinska reč (Medical word)*, 1(2), pp. 95-100.
5. de La Bourdonaye, G., Costanzo, R. and Haziza, C. (2020). Tobacco harm reduction: The potential to reduce the risk from smoking: a six-month exposure response study on switching from cigarettes to tobacco heating system (THS). *Medicinska reč (Medical word)*, 1(1), pp. 45-48.
6. Lüdicke, F., Ansari, S. M., Lama, N., Blanc, N., Bosilkovska, M., Donelli, A., Picavet, P., Baker, G., Haziza, C., Peitsch, M. and Weitkunat, R. (2019). Effects of switching to a heat-not-burn tobacco product on biologically relevant biomarkers to assess a candidate modified risk tobacco product: a randomized trial. *Cancer Epidemiology and Prevention Biomarkers*, 28(11), pp. 1934-1943. DOI: 10.1158/1055-9965
7. AlMoosawi, S., Bajec, M., Mainy, N., Kallischnigg, G., Zwisele, B., Fischer, K., Magnani, P. and Roulet, S. (2022). Risk perception of IQOS™ and cigarettes: Temporal and cross-country comparisons. *SSM-Population Health*, p. 101123.

8. Domino, E. F., Hornbach, E. and Demana, T. (1993). The nicotine content of common vegetables. *New England Journal of Medicine*, 329(6), pp. 437-437. DOI: 10.1056/NEJM199308053290619
9. Siegmund, B., Leitner, E. and Pfannhauser, W. (1999). Determination of the nicotine content of various edible nightshades (Solanaceae) and their products and estimation of the associated dietary nicotine intake. *Journal of agricultural and food chemistry*, 47(8), pp. 3113-3120.
10. Yildiz, D. (2004). Nicotine, its metabolism and an overview of its biological effects. *Toxicol*, 43(6), pp. 619-632.
11. Benowitz, N. L., Hukkanen, J., Jacob, P. (2009). Nicotine Chemistry, Metabolism, Kinetics and Biomarkers. In: Henningfield J. E., London E. D., Pogun S. (eds). *Nicotine Psychopharmacology. Handbook of Experimental Pharmacology*, vol. 192. Springer, Berlin, Heidelberg. https://doi.org/10.1007/978-3-540-69248-5_2
12. Picciotto, M. R. and Kenny, P. J. (2021). Mechanisms of Nicotine Addiction. *Cold Spring Harbor perspectives in medicine*, 11(5), p. a039610. DOI: 10.1101/cshperspect.a039610
13. Prochaska, J. J. and Benowitz, N. L. (2019). Current advances in research in treatment and recovery: Nicotine addiction. *Science advances*, 5(10), eaay9763. doi: 10.1126/sciadv.aay9763
14. Baraona, L. K., Lovelace, D., Daniels, J. L. and McDaniel, L. (2017). Tobacco harms, nicotine pharmacology, and pharmacologic tobacco cessation interventions for women. *Journal of midwifery & women's health*, 62(3), pp. 253-269. DOI: 10.1111/jmwh.12616
15. Ditre, J. W., Heckman, B. W., Zale, E. L., Kosiba, J. D. and Maisto, S. A. (2016). Acute analgesic effects of nicotine and tobacco in humans: a meta-analysis. *Pain*, 157(7), pp. 1373-1381. doi: 10.1097/j.pain.0000000000000572
16. Mineur, Y. S., Abizaid, A., Rao, Y., Salas, R., DiLeone, R. J., Gündisch, D., Dianno, S., De Biasi, M., Horvath, T. L., Gao, X. B. and Picciotto, M. R. (2011). Nicotine decreases food intake through activation of POMC neurons. *Science*, 332(6035), pp. 1330-1332. DOI: 10.1126/science.1201889

17. MIND [online]. Достапно на: <http://mindstudy.org/>
18. Giovannoni, G., O'Sullivan, J. D., Turner, K., Manson, A. J. and Lees, A. J. L. (2000). Hedonistic homeostatic dysregulation in patients with Parkinson's disease on dopamine replacement therapies. *Journal of Neurology, Neurosurgery & Psychiatry*, 68(4), pp. 423-428.
19. Mayer, B. (2014). How much nicotine kills a human? Tracing back the generally accepted lethal dose to dubious self-experiments in the nineteenth century. *Archives of toxicology*, 88(1), pp. 5-7. doi: 10.1007/s00204-013-1127-0
20. Brossard, P., Weitkunat, R., Poux, V., Lama, N., Haziza, C., Picavet, P., Baker, G. and Lüdicke, F. (2017). Nicotine pharmacokinetic profiles of the Tobacco Heating System 2.2, cigarettes and nicotine gum in Japanese smokers. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 89, pp. 193-199.
21. U.S. Food and Drug Administration. FDA Authorizes Marketing of IQOS Tobacco Heating System with 'Reduced Exposure' Information. [online] Достапно на: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-authorizes-marketing-iqos-tobacco-heating-system-reduced-exposure-information>
22. Schlage, W. K., Titz, B., Iskandar, A., Poussin, C., Van der Toorn, M., Wong, E. T., Pratte, P., Maeder, S., Schaller, J. P., Pospisil, P. and Boue, S. (2020). Comparing the preclinical risk profile of inhalable candidate and potential candidate modified risk tobacco products: A bridging use case. *Toxicology reports*, 7, pp. 1187-1206.
23. Nga, J. D. L., Hakim, S. L. and Bilal, S. (2020). Comparison of End Tidal Carbon Monoxide Levels between Conventional Cigarette, Electronic Cigarette and Heated Tobacco Product among Asiatic Smokers. *Substance use & misuse*, 55(12), pp. 1943-1948. doi: 10.1080/10826084.2020.1781180
24. Haziza, C., de La Bourdonnaye, G., Donelli, A., Poux, V., Skiada, D., Weitkunat, R., Baker, G., Picavet, P. and Lüdicke, F. (2020). Reduction in exposure to selected harmful and potentially harmful constituents approaching those observed upon smoking abstinence in smokers switching to the menthol tobacco heating system 2.2 for 3 months (Part 1). *Nicotine and Tobacco Research*, 22(4), pp. 539-548.
25. National Library of Medicine (NLM) – National Institutes of Health (NIH). Clinicaltrials.gov. [online] Достапно на: <https://clinicaltrials.gov/>

26. McRobbie, H., Bullen, C., Harthmann-Boyce, J., Hajek, P. (2014). Electronic cigarettes for smoking cessation and reduction. *Cohrane database Syst Rev* 2014: CD010216.
27. McNell, A., Brose, L. S., Caldler, R., Bauld, L., Robson, D. (2018). Evidence review of e-cigarettes and heated tobacco product 2018. A report commissioned by Public Health England. London: Public Health England, 6.
28. Godlee, F. (1994). The Cochrane collaboration. *British Medical Journal Publishing Group*.
29. E. P. (2015). Transparent reporting of systematic reviews and meta-analyses.
30. Zanetti, F., Zhao, X., Pan, J., Peitsch, M. C., Hoeng, J., Ren, Y. (2019). Effects of cigarette smoke and tobacco heating aerosol on color stability of dental enamel, dentin, and composite resin restorations. *Quintessence Int.*, 50(2): 156-66.
31. Zhao, X., Zanetti, F., Wang, L., Pan, J., Majeed, S., Malmstrom, H., Peitsch, M. C., Hoeng, J., Ren, Y. (2019). Effects of different discoloration challenges and whitening treatments on dental hard tissues and composite resin restorations. *Journal of Dentistry*, 89: 103182.
32. Wang, Y., Ryu, R., Seo, J., Lee, J. J. (2022). Effects of conventional and heated tobacco product smoking on discoloration of artificial denture teeth. *The Journal of Prosthetic Dentistry*, 128 (2): 206-210. <https://www.youtube.com/watch?v=e89CU9ep-4g>
33. Cesar Neto, J. B., Rosa, E. F., Pannuti, C. M., Romito, G. A. (2012). Smoking and periodontal tissues: a review. *Brazilian oral research*, 26 Suppl 1: 25-31. 5.
34. Chaffee, B. W., Couch, E. T., Ryder, M. I. (2016). The tobacco-using periodontal patient: role of the dental practitioner in tobacco cessation and periodontal disease management. *Periodontology 2000*, 71(1): 52-64.
35. Zee, K. Y. (2009). Smoking and periodontal disease. *Australian dental journal*, 54 Suppl 1: S44-50.
36. Johnson, G. K., Slach, N. A. (2001). Impact of tobacco use on periodontal status. *Eur J Dent Educ*, 65(4): 313-21.
37. Bergstrom, J., Eliasson, S., Dock, J. A. (2000). 10-year prospective study of tobacco smoking and periodontal health. *Journal of periodontology*, 71(8): 1338-47.

38. Ashril, N. Y., Al-Sulamani, A. (2003). The effect of different types of smoking habits on periodontal attachment. *Journal of the International Academy of Periodontology*, 5(2): 41-6.
39. Michcik, A., Cichorek, M., Daca, A., Chomik, P., Wojcik, S., Zawrocki, A., Wlodarkiewicz, A. (2014). *Folia Histochem. Cytobiol*, 52: 60-68.
40. Zanetti, F., Sewer, A., Mathis, C., Iskandar, A. R., Kostadinova, R., Schlage, W. K. et al. (2016). Systems Toxicology Assessment of the Biological Impact of a Candidate Modified Risk Tobacco Product 20 on Human Organotypic Oral Epithelial Cultures. *Chemical research in toxicology*, 29(8): 1252-69.
41. Zanetti, F., Titz, B., Sewer, A., Lo Sasso, G., Scotti, E., Schlage, W. K. et al. (2017). Comparative systems toxicology analysis of cigarette smoke and aerosol from a candidate modified risk tobacco product in organotypic human gingival epithelial cultures: A 3-day repeated exposure study. *Food and chemical toxicology: an international journal published for the British Industrial Biological Research Association*, 101: 15-35.
42. Zanetti, F., Sewer, A., Scotti, E., Titz, B., Schlage, W. K., Leroy, P. et al. (2018). Assessment of the impact of aerosol from a potential modified risk tobacco product compared with cigarette smoke on human organotypic oral epithelial cultures under different exposure regimens. *Food and chemical toxicology: an international journal published for the British Industrial Biological Research Association*, 115: 148-69.
43. De Nardin, E. (2001). The Role of Inflammatory and Immunological Mediators in Periodontitis and Cardiovascular Disease. *Ann Periodontol*, 6(1): 30-40.
44. Popat, R., V. Bhavsar, N., R. Popat, P. (2014). Gingival crevicular fluid levels of Matrix Metalloproteinase-1 (MMP-1) and Tissue Inhibitor of Metalloproteinase-1 (TIMP-1) in periodontal health and disease. 59-64.
45. Bains, V. K., Bains, R. (2015). The antioxidant master glutathione and periodontal health. *Dental research journal*, 12(5): 389-405.
46. Sandrine, P., Teck, W., Benzimra, M. B., Soulin, A., Blanc, N., Zanetti, F., Patrick, P., Baker, G., Haziza, C. (2021). Effect of Switching to the Tobacco Heating System Versus Continued Cigarette Smoking on Chronic Generalized Periodontitis Treatment Outcome: Protocol for a Randomized Controlled Multi-center Study. *JMIR Research Protocols*, 10(1): e15350.

47. Takashi, Y., Takahiro, T. (2021). Combustible cigarettes, heated tobacco products, combined product use, and periodontal disease: A cross-sectional JA-STIS study. *PLoS One*, 16 (3): e0248989.
48. D'Ambrosio, F., Pisano, M., Amato, A., Iandolo, A., Caggiano, M., Jesus, T. (2022). Periodontal and Peri-Implant Health Status in Traditional vs. Heat-Not-Burn Tobacco and Electronic Cigarettes Smokers: A Systematic Review. *Dentistry Journal*, 10: (6).
49. Pagano, S., Negri, P., Coniglio, M., Bruscoli, S., Di Michele, A., Marchetti, M., Valenti, C., Gambelunghe, C., Fanasca, A., Billi, L., Cianetti, M., Marinucci, L. (2021). Heat not burn tobacco (IQOS), oral fibroblasts and keratinocytes: cytotoxicity, morphological analysis, apoptosis and cellular cycle. *Journal of Periodontal Research*, 56(5): 917-928.
50. ([https://gfn.events/videos/52/the-impact-on-bone-resorption-after-dental-implants-when-switching from-smoking-to-other-alternative-non-combustible-tobacco-products](https://gfn.events/videos/52/the-impact-on-bone-resorption-after-dental-implants-when-switching-from-smoking-to-other-alternative-non-combustible-tobacco-products))
51. (<https://gfn.events/videos/53/comparative-study-of-oral-mucosa-vascular-changes-in-smokers-nonsmokers-and-smokers-switching-to-other-tobacco-alternative>)
52. Rodgman, A., Perfetti, T. A. (2013). The chemical components of tobacco and tobacco smoke, second edition. CRC Press, New York.
53. Hanson, G. R., Venturelli, P. J., Fleckenstein, A. E. (2021). Drugs and society, fourteenth edition. World Headquarters Jones & Bartlett Learning, Burlington.
54. Pickford, C. (2019). Tobacco production. Amazon digital services LLC – KDP Print.
55. Boue, S., Schlage, W. K., Page, D., Hoeng, J., Peitsch, M. C. (2019). Toxicological assessment of Tobacco Heating System 2.2: Findings from and independent peer review. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 104, pp. 115-127. <https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2019.03.007>
56. Gomez Lueso, M., Mitova, M. I., Mottier, N., Schaller, M., Rotach, M., Goujon-Ginglinger, C. G. (2018). Development and validation of a method for quantification of two tobacco-specific nitrosamines in indoor air. *Journal of Chromatography A*, 1580, pp. 90-99. <https://doi.org/10.1016/j.chroma.2018.10.037>

57. Smith, M. R., Clark, B., Ludicke, F., Schaller, J-P., Vanscheeuwijck, P., Hoeng, J., Peitsch, M. C. (2016). Evaluation of the Tobacco Heating System 2.2. Part 1: Description of the system and the scientific assessment program. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 81, pp. S17-S26. <http://dx.doi.org/10.1016/j.yrtph.2016.07.006>
58. Borduas, N., Murphy, J. G., Wang, C., da Silva, G., Abbatt, J. P. D. (2016). Gas phase oxidation of nicotine by OH radicals: Kinetics, mechanism, and formation of HNCO. *Environmental Science and Technology Letters*, 3, pp. 327-331. <https://doi.org/10.1021/acs.estlett.6b00231>
59. Atkins, P., de Paula, J., Keeler, J. (2017). Atkins' Physical Chemistry, eleventh edition. Oxford University Press, Oxford.
60. Pratte, P., Cosandey, S., Goujon Ginglinger, C. (2017). Investigation of solid particles in the mainstream aerosol of the Tobacco Heating System THS2.2 and mainstream smoke of a 3R4F reference cigarette. *Human and Experimental Toxicology*, 36, pp. 1115-1112. DOI: 10.1177/0960327116681653
61. Pratte, P., Cosandey, S., Goujon Ginglinger, C. (2018). Innovative methodology based on the thermo-denuder principle for the detection of combustion-related solid particles or high boiling point droplets: Application to 3R4F cigarette and the Tobacco Heating System THS 2.2. *Journal of Aerosol Science*, 120, pp. 52-61. <https://doi.org/10.1016/j.jaerosci.2017.12.011>
62. Stabbert, R., Dempsey, R., Diekmann, J., Euchenhofer, C., Hagemester, T., Haussmann, H-J., Knorr, A., Mueller, B. P., Pospisil, P., Reininghaus, W., Roemer, E., Tewes, F. J., Veltel, D. J. (2017). Studies on the contributions of smoke constituents, individually and in mixtures, in a range of in vitro bioactivity assays. *Toxicology in Vitro*, 42, pp. 222-246. <https://doi.org/10.1016/j.tiv.2017.04.003>
63. Jaccard, G., Kondylis, A., Gunduz, I., Pijnenburg, J., Belushkin, M. (2018). Investigation and comparison of the transfer of TSNA from tobacco to cigarette mainstream smoke and to the aerosol of a heated tobacco product, THS2.2. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 97, pp. 103-109. <https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2018.06.011>
64. Edwards, S. H., Hassink, M. D., Taylor, K. M., Watson, C. H., Kuklenyik, P., Kimbrell, B., Wang, L., Chen, P., Valentin-Blasini, L. (2021). Tobacco-specific nitrosamines in the tobacco and mainstream smoke of commercial little cigars. *Chemical Research in Toxicology*, 34, pp. 1034-1045. <https://doi.org/10.1021/acs.chemrestox.0c00367>

65. Xia, B., Blount, B. C., Guillot, T., Brosius, C., Li, Y., Van Bommel, D. M., Kimmel, H. L., Chang, C. M., Borek, N., Edwards, K. C., Lawrence, C., Hyland, A., Goniewicz, M. L., Pine, B. N., Xia, Y., Bernert, J. T., De Castro, B. R., Lee, J., Brown, J. L., Arnstein, S., Choi, D., Wade, E. L., Hatsukami, D., Ervies, G., Cobos, A., Nicodemus, K., Freeman, D., Hecht, S. S., Conway, K., Wang, L. (2021). Tobacco-specific nitrosamines (NNAL, NNN, NAT and NAB) exposures in the US population assessment of tobacco and health (path) study wave 1 (2013-2014). *Nicotine & Tobacco Research*, 23, pp. 573-583. <https://doi.org/10.1093/ntr/ntaa110>
66. PMI Scientific Update April 2020, Issue 09.
67. Cozzani, V., Barontini, F., McGrath, T., Mahler, B., Nordlund, M., Smith, M., Schaller, J. P., Zuber, G. (2020). An experimental investigation into the operation of an electrically heated tobacco system. *Thermochimica Acta*, 684, pp. 178475. <https://doi.org/10.1016/j.tca.2019.178475>
68. Zenzen V., Diekmann, J., Gerstenberg, B., Weber, S., Wittke, S., Schorp, M. K. (2012). Reduced exposure evaluation of an Electrically Heated Cigarette Smoking System. Part 2: Smoke chemistry and *in vitro* toxicological evaluation using smoking regimens reflecting human puffing behavior. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 64, pp. S11-S34. <http://dx.doi.org/10.1016/j.yrtph.2012.08.004>
69. Schaller, J-P., Pijnenburg, J. P. M., Ajithkumar, A., Tricker, A. R. (2016). Evaluation of Tobacco Heating System 2.2. Part 3: Influence of the tobacco blend on the formation of harmful and potentially harmful constituents of the Tobacco Heating System 2.2 aerosol. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 81, pp. S48-S58. <http://dx.doi.org/10.1016/j.yrtph.2016.10.016>
70. Schaller, J-P., Keller, D., Poget, L., Pratte, P., Kaelin, E., McHugh, D., Cudazzo, G., Smart, D., Tricker, A. R., Gautier, L., Yerly, M., Reis Pires, R., Le Bouhellec, S., Ghosh, D., Hofer, I., Garcia, E., Vanscheeuwijck, P., Maeder, S. (2016). Evaluation of Tobacco Heating System 2.2. Part 2: Chemical composition, genotoxicity, cytotoxicity, and physical properties of the aerosol. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 81, pp. S27-S47. <http://dx.doi.org/10.1016/j.yrtph.2016.10.001>
71. Penin Ibanez, M., Martin, D., Gonzalez Gonzalvez, A., Telle, H. H., Gonzalez Urena, A. (2019). A comparative study of non-volatile compounds present in 3R4F cigarettes and iQOS heatsticks utilizing GC-MS. *American Journal of Analytical Chemistry*, 10, pp. 76-85. <https://doi.org/10.4236/ajac.2019.103007>

72. Kärkelä, T., Tapper, U., Kajolinna, T. (2022). Comparison of 3R4F cigarette smoke and IQOS heated tobacco product aerosol emissions. *Environmental Science and Pollution Research*, 29, pp. 27051-27069. <https://doi.org/10.1007/s11356-021-18032-x>
73. Poget, L., Goujon, C., Kleinhans, S., Maeder, S., Schaller, J-P. (2021). Robustness of HPHC reduction in THS 2.2 aerosol relative to 3R4F reference cigarette smoke under extreme climatic conditions. *Contributions to Tobacco & Nicotine Research*, 30, pp. 109-126. DOI: 10.2478/cttr-2021-0008
74. Kärkelä, T., Ebinger, J-C., Tapper, U., Robyr, O., Jalanti, T. (2021). Investigation into the presence or absence of solid particles generated from thermal processes in the aerosol from an electrically heated tobacco product with and without filter elements. *Aerosol and Air Quality Research*, 21, pp. 200667 (1-12). <https://doi.org/10.4209/aaqr.200667>
75. Mitova, M. I., Bielik, N., Campelos, P. B., Cluse, C., Goujon-Ginglinger, C. G., Jaquier, A., Gomez Lueso, M., Maeder, S., Pitton, C., Poget, L., Polier-Calame, J., Rotach, M., Rouget, E. G. R., Schaller, M., Tharin, M., Zaugg, V. (2019). Air quality assessment of the tobacco Heating System 2.2 under simulated residential conditions. *Air Quality, Atmosphere & Health*, 12, pp. 807-823. <https://doi.org/10.1007/s11869-019-00697-6>
76. Mitova, M. I., Campelos, P. B., Goujon-Ginglinger, C. G., Meader, S., Mottier, N., Rouget, E. G. R., Tharin, M., Tricker, A. R. (2016). Comparison of the impact of the Tobacco Heating System 2.2 and a cigarette on indoor air quality. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 80, pp. 91-101. <http://dx.doi.org/10.1016/j.yrtph.2016.06.005>
77. Mottier, N., Tharin, M., Cluse, C., Crudo, J-R., Gomez Lueso, M., Goujon-Ginglinger, C. G., Jaquier, A., Mitova, M. I., Rouget, G. R., Schaller, M., Solioz, J. (2016). Validation of selected analytical methods using accuracy profiles to assess the impact of a Tobacco Heating System on indoor air quality. *Talanta*, 158, pp. 165-178. <http://dx.doi.org/10.1016/j.talanta.2016.05.022>
78. Bentley, M. C., Almstetter, M., Arndt, D., Knorr, A., Martin, E., Pospisil, P., Maeder, S. (2020). Comprehensive chemical characterization of the aerosol generated by a heated tobacco product by untargeted screening. *Analytical and Bioanalytical Chemistry*, 412, pp. 2675-2685. <https://doi.org/10.1007/s00216-020-02502-1>

79. El-Kaassamani, M., Yen, M., Talih, S., El-Hellani, A. (2022). Analysis of mainstream emissions, secondhand emissions and the environmental impact of IQOS waste: a systematic review on IQOS that accounts for data source. *Tobacco Control*, 0, 1-10. doi:10.1136/tobaccocontrol-2021-056986
80. Shein, M., Jesche, G. (2019). Comparison of free radical levels in the aerosol from conventional cigarettes, electronic cigarettes, and heat-not-burn tobacco products. *Chemical Research in Toxicology*, 32, pp. 1289-1298. <https://doi.org/10.1021/acs.chemrestox.9b00085>
81. Bitzer, Z. T., Goel, R., Trushin, N., Muscat, J., Richie, J. P. Jr. (2020). Free radical production and characterization of heat-not-burn cigarettes in comparison to conventional and electronic cigarettes. *Chemical Research in Toxicology*, 33, pp. 1882-1887. <https://doi.org/10.1021/acs.chemrestox.0c00088>
82. Mitova, M. I., Cluse, C., Correia, D., Goujon-Ginglinger, C. G., Kleinhans, S., Pogget, L., Sendyk, S. S. (2021). Comprehensive air quality assessment of the tobacco heating system 2.2 under simulated indoor environments. *Atmosphere*, 12, 989, pp. 1-28.

