



— **KAJIAN REGULASI** —

**PRODUK NIKOTIN DAN  
TEBBAKAU BARU  
DI TINGKAT GLOBAL**

Dalam Rangka Persiapan Pengawasan  
dan Pengendalian Rokok Elektronik  
di Indonesia

DIREKTORAT PENGAWASAN KEAMANAN, MUTU, DAN EKSPOR IMPOR  
OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR DAN ZAT ADIKTIF

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

TAHUN 2023



K A J I A N R E G U L A S I

# PRODUK NIKOTIN DAN TEMBAKAU BARU DI TINGKAT GLOBAL

dalam rangka Persiapan Pengawasan dan  
Pengendalian Rokok Elektronik di Indonesia

DIREKTORAT PENGAWASAN KEAMANAN, MUTU, DAN EKSPOR IMPOR  
OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR DAN ZAT ADIKTIF

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

TAHUN 2023

## UU No 28 tahun 2014 tentang Hak Cipta

### **Fungsi dan Sifat Hak Cipta Pasal 4**

Hak Cipta sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf a merupakan hak eksklusif yang terdiri atas hak moral dan hak ekonomi.

### **Pembatasan Pelindungan Pasal 26**

Ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23, Pasal 24, dan Pasal 25 tidak berlaku terhadap:

- i. penggunaan kutipan singkat Ciptaan dan/atau produk Hak Terkait untuk pelaporan peristiwa aktual yang ditujukan hanya untuk keperluan penyediaan informasi aktual;
- ii. Penggandaan Ciptaan dan/atau produk Hak Terkait hanya untuk kepentingan penelitian ilmu pengetahuan;
- iii. Penggandaan Ciptaan dan/atau produk Hak Terkait hanya untuk keperluan pengajaran, kecuali pertunjukan dan Fonogram yang telah dilakukan Pengumuman sebagai bahan ajar; dan
- iv. penggunaan untuk kepentingan pendidikan dan pengembangan ilmu pengetahuan yang memungkinkan suatu Ciptaan dan/atau produk Hak Terkait dapat digunakan tanpa izin Pelaku Pertunjukan, Produser Fonogram, atau Lembaga Penyiaran.

### **Sanksi Pelanggaran Pasal 113**

1. Setiap Orang yang dengan tanpa hak melakukan pelanggaran hak ekonomi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1) huruf i untuk Penggunaan Secara Komersial dipidana dengan pidana penjara paling lama 1 (satu) tahun dan/atau pidana denda paling banyak Rp100.000.000 (seratus juta rupiah).
2. Setiap Orang yang dengan tanpa hak dan/atau tanpa izin Pencipta atau pemegang Hak Cipta melakukan pelanggaran hak ekonomi Pencipta sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1) huruf c, huruf d, huruf f, dan/atau huruf h untuk Penggunaan Secara Komersial dipidana dengan pidana penjara paling lama 3 (tiga) tahun dan/atau pidana denda paling banyak Rp500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah).

# **Kajian Regulasi Produk Nikotin dan Tembakau Baru di tingkat Global**

dalam rangka Persiapan Pengawasan dan  
Pengendalian Rokok Elektronik di Indonesia

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor  
Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

Badan Pengawas Obat dan Makanan

Tahun 2023

**Kajian Regulasi Produk Nikotin dan Tembakau Baru di tingkat Global dalam rangka  
Persiapan Pengawasan dan Pengendalian Rokok Elektronik di Indonesia**

**Tim Penulis Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat,  
Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif - Badan Pengawas Obat dan  
Makanan**

Ukuran :

viii hal judul, 108 hal isi naskah, Uk: 17.5x25 cm

Cetakan Pertama :

**September, 2023**

Hak Cipta 2023, Pada Penulis

Isi di luar tanggung jawab percetakan

**Copyright © 2023 by Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor  
Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif-BPOM**

All Right Reserved

Hak cipta dilindungi undang-undang

Dilarang keras menerjemahkan, memfotokopi, atau

memperbanyak sebagian atau seluruh isi buku ini

tanpa izin tertulis dari Penerbit.

## DISCLAIMER

The publication was developed with the financial and technical support of the World Health Organization, Country Office Indonesia. The designations employed and the presentation of the material in this publication do not imply the expression of any opinion whatsoever on part of the World Health Organization. This publication contains the collective views of authors and involved group of experts and does not necessarily represent the decisions or the stated policy of the World Health Organization. Errors and omissions excepted, the data presented and analysis made is the sole responsibility of the authors. The World Health Organization does not warrant that the information contained in this publication is complete and correct and shall not be liable for any damages incurred as a result of its use.

## KATA PENGANTAR

Puji syukur kami panjatkan kehadiran Allah SWT atas terselesainya Kajian Regulasi Produk Nikotin dan Tembakau Baru di Tingkat Global, dalam rangka Persiapan Pengawasan Pengendalian Rokok Elektronik di Indonesia. Kajian ini disusun oleh tim dari Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif – Badan POM Republik Indonesia.

Kajian ini bertujuan untuk memberikan gambaran umum tentang regulasi produk nikotin dan tembakau baru di tingkat global, khususnya terkait dengan rokok elektronik. Kajian ini juga bertujuan untuk memberikan masukan bagi pemerintah Indonesia dalam penyusunan regulasi pengendalian rokok elektronik di Indonesia.

Dalam penyusunan kajian ini, tim penyusun telah melakukan studi literatur dan melakukan *Focus Group Discussion* (FGD) serta wawancara dengan para ahli di bidang kebijakan produk nikotin dan tembakau dari berbagai negara. Kami menyadari bahwa kajian ini masih memiliki keterbatasan, namun kami berharap kajian ini dapat memberikan manfaat dalam upaya pengendalian rokok elektronik.

Kami mengucapkan terima kasih kepada semua pihak yang telah memberikan dukungan dan kontribusi dalam penyusunan kajian ini. Terima kasih kepada seluruh tim penyusun yang telah bekerja keras dalam penyusunan kajian ini. Semoga kajian ini dapat bermanfaat bagi upaya pengendalian produk tembakau di Indonesia.

Jakarta, September 2023  
Ketua Tim Penyusun,

**Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu,  
dan Ekspor Impor Obat, Narkotika,  
Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif**

## DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR .....	vi
DAFTAR ISI.....	vii
BAB I Epidemi Global Produk Nikotin dan Tembakau Baru.....	1
Produk Nikotin dan Tembakau Baru.....	3
Situasi Global Produk Nikotin dan Tembakau Baru.....	13
Pasar Global Produk Nikotin dan Tembakau Baru .....	14
Konsumsi dan Prevalensi Global .....	16
Situasi Rokok Elektronik di Indonesia .....	19
BAB II Urgensi Regulasi Produk Nikotin dan Tembakau Baru.....	33
Dasar Pemikiran Perlunya Regulasi.....	35
Aplikasi MPOWER pada Rokok Elektronik.....	41
BAB III Rokok Elektronik dan Ragam Kebijakan di Tingkat Global .....	45
Spektrum Pengaturan Sangat Luas.....	47
Larangan atau Pengendalian .....	48
Klasifikasi Produk Rokok Elektronik .....	50
Pengaturan Larangan Rokok Elektronik.....	51
Pengaturan Pengendalian Rokok Elektronik.....	54
Pengendalian Produk Tembakau Padat yang Dipanaskan (PTD) dan Hasil Pengolahan Tembakau Lainnya (HPTL).....	70
BAB IV Kebijakan Rokok Elektronik di Indonesia: Alur dan Rekomendasi .....	83
Kilas Balik Kebijakan Rokok Elektronik di Tanah Air.....	85
Langkah Persiapan Penyusunan Regulasi .....	87
Persiapan Penyusunan Regulasi dalam Aspek Pengawasan.....	89
PENUTUP .....	113
DAFTAR PUSTAKA.....	115
LAMPIRAN.....	134









# **BAB I**

## **EPIDEMI GLOBAL PRODUK NIKOTIN DAN TEMBAKAU BARU**



## BAB I

### EPIDEMI GLOBAL PRODUK NIKOTIN DAN TEMBAKAU BARU

#### Produk Nikotin dan Tembakau Baru

Produk nikotin dan tembakau baru, atau *Novel and Emerging Nicotine and Tobacco Products* (NENTPs) adalah bentuk baru dari produk nikotin dan produk tembakau yang dikembangkan oleh industri tembakau. Saat ini, ada tiga jenis produk NENTPs yang beredar di pasaran yaitu produk yang berbasis nikotin terdiri dari rokok elektronik (*e-cigarette*) berbentuk cairan dan kantong nikotin, dan produk yang berbasis tembakau padat yang dipanaskan (*heated tobacco products*) atau PTD.<sup>1</sup>

Baik rokok elektronik maupun PTD, keduanya menggunakan perangkat elektronik untuk mengatur tenaga baterai, yang kemudian digunakan untuk memanaskan cairan nikotin atau tembakau padat. Cairan atau tembakau padat yang dipanaskan akan menghasilkan uap (aerosol) yang mengandung nikotin dan zat lain yang kemudian dihirup oleh pengguna.<sup>2</sup>

Meskipun WHO membedakan produk cairan rokok elektronik (*ENDS*) yang mengandung nikotin dengan yang tidak, yang dikenal sebagai *Electronic Non-Nicotine Delivery System* (*ENNDS*),<sup>3</sup> nyatanya sulit untuk membedakannya di pasar, apalagi diperkirakan produk cairan tanpa nikotin sangat sedikit jumlahnya. Banyak produk yang mengklaim tidak mengandung nikotin, namun pada uji laboratorium, ternyata mengandung nikotin.<sup>4</sup> Oleh karena itu, dalam tulisan ini tidak membedakan *ENDS* dengan *ENNDS*, karena keduanya termasuk dalam kategori rokok elektronik cair.



#### Rokok elektronik (*ENDS/ENNDS*)

- Menggunakan perangkat elektronik yang memanaskan cairan untuk menghasilkan aerosol yang dihirup (tidak ada pembakaran tembakau)
- Cairan rokok elektronik mungkin mengandung nikotin (*ENDS*) atau tidak mengandung nikotin (*ENNDS*)



#### Produk Tembakau Padat yang Dipanaskan (*PTD*)

- Menggunakan perangkat elektronik yang memanaskan daun tembakau untuk menghasilkan emisi yang mengandung nikotin dan bahan kimia lainnya, yang dihirup oleh pengguna.
- Tidak seperti rokok elektronik, produk ini mengandung daun tembakau padat



#### Kantong Nikotin

- Digunakan dengan cara oral yang ditempatkan di bawah bibir atas konsumen dan tidak membutuhkan perangkat elektronik.
- Mengandung nikotin dan bahan kimia serta perasa lainnya.
- Berbeda dengan Snus, produk ini tidak mengandung tembakau padat

Gambar 1. Tipologi produk nikotin dan tembakau baru yang paling umum digunakan

Dari segi bentuk dan bahan yang digunakan, PTD mirip dengan rokok konvensional yang menggunakan daun tembakau padat. Meskipun saat ini sudah ada PTD hibrid yang mengombinasikan tembakau padat dan cairan nikotin yang dipanaskan.<sup>5</sup> Konvensi Kerangka Kerja WHO tentang Pengendalian Tembakau (WHO FCTC) mengklasifikasikan PTD sebagai produk tembakau, sehingga tunduk pada ketentuan-ketentuan WHO FCTC.<sup>6</sup>

Di sisi lain, kantong nikotin yang mulai populer di pasaran Indonesia menggunakan nikotin yang diekstraksi dari tanaman tembakau dan dikristalisasi menjadi garam nikotin. Produk ini dikonsumsi secara oral tanpa menggunakan perangkat elektronik.<sup>7</sup> Pemerintah Indonesia mengategorikan kantong nikotin sebagai Hasil Produk Tembakau Lainnya (HPTL) seperti tembakau kunyah, tembakau hirup dan *molasses*.

Karena cara penggunaannya yang mirip, kantong nikotin sering disamakan dengan Snus, produk yang sudah lama digunakan di Swedia. Namun kandungan Snus berbeda dengan kantong nikotin. Snus menggunakan daun tembakau padat, sementara kantong nikotin menggunakan nikotin yang diekstraksi dari tanaman tembakau dan dikristalisasi menjadi garam nikotin.

Sama seperti cairan rokok elektronik,<sup>8</sup> saat ini ada juga produsen kantong nikotin yang mengklaim menggunakan nikotin sintetis pada produknya, yang menjadi tantangan tersendiri bagi pembuat kebijakan di berbagai negara.<sup>9</sup>

Undang-Undang di Indonesia tidak memisahkan ketiga jenis produk nikotin dan tembakau baru ini, ketiganya yaitu rokok elektronik cair dan PTD yang disebut dengan istilah rokok elektrik (elektronik) dan kantong nikotin sebagai HPTL yang diklasifikasikan sebagai produk tembakau.<sup>10</sup>

## A. Rokok Elektronik

### 1) Karakteristik Produk

#### a) Kandungan dan Dampak Kesehatan

Di samping nikotin, cairan dan uap rokok elektronik juga mengandung propilen glikol, gliserol dan banyak unsur berbahaya lainnya, termasuk logam berat, TSNA (*Tobacco Specific Nitrosamines*), perisa dan hidrokarbon aromatik polisiklis. Paparan racun bervariasi sesuai tegangan listrik/*voltage* rokok elektronik.<sup>11</sup>

- **Propilen Glikol dan Gliserol**

Propilen Glikol dan Gliserol berfungsi sebagai pembawa nikotin dan perisa (*flavor*), selain itu kedua zat ini juga berfungsi dalam menghasilkan uap rokok elektronik. Efek penggunaan Propilen Glikol adalah nyeri otot, sakit tenggorokan dan gangguan pernafasan seperti asma, penurunan fungsi paru-paru, iritasi pernapasan, dan obstruksi jalan pernapasan.<sup>12,13</sup>

- **Perisa (*Flavor*)**

Penggunaan perisa pada rokok elektronik meskipun diklaim aman dikonsumsi melalui mulut namun belum tentu aman bila dihisap, beberapa perisa ketika dipanaskan dapat meningkatkan toksisitas aerosol sehingga berdampak buruk bagi kesehatan. Contohnya Diasetil pada perisa mentega dilaporkan dapat menyebabkan *bronkiolitis obliterans*. Selain itu, benzaldehida (rasa buah) dan sinamat (rasa kayu manis) dilaporkan bersifat sitotoksik dan genotoksik.<sup>12 13,14</sup>

- **Logam Berat**

Kadar logam berat seperti timbal dan kromium dalam uap rokok elektronik sama dengan kadar pada rokok konvensional, sedangkan kadar nikelnya 100 kali lebih tinggi dibandingkan rokok konvensional.<sup>15</sup>

- **Karbonil**

Zat karsinogen yaitu *formaldehida*, *asetaldehida* dan *akrolein* yang terdeteksi dalam uap pada hampir semua rokok elektronik berada dalam bentuk *ultrafine particles*.<sup>16</sup> Sebuah studi pada tahun 2014 menemukan bahwa *aerosol* dari rokok elektronik

dengan tingkat *voltage* yang lebih tinggi memuat lebih banyak *formaldehida*, yaitu karsinogen yang berpotensi memicu kanker.<sup>17,18</sup>

Sejumlah hasil penelitian menunjukkan keterkaitan penggunaan rokok elektronik dengan beberapa masalah kesehatan, seperti gangguan detak jantung, tekanan darah tinggi, dan penyakit kardiovaskular lainnya.<sup>19,20</sup>

Selain itu, penelitian tentang dampak penggunaan rokok elektronik terhadap kesehatan pernapasan juga mengindikasikan bahwa rokok elektronik dapat menyebabkan efek buruk pada organ dan sel, serta meningkatkan risiko asma dan penyakit paru obstruktif kronik.<sup>21,22,23</sup> Risiko penyakit-penyakit ini semakin meningkat ketika pengguna rokok elektronik juga menjadi pengguna ganda atau menggunakan produk tembakau lain, seperti rokok konvensional.<sup>24,25,26</sup>

Penelitian menunjukkan bahwa konsumsi nikotin pada anak dan remaja dapat mengganggu perkembangan otak, terutama menyebabkan masalah gangguan belajar dan gangguan kecemasan.<sup>27,28,29</sup> Konsumsi nikotin pada ibu hamil juga dapat mengganggu perkembangan otak pada janin.<sup>30,31</sup>

#### **b) Perangkat Rokok Elektronik**

Salah satu tantangan dalam mendapatkan bukti ilmiah tentang dampak kesehatan produk baru, termasuk rokok elektronik adalah keragaman karakteristik produknya.

Setidaknya ada tiga variabel yang memengaruhi tingkat paparan nikotin dan toksisitas produk rokok elektronik, yaitu 1) kandungan isi cairan, 2) jenis perangkat (*voltage*, *coil* dan sebagainya), dan 3) cara penggunaan (frekuensi, intensitas hirup dan kebiasaan mengubah *voltage* dan/atau fungsi elektrik perangkat). Sehingga, kandungan cairan yang sama akan menghasilkan tingkat nikotin, emisi dan toksin yang berbeda tergantung pada alat dan cara penggunaannya.<sup>32,33,34</sup>



Terkait dengan perangkatnya, saat ini terdapat dua jenis sistem yang umum digunakan, yaitu sistem terbuka dan sistem tertutup. Sistem terbuka memungkinkan pengguna memasukkan sendiri cairan ke dalam perangkat elektronik, sedangkan sistem tertutup sekali pakai tidak memungkinkan pengguna untuk memodifikasi cairan dan harus dibuang setelah digunakan.

Perangkat untuk sistem terbuka yang paling populer disebut sebagai *modular devices (mods)*. Sebelumnya, terdapat perangkat yang lebih sederhana untuk sistem terbuka yang berbentuk seperti pena dengan baterai sederhana dan tangki yang disusun secara vertikal.<sup>35</sup> Sistem tertutup biasanya berbentuk *cartridge* dan *pod*. Perangkat sistem tertutup dapat dibagi menjadi dua jenis, yaitu *disposable device* dan *rechargeable device*.

Selain *pod* sistem tertutup, baru-baru ini juga muncul *pod* sistem terbuka. *Pod* sistem terbuka ini berukuran lebih kecil dan lebih sederhana dari *mods*, namun memberikan pengguna kebebasan untuk mengisi jenis cairan yang akan digunakan.<sup>36</sup> Perangkat rokok elektronik ini kemungkinan akan terus berkembang dan akan menghasilkan beragam jenis produk baru. Beberapa perangkat bahkan sudah dapat terhubung langsung dengan aplikasi di ponsel pintar dan secara otomatis mengumpulkan data mengenai penggunaan produk.<sup>37</sup>

Terdapat dua jenis cairan yang digunakan dalam rokok elektronik, yaitu cairan nikotin biasa (*free-based nicotine*) dan cairan yang kental menyerupai gel atau garam nikotin (*salt-based/ protonated nicotine*). Perbedaan karakteristik cairan ini juga dapat memengaruhi kandungan nikotin yang dapat diserap oleh tubuh. Penelitian menunjukkan bahwa garam nikotin sangat adiktif karena dapat menghantarkan nikotin lebih cepat dan lebih banyak ke dalam tubuh.<sup>38,39</sup>

Banyaknya variasi pada produk rokok elektronik berdampak pada kurangnya keamanan penggunaan produk tersebut. Sebagai contoh, terdapat kasus perangkat rokok elektronik yang meledak dan menyebabkan luka pada penggunanya.<sup>40,41</sup> Selain itu, cairan dalam sistem terbuka juga rentan menyebabkan kecelakaan, seperti anak-

anak yang tidak sengaja bisa menelan cairan tersebut. Dalam beberapa kasus, hal ini telah menyebabkan konsekuensi kesehatan yang parah bahkan kematian pada anak.<sup>42,43</sup> Cairan dengan sistem terbuka juga rentan disalahgunakan dan dicampur dengan zat terlarang seperti narkoba. Sebuah studi di Dubai menemukan bahwa 84% dari 188 sampel cairan yang dikumpulkan antara tahun 2016 dan 2020 mengandung zat terlarang.<sup>44</sup>

Bagi produsen, variasi perangkat dan cairan adalah bagian dari upaya menciptakan dan/atau memenuhi *demand* di masyarakat. Dengan cara ini, produk dapat dipersonalisasi sesuai dengan keinginan pengguna, sehingga peluang diterima oleh konsumen menjadi lebih besar.

#### **Klaim Kesehatan dan Faktanya**

Klaim kesehatan rokok elektronik sering kali didasarkan pada hasil studi dari *Public Health England* yang menyimpulkan bahwa rokok elektronik 95% lebih aman dari rokok konvensional. Namun, studi tersebut bukanlah hasil uji kandungan secara laboratorium, melainkan hasil permodelan menggunakan program komputer *Multi-Criteria Decision Analysis (MCDA)*. Studi ini dilakukan oleh Nutt *et al.*, 2014 terhadap 12 produk tembakau dengan 14 kriteria kerusakan yang ditetapkan berdasarkan *value judgement* (penilaian bobot) dari tim peneliti. Kesimpulan ini kemudian dijadikan dasar dan sumber informasi yang digunakan sebagai acuan di seluruh dunia, walaupun telah disanggah oleh *British Medical Journal (BMJ)* karena dianggap lemah secara ilmiah. Kelemahan ini diakui oleh penelitiannya sendiri dalam laporannya.

Keterbatasan studi yang dinyatakan oleh Nutt *et al.*, 2014 di dalam laporannya antara lain:

- Tidak ada bukti nyata (*lack of hard evidence*) dari bahaya sebagian besar produk terhadap sebagian besar kriteria.
- Tidak ada kriteria formal untuk perekrutan para ahli yang terlibat melakukan penilaian. Kriteria ini penting karena akan memengaruhi hasil penilaian.<sup>45,46</sup>

*“Another weakness might be the kind of sample of experts. There was no formal criterion for the recruitment of the experts, although care was taken to have raters from many different disciplines.”*

Artikel pada *British Medical Journal* mengungkapkan bahwa penelitian yang dilakukan Nutt *et al.*, 2014 disponsori oleh *Euroswiss Health* yang mempunyai riwayat kerja sama dengan industri rokok. Salah satu tim penelitiannya, yang saat itu menjabat sebagai *Chief Scientific Director* dari *Lega Italiana Anti Fumo* (LIAF) menyatakan menerima dana dari salah satu perusahaan rokok elektronik.<sup>47</sup>

Meskipun memiliki keterbatasan dan bukti potensi konflik kepentingan, promosi terhadap hasil studi tetap gencar dilakukan. Salah satunya adalah laporan dari *Public Health England* (PHE) yang mengutip studi Nutt *et al.*, 2014 bersama dengan laporan West *et al.*, 2014 tentang rokok elektronik kepada anggota parlemen Inggris.<sup>48</sup> Laporan PHE menyimpulkan bahwa rokok elektronik 95% kurang berbahaya dari rokok konvensional.<sup>49</sup> Selain itu, laporan PHE juga menyebut rokok elektronik memiliki potensi untuk membantu perokok berhenti merokok. Sejak saat itu, popularitas rokok elektronik terus meningkat.

Dukungan PHE terhadap promosi rokok elektronik membuat keputusan negara-negara di dunia terbelah menjadi dua. Kelompok pertama yang menolak rokok elektronik berfokus pada perlindungan kesehatan (*health protection*) termasuk untuk anak dan remaja. Sedangkan kelompok kedua yang mendukung rokok elektronik berfokus pada pengurangan dampak buruk (*harm reduction*) bagi perokok.

Konferensi Para Pihak (COP) WHO FCTC tahun 2016 mengidentifikasi adanya perdebatan antara pihak yang ingin penggunaannya didorong dengan cepat dan pihak yang mendesak untuk berhati-hati mengingat ketidakpastian ilmiah, variabilitas kerja produk dan keragaman perilaku pengguna.<sup>50</sup>

Ironisnya, pihak yang mendukung rokok elektronik juga sering kali menggunakan argumen yang sama dengan pihak yang menolaknya, yaitu belum adanya bukti kuat terkait dampak jangka panjangnya.

Linda Bauld, seorang professor ahli kanker dari *Cancer Research UK* yang dikutip dari laman website PHE mengatakan:<sup>51</sup>

*“Cancer Research UK is funding more research to deal with the unanswered questions around these products including the longer-term impact.”*

Lima tahun setelah keluarnya kesimpulan PHE, tepatnya pada tahun 2019, WHO mengeluarkan pernyataan yang menegaskan bahwa rokok elektronik terbukti berbahaya bagi kesehatan. WHO menyatakan bahwa rokok elektronik mengandung bahan toksik, termasuk diantaranya nikotin,<sup>52</sup> dan tidak direkomendasikan sebagai alat bantu berhenti merokok. WHO juga menyatakan bahwa rokok elektronik memiliki potensi sebagai pintu gerbang penggunaan rokok konvensional.<sup>53</sup>

Pada tahun 2021, WHO kembali menegaskan posisinya dengan merekomendasikan agar rokok elektronik dilarang atau diregulasi secara ketat.<sup>54</sup> Selain WHO, Badan Pengawas Obat dan Makanan Amerika Serikat (US FDA) juga menyatakan bahwa rokok elektronik tidak aman dan mengandung bahan kimia beracun.<sup>55</sup>

Meskipun tingkat risiko spesifik yang terkait dengan rokok elektronik belum bisa dipastikan, namun WHO menyatakan bahwa penggunaan rokok elektronik tidak diragukan lagi berbahaya bagi kesehatan.<sup>56</sup>

Perkembangan variasi produk yang sangat cepat juga membuat penelitian yang dilakukan oleh Nutt *et al* tentang efek relatif dari bahaya rokok elektronik pada tahun 2014 menjadi tidak relevan lagi. Hal ini karena penelitian tersebut hanya berfokus pada produk rokok elektronik yang tersedia pada saat itu.<sup>57</sup>

Rokok elektronik mutakhir memiliki banyak variasi yang dapat disesuaikan oleh penggunaannya, seperti daya baterai, koil pemanas, dan suhu. Hal ini dapat berdampak signifikan pada emisi yang terpapar ke pengguna.

## B. Produk Tembakau Padat yang Dipanaskan (PTD)

### 1) Karakteristik Produk

Terdapat beberapa jenis PTD di pasaran.<sup>58</sup> Semua PTD menggunakan daun tembakau, hanya bentuknya saja yang berbeda. Ada yang dibentuk menyerupai batang rokok yang diproduksi secara khusus, ada pula yang menggunakan *loose-leaf tobacco* atau daun tembakau biasa.<sup>59</sup> Selain itu, saat ini terdapat PTD *hybrid* yang menggabungkan daun tembakau dan cairan.

Meskipun semua PTD mempunyai mekanisme yang sama, yaitu dipanaskan oleh perangkat bertenaga baterai pada suhu yang berbeda dengan rokok konvensional, namun emisi luaran dari PTD tidaklah selalu sama. Hal ini disebabkan oleh perbedaan suhu pemanasan dan bahan yang digunakan. PTD dapat menggunakan daun tembakau kering, lembab, atau dicampur dengan cairan seperti rokok elektronik.<sup>60,61</sup>

### 2) Dampak Kesehatan

Tembakau padat pada PTD dipanaskan sampai 350 derajat Celsius, lebih rendah dari suhu pembakaran rokok konvensional yang mencapai 600 derajat Celsius. Meskipun proses pemanasan tersebut diklaim mengurangi jumlah dan kadar paparan, namun hal ini tidak berarti mengurangi risiko kesehatan. Hal ini karena kandungan bahan berbahaya tetap ada dan butuh waktu lama untuk mengetahui dampaknya terhadap kesehatan.

WHO menyatakan bahwa saat ini tidak ada bukti yang cukup untuk menyimpulkan bahwa PTD lebih tidak berbahaya daripada rokok konvensional.<sup>62</sup> Pernyataan tersebut ditegaskan oleh US FDA yang menetapkan PTD tidak memenuhi syarat sebagai produk yang dapat memodifikasi risiko (*Modified Risk Tobacco Product*). Oleh karena itu, FDA tidak mengizinkan industri untuk membuat klaim atau pernyataan bahwa produknya mempunyai risiko kesehatan yang rendah.<sup>63</sup>

Philip Morris mengklaim bahwa PTD mempunyai 95% kandungan berbahaya lebih rendah daripada rokok konvensional.<sup>64</sup> Namun, hasil uji emisi terhadap PTD yang dilakukan oleh *German Federal Institute for Risk Assessment* (BfR) mengungkap bahwa PTD

menghasilkan zat karsinogenik atau mutagenik seperti glisidol, glioksal, dan furfural, bahkan terkadang dalam konsentrasi yang lebih tinggi daripada emisi rokok konvensional. Salah satu perbedaan PTD dengan rokok konvensional adalah kandungan humektan yang lebih tinggi. Humektan adalah zat penyerap air yang digunakan untuk menjaga kelembaban. Kandungan humektan yang tinggi pada PTD diduga menjadi salah satu penyebab PTD menghasilkan zat karsinogenik dalam jumlah yang lebih tinggi.<sup>65</sup>

Selain itu, PTD juga dilaporkan menghasilkan emisi uap sampingan yang mengandung partikel-partikel sangat halus (*ultrafine particles*) dan sejumlah bahan beracun, walaupun dalam kadar yang lebih rendah. Studi menunjukkan paparan jangka pendek terhadap uap PTD menyebabkan keluhan sakit tenggorokan dan mata perih.<sup>66</sup>

Meskipun belum ada cukup bukti bahwa PTD efektif untuk upaya berhenti merokok,<sup>67</sup> produk ini tetap dipromosikan sebagai alat berhenti merokok. Dalam laporan WHO tahun 2021, klaim tersebut dinilai tidak rasional karena sebenarnya bahan yang digunakan dalam PTD sama seperti rokok konvensional, yaitu daun tembakau. Oleh karena itu, PTD dikategorikan sama dengan rokok.

Berdasarkan Pasal 14 WHO FCTC, upaya berhenti merokok diartikan sebagai proses yang membantu seseorang untuk berhenti mengonsumsi produk tembakau sama sekali. Dengan demikian, beralih dari rokok yang dibakar ke rokok yang dipanaskan tidak termasuk dalam upaya berhenti merokok. Selain itu, terdapat bukti bahwa banyak orang menggunakan PTD secara bersamaan dengan rokok konvensional, seperti yang terjadi di Korea Selatan, di mana 90% pengguna aktif PTD adalah perokok aktif.<sup>68</sup> Hal ini dapat meningkatkan risiko kesehatan bagi penggunanya.

### C. Kantong Nikotin

#### 1) Karakteristik Produk dan Dampak Kesehatan

Kantong nikotin adalah produk nikotin oral berbentuk kantong kecil yang berisi garam nikotin, selulosa mikrokristalin, berbagai garam lainnya (termasuk natrium karbonat dan hidrogen karbonat), asam sitrat, dan perisa.<sup>69</sup> Asal nikotin untuk produk ini bisa berasal dari tanaman tembakau atau sintetis.<sup>70</sup>

Sebuah penelitian terbaru dari *German Federal Institute for Risk Assessment* (BfR) menemukan bahwa beberapa kantong nikotin terdeteksi mengandung *Tobacco-specific N-nitrosamines* (TSNAs), zat karsinogenik penyebab kanker.<sup>71</sup> Temuan ini didukung oleh hasil penelitian lain yang dilakukan pada 44 sampel kantong nikotin, dimana lebih dari setengahnya (26 produk) mengandung TSNAs. Kandungan TSNAs tertinggi yang ditemukan adalah 13 ng N-nitrosornicotine per kantong.<sup>72</sup> Temuan TSNAs pada kantong nikotin adalah hal yang serius karena sifatnya yang karsinogenik.

Sama seperti produk tembakau dan nikotin baru lainnya, efek jangka panjang produk kantong nikotin masih belum diketahui. Namun, penggunaan kantong nikotin dilaporkan dapat memberikan efek samping seperti iritasi pada gusi, sakit mulut, dan mual. Kandungan nikotin yang tinggi pada produk ini juga menyebabkan ketergantungan yang tinggi terhadap nikotin.<sup>73</sup> Beberapa produk kantong nikotin dilaporkan dapat memiliki kandungan nikotin yang sangat tinggi hingga 50mg per kantong. Dengan kandungan dosis setinggi itu, seseorang yang mengonsumsi kantong nikotin bisa memiliki kadar nikotin dalam tubuh yang jauh lebih tinggi daripada perokok.<sup>74</sup>

Kecanduan nikotin dapat mengganggu perkembangan otak pada anak dan remaja, serta berdampak negatif pada sistem kardiovaskular karena dapat mengubah kerja jantung dan pembuluh darah dalam tubuh.<sup>75</sup> Nikotin menyebabkan penyempitan pembuluh darah, sehingga membatasi aliran darah ke organ-organ tubuh.<sup>76</sup>

Selain itu, banyak peneliti menyampaikan kekhawatirannya terkait produk ini yang dinilai memiliki daya tarik terutama bagi kalangan muda dan mereka yang tidak merokok. Produk ini dipasarkan dalam berbagai varian rasa buah, dikemas dengan menarik, dan dapat digunakan secara diam-diam oleh anak.<sup>77</sup>

## Situasi Global Produk Nikotin dan Tembakau Baru

Sejak disahkannya Konvensi Kerangka Kerja WHO tentang Pengendalian Tembakau (WHO FCTC) pada tahun 2003, regulasi produk rokok semakin ketat di berbagai negara. Hal ini menyebabkan rata-rata prevalensi merokok di dunia menurun.<sup>78</sup> Hingga saat ini, FCTC telah diratifikasi oleh

182 negara di dunia. Ketatnya regulasi tersebut mendorong industri tembakau melakukan ekspansi untuk bertahan, salah satunya dengan mengembangkan produk baru yang dapat menghindari peraturan di suatu negara.

Perkembangan produk baru ini menjadi semakin signifikan seiring dengan pesatnya perkembangan teknologi.<sup>79</sup> Perkembangan teknologi informasi memungkinkan iklan, promosi dan sponsor produk tembakau dapat tayang lintas negara dan tanpa batasan waktu. Kata kunci “*inovasi*” dan “*produk rendah risiko*” seringkali digunakan sebagai pesan utama dalam mempromosikan produk nikotin dan tembakau baru kepada para pembuat kebijakan.<sup>80</sup> Hal ini dilakukan agar aturan untuk produk nikotin dan tembakau baru dapat dibuat lebih longgar dari aturan yang saat ini ada untuk produk rokok konvensional.

Menurut data *Euromonitor*, pasar tembakau di dunia sampai saat ini masih dikuasai oleh produk rokok konvensional, yaitu sekitar 83,3%. PTD dilaporkan menguasai 3% nilai ritel produk tembakau global, sementara rokok elektronik dan kantong nikotin masing-masing menguasai sekitar 2,4% dan 0,3%.<sup>81</sup>

## Pasar Global Produk Nikotin dan Tembakau Baru

### A. Rokok Elektronik Cair

Awalnya industri rokok elektronik dikuasai oleh produsen independen. Namun, sejak awal tahun 2000-an, perusahaan rokok konvensional mulai membeli perusahaan rokok elektronik atau mengembangkan produk rokok elektronik sendiri. Seiring berjalannya waktu, semua perusahaan rokok multinasional kini memiliki produk rokok elektronik yang dijual di pasar. Contohnya, Philip Morris dengan merek dagang antara lain “*IQOS Veev*” dan *British American Tobacco* (BAT) dengan merek dagang “*Vuse*”.<sup>82</sup>

Masuknya industri rokok ke pasar rokok elektronik disebabkan oleh prospeknya yang menjanjikan. Penjualan rokok elektronik di dunia meningkat drastis dari 2,76 milyar USD pada tahun 2014 menjadi 15,7 milyar USD pada tahun 2018, dan meningkat lagi menjadi 22,45 milyar USD pada tahun 2022.<sup>83</sup> Amerika Utara adalah pasar terbesar dari rokok elektronik, dengan pangsa pasar sebesar 44,1%. Media sosial diperkirakan menjadi kunci bagi perusahaan rokok elektronik untuk



menarik konsumen, baik yang sudah menggunakan maupun calon konsumen baru.<sup>84</sup>

## B. Produk Tembakau padat yang Dipanaskan

Upaya awal peluncuran PTD oleh R.J Reynolds (RJR) pada tahun 1988 kurang berhasil.<sup>85</sup> Hal ini diduga karena pemasaran PTD pada saat itu lebih difokuskan untuk menghindari peraturan bebas asap rokok dan untuk melengkapi penggunaan rokok konvensional (bukan beralih).<sup>86</sup> Belajar dari pengalaman tersebut dan melihat kesuksesan rokok elektronik memasarkan produknya sebagai produk yang mampu mengurangi dampak buruk merokok, PTD mulai dipasarkan kembali di tahun 2015 dan gencar dipromosikan oleh industri sebagai produk yang rendah risiko.<sup>87</sup>

Produsen PTD mempunyai peluang dengan memanfaatkan konsumen yang percaya bahwa rokok elektronik dapat mengurangi risiko kesehatan namun tetap ingin merasakan sensasi merokok.<sup>88,89</sup>

Pada tahun 2020, PTD dilaporkan sudah tersedia di 50 negara.<sup>90</sup> PTD adalah produk paling cepat pertumbuhannya dan paling besar pasarnya di antara produk nikotin dan tembakau baru lainnya di Eropa,<sup>91</sup> dengan pangsa pasar sekitar 3,5%.<sup>92</sup> Sementara di Asia, PTD paling banyak digunakan di negara Asia Timur seperti Jepang dan Korea Selatan, dimana pada tahun 2018, *share* penjualan PTD mencapai masing-masing 15,8% dan 8,0% dari penjualan tembakau.<sup>93</sup>

## C. Kantong Nikotin

Produsen rokok besar seperti Philip Morris International (PMI), *British American Tobacco* (BAT), *Japan Tobacco International* (JTI) dan *Imperial Brands* saat ini sudah memiliki produk kantong nikotin. Pengembangan produk kantong nikotin oleh industri tembakau dilaporkan terkait dengan upaya mereka dalam membeli perusahaan-perusahaan farmasi yang mempunyai produk nikotin.<sup>94</sup> Industri rokok besar melihat peluang pasar kantong nikotin ada di negara-negara yang masyarakatnya sudah banyak mengonsumsi snus. Selain itu, peluang pasar juga terdapat pada negara-negara di mana Snus (dalam bentuk daun tembakau padat) saat ini dilarang (seperti di Inggris, New Zealand, Australia dan negara-negara Uni Eropa kecuali Swedia). Hal ini dilakukan untuk

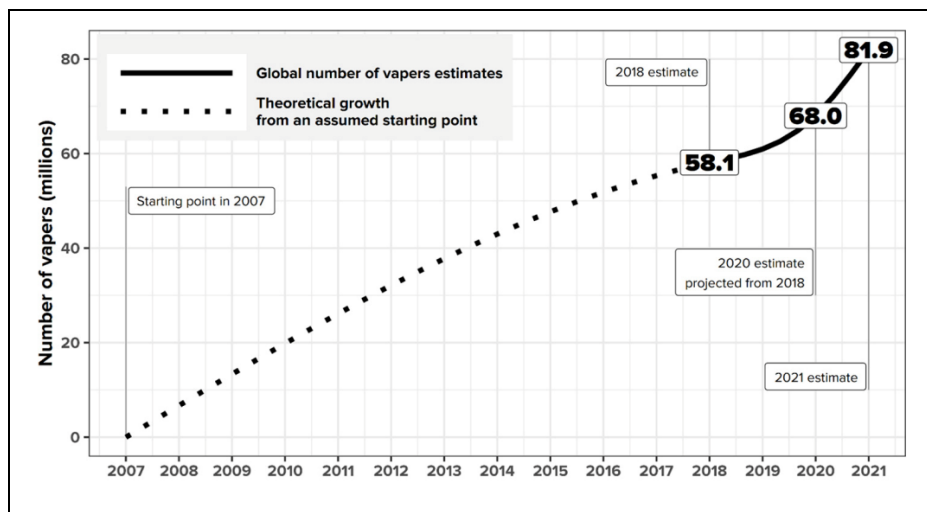
menghindari regulasi karena kantong nikotin tidak mengandung daun tembakau.<sup>95</sup>

Industri tembakau mulai mengenalkan dan memasarkan kantong nikotin secara luas pada tahun 2018 sampai dengan tahun 2020. *Imperial Brand* memasarkan kantong nikotin dengan merek “*Skruf Super White*” yang dipasarkan di Swedia dan Norwegia pada tahun 2018.<sup>96</sup> Pada tahun 2019, BAT memasarkan kantong nikotin dengan merek dagang “*Lyft*” di Inggris dan “*Velo*” di Amerika Serikat dengan kandungan nikotin 2mg, 4mg, dan 7mg.<sup>97,98,99,100</sup> Selain itu, PMI, JTI dan Altria juga mempunyai merek sendiri untuk produk kantong nikotin dan sudah dijual di berbagai negara.<sup>101,102,103,104,105</sup>

## Konsumsi dan Prevalensi Global

### A. Rokok Elektronik Cair

Jumlah orang yang mengonsumsi produk rokok elektronik cair terus meningkat. Menurut WHO sekitar 7 juta orang di dunia adalah pengguna rokok elektronik pada tahun 2011. Jumlahnya naik menjadi 41 juta pada tahun 2018.<sup>106</sup> Data tahun 2021 memperkirakan jumlah pengguna rokok elektronik di dunia naik dua kali lipat dari tiga tahun sebelumnya, menjadi sekitar 82 juta orang.<sup>107</sup>



<i>WHO region</i>	<i>Mean % prevalence</i>	<i>No. of vapers in millions</i>
African	1.0	5.6
Americas	1.8	16.8
Eastern Mediterranean	2.3	9.2
European	2.3	20.1
South-East Asia	0.7	14.3
Western Pacific	1.8	16.0

**Gambar 2. Estimasi Jumlah Pengguna Rokok Elektronik di Dunia<sup>108</sup>**

(Sumber: Jerzyński T, Stimson GV. (2023) Estimasi jumlah pengguna rokok elektronik tahun 2021)

Sampai saat ini belum ada data global tentang perkiraan jumlah absolut pengguna rokok elektronik di kalangan remaja. Namun, berdasarkan tinjauan sistematis dan meta-analisis dari data survei nasional yang mewakili 69 negara dan yurisdiksinya, prevalensi anak dan remaja berusia 8-19 tahun yang pernah menggunakan rokok elektronik diperkirakan sebesar 17,2%. Estimasi prevalensi gabungan untuk pengguna saat ini (penggunaan dalam 30 hari terakhir) adalah 7,8%.<sup>109</sup>

Di beberapa negara seperti wilayah Eropa dan Amerika Serikat, pengguna rokok elektronik di kalangan remaja dilaporkan naik secara signifikan. Di Amerika Serikat, paling tidak terdapat 2,5 juta anak SMP dan SMA menggunakan rokok elektronik pada tahun 2022,<sup>110</sup> naik hampir dua kali lipat dari 1,3 juta pada tahun 2018.<sup>111</sup>

Sementara itu, di Italia pengguna rokok elektronik pada remaja 13-15 tahun juga mengalami peningkatan lebih dari dua kali lipat, dari 8,4% pada tahun 2014 menjadi 17,5% pada tahun 2018. Kenaikan serupa juga terjadi di Georgia (5,7% pada tahun 2014 menjadi 13,2% pada tahun 2017), Latvia (10% pada tahun 2014 menjadi 18% pada tahun 2019) dan Albania (5,8% pada tahun 2015 menjadi 9,3% pada tahun 2020). Prevalensi pengguna paling tinggi di Eropa ada di Monako, yaitu sebesar 41%.<sup>112</sup>

Selain meningkatnya jumlah pengguna pada remaja, rokok elektronik juga menyebabkan masalah serius lainnya, yaitu pengguna ganda produk tembakau. Sekitar 93% dan 83% pengguna rokok elektronik di Amerika Serikat dan Prancis adalah perokok aktif.<sup>113, 114</sup> Angka ini menunjukkan bahwa sebagian besar pengguna rokok elektronik juga menggunakan rokok konvensional.

Tingginya angka pengguna ganda juga terjadi pada kelompok umur remaja. Estimasi data *Global Youth Tobacco Survey (GYTS) 2014-2019* di 75 negara menunjukkan bahwa 4,6% remaja adalah pengguna ganda produk tembakau.<sup>115</sup>

Hasil penelitian tersebut didukung oleh survei yang pernah dilakukan pada remaja usia 15-16 tahun di 32 negara Eropa tahun 2023. Survei tersebut menunjukkan bahwa sebanyak 13,3% remaja pernah menggunakan rokok konvensional, 10,6% pernah menggunakan rokok elektronik, dan sebanyak 27,3% pernah menggunakan keduanya. Sementara untuk pengguna aktif (*current users*), sebanyak 13,0% remaja adalah perokok aktif, 6,0% pengguna rokok elektronik, dan 6,4% menggunakan keduanya (*dual users*).<sup>116</sup>

Meningkatnya jumlah pengguna rokok elektronik pada remaja turut dipengaruhi oleh berbagai macam perisa (*flavour*) yang tersedia pada cairan rokok elektronik. Diperkirakan saat ini ada 16.000 macam perisa untuk cairan produk elektronik, sebagian besar perisa tersebut sengaja di buat sangat menarik bagi anak dan remaja.<sup>117,118,119,120</sup>

Perisa terbukti dapat memengaruhi preferensi remaja terhadap rokok elektronik. Sebuah penelitian di Amerika Serikat menunjukkan bahwa 81,5% pengguna rokok elektronik umur 12-17 tahun mengatakan bahwa mereka menggunakan rokok elektronik karena produk tersebut mempunyai rasa (*flavour*) yang mereka sukai.<sup>121</sup>

## **B. Produk Tembakau padat yang Dipanaskan**

Berdasarkan studi meta analisis tahun 2023 yang dilakukan pada penelitian-penelitian di 42 negara, diperkirakan saat ini ada sekitar 1,5% pengguna PTD. Pengguna paling banyak ada di wilayah Pasifik Barat (3,8%), diikuti oleh Eropa (1,4%) dan Amerika (0,8%). Sepanjang tahun 2015-2022, mereka yang pernah menggunakan PTD diperkirakan ada sekitar 4,8%. Sedangkan remaja yang pernah menggunakan PTD ternyata angkanya lebih tinggi (5,2%) daripada orang dewasa (2,4%).<sup>122</sup>

## **C. Kantong Nikotin**

Berbeda dengan snus, produk kantong nikotin tidak mengandung tembakau dan telah ada di pasar Eropa sejak tahun 2016. Walaupun hanya dikonsumsi oleh 0,3% dari jumlah penduduk di Eropa pada tahun

2021, diproyeksikan nilai pasarnya akan meningkat dua kali lipat dan tingkat penggunaannya juga akan meningkat tiga kali lipat (mencapai 0,9% dari populasi dewasa Eropa) pada tahun 2025.<sup>123</sup>

Di Eropa, penerimaan terhadap produk kantong nikotin paling tinggi pada kalangan remaja dan anak muda. Sekitar 12% penduduk berusia 15-24 tahun di Denmark menggunakan kantong nikotin, terutama anak muda laki-laki. Penjualan produk kantong nikotin saat ini terfokus di negara-negara Nordik dan Eropa Timur, dengan pasar terbesar berada di Swedia, Hongaria, dan Denmark.<sup>124</sup>

Meskipun kantong nikotin lebih populer di Eropa, bukan berarti penetrasi ke pasar negara lain tidak dilakukan oleh industri tembakau. BAT mulai memasarkan produk kantong nikotinya di Kenya pada tahun 2019 dan di Pakistan pada tahun 2010. Pada tahun 2021, produk kantong nikotin BAT juga masuk di Indonesia dan Bangladesh.<sup>125,126</sup>

## Situasi Rokok Elektronik di Indonesia

Sesuai ketentuan perundangan di Indonesia, rokok elektronik mencakup bentuk cair dan padat yang dikonsumsi dengan alat elektronik. Selain itu, ada produk nikotin atau tembakau baru lainnya yang dikonsumsi selain dengan alat elektronik yang masuk dalam kategori HPTL (Hasil Pengolahan Tembakau Lainnya).

Setelah resmi dikenakan cukai pada tanggal 1 Juli 2018,<sup>127</sup> produk nikotin dan tembakau baru seperti rokok elektronik cair dan PTD tercatat sebagai produk resmi beredar di Indonesia. Penggunaannya terus meningkat, terutama rokok elektronik cair (ENDS).

Pada awal pengenaan cukai pada tahun 2018, pendapatan cukai dari Hasil Produk Tembakau Lainnya (istilah lama rokok elektronik) adalah 98,87 miliar rupiah. Pendapatan tersebut meningkat secara signifikan hingga mencapai 629,29 miliar rupiah pada tahun 2021 (0,3% dari total pendapatan cukai), dan menjadi 1,03 triliun rupiah pada tahun 2022. Peningkatan selama kurun waktu 5 tahun tercatat sebesar 943%. Pendapatan tersebut paling banyak disumbang oleh rokok elektronik bentuk cair (ENDS).

Penerimaan negara dari cukai rokok elektronik diprediksi akan terus meningkat. Hal ini disebabkan oleh tingginya permintaan produk dan

bertambahnya pengusaha yang mengajukan Nomor Pokok Pengusaha Barang Kena Cukai (NPPBKC) di tahun 2022. Pada tahun 2021, terdapat 55 pengusaha yang mengajukan NPPBKC, sedangkan pada tahun 2022 jumlahnya meningkat menjadi 78 pengusaha. Selain itu, aturan baru tentang tarif cukai saat ini menetapkan kenaikan cukai rokok elektronik rata-rata hanya sebesar 15% untuk tahun 2023 dan 2024.<sup>128,129,130</sup>

## A. Konsumsi dan Prevalensi di Indonesia

### 1) Rokok Elektronik

Produk rokok elektronik telah hadir di Indonesia sejak tahun 2010.<sup>131</sup> Popularitas penggunaannya mulai mencuat sejak tahun 2014 dan terus mengalami peningkatan hingga saat ini. Berdasarkan hasil *Global Adult Tobacco Survey* (GATS) tahun 2021, prevalensi pengguna rokok elektronik pada orang dewasa di Indonesia meningkat sebanyak 10 kali lipat, dari 0,3% di tahun 2011 menjadi 3,0% di tahun 2021, atau sekitar 6,2 juta orang.<sup>132,133</sup> Sebelumnya, berdasarkan data Riskesdas tahun 2018, prevalensi pengguna rokok elektronik usia >10 tahun adalah 2,8%. Tiga provinsi dengan persentase pengguna rokok elektronik tertinggi adalah Yogyakarta (7,4%), Kalimantan Timur (6%), dan Jakarta (5,9%).

Berdasarkan laporan GATS 2021, mereka yang pernah menggunakan rokok elektronik dilaporkan sekitar 11,9% (22,3% laki-laki dan 1,5% perempuan). Selain itu, persentase pengguna ganda atau mereka yang menggunakan rokok elektronik dan rokok konvensional secara bersamaan mencapai 7,5%, masing-masing 7,6% pada laki-laki dan 6,3% pada perempuan.

Pengguna rokok elektronik anak dan remaja usia 10-18 tahun juga menunjukkan peningkatan signifikan dalam kurun waktu 2 tahun, yaitu 1,2% di tahun 2016 menjadi 10,9% di tahun 2018.<sup>134,135</sup> Tingginya pengguna rokok elektronik di kalangan anak dan remaja dikonfirmasi oleh penelitian pada anak SMA di Jakarta dimana 11,8% pelajar dilaporkan sebagai pengguna aktif rokok elektronik di tahun 2019, dan lebih dari setengah (51,1%) dari pengguna rokok elektronik tersebut adalah perokok aktif.<sup>136</sup>

## 2) Produk Tembakau Padat yang Dipanaskan (PTD)

Produk tembakau yang dipanaskan masuk ke Indonesia lebih lambat dari produk rokok elektronik cair dan dipasarkan dengan lebih hati-hati. Sebagai contoh yaitu IQOS, PTD milik PMI yang sudah mendaftarkan mereknya di Indonesia pada tahun 2014, baru memulai uji coba pemasaran di Indonesia pada tahun 2019 untuk melihat sejauh mana respon pasar terhadap produknya.<sup>137</sup>

Pada tanggal 22 Mei 2019, PT HM Sampoerna (Perusahaan afiliasi PMI) menandatangani Nota Kesepahaman dengan Kementerian Riset, Teknologi, dan Pendidikan Tinggi (Kemenristekdikti) tentang pemberian hibah untuk pendidikan, pelatihan, serta penelitian dan pengembangan produk yang akan segera diluncurkan. Nota kesepahaman ini merupakan salah satu strategi Sampoerna untuk memastikan lancarnya penjualan PTD di Indonesia.<sup>138</sup>

Berdasarkan data GATS 2021, saat ini prevalensi pengguna PTD adalah 0,1%, atau diperkirakan ada sekitar 300 ribu orang. Mereka yang pernah menggunakan PTD ada sebesar 0,3% pengguna, paling tinggi pada laki-laki yaitu 0,6%.<sup>139</sup> Angka ini kemungkinan akan terus bertambah mengingat dukungan penuh dari pemerintah dan investasi besar yang dilakukan oleh PMI, salah satunya dengan mendirikan pabrik khusus PTD di Karawang dengan investasi senilai 166,1 Juta Dolar Amerika.<sup>140</sup>

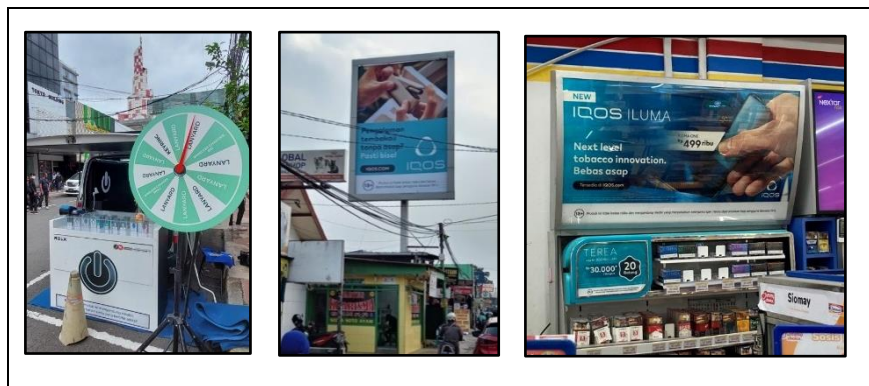
## 3) Kantong nikotin

Sejak masuk ke pasar Indonesia dan tersedia di toko-toko ritel modern di tahun 2021, sampai saat ini belum ada data mengenai jumlah pengguna kantong nikotin di Indonesia.

## B. Pemasaran

Produk nikotin dan tembakau baru umumnya dipromosikan secara *online*, terutama melalui media sosial.<sup>141</sup> Grup Meta (Facebook dan Instagram) adalah *platform* media sosial yang paling sering digunakan untuk mempromosikan rokok elektronik. Aktivitas seperti berjualan, mengobrol, berbagi pengalaman, atau sekedar menjelaskan produk dapat dengan mudah ditemukan di media sosial tersebut. Promosi produk rokok elektronik juga sering kali melibatkan *influencer* yang umumnya mempunyai *followers* anak muda.<sup>142</sup>

Selain itu, media sosial seperti YouTube juga sering digunakan karena dapat memuat konten audiovisual yang menarik dengan durasi yang lebih panjang. Pemantauan acak Badan POM terhadap YouTube pada 20 Oktober 2014 dan 15 Desember 2017 dengan memasukkan 2 kata kunci yang berbeda - rokok elektrik dan rokok elektronik - menunjukkan peningkatan yang signifikan dalam jumlah video yang diunggah selama 3 tahun, dari 2.590 (2014) menjadi 16.500 (2017) untuk kata kunci "rokok elektrik", dan dari 1.590 (2014) menjadi 17.200 (2017) untuk kata kunci "rokok elektronik".<sup>143</sup> Produk kantong nikotin "Velo" merupakan salah satu produk yang memanfaatkan kanal YouTube untuk iklan dan promosi produk.<sup>144</sup>



**Gambar 3. Iklan luar ruang IQOS dan stand RELX di sekitar Jakarta pada tahun 2021**

(Sumber: Hasil pengawasan Badan POM)


Promosi melalui iklan luar ruang juga pernah dilakukan, diantaranya oleh RELX, salah satu merek rokok elektronik yang tersedia di banyak toko ritel di Indonesia. IQOS, produk tembakau yang dipanaskan milik Philip Morris/Sampoerna juga pernah memasang iklan *billboard* dengan slogan 'tembakau tanpa asap' di sekitar Jakarta pada bulan November 2021. Hasil observasi oleh Badan POM menemukan bahwa, pada tahun 2023 iklan IQOS sudah ditemukan di ritel modern seperti Indomaret.

Produsen rokok elektronik semakin gencar melibatkan selebriti untuk secara langsung ikut dalam bisnis produk tersebut dengan skema kerja sama. Strategi ini dinilai efektif untuk meningkatkan penjualan dan memperluas pangsa pasar. Salah satu contohnya adalah kerja sama antara Dewa-19 dengan Juicensation untuk mengeluarkan produk cairan rokok elektronik merek *Roman Picisan*.<sup>145</sup> Sebelumnya sudah ada



selebriti lain yang turut serta dalam promosi rokok elektronik seperti *Dinar Candy, Anya Geraldine, Jefri Nichol*,<sup>146</sup> *Vicky Nitinegoro*,<sup>147</sup> *Mak Beti*,<sup>148</sup> dan *Majlis Lucu Indonesia*.<sup>149</sup> Tidak hanya itu, grup musik Slank, youtuber sekaligus podcaster Deddy Corbuzier dan Baim Wong serta selebgram (seperti Reza Arap dan Awkarin) juga ikut meramaikan promosi rokok elektronik di Tanah Air. Fenomena ini menunjukkan bahwa penggunaan rokok elektronik semakin menjamur di masyarakat. Hal ini dikhawatirkan akan berdampak buruk bagi kesehatan, terutama bagi anak muda yang rentan terpengaruh.

Tabel 1. Daftar selebriti atau *public figure* dalam mempromosikan rokok elektronik

Nama Selebriti	Nama Brand & Status	Contoh Foto Produk
Dewa 19 (Musisi)	Dewa 19 Roman Picisan, Kolaborasi dengan Juicenation	
Slank (Musisi) <sup>150</sup>	Poppies Liquid Vape, Kolaborasi dengan Vapezoo dan TIGAC	
Baim Wong (Aktor dan Youtuber) <sup>151</sup>	Tiger Wong, Kolaborasi dengan Vapezoo dan Jakarta Vapor Shop	
Dedy Corbuzier (Youtuber dan Pembawa Acara) <sup>152</sup>	DC Crank dan DC MoCheese, Kolaborasi dengan JRX Brew dan Hero57	
Reza Arap (Selebgram Gamers) <sup>153</sup>	Muffin & Sex, Kolaborasi dengan Ora Brewery	
Awkarin (selebgram) <sup>154</sup>	Candu	
Onadio Leonardo (Musisi) <sup>155</sup>	Patron, Kolaborasi dengan Ora Brewery, 2 Thumbs dan JVS	

### C. Peredaran dan Jalur Distribusi

Produk nikotin dan tembakau baru kini tersedia secara luas di Indonesia, termasuk di *platform online*.<sup>156</sup> Pemasaran *online* merupakan strategi yang efektif untuk menjangkau konsumen, termasuk remaja, mengingat semakin tingginya minat belanja *online*. Hal ini dikarenakan belanja *online* tidak memiliki batasan waktu, *up-to-date*, praktis, serta menawarkan kenyamanan bertransaksi.

Selain *online*, produk nikotin dan tembakau baru juga bisa dibeli langsung di toko/kios rokok elektronik, mall, dan mini market. Pada tahun 2018, Asosiasi Personal Vaporizer Indonesia (APVI) melaporkan ada sekitar 300 produsen nikotin cair, 100 produsen peralatan dan aksesoris, 150 distributor dan importir, serta 5.000 peritel rokok elektronik di Indonesia.<sup>157,158</sup> Banyaknya produsen dan pelaku usaha tentunya membuat produk di pasaran semakin variatif, terlebih produk ini tidak mempunyai peraturan non-fiskal.

Berdasarkan hasil survei tahun 2022 yang dilakukan pada toko kios rokok elektronik di Indonesia, tidak ada satupun toko yang menjual cairan rokok elektronik tanpa perisa. Artinya, semua cairan rokok elektronik di Indonesia mengandung perisa. Sampai saat ini belum ada data yang mencatat berapa jumlah perisa yang tersedia untuk cairan rokok elektronik di Indonesia. Kandungan nikotin dari produk yang tercantum di kemasan yang tersedia di pasaran juga beragam, mulai dari 3mg sampai dengan 50mg dengan ukuran 15-100 ml. Kandungan nikotin tersebut cukup tinggi seperti produk lain, yaitu kantong nikotin.<sup>159</sup>



Gambar 4. Contoh cairan yang tersedia di kios rokok elektronik

Selain itu, karena tidak ada regulasi yang mengatur kemasan dan pelabelan produk nikotin dan tembakau baru, maka tidak ada satupun produk rokok elektronik cair yang menggunakan peringatan kesehatan bentuk apapun. Produk cairan elektronik juga tersedia dalam berbagai ukuran dan bentuk kemasan, termasuk kemasan yang menyerupai produk makanan ringan. Kurang lebih setengah dari toko kios yang disurvei dilaporkan berjarak kurang dari 500 meter dari sekolah dan hampir semua kios rokok elektronik menjual produk yang bergambar kartun dan membolehkan konsumen menggunakan produk rokok elektronik di dalam toko.<sup>160</sup>

Jika kios rokok elektronik umumnya menjual cairan rokok elektronik dengan sistem terbuka (*free-based nicotine*), toko ritel modern seperti *Alfamart* lebih banyak menjual rokok elektronik dengan sistem tertutup, beberapa diantaranya juga menjual kantong nikotin.

Produk rokok elektronik dan kantong nikotin yang dijual di toko ritel modern semuanya diletakkan di tempat yang mudah dilihat oleh pengunjung ritel, termasuk oleh anak-anak. Tempat tersebut biasanya berada di belakang atau di depan kasir bersama dengan produk lain seperti permen dan coklat.<sup>161</sup>

#### D. Izin Usaha dan Impor

##### 1) Izin Usaha Rokok Elektronik

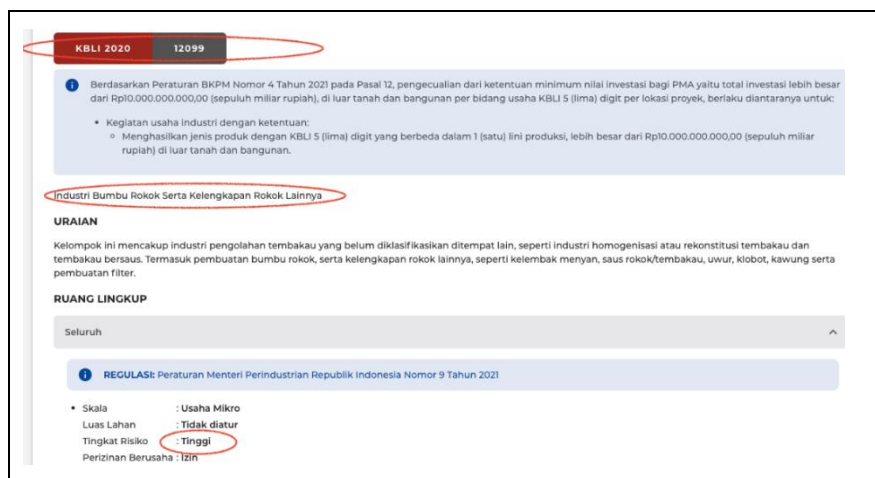
Sesuai Peraturan Pemerintah (PP) Nomor 24 Tahun 2018 tentang Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik, setiap kegiatan usaha wajib mendaftarkan diri untuk mendapatkan Nomor Induk Berusaha (NIB) yang dikeluarkan oleh Lembaga *One Single Submission* (OSS). Disamping itu, untuk menjalankan kegiatannya, setiap usaha perlu mengidentifikasi jenis usahanya sesuai dengan nomor Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) yang dikeluarkan oleh Kementerian Perdagangan sesuai Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berbasis Risiko.

Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 juga menyebutkan bahwa Pemerintah Pusat hanya menangani verifikasi usaha yang berasal dari Permodalan Milik Asing (PMA) dan usaha yang berada di lintas Provinsi, sementara verifikasi usaha yang berasal dari

Permodalan Milik Dalam Negeri (PMDN) dilakukan Pemerintah Daerah.

Pada Diskusi Kelompok Terarah Badan POM dengan perwakilan Kementerian Perindustrian, Kementerian Perdagangan, Kementerian Keuangan dan Badan Narkotika Nasional (BNN) pada tanggal 18 Juli 2023, diperoleh informasi bahwa sampai saat ini industri rokok elektronik belum mempunyai klasifikasi khusus dalam KBLI. Usaha rokok elektronik sementara ini masih masuk dalam KBLI Nomor 12099 (*Industri bumbu rokok serta kelengkapan rokok lainnya*), yaitu kategori kelompok industri pengolahan tembakau yang belum ada klasifikasinya. Istilah yang biasa dipakai adalah kelompok '*keranjang sampah*'.

Dalam situs layanan OSS, KBLI Nomor 12099 masuk dalam kategori usaha dengan risiko tinggi. Proses pengajuan izin usahanya selain mendapatkan NIB, juga verifikasi kesesuaian standar pelaksanaan kegiatan usaha dengan faktanya di lapangan yang dilakukan oleh Pemerintah Pusat atau Pemerintah Daerah.<sup>162,163</sup>



Gambar 5.. Hasil Tangkapan Layar pada Situs (OSS) tentang KBLI 12099

## 2) Izin Impor Produk Rokok Elektronik

Sejak diberlakukannya tarif cukai untuk produk nikotin dan tembakau baru seperti rokok elektronik pada tahun 2018, belum ada payung hukum yang mengatur mengenai aspek non-fiskal. Padahal, pengawasan terhadap peredaran dan penggunaan produk

diperlukan agar produk tidak dimanipulasi isinya, termasuk mencegah penggunaan produk di bawah umur.

Sebelum dikenakan cukai, Kementerian Perdagangan pernah mengeluarkan Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 86 Tahun 2017 tentang Ketentuan Impor Rokok Elektronik. Peraturan tersebut memperketat produk rokok elektronik yang dapat diimpor dan masuk ke Indonesia, salah satunya dengan memberikan syarat rekomendasi dari Kementerian Kesehatan dan Badan POM.<sup>164</sup>

Namun, pada tahun yang sama, Peraturan Menteri Perdagangan tersebut ditangguhkan pelaksanaannya dengan keluarnya Surat Menteri Koordinator Bidang Perekonomian Nomor S-310/M.EKON/II/2017. Surat tersebut meminta agar peraturan tersebut dibahas lebih lanjut dan dipertimbangkan dalam Rapat Koordinasi Bidang Perekonomian sesuai dengan Instruksi Presiden Nomor 7 Tahun 2017. Namun, rapat tersebut tidak pernah terjadi.

Setiap pengusaha impor akan mendapat *Harmonized System Code*, yaitu suatu daftar penggolongan barang yang dibuat secara sistematis dengan tujuan mempermudah penarifan dan transaksi perdagangan. Dalam kode HS (*Harmonized System*) Kementerian Perdagangan, perangkat rokok elektronik masuk Bagian XVI (barang mesin, perangkat mekanik, peralatan listrik dan sebagainya) dengan kode HS 8543.40.00, sementara cairan nikotin masuk dalam Bagian IV (tembakau dan pengganti tembakau yang diproduksi; produk baik yang mengandung nikotin maupun tidak, yang dimaksudkan untuk dihirup tanpa pembakaran; produk yang mengandung nikotin lainnya yang dimaksudkan untuk asupan nikotin ke dalam tubuh manusia) dengan kode HS 2404.12.10.<sup>165</sup>

Menurut informasi yang disampaikan oleh perwakilan Kementerian Perdagangan pada Diskusi Kelompok Terarah yang diselenggarakan oleh Badan POM tanggal 18 Juli 2023, perangkat rokok elektronik masuk kategori barang elektronik rendah risiko sehingga tidak diperlukan pengawasan khusus ketika diimpor.

### 3) Mekanisme di Peredaran

Pemerintah melalui Peraturan Pemerintah Nomor 29 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Bidang Perdagangan memiliki wewenang mengatur peredaran barang yang diperdagangkan setelah keluarnya Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja.

Pasal 33 menyebutkan bahwa distribusi barang secara tidak langsung, dilakukan oleh Pelaku Usaha Distribusi dengan menggunakan rantai distribusi antara lain Distributor dan jaringannya (pasal 33 ayat (1) a), salah satunya adalah Pengecer (pasal 33 ayat (2) c).

Baik Distributor maupun Pengecer wajib memiliki izin usaha sebagaimana tercantum dalam pasal 36 dan 41. Pasal 36 menegaskan bahwa Distributor atau Agen yang mendistribusikan barang wajib memiliki Perizinan Berusaha sebagai Distributor atau Agen sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Sementara Pasal 41 menyebutkan bahwa Pengecer wajib memenuhi ketentuan: a) memiliki Perizinan Berusaha sebagai Pengecer; dan b) memiliki atau menguasai sarana penjualan, atau tempat usaha dengan alamat yang benar, tetap, dan jelas.

Selain sarana usaha yang wajib berizin, faktor pendukung lain bagi pengawasan peredaran rokok elektronik di tingkat ritel adalah distribusi tempat penjualan (*outlet*) rokok elektronik yang masih terbatas dan mudah diidentifikasi yaitu kios *vaping*, minimarket dan mall. Hal ini memudahkan pelacakan.

Peraturan Pemerintah Nomor 29 Tahun 2021 menetapkan bahwa barang yang beredar harus memiliki standar. Produk yang telah diberlakukan SNI harus mengikuti standar yang dikeluarkan oleh lembaga sertifikasi produk atau persyaratan teknis yang diberlakukan secara wajib. Pasal 107 ayat (3) menyebutkan bahwa pemberlakuan SNI atau persyaratan teknis tersebut ditetapkan oleh Menteri, menteri, atau kepala lembaga pemerintah non kementerian sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan

Pasal 138 menyebutkan bahwa Lingkup Pengawasan Kementerian Perdagangan adalah perdagangan barang yang diawasi, dilarang,

dan/atau diatur. Berdasarkan UU Nomor 39 Tahun 2007 tentang Cukai, kriteria pengenaan barang terkena cukai adalah konsumsinya perlu dikendalikan dan peredarannya perlu diawasi.

#### 4) Pengawasan Produk Pra-Pemasaran

Fakta di lapangan menunjukkan bahwa sampai saat ini pelaku usaha merasa belum ada ketentuan yang mewajibkan pemeriksaan produk pra-pemasaran untuk melihat kesesuaiannya dengan nilai standar yang diperkenankan untuk produk nikotin sesuai dengan SNI. Pengajuan SNI cairan sigaret elektronik dan SNI Produk Tembakau Padat yang Dipanaskan (PTD) yang diinisiasi oleh Kementerian Perindustrian saat ini dipersepsikan masih bersifat sukarela. Selain itu, belum terdapat SNI untuk perangkat rokok elektronik.

Disamping tidak adanya pengawasan pra-pemasaran, sampai saat ini kekosongan aturan juga terjadi pada pengawasan produk yang beredar pasca pemasaran.

#### 5) Penyalahgunaan Narkotika pada Cairan Rokok Elektronik yang Beredar

Maraknya penggunaan cairan rokok elektronik yang tidak dibarengi dengan pengawasan ketat terhadap penjualan dan peredaran produk, menyebabkan penyalahgunaan produk seringkali ditemukan, seperti produk ini diisi dengan narkotika atau obat-obatan terlarang. Menurut Badan Narkotika Nasional (BNN), ada lima jenis narkotika yang umumnya ditambahkan ke dalam cairan rokok elektronik:<sup>166</sup>

- a) CBD (cannabidiol, zat yang ditemukan dalam ganja);
- b) Cannabinoid yang dapat ditemukan dalam ganja (THC, CBD, CBN, dll.);
- c) MDMA (ekstasi);
- d) Katinon sintetis (*snow white, blue sapphire*); dan
- e) Cannabinoid sintetis (tembakau gorila, hanoman, ganesha).

Penggunaan cannabinoid sintetis mengalami peningkatan tertinggi pada tahun 2015-2017. Narkotika jenis ini paling sering digunakan sebagai zat tambahan dalam rokok elektronik. Rokok elektronik menjadi pintu gerbang terbaru untuk penyaluran berbagai jenis narkotika. Blundel *et al.*, 2018 menemukan bahwa dari 861

responden yang disurvei, 39,5% menggunakan rokok elektronik untuk mengonsumsi narkoba.<sup>167</sup>

## E. Pengenaan Cukai

Pada tanggal 1 Juli 2018, tarif cukai untuk rokok elektronik mulai berlaku. Aturan ini memasukkan rokok elektronik ke dalam kategori Hasil Pengolahan Tembakau Lainnya (HPTL). Namun, perangkat elektronik yang digunakan untuk rokok elektronik tidak dikenakan cukai.

Undang-Undang Cukai mengatur bahwa setiap pengusaha pabrik, importir, pengusaha tempat penyimpanan, penyalur dan penjual eceran yang akan melakukan kegiatan terkait barang kena cukai harus memiliki Nomor Pokok Pengusaha Barang Kena Cukai (NPPBKC). Namun, kewajiban memiliki NPPBKC sebagai penyalur dan pengusaha tempat penjualan eceran hanya berlaku untuk barang kena cukai berupa etil alkohol atau minuman mengandung etil alkohol, sehingga penyalur dan pengecer produk tembakau tidak wajib memiliki NPPBKC.<sup>168</sup>

NPPBKC untuk pengusaha pabrik, importir, dan pengusaha tempat penyimpanan berlaku seumur hidup selama masih menjalankan usaha. Sementara NPPBKC sebagai penyalur atau pengusaha tempat penjualan eceran (hanya untuk etil alkohol atau minuman mengandung etil alkohol) berlaku 5 tahun dan harus diperpanjang jika ingin dilanjutkan.<sup>169</sup>

Syarat pengajuan NPPBKC bagi pengusaha pabrik salah satunya adalah izin usaha dari Kementerian Perindustrian, sementara untuk pengusaha tempat penyimpanan, importir, penyalur, atau pengusaha tempat penjualan eceran harus memiliki izin dari Kementerian Perdagangan. Untuk pengusaha produk tembakau, saat ini pengajuan NPPBKC harus memenuhi syarat luas lokasi minimal 200 m<sup>2</sup>.<sup>170</sup>

Untuk memberikan kemudahan dalam pengenaan cukai, Kementerian Keuangan melalui Peraturan Menteri Keuangan Nomor 217/PMK.04/2021 saat ini telah membatasi ukuran cairan rokok elektronik sistem terbuka yang boleh diperdagangkan, yaitu 15 ml, 30



ml, dan 60 ml. Untuk sistem tertutup, jumlahnya dibatasi paling banyak 2 *cartridge* dengan isi paling banyak 6 ml per *cartridge*. Sementara untuk PTD, ukuran yang diperbolehkan adalah 20 batang atau 5 kapsul. Kantong nikotin dalam aturan ini masuk kategori HPTL selain *molasses*, yaitu paling banyak 100 gram.<sup>171</sup> Untuk kemasan, sampai saat ini belum ada aturan teknis terkait jenis peringatan kesehatan pada kemasan rokok elektronik dan HPTL.





# **BAB II**

## **URGENSI REGULASI PRODUK NIKOTIN DAN TEMBAKAU BARU**



## BAB II

### URGENSI REGULASI PRODUK NIKOTIN DAN TEMBAKAU BARU

#### Dasar Pemikiran Perlunya Regulasi

Kecepatan pertumbuhan pengguna rokok elektronik di dunia tidak dapat dibiarkan tanpa adanya regulasi yang memadai untuk mengurangi kontribusinya terhadap epidemi tembakau. Ketidakpastian tentang tingkat bahaya relatif terhadap produk tembakau yang dibakar, dampak jangka panjang kesehatan yang belum diketahui, dan efektivitasnya sebagai alat bantu berhenti merokok, menjadi tantangan besar bagi pemerintah negara-negara di dunia untuk meregulasi secara optimal dalam rangka melindungi warganya.

Baldwin *et al.*, 2011 mendefinisikan regulasi sebagai “*pengundangan dari seperangkat aturan yang mengikat, untuk diterapkan oleh lembaga yang terkait dengan tujuannya*”; yang intinya adalah arahan eksplisit dan wajib yang berkaitan dengan perintah dan pengendalian<sup>172</sup>.

Penggunaan istilah rokok elektronik dalam tulisan ini merujuk pada istilah global untuk ENDS atau Vaping yaitu nikotin cair yang dipanaskan. Pada pembahasan khusus tentang Indonesia, sesuai dengan Undang-Undang yang berlaku, maka definisi **rokok elektronik mencakup bentuk nikotin cair dan tembakau padat yang dipanaskan**.

Pasar rokok elektronik yang semula didominasi oleh industri-industri kecil, secara berangsur-angsur dikuasai oleh industri besar, termasuk industri tembakau. Industri tembakau membanjiri pasar dunia dengan promosi rokok elektronik yang lebih aman dan efektif untuk membantu berhenti merokok.

Konsep "pengurangan bahaya merokok (*harm reduction*)" dan "alternatif lebih sehat untuk merokok" merupakan dalih industri tembakau untuk masuk ke pasar domestik tanpa perlu aturan (*unregulated entry*)<sup>173</sup>. Konsep ini bahkan meningkatkan reputasi industri tembakau seakan-akan mereka adalah bagian dari solusi epidemi tembakau.

*International Harm Reduction Association* mendefinisikan *harm reduction* sebagai "kebijakan, program, dan upaya-upaya yang bertujuan untuk

mengurangi dampak buruk kesehatan, sosial, dan ekonomi terkait penggunaan obat-obatan psikoaktif, tanpa harus mengurangi konsumsinya".<sup>174</sup> *Harm reduction* merujuk pada prinsip dan kebijakan yang tidak mempromosikan penghentian penggunaan bahan berbahaya sebagai tujuan utamanya, tetapi mengurangi dampak buruk bahan berbahaya pada pengguna dan sekitarnya.<sup>175</sup> Di bidang kesehatan, pendekatan *harm reduction* telah digunakan, misalnya untuk mengurangi transmisi virus HIV/AIDS dengan pencegahan pemakaian suntikan bersama atau penggunaan kondom. Namun, pada pengendalian tembakau, pendekatan ini menjadi kontroversial.

Konsep *harm reduction* sangat intuitif dan menarik bagi perokok, profesi kesehatan, dan politisi. Namun, pro dan kontra konsep ini perlu dilihat dari dampaknya pada populasi secara luas, bukan hanya pada perokok.<sup>176</sup>

Sementara komunitas kesehatan global sedang mengkaji potensi rokok elektronik untuk mengurangi bahaya rokok, industri tembakau transnasional telah melakukan investasi besar-besaran di bidang ini. Industri tembakau telah mengakuisisi perusahaan rokok elektronik dan melakukan riset dan pengembangan sejak tahun 2010. Masuknya industri tembakau ke pasar rokok elektronik memicu kontroversi tentang tujuan rokok elektronik untuk *harm reduction*<sup>177</sup>, yaitu antara upaya yang murni bertujuan kesehatan dengan taktik pemasaran produk yang dinyatakan lebih aman sebelum terbukti ada pengurangan risiko kesehatan.

Konsep *harm reduction* untuk produk tembakau sebenarnya sudah digunakan ketika industri tembakau memasarkan rokok "*light*" dan "*mild*". Pada tahun 1960-an dan 1970-an, para ahli kesehatan masyarakat dan pejabat di Amerika Serikat dan Inggris menganjurkan perokok beralih ke merek-merek rendah tar dan nikotin atas pengaruh industri tembakau yang berkomitmen mengembangkan produk yang kurang berbahaya. Namun, industri tembakau terbukti menyembunyikan hasil penelitiannya yang menyebutkan bahwa produk yang dimodifikasi tersebut akan mendorong penggunaannya untuk mengkompensasi perilaku merokoknya dengan mengisap lebih kuat atau mengisap lebih sering, dan sejatinya tidak mengurangi bahaya merokok.<sup>178</sup>

*Centers for Disease Control and Prevention* Amerika Serikat menyebutkan rokok elektronik mempunyai potensi manfaat bagi perokok apabila

digunakan secara penuh untuk mengganti rokok konvensional. Walau demikian, para ahli terus mempelajari efektivitasnya untuk membantu perokok dewasa berhenti merokok.<sup>179</sup>

Strategi *harm reduction* untuk pengurangan bahaya merokok hanya ditujukan bagi perokok yang telah teradiksi, berada dalam pengawasan dan aturan pemerintah yang ketat, serta adanya kendali kuat terhadap penjualan, pemasaran, dan distribusinya pada anak dan remaja. Tidak semua negara mempunyai kemampuan dan kapasitas untuk mengatur dengan cara yang ketat. Bahkan di negara-negara yang infrastrukturnya cukup kuat, masih terjadi penyalahgunaan. Industri tembakau tidak konsisten dengan prinsip-prinsip *harm reduction* yang murni. Sebagai pelaku bisnis, prioritas industri tembakau adalah mempertahankan dan mengembangkan jumlah pelanggan, bukan mengurangi jumlah perokok.<sup>180</sup>

Produk baru ini telah membantu industri tembakau mengembangkan pasar komersialnya sambil mengklaim bahwa tujuannya adalah mengurangi bahaya rokok.

Regulasi manajemen risiko dihadapkan pada beberapa tantangan, salah satunya adalah penetapan fokusnya. Baldwin *et al.*, 2011 menyebutkan ada dua pilihan, yaitu:

- Strategi antisipatif yang bertujuan meminimalkan risiko.
- Strategi mitigasi yang bertujuan mengurangi dampak bahaya (misalnya dengan prosedur peringatan dan mekanisme pengamanan).

Strategi antisipatif berkaitan dengan konsep yang telah diketahui secara luas, yaitu prinsip kehati-hatian (*precautionary principles*). Ide dasarnya adalah "lebih baik aman daripada menyesal".<sup>181</sup>

Pesan pemasaran rokok elektronik ditujukan pada dua pihak, yaitu:

- Masyarakat umum, yang didorong untuk beralih dari rokok konvensional ke rokok elektronik dengan klaim bahwa rokok elektronik lebih aman.
- Pemangku kepentingan, yaitu pemerintah dan lembaga-lembaga kesehatan.

Konsep "lebih aman" telah dibantah oleh WHO<sup>182</sup>. WHO menegaskan bahwa rokok elektronik berbahaya bagi kesehatan dan tidak aman. WHO juga mengatakan bahwa tidak cukup bukti untuk mendukung penggunaan rokok elektronik untuk berhenti merokok.

Ironisnya, pesan pemasaran kepada pemangku kepentingan pengendalian tembakau seolah-olah menyelaraskan kepentingan industri dengan kepentingan kesehatan masyarakat, yaitu potensi pengurangan bahaya (*harm reduction*). Frasa ini yang mendorong terjadinya kemitraan antara pemerintah dan industri tembakau dalam debat isu pengurangan bahaya.<sup>183</sup>

Dengan meningkatnya tekanan industri untuk memasuki pasar tanpa perlu aturan (*unregulated entry*) karena dalihnya untuk mengurangi bahaya, WHO menegaskan perlunya negara mempertimbangkan untuk menerapkan regulasi berdasarkan pengalaman internasional terbaik dan merujuk Rekomendasi COP (*Conference of the Party*) FCTC.

Strategi regulasinya bisa berupa larangan atau pembatasan produksi, impor, distribusi, penampilan produk, penjualan, dan penggunaan.<sup>184</sup>

### **Arahan WHO**

Pada pertemuan *Conference of the Party* ke-6 tahun 2014, negara-negara anggota FCTC memberikan Pertimbangan Umum untuk meregulasi rokok elektronik (ENDS/ENNDS). Pertimbangan tersebut terdiri dari 4 kelompok tujuan, yaitu:<sup>185</sup>

- a) Menghambat promosi ENDS/ENNDS dan mencegah bukan-perokok, wanita hamil dan remaja mulai merokok.
- b) Meminimalkan risiko bahaya kesehatan bagi pengguna dan bukan-pengguna ENDS/ENNDS.
- c) Melarang klaim kesehatan yang belum terbukti tentang ENDS/ENNDS.
- d) Melindungi upaya pengendalian tembakau dari kepentingan komersial industri tembakau

Keempat tujuan tersebut dielaborasi lebih lanjut pada pertemuan *Conference of the Party* ke-7 tahun 2016, setelah WHO melaporkan hasil survei tentang ENDS/ENNDS. WHO juga memberikan Opsi Kebijakan yang bisa dipertimbangkan oleh negara-negara anggota FCTC sesuai dengan hukum nasional masing-masing.<sup>186</sup>

Negara-negara yang belum melarang impor, penjualan dan distribusi ENDS/ENNDS dapat mempertimbangkan opsi berikut ini:



<p><b>Tujuan 1</b> Mencegah remaja dan bukan-perokok utamanya kelompok rentan mulai merokok</p>	<p><b>Tujuan 2</b> Meminimalkan risiko kesehatan dan dan melindungi bukan pengguna dari uap emisi</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Melarang penjualan dan distribusi ENDS/ENNDS kepada anak dan remaja.</li> <li>• Melarang kepemilikan ENDS/ENNDS oleh anak dan remaja.</li> <li>• Melarang atau membatasi iklan, promosi dan <i>sponsorship</i> (IPS) ENDS/ENNDS.</li> <li>• Memberlakukan cukai pada ENDS/ENNDS pada tingkat dimana perangkat dan cairan elektroniknya tidak terjangkau oleh anak dan remaja. Melarang atau membatasi zat perisa yang menarik bagi remaja.</li> <li>• Meregulasi tempat dan saluran penjualan.</li> <li>• Mengambil langkah untuk memberantas perdagangan ilegal dari ENDS/ENNDS.</li> </ul>	<p><b>Meminimalkan Resiko bagi Pengguna</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pengujian zat perisa dan pelarangan/pembatasan bahan berbahaya (diacetyl, acetyl propionyl, cinnamaldehydes, benzaldehyde).</li> <li>• Peraturan tentang standar keamanan dari perangkat elektronik.</li> <li>• Peraturan agar produsen mengungkapkan kandungan produk</li> <li>• Peraturan pelabelan yang tepat untuk cairan elektronik dan untuk perangkatnya.</li> <li>• Peraturan agar produsen memantau dan melaporkan kalau terjadi efek negatif (<i>adverse reactions</i>) pada pengguna.</li> <li>• Penarikan produk yang melanggar aturan.</li> </ul> <p><b>Meminimalkan Resiko bagi Bukan Pengguna</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Larangan penggunaan rokok elektronik di ruang tertutup.</li> <li>• Peringatan tentang risiko kesehatan. Ditambah dengan informasi tentang sifat adiktif nikotin dalam rokok elektronik.</li> <li>• Menurunkan risiko kecelakaan keracunan akut karena nikotin dengan aturan a) kemasan yang kuat; b) perangkat anti bocor dan c) membatasi kadar nikotin.</li> </ul>

<b>Tujuan 3</b> <b>Mencegah klaim kesehatan yang tidak terbukti</b>	<b>Tujuan 4</b> <b>Melindungi pengendalian tembakau dari semua kepentingan komersial</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Efektifitas rokok elektronik sebagai alat bantu berhenti merokok kecuali lembaga pemerintah yang berwenang setuju.</li> <li>• Bahwa rokok elektronik tidak adiktif.</li> <li>• Klaim tentang keamanan dan sifat adiktif rokok elektronik yg lebih rendah dibandingkan produk tembakau apapun kecuali disetujui oleh lembaga pemerintah yang berwenang.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Peningkatan kesadaran tentang potensi gangguan industri tembakau.</li> <li>• Peraturan yg membatasi interaksi dengan industri.</li> <li>• Penolakan kerja sama dengan industri tembakau.</li> <li>• Peraturan untuk mencegah benturan kepentingan.</li> <li>• Peraturan yang menyebutkan informasi dari industri harus transparan dan akurat.</li> <li>• Pelarangan CSR.</li> <li>• Tidak memberikan kemudahan bagi industri.</li> <li>• Memperlakukan industri tembakau milik pemerintah sama dengan lainnya.</li> </ul>

Jenis lain dari ENDS adalah ENNDS, yaitu produk dengan kandungan dan cara kerja yang sama, tetapi tidak mengandung nikotin. Namun, menurut *Global Tobacco Control Report WHO 2021*, banyak produk ENNDS yang beredar di pasaran dengan klaim *zero-nicotine* di kemasannya ternyata mengandung nikotin. Selain itu, tergantung perangkatnya, konsumen dapat membeli produk tanpa nikotin dan menambahkan nikotin ke dalamnya.

WHO merekomendasikan untuk memberlakukan regulasi yang sama untuk ENNDS dan ENDS.<sup>187</sup>

## Aplikasi MPOWER pada Rokok Elektronik<sup>188</sup>

Tabel 2. Upaya Penurunan Tingkat Permintaan

<b>M</b>	<b><i>Monitoring tobacco use</i></b> Pemerintah disarankan agar menggunakan sistem surveilans yang ada untuk memantau perkembangan rokok elektronik dan penggunaan nikotin menurut umur dan jenis kelamin.
<b>P</b>	<b><i>Protecting people from tobacco</i></b> Bukan pengguna rokok elektronik yang harus dilindungi dari paparan uap rokok elektronik. Larangan merokok di tempat tertutup tidak boleh mengecualikan rokok elektronik (baik ENDS yang bernikotin, tidak bernikotin, dan produk rokok padat yang dipanaskan).
<b>O</b>	<b><i>Offer help to quit tobacco</i></b> Bukti penggunaan rokok elektronik sebagai alat untuk berhenti merokok masih dalam perdebatan dan belum cukup bukti yang mendukung penggunaan di tingkat populasi dibandingkan dengan pendekatan berhenti merokok yang telah terbukti. Negara harus menggunakan pendekatan berbasis bukti untuk membantu pengguna rokok elektronik sendiri yang ingin berhenti.
<b>W</b>	<b><i>Warn about the danger of tobacco use</i></b> Peringatan kesehatan bentuk gambar yang jelas harus dimandatkan untuk produk rokok elektronik sejalan dengan strategi pengendalian tembakau untuk mencegah penggunaan oleh anak muda.
<b>E</b>	<b><i>Enforcing bans on tobacco advertising, promotion, and sponsorship</i></b> Promosi rokok elektronik yang menarik perokok dewasa bisa juga menarik buat remaja dan bukan perokok. Karena itu perlu dilakukan pelarangan total iklan, promosi dan pemberian sponsor. Rekomendasi tentang larangan iklan, promosi dan <i>sponsorship</i> dapat dilihat di FCTC/COP/6/10 Rev.1
<b>R</b>	<b><i>Raising taxes on tobacco</i></b> Rokok elektronik sendiri sudah membawa resiko kesehatan. Karenanya, perlu diberlakukan cukai sejalan dengan standar nasional untuk mencegah perokok pemula anak dan remaja.

Selain MPOWER, pendekatan kebijakan lain yang perlu dilakukan untuk mengendalikan rokok elektronik adalah:

- Larangan zat perisa untuk mengurangi daya tarik rokok elektronik terutama pada remaja;
- Larangan penjualan pada anak dan remaja;
- Larangan penjualan melalui internet; dan
- Larangan penjualan di tempat-tempat terpencil untuk mencegah penghindaran ketentuan batasan umur dan peraturan lainnya.

Di sisi lain terkait PTD, WHO *Information Sheet*, 2018 menyebutkan bahwa PTD bukanlah rokok elektronik. PTD memanaskan tembakau untuk menghasilkan nikotin, sementara rokok elektronik memanaskan cairan elektronik (*e-liquid*), bisa mengandung atau tidak mengandung nikotin dan sebagian besar tidak mengandung tembakau. PTD adalah produk tembakau yang menghasilkan uap nikotin dan zat kimia berbahaya lainnya yang dihisap oleh pengguna melalui mulut. Karena itu, PTD tunduk pada aturan yang diterapkan pada semua produk tembakau sesuai ketentuan FCTC.<sup>189</sup>

WHO FCTC mendefinisikan PTD sebagai “produk yang sebagian atau seluruhnya terbuat dari daun tembakau sebagai bahan mentah yang diolah dan digunakan untuk merokok, menghisap dan mengunyah atau menghirup produknya”.<sup>190</sup>

Pada pertemuan *Conference of the Party ke 8 tahun 2018*, WHO merekomendasikan Pengendalian Produk Tembakau Baru termasuk PTD sesuai dengan ketentuan FCTC yaitu:<sup>191</sup>

- a) Mencegah konsumsi produk tembakau baru.
- b) Melindungi masyarakat dari paparan emisi dan memperluas lingkup peraturan KTR (pasal 8 FCTC).
- c) Mencegah klaim kesehatan dari produk tembakau baru.
- d) Menerapkan aturan larangan IPS pada produk tembakau baru sesuai pasal 13 FCTC.
- e) Mengatur kandungan isi produk tembakau baru dan penyampaiannya sesuai pasal 9 dan 10 FCTC.
- f) Melindungi kebijakan pengendalian tembakau dari semua kepentingan komersial terkait produk tembakau baru termasuk kepentingan industri tembakau sesuai pasal 5.3 FCTC.

- g) Mengatur, termasuk membatasi atau melarang pengolahan, impor, distribusi, penjualan dan konsumsi produk tembakau baru sesuai hukum nasional dengan pertimbangan memberikan tingkat perlindungan yang tinggi bagi kesehatan.
- h) Menerapkan secara ketat ketentuan terhadap perangkat elektronik yang digunakan untuk mengonsumsi produknya.

PTD dipasarkan sebagai produk yang kurang berbahaya. Industri tembakau seringkali menjual perangkatnya secara terpisah dari produk tembakaunya, sehingga menimbulkan ambiguitas dalam definisi PTD. Hal ini karena definisi PTD disamakan dengan definisi produk tembakau konvensional yang mengasumsikan bahwa produk tersebut sudah termasuk perangkatnya.

WHO menyarankan agar negara-negara memperluas definisi "produk tembakau" agar mencakup PTD, dengan menyebutkan secara eksplisit bahwa perangkatnya juga termasuk dalam definisi tersebut. Hal ini untuk mencegah pemasaran perangkat PTD secara terpisah, serta untuk memastikan bahwa PTD tunduk pada ketentuan pengendalian tembakau yang berlaku.

Hukum nasional di Indonesia tidak memisahkan rokok elektronik cair dengan produk tembakau padat yang dipanaskan. "Produk nikotin" dan "produk tembakau" keduanya ditetapkan dalam satu kategori dengan istilah yang sama yaitu rokok elektrik dan diklasifikasikan sebagai Hasil (Produk) Tembakau sesuai dengan Undang-Undang Nomor 7 Tahun 2021 tentang Harmonisasi Peraturan Perundang-undangan, perubahan Pasal 4 ayat (1c) Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2007 tentang Cukai yang berbunyi:

*"Rokok Elektrik (Elektronik) adalah hasil tembakau berbentuk cair, padat, atau bentuk lainnya yang berasal dari pengolahan daun tembakau yang dibuat dengan cara ekstraksi atau cara lain sesuai dengan perkembangan teknologi dan selera konsumen tanpa mengindahkan bahan pengganti atau bahan pembantu dalam pembuatannya, yang disediakan untuk konsumen akhir dalam kemasan penjualan eceran yang dikonsumsi dengan cara dipanaskan menggunakan alat pemanas elektrik kemudian dihisap"*

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang terbaru juga mengkategorikan hal yang sama. Tembakau padat dalam bentuk PTD dan tembakau cair dalam bentuk rokok elektronik, dikategorikan sebagai Produk Tembakau. Sebagai negara anggota WHO, Indonesia pun berkomitmen untuk menerapkan Regulasi Produk Nikotin dan Tembakau Baru yang bertujuan melindungi kesehatan masyarakat dari bahaya rokok dan produk tembakau lainnya.



# **BAB III**

**ROKOK ELEKTRONIK DAN RAGAM  
KEBIJAKAN DI TINGKAT GLOBAL**





### BAB III

## ROKOK ELEKTRONIK DAN RAGAM KEBIJAKAN DI TINGKAT GLOBAL

### Spektrum Pengaturan Sangat Luas

Rokok elektronik telah menjadi sumber perdebatan kesehatan masyarakat karena semakin menunjukkan disparitasnya dengan ditandai oleh beragamnya regulasi tentang produk tersebut.<sup>192</sup> Ketidakpastian empiris terhadap risiko kesehatan dan manfaat produk, sementara perkembangan teknologi rokok elektronik sangat cepat membuat produk ini menjadi semakin kompleks. Situasi tersebut dapat terlihat dari penggunaan istilah, jenis produk, bentuk dan jenis kemasan, klaim kesehatan (produk disebut lebih aman, dapat mengurangi bahaya merokok dan alternatif berhenti merokok) serta pasar yang sangat responsif. Kompleksitas produk baru ini mendorong pemerintah di berbagai negara untuk mengambil langkah dalam menetapkan peraturan, namun karakteristik produk yang sangat kompleks menyebabkan pola pengaturan produk berbeda-beda di setiap negara.

Sebagai contoh, United Kingdom (UK), New Zealand dan Australia yang memiliki posisi kebijakan berbeda dan tidak bisa dipertemukan. UK dan New Zealand memandang rokok elektronik sebagai alat penyelamat kehidupan dengan mengurangi bahaya (*harm reduction*) dan mendorong perokok di negaranya untuk beralih ke produk yang kurang berbahaya. Sementara Australia yang menekankan perlindungan kesehatan terutama bagi kelompok rentan (remaja dan bukan perokok) mengkhawatirkan akan semakin banyaknya remaja yang teradiksi apabila produk ini dijual bebas. Di samping itu, akan merenormalisasi perilaku merokok yang sudah menurun. Australia menganggap pemasaran produk ini sebagai taktik industri yang menolak pengendalian tembakau.

UK pun membantah kekhawatiran di negara Australia tersebut karena kekhawatiran itu tidak terbukti di negaranya, meskipun penggunaan produk tersebut meluas di masyarakat. Data menunjukkan prevalensi merokok remaja dan dewasa muda di *United Kingdom* (UK) tetap menurun, meskipun prevalensi pengguna rokok elektroniknya meningkat.

Para pendukung *harm reduction* seringkali tidak menyampaikan pandangan yang sama tentang tujuan akhir dari penggunaan rokok

elektronik; sebagian mengatakan untuk menghentikan sama sekali perilaku merokok tembakau konvensional; sebagian lagi percaya bahwa mengurangi bahaya saja sudah cukup.<sup>193</sup>

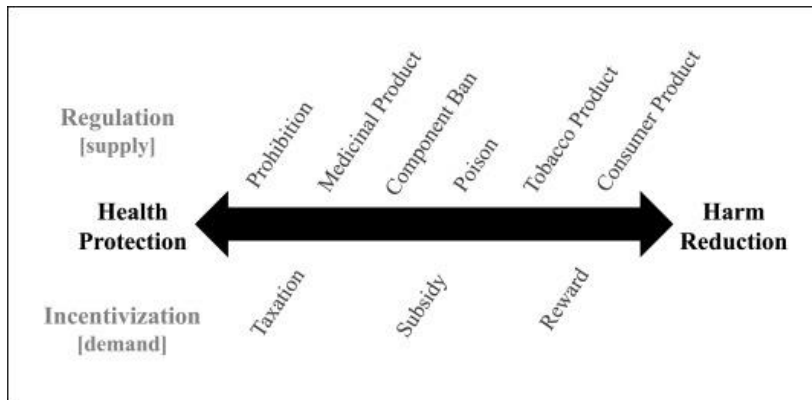
Dengan prinsip kehati-hatian (*precautionary principles*), Australia tidak bisa menerima penukaran “manfaat pengurangan bahaya bagi perokok dewasa” dengan “membahayakan kehidupan anak dan remaja”. Pernyataan “kurang berbahaya” tidak berarti tidak berbahaya. Untuk mengurangi bahaya hanya bisa dilakukan dengan tidak memulai untuk merokok atau berhenti merokok sama sekali.<sup>194</sup>

## Larangan atau Pengendalian

Perbedaan sudut pandang terhadap masalah yang dianggap paling krusial tentang konsumsi rokok konvensional menghasilkan pilihan kebijakan yang berbeda dengan spektrum yang cukup luas antara 2 kutub ekstrim. Perbedaan ini menyebabkan ketidakseragaman pengaturan rokok elektronik di dunia. Negara-negara yang bobot perhatiannya adalah perlindungan bagi perokok yang sudah teradiksi oleh zat berbahaya dari rokok konvensional, akan mendorong penggunaan rokok elektronik sebagai alternatif mengurangi bahaya (*harm reduction*). Sementara negara-negara yang bobot perhatiannya lebih kepada perlindungan kesehatan masyarakat luas (*health protection*) akan melarang produk tersebut dengan prinsip kehati-hatian. Selain itu, terdapat juga negara-negara yang berada di antara keduanya. Tingkat keberhasilan negara-negara yang berada di antara keduanya sangat tergantung dari kesiapan infrastruktur, ketatnya pengawasan dan penegakan hukum.

Kebijakan di antara dua opsi, yaitu *health protection* dan *harm reduction* mengikuti pilihan klasifikasi produk yang ditetapkan oleh masing-masing negara. Produk diklasifikasikan sebagai produk obat, racun, produk tembakau atau sebagai produk konsumen. Beberapa negara memasukkan rokok elektronik ke dalam beberapa klasifikasi, bahkan dalam satu kebijakan rokok elektronik yang mengandung nikotin dapat didaftarkan sebagai obat dan sebagai produk konsumen. Selain itu, terdapat juga negara yang membedakan perlakuan antara rokok elektronik yang mengandung nikotin (ENDS/*Electronic Nicotine Delivery System*) dengan rokok elektronik yang tidak mengandung nikotin (ENNDS/*Electronic Non Nicotine Delivery System*) yang menambah kompleksitas produk tersebut.

Campus B et al., 2021 memberikan gambaran dasar regulasi rokok elektronik, klasifikasi dan pemberian insentif seperti pada gambar berikut.



Gambar 6. Dasar Regulasi Rokok Elektronik, Klasifikasi dan Pemberian Insentif

Kebijakan multi klasifikasi dapat berlaku untuk produk yang sama pada negara yang sama. Situasi ini menyebabkan penghitungan jumlah negara yang memiliki peraturan larangan dan pengendalian tidak sama dengan jumlah negara yang dihitung berdasarkan klasifikasinya. Data resmi yang dilaporkan sebagai jumlah negara di dunia yang telah memiliki peraturan tentang rokok elektronik adalah data adanya peraturan di suatu negara tanpa memperhatikan klasifikasinya, apakah termasuk melarang atau mengendalikan.

*Southeast Asia Tobacco Control Alliance* (SEATCA) melaporkan sampai dengan Februari 2020, negara yang mempunyai peraturan rokok elektronik berjumlah 106 negara. Sebanyak 41 negara diantaranya (termasuk Brunei Darussalam, Kamboja, Laos, Singapura dan Thailand) melarang penjualan dan distribusi rokok elektronik, sementara 65 negara (termasuk Indonesia, Malaysia, dan Filipina) memperbolehkan penjualan rokok elektronik dengan beberapa pembatasan.<sup>195</sup> Di sisi lain, *Global Center for Good Governance in Tobacco Control* (GGTC) Februari 2021, melaporkan status global rokok elektronik yaitu sebanyak 37 negara melarang dan 73 negara mengendalikan. Diantara ke 73 negara yang mengendalikan rokok elektronik, terdapat 36 negara yang mengatur kadar nikotin.

*WHO Report on the Global Tobacco Epidemic 2023* melaporkan dari 121 negara yang memiliki regulasi rokok elektronik di dunia, 34 negara melarang, dan 87 negara mengatur dengan ketat. Sementara negara-

negara G20 yang melarang penjualan dan peredaran rokok elektronik adalah Argentina, Brazil, India, dan Turki.

Pengaturan konsumsi rokok elektronik masih ditambah dengan pemberian insentif atau disinsentif untuk mendorong pencapaian tujuannya, yaitu mendorong penggunaan atau mengendalikan konsumsi. Pengenaan cukai yang tinggi adalah disinsentif untuk mengurangi konsumsi rokok elektronik sementara pemberian subsidi diharapkan meningkatkan keinginan masyarakat terutama perokok untuk beralih ke produk yang lebih aman. Inggris memberikan subsidi pengurangan PPN (VAT) sebesar 5% dari yang berlaku umum bagi produk konsumen lain sebesar 20%, untuk rokok elektronik yang didaftarkan sebagai produk obat, tetapi tidak berlaku untuk rokok elektronik yang diklasifikasikan sebagai produk konsumen. Subsidi ini diberikan pula pada produk terapi pengganti nikotin (*Nicotine Replacement Therapy*).

### Klasifikasi Produk Rokok Elektronik

Kerangka pengaturan di masing-masing negara sangat ditentukan oleh klasifikasi produk di setiap negara tersebut. Regulasi rokok elektronik bisa berbentuk peraturan baru (Undang-Undang, Peraturan, Surat Keputusan, Surat Edaran atau Surat Pemberitahuan) atau menggunakan peraturan perundangan yang ada (amandemen peraturan) ataupun kombinasinya karena adanya multi klasifikasi.

*Institute for Global Tobacco Control* tahun 2022 mencatat, sebanyak 107 negara telah meregulasi rokok elektronik tanpa membedakan pelarangan atau restriksi (pengendalian). Jika ditinjau dari unsur klasifikasi, maka jumlah negara berdasarkan klasifikasi bisa mencapai 187 negara.<sup>196</sup>

**Tabel 3. Klasifikasi Produk pada Pelarangan dan Pengendalian Rokok Elektronik**

No	Klasifikasi Produk	Jumlah Negara
1	Produk konsumen / perangkat / produk kombinasi	24
2	ENDS / e-cigarettes / vaping products	75
3	Obat / perangkat medis	24
4	Produk tembakau/ produk terkait tembakau/ imitasi tembakau/ derivat tembakau/ pengganti tembakau (seluruhnya atau hanya beberapa komponen seperti penjualan, iklan, penggunaan dan sebagainya)	62

No	Klasifikasi Produk	Jumlah Negara
5	Racun atau bahan berbahaya	2
<b>Jumlah Negara Berdasarkan Klasifikasi</b>		<b>187</b>

Sumber: Institute for Global Tobacco Control, 2022

Campus B et al., 2021 membandingkan pendekatan regulasi rokok elektronik di 97 negara berdasarkan klasifikasi dengan data yang diolah dari *Institute for Global Tobacco Control Policy (IGTC) Scan on E-cigarettes 2020*.<sup>197</sup> Penamaan klasifikasinya berbeda walaupun data diolah dari sumber yang sama yaitu IGTC pada tahun yang berbeda (Tabel 4).<sup>198</sup>

**Tabel 4. Pendekatan Regulasi Rokok Elektronik**

No	Klasifikasi	Jumlah Negara
1	Larangan – (dengan klasifikasi pilihan 2-7 atau kombinasi)	30
2	Regulasi sebagai Produk Obat	20
3	Regulasi sebagai Larangan pada Komponennya	36
4	Regulasi sebagai Racun	4
5	Regulasi sebagai Produk Tembakau	54
6	Regulasi sebagai Produk Konsumen	15
7	Regulasi sebagai Produk Unik	68
<b>Jumlah Negara Berdasarkan Klasifikasi Produk</b>		<b>227</b>

Sumber: Campus B et al., 2021

## Pengaturan Larangan Rokok Elektronik

Larangan rokok elektronik merupakan pendekatan regulasi yang paling ketat terhadap akses secara legal, yang didasarkan pada prinsip kehati-hatian. Yang mendasari keputusan ini adalah karena belum cukup bukti ilmiah terkait rokok elektronik. Dalam menghadapi ketidakpastian tersebut, negara-negara yang melarang rokok elektronik lebih berpandangan untuk menyelamatkan kerugian yang secara keseluruhan lebih besar daripada manfaatnya. Beberapa negara yang melarang rokok elektronik diantaranya:

### A. Singapura

Singapura menerapkan larangan komprehensif rokok elektronik dengan klasifikasi *imitasi produk tembakau*. Pemerintah Singapura secara resmi mengatakan tidak ada data yang menunjukkan dampak kesehatan jangka panjang karena produknya masih relatif baru. Itu

sebabnya “*Jangan mengambil resiko. Pahami faktanya. Jangan tergoda oleh setengah kebenaran atau kebohongan*”. Prinsip kehati-hatian ini diambil untuk mencegah terulangnya kesalahan masa lampau dengan membiarkan berkembangnya epidemi tembakau sampai terlanjur mengakar karena ketidaktahuan.<sup>199</sup>

Diawali dengan melarang impor dan penjualan imitasi produk tembakau pada tahun 2011, Singapura mengembangkan peraturannya pada tahun 2017 dengan melarang membeli, menggunakan dan memiliki alatnya. Pemerintah menetapkan sanksi denda terhadap pelanggaran sesuai jenisnya dan menegakkan hukumnya secara konsekuen. Pada tahun 2019, diterapkan denda terhadap 219 kasus penjualan rokok elektronik secara *online* dan 465 kepemilikan *vaporizer*. Denda tertinggi sebesar SGD 99,000 (dollar Singapura) dijatuhkan pada penjual yang mengimpor dan menjual rokok elektronik. Pada tahun 2021, sebanyak 4.210 penjualan *online* ilegal ditarik dari *platform* media sosial.<sup>200</sup>

Sebagian pihak menganggap bahwa melarang penggunaan rokok elektronik secara total adalah melanggar hak perokok untuk mendapatkan produk nikotin yang lebih aman. Akan tetapi, secara tidak konsisten justru mengizinkan para perokok untuk terus merokok produk yang lebih berbahaya.

Hasil analisis masalah etika dalam pelarangan rokok elektronik menunjukkan bahwa, tidak perlu memilih antara kebijakan melarang dan mengendalikan pasar bebas. Rokok elektronik bisa dijual sedemikian rupa sehingga memungkinkan perokok untuk mengurangi bahaya merokok saat mereka ingin berhenti merokok, bersamaan dengan upaya meminimalkan risiko peningkatan penggunaannya pada remaja. Data menunjukkan bahwa memperbolehkan penjualan rokok elektronik tanpa pengawasan dan penegakan hukum yang ketat, akan meningkatkan konsumsi rokok elektronik pada remaja dan pengguna ganda (*dual users*). Survei yang dilakukan pada remaja usia 15-16 tahun di 32 negara Eropa tahun 2023 menunjukkan bahwa, 13,0% adalah pengguna aktif rokok konvensional saat ini (*current users*), 6,0% pengguna rokok elektronik, dan 6,4% atau separuh dari pengguna rokok konvensional menggunakan keduanya.<sup>201</sup>

## B. Thailand

Rokok elektronik dalam bentuk *vaping* bersifat ilegal di Thailand. Pada Desember 2014, Kementerian Perdagangan Thailand mengeluarkan peraturan yang melarang impor *hookah*, *electronic hookah* dan rokok elektronik ke Thailand melalui *Notification of the Ministry of Commerce Prohibition of Importing Hookah and Electronic Hookah or Electronic Cigarette into Thailand B.E. 2557 (A.D.2014)* yang diundangkan melalui Lembaran Negara.<sup>202</sup>

Pada Januari 2015, Pimpinan Lembaga Perlindungan Konsumen mengeluarkan peraturan larangan penjualan dan pelayanan *hookah*, *electronic hookah* dan rokok elektronik dalam *Consumer Protection Board Order No. 9 / 2015 Subject: Prohibition of Sales and Service of Hookahs, Electronic Hookahs, and Electronic Cigarettes, Smoking Materials for Hookahs, and Liquids for Filling Electronic Hookahs and Electronic Cigarettes*.<sup>203</sup> Larangan diperluas mencakup bahan-bahan yang digunakan untuk *hookah*, *electronic hookah* dan rokok elektronik.

## C. Kamboja

Kamboja menerapkan aturan larangan rokok elektronik. Pada tanggal 25 Februari 2014, Wakil Perdana Menteri Kepala Otoritas Nasional Pemberantasan NAPZA mengeluarkan Surat Edaran, yaitu '*Circular on Measures to Prevent and Terminate Consumptions, Sales, and Imports of Shisha and E-Cigarette in the Kingdom of Cambodia*'. Surat Edaran tersebut meminta semua Kementerian, Lembaga, anggota Komite Nasional Pemberantasan NAPZA dan Komite Pengawasan NAPZA di setiap tingkatan untuk:

- Menghentikan konsumsi;
- Menghentikan penjualan dan impor shisha dan rokok elektronik dengan menyita semua produk yang sudah beredar;
- Melarang remaja mengonsumsi; dan
- Menugaskan semua pemangku kepentingan untuk membuat laporan pelaksanaan kepada Otoritas Nasional Pemberantasan NAPZA menjadi satu laporan komprehensif untuk disampaikan kepada Pemerintah Kerajaan.<sup>204</sup>

## Pengaturan Pengendalian Rokok Elektronik

Negara-negara yang memberlakukan kebijakan larangan maupun pengendalian, sama-sama menggunakan klasifikasi produk. Klasifikasi ini ditetapkan sesuai dengan tujuan pengaturan dan kondisi negaranya sebelum peraturan dibuat. Karakteristik produk yang belum diketahui, ketidakpastian kandungan dan dampak kesehatan yang ditimbulkan, menyebabkan negara memasukkan rokok elektronik dalam berbagai klasifikasi, bahkan beberapa klasifikasi sekaligus. Tidak ada ketentuan yang seragam dari WHO tentang klasifikasi rokok elektronik yang harus diikuti. WHO hanya memberikan 4 opsi kebijakan yang bisa dipilih sesuai hukum nasional di masing-masing negara.

Sebagai contoh, pengaturan rokok elektronik di Kanada dan New Zealand yang mengintegrasikan dua peraturan yaitu, Peraturan Rokok Elektronik dan Peraturan Pengendalian Tembakau. Kebijakan tersebut diformulasikan secara terpisah untuk menampung ketentuan yang bersifat spesifik bagi masing-masing produk. Kedua peraturan tersebut merupakan regulasi pokok yang kemudian diterbitkan peraturan turunannya.

Berikut merupakan bentuk operasional dari struktur regulasi terintegrasi yang cukup kompleks dari beberapa negara. Klasifikasi produk yang digunakan berdasarkan sumber yang diperoleh dari IGTC 2022.<sup>205</sup>

### A. Kanada

Kanada memasukkan rokok elektronik dalam 3 klasifikasi sekaligus yaitu sebagai produk *vaping*, produk konsumen dan produk obat. Pengaturan produk *vaping* di Kanada berada di bawah *Tobacco and Vaping Products Act (TVPA)* yang telah direvisi pada tahun 2018. Peraturan ini disusun untuk melindungi orang muda dari adiksi nikotin dan penggunaan tembakau, dan sekaligus memperbolehkan orang dewasa mengonsumsi produk rokok elektronik (*vaping*) sebagai alternatif untuk merokok. TVPA mengatur produksi, penjualan, pelabelan dan promosi produk tembakau dan produk *vaping* yang dijual di Kanada.<sup>206</sup>

Peraturan *Tobacco and Vaping Product Acts (TVPA)* merupakan salah satu contoh pengintegrasian peraturan *vaping* ke dalam peraturan pengendalian tembakau yang berlaku sebagai aturan pokok.



Selanjutnya, TVPA diperjelas dengan 2 peraturan turunan yaitu *Tobacco Products Regulation* dan *Vaping Products Regulation*.

- ***Tobacco and Vaping Products Act (TVPA)***<sup>207</sup>

Beberapa ketentuan pokok produk *vaping* diintegrasikan ke dalam *Tobacco and Vaping Products Act (S.C. 1997, c. 13)* dan dituliskan dalam format berikut.

***BAB I. Produk Tembakau***

***BAB I.1 Produk Vaping (Vaping Products)***

*Ketentuan ini berisi tentang pengaturan bagi produsen yaitu larangan melanggar standar kandungan produk, menjual produk dengan bahan tambahan, perisa dan kandungan lain yang tidak sesuai daftar yang diperkenankan (tercantum dalam Schedule 1, 2, 3) serta informasi tentang produk yang tidak sesuai ketentuan.*

***BAB IV. Promosi***

***DIVISI 1 Produk Tembakau***

***DIVISI 2 Produk Vaping (Vaping Products)***

*Ketentuan ini berisi tentang jenis-jenis iklan yang dilarang yang menarik bagi remaja, yang disebutkan dengan rinci, yaitu iklan gaya hidup, testimoni dan endorsement, penggambaran kegiatan orang yang bisa dikaitkan dengan promosi produk, klaim manfaat kesehatan, menghambat orang yang ingin berhenti merokok, sponsorship, promosi hadiah, iklan produk dengan flavor yang tidak sesuai ketentuan yang diizinkan.*

- ***Vaping Products Regulation***<sup>208</sup>

Terdiri dari 5 peraturan khusus untuk produk *vaping* yaitu:

- (1) Peraturan tentang Kemasan (Vaping Products Labelling and Packaging Regulations).*
- (2) Peraturan tentang Promosi (Vaping Products Promotion Regulations).*
- (3) Peraturan tentang Kadar Nikotin (Nicotine Concentration in Vaping Products Regulations).*
- (4) Peraturan tentang Pelaporan Produk (Vaping Products Reporting Regulations).*
- (5) Peraturan Produk Vaping di Luar yang Diatur oleh FDA (Regulations Excluding Certain Vaping Products Regulated*

*Under the Food and Drugs Act from the Application of the Tobacco and Vaping Products Act).*

Berikut adalah cuplikan pokok-pokok isi Peraturan (1), (3) dan (4)  
**(1)** *Peraturan tentang Kemasan (Vaping Products Labelling and Packaging Regulations)*

*Bagian 1. Pelabelan untuk Peningkatan Kesadaran Kesehatan*

1) *Produk mengandung Nikotin – pesan berbentuk tulisan*

- *Pencantuman kadar Nikotin - penempatan pada produk, isi ulang, kemasan kit.*
- *Peringatan kesehatan – bentuk tulisan, isi pesan diambil dari “List of Health Warnings for Vaping Products” di Government of Canada website yang diperbarui dari waktu ke waktu, prasyarat luas dan bentuk tulisan.*

2) *Produk tidak mengandung Nikotin – pesan berbentuk tulisan:*

- *“Nicotine-free” (Inggris) dan “Sans nicotine” (Prancis)*
- *“No nicotine” (Inggris) dan “Aucune nicotine” (Prancis)*
- *“Does not contain nicotine” (Inggris) dan “Ne contient pas de nicotine” (Prancis)*

*Bagian 2. Kemasan dan Pelabelan untuk Perlindungan Kesehatan dan Keamanan Pengguna*

*Ditempatkan langsung di kemasan produknya dan pada kemasan luar, dengan gambar simbol bahaya berbentuk pictogram gambar tengkorak.*

**(3)** *Peraturan tentang **Kadar Nikotin** (Nicotine Concentration in Vaping Products Regulations)*

*Menetapkan kadar nikotin maksimum 20 mg/ml untuk vaping yang dijual, diimpor untuk penggunaan di Kanada. Kadar harus dicantumkan di kemasan.*

**(4)** *Peraturan tentang Pelaporan Produk (Vaping Products Reporting Regulations),*

Mewajibkan produsen dan importir memberikan laporan secara elektronik kepada Health Canada tentang 4 (empat) hal berikut ini menggunakan 4 formulir terbaru secara terpisah:

- Laporan penjualan produk vaping
- Laporan kandungan (ingredients)
- Laporan kandungan tambahan
- Notifikasi perubahan kandungan

Selain TVPA dan *Vaping Products Regulation* seperti telah dijelaskan diatas, produk vaping di Kanada juga terikat dengan Undang-Undang lain<sup>209</sup>, diantaranya:

**1) Canada Consumer Product Safety Act (CCPSA)**

Selain peraturan TVPA yang mengikat produk vaping, kegiatan produksi, impor, iklan dan penjualan produk vaping yang tidak menggunakan klaim terapeutik (membantu berhenti merokok), maka terikat dengan kebijakan CCPSA. CCPSA tidak berlaku bagi produk tembakau tersendiri (contohnya produk tembakau konvensional), kecuali jika produk tersebut menggunakan perangkat seperti *water pipe* (shisha). CCPSA mengatur terkait inspeksi, penarikan produk serta pengaturan lainnya. Sebaliknya industri wajib melaporkan kejadian yang berkaitan dengan keamanan produknya di peredaran.

**2) Food and Drugs Act**

Peraturan *Food and Drugs Act* (FDA) berlaku bagi produk vaping yang menggunakan klaim terapeutik (membantu berhenti merokok), meliputi produk vaping mengandung nikotin atau obat lain yang ditetapkan oleh FDA. Produk ini harus mendapatkan izin dari *Health Canada* untuk memenuhi persyaratan keamanan, efektivitas dan mutu, sebelum dipasarkan di Kanada atau diekspor. Produsen dan importir juga harus memiliki izin lokasi (*site license*) dari *Health Canada*. Produk vaping yang tidak ditujukan untuk kesehatan, bukan menjadi otoritas FDA dan tidak perlu izin, dan harus dijual sesuai ketentuan TVPA atau CCPSA.

**3) Non-smokers' Health Act**

Peraturan *Non-smokers' Health Act* terkait dengan penggunaan produk tembakau, vaping dan *cannabis* termasuk dampak asap

dan aerosolnya di tempat kerja dan tempat umum. Peraturan ini menjadi tanggung jawab pemerintah provinsi, teritorial dan kota.

**4) *Cannabis Act***

Undang-undang Canabis (*Cannabis Act*) merupakan kebijakan legal untuk pengendalian produksi, distribusi, penjualan dan kepemilikan *cannabis* di Kanada. Produk *vaping* yang mengandung *cannabis* terikat peraturan *Cannabis Act*.

**5) *Excise Act***

Undang-Undang Cukai untuk produk *vaping* dikeluarkan tahun 2022, berlaku untuk produk yang digunakan di Kanada dan/atau diimpor.

**6) *Provincial, territorial and municipal laws***

Produk *vaping* juga diregulasi di tingkat provinsi, teritorial dan kota.

**7) *Importing tobacco or vaping products***

Produk tembakau dan produk *vaping* yang diimpor harus memenuhi peraturan TVPA dan peraturan lain yang terkait. Produk yang tidak memiliki klaim terapeutik hanya mengacu pada ketentuan CCPSA dan TVPA saja.

**B. New Zealand**

Pemerintah New Zealand mencanangkan “*Smokefree 2025*” untuk perokok konvensional di negaranya. Produk *vaping* dianggap sebagai salah satu solusi dalam pencapaian target tersebut. Namun, kebijakan ini tetap tidak memberikan ruang kepada anak dan bukan perokok untuk mengonsumsi produk *vaping*. Perokok konvensional yang ingin menggunakan produk *vaping* pun didorong untuk mendapatkan bantuan dari layanan berhenti merokok setempat.<sup>210</sup>

New Zealand menetapkan beberapa pesan kunci, diantaranya:

- Yang terbaik bagi perokok adalah berhenti merokok.
- Produk *vaping* hanya ditujukan bagi perokok.
- Bukti menunjukkan bahwa produk *vaping* rendah risiko tetapi tidak bebas risiko.
- Bukti-bukti terus berkembang bahwa *vaping* bisa membantu orang berhenti merokok.

- Layanan berhenti merokok harus membantu perokok yang ingin menggunakan produk *vaping*.
- Tidak ada bukti internasional yang menyatakan produk ini dapat menurunkan prevalensi perokok.
- Kemasannya juga harus diperhatikan agar aman bagi anak.

New Zealand memasukkan produk *vaping* dalam kategori Produk Tembakau. Bentuk peraturannya diintegrasikan sekaligus dengan Pengendalian Produk Tembakau dan Produk Tembakau Tanpa Asap dalam “*Smokefree Environments and Regulated Products Regulations 2021*”.

Ilustrasi berikut adalah contoh pengintegrasian peraturan rokok elektronik ke dalam peraturan pengendalian produk tembakau. Seperti Kanada, ketentuan yang berlaku bagi masing-masing produk disebutkan secara eksplisit dengan poin-poin peraturan, yaitu:

- Struktur peraturan terdiri dari 7 BAB, masing-masing BAB dibagi dalam Sub BAB dan ada 10 *Schedule* (Lampiran Penjelasan dari beberapa BAB dan Sub BAB).
- BAB 1-3. Produk Tembakau,
- BAB 4. Produk Tembakau Tanpa Asap,
- BAB 5. Produk *Vaping* (*Vaping Products*)
- BAB 6. Produk yang harus dinotifikasi
- *Schedule* 5. Persyaratan Keamanan Produk *Vaping*.
- Peraturan ini secara keseluruhan diberi nomor urut dari 1-85. Nomor 1-7 Pendahuluan termasuk definisi, sedangkan nomor 8-85 Isi peraturan termasuk pasal-pasalnya.

Adapun pokok-pokok Isi Peraturan Produk *Vaping* (*Vaping Products Regulation*), yaitu:

Bab 5 No. 68-77

(68) *Pesan Peringatan Kesehatan bentuk tulisan dalam Bahasa Inggris dan Maori untuk Produk Vaping bernikotin bunyinya: “This product contains nicotine, which is a highly addictive substance”.*

(69) *Pesan Keamanan pada WADAH cairan vaping bunyinya:*

a) *“CAUTION: Keep this substance out of reach of children or pets”;*

- b) *“Do not swallow this substance. If this substance is taken into the mouth, rinse mouth thoroughly”;*
- c) *“Contact 0800 POISON (0800 764 766) for advice if this substance is swallowed”;*
- d) *“Seek medical advice if you feel unwell after contact with this substance or use of this product.”*

(70) *Larangan informasi yang menyesatkan misalnya produk kurang berbahaya, menyehatkan, meningkatkan vitalitas, manfaat kesehatan atau gaya hidup.*

(71) *Penandaan di tempat penjualan menggunakan tulisan dengan persyaratan dan ukuran huruf:*  
*“Produk Vaping tersedia di sini”;*  
*“Tidak dijual untuk anak di bawah 18 tahun” dengan persyaratan dan pengaturan ukuran huruf.*

(72) *Pemasangan tulisan di point-of-sale menggunakan tulisan dengan persyaratan dan pengaturan ukuran huruf.*  
*“Produk Vaping mengandung nikotin yang sangat adiktif;*  
*“Tidak dijual pada anak di bawah 18 tahun”.*

(74) *Informasi yang diberikan produsen dan importir kepada penjual:*  
a) *cara yang benar mulai dari penggunaan, penanganan, penyimpanan, pengisian ulang dari produk dan baterai, sampai pembuangan produk;*  
b) *konsekuensi penggunaan produk yang salah; dan*  
c) *penanganan peringatan sebelum dan selama penggunaan produk.*

(76) *Notifikasi Produk*

*Dari sejumlah ketentuan pengajuan izin produk, diantaranya:*

- a) *Identitas lengkap dari pemohon pengajuan izin produk;*
- b) *Informasi produk yang diajukan lengkap dan benar; dan*
- c) *Pernyataan pengajuan izin berlaku untuk masing-masing produk.*

(77) *Informasi Produk, diantaranya:*

- a) *Jenis produk, merek, varian, komponen perangkat;*
- b) *Daftar kandungan;*

- c) *Kadar Nikotin;*
- d) *Volume wadah;*
- e) *Rasio antara propylene glycol dan glycerol; dan*
- f) *Zat tambahan yang bukan perisa (misalnya zat pengawet dan anti-oksidan.*

(Schedule 5) *Persyaratan keamanan Produk Vaping*

- *Bagian 1 Substansi Vaping*
- *Bagian 2 Perangkat Vaping (Vaping Device)*
- *Bagian 3 Pemeriksaan Vaping*

Beberapa ketentuan pokok antara lain:

- *Wadah cairan harus menyertakan instruksi tentang keamanan penggunaan termasuk cara pakai, penyimpanan dan pembuangan, informasi tentang jenis dan jumlah kandungan, kadar nikotin bila mengandung nikotin dan pernyataan zero-nicotine kalau tidak mengandung nikotin.*
- *Jenis wadah plastik sesuai Australia New Zealand Food Standard 2002, terlindungi dari kerusakan dan kebocoran, ada alat pencegah tumpah, aman bagi anak dan tanda kerusakan jelas (tamper-evident) kecuali wadahnya disegel, wadah cairan bernikotin di tempat penjualan tidak lebih dari 120 ml kecuali isinya tidak mengandung nikotin.*
- *Daftar jenis kandungan yang dilarang dan daftar beberapa kandungan dengan batas maksimal yang diperkenankan.*
- *Kadar nikotin bebas (free nicotine) tidak lebih dari 20mg/ ml.*
- *Kadar nikotin dalam bentuk garam (salt-base nicotine) tidak lebih dari 50mg/ ml.*
- *Jumlah nikotin total dalam wadah cairan yang dijual di tempat penjualan tidak lebih dari 1.800mg (nikotin bebas ataupun garam nikotin). Catatan: wadah cairan nikotin di tempat penjualan tidak boleh lebih dari 120ml.*
- *Perangkat aman digunakan untuk penggunaan biasa, sesuai dengan ketentuan Electricity Safety Regulation 2010, memenuhi sejumlah persyaratan detail tentang perangkat, menyertakan nomor seri produksi untuk melacak waktu dan tempat produksi perangkat.*

- *Pemeriksaan kandungan oleh pemohon pengajuan di laboratorium yang terakreditasi dengan ISO/IE 17025. (Catatan: Terdapat beberapa nama laboratorium di Australia yang disebutkan).*

### C. Australia

Australia memasukkan rokok elektronik dalam kategori Produk Konsumen dan Produk Obat. Penjualan dan pembelian rokok elektronik yang mengandung nikotin adalah ilegal di semua negara bagian di Australia kecuali dengan resep dokter.<sup>211</sup> Penjualan pada anak di bawah 18 tahun termasuk ilegal. Nikotin dikategorikan sebagai racun berbahaya dalam Standar Racun Nasional yang diatur oleh pemerintah federal melalui *Therapeutic Goods Act (TGA) 1989*.

Penggunaan rokok elektronik untuk terapi seperti berhenti merokok dan mengatasi gejala kekambuhan/ *relapse* (sakau) diperbolehkan setelah produk tersebut terdaftar di TGA. Pengecualian ini disebutkan juga dalam Standar Racun Nasional, yaitu hanya bisa diperoleh sebagai obat dengan resep dokter. Dokter juga dipersyaratkan mengajukan permintaan untuk mendapatkan “produk yang tidak disetujui” tersebut kepada *Therapeutic Goods Administration* sebelum menuliskan resepnya.<sup>212</sup>

Kepemilikan produk *vaping* yang mengandung nikotin bersifat ilegal dan bisa dikenai sanksi denda di semua negara bagian Australia kecuali di Tasmania. Namun demikian, Tasmania mensyaratkan pihak farmasi untuk mendapatkan izin menyimpan stok produk *vaping* yang mengandung nikotin.

Meskipun penggunaan rokok elektronik yang mengandung nikotin dibenarkan dengan resep dokter, Pemerintah Australia justru tidak menyetujui rokok elektronik sebagai alat berhenti merokok karena percaya bahwa bukti efektivitasnya sangat terbatas. Pemerintah menganjurkan untuk menggunakan terapi pengganti nikotin yang sudah teruji dan bisa dibeli bebas.<sup>213</sup>

Australia melarang produsen dan penjualnya mempromosikan rokok elektronik yang mengandung nikotin dengan klaim kesehatan misalnya untuk membantu berhenti merokok. Australia juga melarang penggunaan rokok elektronik di Kawasan Tanpa Rokok di seluruh



negara bagian. Larangan ini juga berlaku untuk iklan, pemajangan produk dan pemasaran.

Di sisi lain, rokok elektronik tanpa mengandung nikotin bersifat legal di Australia, akan tetapi sulit untuk menjamin bahwa semua rokok elektronik yang beredar di pasaran Australia adalah bebas nikotin.

#### D. United Kingdom / UK (Inggris Raya)

Pengendalian rokok elektronik di Inggris Raya berada di bawah *Tobacco and Related Products Regulations 2016 (TRPR 2016)*.<sup>214</sup> Peraturan tersebut mengadopsi sepenuhnya ketentuan *The European Union Tobacco Products Directive (TPD)* yang diundangkan pada tanggal 19 Mei 2014 dan menambahkan hal-hal yang tidak diatur di TPD.

Pasal 20 *EU Tobacco Products Directive (TPD)* merupakan kebijakan baru yang mengatur tentang rokok elektronik (bukan produk obat). Peraturan tersebut mencakup: 1) standar keamanan dan mutu semua jenis rokok elektronik dan wadah isi ulang; 2) informasi produk untuk konsumen; dan 3) lingkungan yang mencegah anak mulai menggunakan produk.

EU TPD tidak mengatur: 1) lingkungan udara bersih; 2) iklan domestik, yang diatur adalah iklan lintas batas; 3) batasan umur; 4) rokok elektronik tidak mengandung nikotin; dan 5) zat perisa untuk rokok elektronik. Semua kebijakan ini diserahkan kepada masing-masing negara bagian.<sup>215</sup>

Selain mengikuti peraturan yang ditetapkan dalam pasal 20 EU TPD, Inggris Raya menambahkan ketentuan peraturan sebagai berikut:

- Penetapan batas umur minimal untuk penjualan yaitu 18 tahun. Ketentuan ini berlaku di empat negara bagian di Inggris Raya yaitu: England (Inggris), Wales, Skotlandia dan Irlandia Utara.
- Penggunaan rokok elektronik di tempat umum sampai saat ini *belum ada peraturan pelarangan*. Definisi ‘*smoking*’ dalam *Health Act 2006* yang dilarang untuk produk rokok konvensional di tempat-tempat umum tertutup, tempat kerja, transportasi umum dan kendaraan kedinasaan, diterjemahkan secara harfiah sebagai larangan untuk produk yang dibakar dan mengeluarkan asap. Karena rokok elektronik tidak dibakar dan tidak mengeluarkan asap, maka ia

berada di luar ketentuan *'smoke-free legislation'*. Akan tetapi masing-masing organisasi bisa menentukan larangan sesuai kebutuhan, misalnya rumah sakit, sekolah, transportasi umum atau bisnis restoran.

- Iklan rokok elektronik tidak dilarang bagi rokok elektronik yang tujuannya sebagai produk obat dan rokok elektronik yang tidak mengandung nikotin. Pelarangan iklan hanya diberlakukan pada rokok elektronik mengandung nikotin yang izinnnya bukan sebagai produk obat, tetapi sebagai produk konsumen.<sup>216</sup>

Pendekatan pengendalian rokok elektronik di Inggris Raya bergeser dari produk konsumen ke produk obat. Sebagai produk konsumen, rokok elektronik terikat pada peraturan keamanan produk sesuai standar perdagangan mulai aspek produksi, pemasaran, pelabelan, penjualan sampai keamanan komponen listrik dari baterai dan charger. Fungsi utamanya yaitu mengurangi bahaya merokok (*harm reduction*), namun dilakukan bersama-sama dengan layanan berhenti merokok yang mensyaratkan peresepan produk obat berizin juga seperti terapi pengganti nikotin.

Tahun 2021, *Medicine and Health-products Regulatory Agency* (MHRA) mengeluarkan pedoman permohonan izin rokok elektronik dan produk mengandung nikotin yang dihisap lainnya sebagai produk obat (*Guidance for licensing electronic cigarettes and other inhaled nicotine-containing products as medicines*). Produsen yang bertujuan menjual rokok elektronik mengandung nikotin sebagai produk obat harus mengajukan permohonan kepada MHRA, memenuhi semua persyaratan dan mengikuti proses perizinan sama seperti permohonan registrasi obat.<sup>217</sup>

*Medicine and Healthcare Product Regulatory Agency* (MHRA) adalah regulator produk obat, alat kesehatan dan semua komponen transfusi darah di Inggris Raya. MHRA bertugas membuat kebijakan di bidang obat dan vaksin; alat kesehatan; komponen darah; rokok elektronik; obat tradisional dan homeopatik.<sup>218</sup>

Rokok elektronik mengandung nikotin yang ditujukan peruntukannya sebagai produk obat, tidak diatur dalam TRPR 2016 tetapi diatur tersendiri oleh MHRA. Produk yang diusulkan harus memenuhi standar

mutu, keamanan dan efektivitas seperti yang ditetapkan dalam peraturan obat. Rokok elektronik yang diregulasi sebagai produk obat, diperbolehkan memiliki volume dan kadar yang lebih tinggi dari yang diizinkan dalam TRPR. Spesifikasi zat aktif, kadar kandungan lain dan wadahnya mengikuti Farmakope Eropa.<sup>219</sup>

Rokok elektronik yang mengandung nikotin dengan peruntukan bukan obat, tercakup dalam *Bagian 6 dari Tobacco and Related Products Regulation 2016 (TRPR 2016)* yang mengatur dan menjamin<sup>220</sup>:

- Standar minimum untuk keamanan dan mutu rokok elektronik dan wadah isi ulang.
- Informasi diberikan pada konsumen sehingga mereka bisa menentukan pilihan.
- Lingkungan yang mencegah anak mulai mengosumsi produk.

Beberapa ketentuan terkait produk *vaping* di Inggris Raya, diantaranya:

1) Persyaratan minimum untuk keamanan dan kualitas rokok elektronik bernikotin dan wadah isi ulang<sup>221</sup>:

- Batas tangki rokok elektronik maksimal 2 ml untuk *cartridge* sekali pakai.
- Batas volume cairan bernikotin dalam wadah isi ulang maksimal 10 ml.
- Batas kadar nikotin cairan elektronik maksimal 20 mg/ml.
- Kemasan produk mengandung nikotin harus aman untuk anak dan tanda kerusakannya jelas terlihat.
- Melarang beberapa kandungan termasuk zat pewarna, kafein dan taurin.
- Menggunakan pelabelan dan peringatan kesehatan.
- Semua produk rokok elektronik dan cairannya harus terdaftar dan diumumkan oleh MHRA dalam *website*-nya sebelum dijual.

2) Ketentuan untuk Produsen<sup>222</sup> dalam Pengajuan Izin Produksi Rokok Elektronik mengandung nikotin.

Produsen yang memproduksi/ mengimpor rokok elektronik baru dan wadah isi ulangnya harus menyampaikan notifikasi ke MHRA minimal 6 (enam) bulan sebelum dijual di pasaran Inggris Raya dan/atau di Irlandia Utara. Inggris Raya yaitu: England (Inggris), Wales, Skotlandia dan Irlandia Utara.

Ketika notifikasi produk sudah muncul di *website*, maka produknya sudah dapat dipasarkan di wilayah tersebut tanpa harus menunggu sampai 6 bulan. Sama halnya dengan notifikasi produk impor dan produk yang diganti merknya. Apabila satu produk akan dikemas dalam beberapa merek yang berbeda, masing-masing merek harus dinotifikasi di bawah merek yang sama, tanpa biaya tambahan. TRPR tidak menetapkan laboratorium yang digunakan oleh produsen sejauh produsen melakukannya sesuai standar yang ditetapkan dan memberikan pernyataan bertanggung jawab penuh terhadap kualitas dan keamanan produk yang akan dipasarkan.

Ada sejumlah persyaratan lagi yang harus dipenuhi oleh produsen, berikut peraturan untuk masing-masing komponen yang dapat diakses di *website* yang terpisah, yaitu:

- a) Pelabelan dan *leaflet* (brosur) tentang keamanan penggunaan dan cara penyimpanan bagi konsumen,
- b) Peringatan Kesehatan bentuk tulisan untuk produk rokok elektronik mengandung nikotin berbunyi '*produk ini mengandung nikotin yang sangat adiktif (this product contains nicotine which is a highly addictive substance)*

Produsen masih harus mematuhi beberapa ketentuan lagi yang diatur dengan peraturan khusus yaitu: '*Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Regulations*'; '*Batteries Regulations*' dan '*Packaging Regulations*'. Kepatuhan terhadap ketiga ketentuan di atas akan dipantau oleh regulator yang bertanggung jawab di bidang lingkungan. Apabila ditemukan produsen yang tidak mendaftarkan ketiga komponen tersebut di atas, akan ditindak atas pelanggaran tersebut.

### 3) Ketentuan untuk Penjual

Penjual perlu mengetahui syarat keamanan produk terkait volume maksimum tangki nikotin (2 ml), kadar nikotin maksimum (20 mg/ml) dan volume cairan nikotin maksimum di wadah isi ulang (10 ml). Penjual juga harus teliti jika mendapatkan suplai baru rokok elektronik ataupun cairannya. Perlu diperhatikan apakah produk yang akan dijual sudah terdaftar di dalam produk yang diumumkan di *MHRA publication homepage*. Jika produk belum terdaftar, maka perlu dikonfirmasi kepada distributor apakah produknya sudah

dilaporkan kepada MHRA atau belum. Jika produk belum dilaporkan maka wajib ditolak.

Penjual tidak perlu melaporkan produk, kecuali apabila penjual masuk dalam kategori produsen yaitu orang yang memproduksi, mengimpor atau mengisi ulang dan yang melakukan variasi produk yang dijualnya. Kalau salah satu hal tersebut di atas dilakukan, maka penjual dikategorikan produsen yang harus memenuhi persyaratan sebagai produsen dan mengikuti aturan pemasukan produk baru ke pasar Inggris Raya.

4) Ketentuan untuk Konsumen<sup>223</sup>

Sebelum membeli produk, konsumen dapat melihat daftar nama produk yang sudah dilaporkan, dievaluasi dan diumumkan di *website* MHRA. Konsumen hanya boleh membeli produk yang sudah ada di daftar '*MHRA publication homepage*' tersebut. Apabila terlanjur membeli produk yang tidak ada di daftar, tidak dapat dikembalikan pada penjual dan harus dilaporkan pada layanan Standar Perdagangan setempat.

Konsumen dapat melaporkan efek samping apabila merasakan ada gangguan atau tidak nyaman setelah mengonsumsi rokok elektronik yang mengandung nikotin kepada MHRA melalui 'Skema Kartu Kuning' (*Yellow Card Scheme*). Laporan konsumen akan masuk dalam '*database kewaspadaan*' dan dikompilasi dalam bentuk '*e-cigarette analysis print*' yang akan dianalisis oleh 'tim penilai ahli' diantaranya dokter dan ahli farmasi. Kompilasi ini dapat diakses oleh konsumen.

Keluhan gangguan tidak selalu berhubungan atau akibat dari mengonsumsi produk. Interpretasi data gangguan dapat diakses melalui *website* lanjutan yaitu '*accompanying guidance document*'. Gangguan keamanan alat dilaporkan pada petugas Standar Perdagangan setempat dan petugas kesehatan di unit Perbaikan Kesehatan dan Disparitas.

## E. Filipina

Diantara 6 negara ASEAN yang telah meregulasi rokok elektronik dengan pelarangan total peredaran rokok elektronik di pasaran, hanya Filipina yang menerapkan kebijakan Pengendalian.

Diawali dengan memasukkan beberapa pasal perlindungan kesehatan terkait produk *vaping* dan Produk Tembakau Padat yang Dipanaskan (PTD) ke dalam RA (Republic Act) 11467 yang merupakan amandemen cukai tembakau dan alkohol, Filipina mengalami kemunduran substansi regulasi karena perubahan sikap Senat dan mengusulkan peraturan khusus berjudul *Vaporized Nicotine and Non-Nicotine Products Regulation Act (RA 11900)*. Peraturan ini berbalik mendukung kepentingan industri tembakau dan membatalkan EO 106 yang memberikan mandat kepada FDA<sup>224</sup> untuk: a) menyusun kerangka regulasi ENDS/ENNDS dan Produk Tembakau Padat yang Dipanaskan (PTD) serta komponennya; b) mengeluarkan izin operasi; c) menyusun pedoman impor; dan d) membuat berbagai aturan terkait, regulasi dan standar pelaksanaan pedoman.

Pada awalnya, RA 11467 yang berlatar belakang perlindungan kesehatan sudah ditandatangani oleh Presiden Rodrigo Duterte pada Desember 2020 untuk selanjutnya diberlakukan pada Mei 2022. Peraturan RA 11467 menetapkan batas usia minimum penjualan, yaitu kepada 21 tahun, melarang zat perisa kecuai mentol dan perisa tembakau, melarang iklan dan penjualan secara *online* serta menetapkan FDA sebagai otoritas yang bertanggung jawab atas pengaturan Produk *Vaping* dan PTD.<sup>225</sup>

Pada pertengahan 2021 beberapa anggota Senat berubah pikiran dan memberikan testimoni atas keberhasilan anggota keluarga dan relasinya berhenti merokok menggunakan rokok elektronik. Pengikutnya semakin banyak dan kebijakan beralih mempromosikan pengurangan bahaya rokok konvensional (*harm reduction*). Draft '*Vaporized Nicotine and Non-Nicotine Products Regulation Act (RA 11900)*' disetujui oleh mayoritas anggota kongres yang terdiri dari *Senate* dan *House of Representative* pada bulan Januari 2022. Persetujuan ini diperoleh saat penggantian Presiden. Anggota kongres menunggu Presiden baru dan mengajukan usulannya pada Presiden

terpilih, Marcos Jr yang menyambut positif dan menandatangani RA 11900.<sup>226</sup>

Pemerintah Filipina mengganti ketentuan pengendalian rokok elektronik dari RA 11467 menjadi RA 11900 dan membatalkan EO 106. Beberapa kebijakan yang berubah, yaitu:

- Tanggung jawab pengendalian produk *vaping* beralih dari FDA ke DTI (*Department of Trade and Industry*);
- Batas umur minimum penjualan diturunkan dari 21 tahun menjadi 18 tahun;
- Zat perisa tidak dilarang;
- Iklan atau promosi di tempat penjualan *Point of Sale (POS)* dan *online* tidak dilarang walaupun penjualannya dibatasi umur minimum 18 tahun;
- Pembeli perlu menunjukkan bukti identitas.<sup>227</sup>

Persetujuan registrasi oleh DTI mutlak diperlukan agar pelaku bisnis bisa menjual dan mengiklankan produknya, berdasarkan ketentuan berikut: *Only duly registered Vaporized Nicotine and Non-Nicotine Products or their device, or Novel Tobacco Products with the applicable graphic health warnings are allowed to be sold, advertised or distributed through whatever means.*

Salah satu pasalnya (*Sec.18. Product Standard Requirement*) menyebutkan, bahwa DTI dengan konsultasi FDA menyusun standar teknis untuk keamanan, konsistensi dan mutu produk berdasarkan standar internasional bagi pihak yang mengajukan permohonan registrasi.<sup>228</sup>

## Pengendalian Produk Tembakau Padat yang Dipanaskan (PTD) dan Hasil Pengolahan Tembakau Lainnya (HPTL)

### A. Produk Tembakau Padat yang Dipanaskan (PTD)

Produk Tembakau Padat yang Dipanaskan (PTD) adalah produk tembakau yang tidak mengalami proses pembakaran tetapi dipanaskan. Proses pemanasan menggunakan alat elektronik yang kemudian mengeluarkan uap berisi nikotin dan bahan kimia berbahaya lainnya yang dihisap melalui mulut. PTD terikat pada kebijakan yang telah ditetapkan oleh WHO untuk semua produk tembakau sesuai *Framework Convention on Tobacco Control* (FCTC). Sampai saat ini tidak ada bukti yang menunjukkan PTD adalah kurang berbahaya dari rokok konvensional.<sup>229</sup>

US FDA pada tanggal 7 Juli 2020 mengeluarkan putusan yang menolak permohonan Philip Moris Internasional (PMI) untuk memasarkan PTD dengan merek IQOS sebagai *Modified Risk Tobacco Product* (produk tembakau yang rendah risiko bahaya) dan hanya memberikan otorisasi sebagai *Modified Exposure Tobacco Product* (produk tembakau rendah paparan bahan berbahaya).<sup>230</sup> Setelah melakukan telaah terhadap bukti ilmiah dan mempertimbangkan rekomendasi *Tobacco Products Scientific Advisory Committee*, FDA memutuskan:

- Bukti-bukti yang ada tidak mendukung *Modified Risk Tobacco Product*.
- FDA menyatakan produk ini tidak aman dan tidak disetujui oleh FDA.
- Tidak mengizinkan perusahaan untuk membuat klaim rendah bahaya atau pernyataan menyesatkan lainnya yang menyebabkan konsumen percaya bahwa produk tersebut telah didukung dan disetujui oleh FDA atau bahwa FDA menyatakan produk tersebut aman digunakan oleh konsumen.

PTD merupakan salah satu jenis produk nikotin dan tembakau baru yang didesain untuk mengonsumsi produk berbasis nikotin dengan menggunakan perangkat elektronik khusus. Produk ini mencakup 3 komponen yang saling terintegrasi agar bisa berfungsi dengan baik. Komponen tersebut adalah pemegang batang tembakaunya (alat/



*device*), *charger* (untuk mengisi daya listrik sesudah penggunaan) dan produk tembakaunya yang berbentuk batang.

Ketiga komponen tersebut tidak bisa dipisahkan dan merupakan satu kesatuan produk, karena satu komponen tidak bisa berfungsi tanpa komponen lainnya. Dengan demikian ketentuan yang berlaku bagi produknya, seharusnya berlaku juga untuk perangkatnya. Sebagai contoh, peringatan kesehatan yang dilekatkan pada kemasan produk tembakau, diharuskan diletakkan juga pada perangkatnya. Ketentuan ini seharusnya juga berlaku pada larangan iklan dan promosi bagi semua komponen produknya. Jika kebijakan tersebut tidak diberlakukan, maka industri produk tembakau dapat mengambil keuntungan dengan memisahkan ketiga komponen tersebut dan menjualnya secara terpisah. Kondisi tersebut bisa menjadi celah bagi industri agar komponen yang tidak mengandung tembakau terhindar dari aturan pengendalian tembakau.

Di Kanada sebelum tahun 2018, toko IQOS memajang perangkatnya dengan label merek IQOS dan menjualnya secara terpisah dengan produk batang tembakaunya yang diberi label merek HEET. Situasi ini memungkinkan industri untuk menghindari larangan iklan produk tembakau padat yang dipanaskan. Setelah Kanada mengamandemen undang-undangnya dengan memasukkan perangkat pemanasnya dalam definisi “produk tembakau”, maka industri wajib untuk menghilangkan iklan IQOS dan label merek IQOS di tokonya.<sup>231</sup>

Pengendalian PTD yang paling sederhana dan efektif adalah dengan pelarangan. Akan tetapi, bagi negara-negara yang mengizinkan penjualan produk ini, perlu mengendalikannya dengan peraturan yang sama seperti yang diberlakukan pada produk tembakau konvensional. Tidak ditemukan bukti ilmiah yang mendukung klaim pengurangan bahaya (*MRTP*) sebagai hasil telaah FDA dengan rekomendasi *Tobacco Products Scientific Advisory Committee (TPSAC)*, maka tidak ada alasan peraturan PTD dibuat lebih ringan daripada produk tembakau konvensional.

Sistem perundang-undangan di setiap negara berbeda sehingga mekanisme penyusunan dan interpretasi hukum berbeda-beda di masing-masing negara. Banyak negara anggota FCTC memberlakukan

peraturan nasionalnya sebelum adanya generasi baru PTD, definisi lama untuk “produk tembakau” menjadi ambigu bagi PTD yang menyertakan alat elektronik sebagai bagian dari penggunaannya. Definisi “produk tembakau” yang lama perlu diamandemen untuk mencegah adanya celah hukum.<sup>232</sup> Maka semua ketentuan yang berlaku bagi produk tembakaunya berlaku pula pada perangkatnya.

Sebagai contoh, *Tobacco Control Act* (TCA) Amerika Serikat mendefinisikan produk tembakau sebagai “setiap produk yang terbuat atau berasal dari tembakau yang dimaksudkan untuk dikonsumsi oleh manusia, termasuk setiap komponen, bagian, atau aksesori dari produk tembakaunya”. Kebijakan ini tidak dibantah oleh PMI selaku produsen IQOS dan menyatakan bahwa seluruh komponen pada produknya merupakan produk tembakau yang tunduk dan patuh terhadap Undang-Undang Amerika dan peraturan lain terkait produk tembakau.<sup>233,234</sup>

Rekomendasi WHO tentang Pengaturan PTD sebagai produk tembakau diterapkan secara berbeda di berbagai negara. *Campaign Tobacco for Free Kids*, 2020 melakukan telaahan terhadap regulasi global dari PTD<sup>235</sup> dan memberikan hasil bahwa Panama, Ethiopia dan India melarang penjualan PTD, sedangkan Meksiko dan Turki melarang impor PTD.

Terdapat 12 negara yang melarang PTD berdasarkan klasifikasi produk dan peraturan perundang-undangan di masing-masing negara tersebut, diantaranya:

- PTD diklasifikasikan sebagai produk racun. PTD dilarang di Australia, Brazil, Norwegia dan Singapura. Negara-negara tersebut melarang PTD dan mengklasifikasikan PTD sebagai racun dalam Undang-Undang Racun yang berlaku di negaranya.
- PTD diklasifikasikan sama dengan Tembakau Tanpa Asap. Penggunaan PTD dilarang di Finlandia, Malta dan Sri Lanka.
- PTD diklasifikasi sebagai rokok elektronik yang dilarang di Brunei Darussalam, Kamboja, Qatar, Thaliand dan Uganda.

Kanada, Belarus, Moldova dan Georgia mengintegrasikan PTD ke dalam Undang-Undang Pengendalian Tembakau, sehingga produk rokok konvensional dan PTD (beserta perangkatnya) tercakup dalam ketentuan larangan iklan dan peraturan kawasan bebas asap rokok.

Kanada mewajibkan PTD untuk mengikuti aturan peringatan kesehatan bentuk kemasan standar (*plain packaging*), sementara untuk rokok elektronik cair diterapkan peringatan kesehatan bentuk tulisan.<sup>236</sup>

Korea Selatan (*Republic of Korea*) menerapkan peringatan kesehatan bentuk gambar pada kemasan PTD. Portugal memasukkan larangan penggunaan PTD dalam Undang-Undang kawasan bebas asap rokok dan memperluas larangan iklannya dengan menambahkan PTD termasuk perangkatnya. Swedia secara khusus memasukkan larangan penggunaan PTD dalam Undang-Undang kawasan bebas asap rokok.

Banyak negara yang memasukkan PTD dalam Undang-Undang Pengendalian Tembakau dan belum meregulasi PTD secara khusus. Sebagian dari ketentuan undang-undangnya berlaku, namun seringkali tidak komprehensif. Sebagai contoh, banyak negara-negara Eropa mengklasifikasikan PTD sebagai Produk Tembakau Tanpa Asap dan memberlakukan aturan yang sama. Terdapat negara-negara yang memberlakukan peringatan kesehatan bentuk tulisan dengan luas 30% pada PTD sementara untuk rokok konvensional diberlakukan peringatan kesehatan bentuk gambar seluas 65%. Di negara-negara yang sudah menerapkan peringatan kesehatan bentuk *plain packaging* seperti Perancis, Inggris, dan Slovenia pada rokok konvensional dan rokok liting sendiri, tidak mensyaratkan hal yang sama pada PTD. Di beberapa negara lainnya, ketentuan larangan merokok di kawasan bebas asap rokok tidak berlaku untuk PTD. Larangan iklan PTD yang bervariasi antar negara-negara Eropa disebabkan gencarnya promosi perangkat pemanasan PTD oleh industri tembakau dibandingkan rokok dan *pods* rokok elektronik.

Sesuai arahan WHO pada WHO FCTC/COP8, PTD harus diklasifikasikan sebagai produk tembakau, namun kenyataannya ada 5 klasifikasi PTD yaitu sebagai: 1) Produk tembakau; 2) PTD; 3) Tembakau tanpa asap; 4) Produk baru; atau 5) Rokok elektronik. Klasifikasi PTD menentukan bentuk regulasinya yang berlaku di negara bersangkutan.<sup>237</sup> PTD yang diklasifikasikan sebagai rokok elektronik bisa berakibat pelarangan atau pengendalian terhadap produk tersebut. Di negara yang memang melarang rokok elektronik seperti Brazil, maka PTD ikut dilarang. Sedangkan di negara yang mengendalikan rokok elektronik, maka PTD pun termasuk yang dikendalikan bukan dilarang.

Di Republik Korea, PTD diklasifikasikan sebagai produk tembakau sesuai Undang-Undang. Akan tetapi karena PTD menggunakan alat elektronik untuk pemanasan seperti halnya rokok elektronik, maka yang terjadi adalah sebagian besar aturan pengendalian tembakau berlaku juga untuk PTD. Akan tetapi, tarif cukai PTD hanya sebesar 90% dari cukai produk tembakau.

Italia mengklasifikasikan PTD sebagai produk generasi baru. PTD dianggap mampu mengurangi bahaya, maka diberlakukan tarif cukai khusus sebesar 50% dari tarif cukai tembakau konvensional sebagai produk yang dihisap tanpa pembakaran. Peringatan kesehatan juga direduksi hanya 30% yang seharusnya 65% untuk rokok konvensional, udara bersih tanpa asap rokok tidak berlaku bagi PTD dan iklan atau promosinya juga tidak dilarang.

Amandemen UU Pengendalian Tembakau yang ada dapat dilakukan untuk memasukkan PTD dalam definisinya. Seperti yang dilakukan oleh Malaysia, yaitu mengamandemen *the Control of Tobacco Product Regulations 2004* dengan mengubah definisi “merokok” pada tahun 2015 dengan memasukkan PTD.

United Arab Emirates (UAE) menerapkan peraturan untuk produk rokok elektronik yang mengandung nikotin sesuai standar produk tembakau tradisional. Peraturan tersebut mengatur rokok elektronik, cairan rokok elektronik, dengan atau tanpa nikotin dan PTD, sama dengan pengendalian produk tembakau. Peraturan tersebut mengharuskan PTD mengikuti kebijakan pengendalian tembakau dan proses produksi, impor, penjualan dan pemajangan harus sesuai arahan WHO, FCTC/COP8(22).

*Institute for Global Tobacco Control Policy Scan (IGTC) 2022* menelaah lebih dari 130 negara dan mendata jumlah negara yang mempunyai regulasi rokok elektronik, PTD dan kantong nikotin<sup>238</sup>, tanpa mengidentifikasi nama negara dan memberikan penjelasan lebih lanjut. Terdapat 76 negara yang telah memiliki peraturan PTD, banyak diantaranya yang melaporkan ketidakpastian dalam meregulasi PTD, dan menetapkan klasifikasi yang berbeda, diantaranya:

- 20 negara meregulasi sebagai produk tembakau;
- 23 negara meregulasi PTD bersamaan dengan Rokok Elektronik;

- 9 negara meregulasi sebagai produk baru;
- 10 negara melarang PTD; dan
- Sementara 30 negara dilaporkan mempunyai peraturan tentang kantong nikotin dengan berbagai klasifikasi yaitu sebagai produk tembakau, produk tembakau tanpa asap, tembakau untuk pemakaian oral, produk nikotin dan sebagai obat.

#### **B. Tembakau Tanpa Asap/Hasil Pengolahan Tembakau Lainnya (HPTL)**

Tembakau tanpa asap adalah produk tembakau yang tidak dibakar, penggunaannya melalui mulut dengan cara dikunyah, atau diletakkan diantara gusi dan bibir/ pipi, ataupun dihirup melalui hidung. Tembakau tanpa asap sangat beragam jenis, karakteristik dan cara penggunaannya, diantaranya *snuff*, *gutka*, sirih dengan tembakau, snus, toombak, iqmik, tablet hisap, kantong nikotin dan masih banyak jenis lainnya. Perbedaan yang sangat luas tentang bagaimana produk dijual, digunakan dan diregulasi menyulitkan generalisasi produk sebagai satu klasifikasi.<sup>239</sup>

Tembakau tanpa asap mengandung kurang lebih 28 zat penyebab kanker. Produk ini sudah digunakan selama ratusan tahun di 70 negara dengan lebih dari 300 juta orang (89% berada di Asia Tenggara). Diperkirakan beban penyakit akibat konsumsi tembakau tanpa asap di Asia Tenggara adalah yang tertinggi.<sup>240</sup>

Walaupun tembakau yang dikunyah dan dihirup adalah tanpa asap, tetapi lebih dari 28 zat penyebab kanker dan nikotin ikut tertelan. Produk tembakau yang dikunyah dan dihirup dapat menyebabkan kanker pipi, gusi dan bibir. Biasanya diawali dengan penebalan selaput lendir mulut berwarna putih (leukoplakia) disertai bercak-bercak putih di rongga mulut dan tenggorokan. Atau jaringan pra-kanker di selaput lendir mulut berwarna merah (*erythroplakia*). Bercak-bercak bisa berkembang terus dan dihubungkan dengan terjadinya kanker esofagus (kerongkongan) dan kanker pankreas.<sup>241</sup>

Awal tahun 2000-an, industri tembakau mulai meningkatkan investasinya di lini produk tembakau tanpa asap dengan pemasaran yang menarik minat konsumen antara lain menambahkan zat perisa dan metode penggunaan baru seperti tablet hisap atau kantong kecil yang dihisap untuk menghilangkan keperluan meludah.<sup>242</sup> Sejak tahun

2002, industri tembakau trans nasional melakukan investasi snus, dan berkembang sekarang dengan kantong nikotin yang tidak mengandung daun tembakau.<sup>243</sup>

### 1) Snus

Snus adalah produk tradisional tembakau tanpa asap di Swedia, dalam bentuk bubuk atau kantong kecil seperti kantong teh yang diselipkan antara gusi dan bibir. Snus diregulasi sebagai produk makanan di bawah the *Swedish Food Act* sejak tahun 1970an.<sup>244</sup> Dengan demikian zat tambahan yang digunakan adalah zat makanan yang memenuhi standar kebersihan yang tinggi. Kandungannya terdiri dari tembakau giling, air garam dapur biasa, Natrium karbonat, cairan pengawet yang disetujui yaitu *glycerol* dan *propylene glycol* dan zat perisa. *Swedish Match* mengembangkan standar kualitas pengujian sendiri bernama, GOTHIA TEK<sup>®</sup> karena tidak ada standar internasional pemeriksaan produk tembakau yang dipanaskan.<sup>245</sup>

Secara garis besar produk berbasis nikotin non-elektronik yang dikonsumsi secara oral adalah: <sup>246</sup>

- Tembakau tanpa asap yang terdiri dari tembakau kunyah, snuff yaitu bubuk tembakau yang dihirup melalui hidung, dan kantong snus model Swedia.
- Kantong nikotin yang tidak mengandung daun tembakau tetapi mengandung nikotin.
- Produk nikotin oral seperti permen karet dan tablet hisap.
- Produk-produk pengganti nikotin setelah teruji dan mendapat persetujuan medis, biasanya diproduksi oleh industri farmasi. Tetapi akhir-akhir ini beberapa industri tembakau mengakuisisi perusahaan obat.

### 2) Kantong Nikotin

Kantong nikotin adalah sejenis snus yang penggunaannya diselipkan diantara bibir dan gusi dan tidak perlu meludah. Kantong nikotin terbuat dari serat tanaman, tidak mengandung daun tembakau tetapi bubuk nikotin kering dengan tambahan zat perisa dan pemanis.<sup>247</sup> Sampai saat ini tidak ada aturan baku untuk kantong nikotin. Terdapat berbagai jenis peraturan di dunia untuk kantong nikotin.<sup>248</sup>

- **Negara-negara anggota Uni Eropa:** Kantong nikotin tidak tercantum dalam peraturan produk tembakau di TPD 2014, walaupun snus dilarang. Hal ini perlu menjadi bahan telaah pada revisi TPD mendatang.
- **Negara-negara Skandinavia:** Norwegia membolehkan snus tetapi menolak kantong nikotin.
- **Jerman:** *British American Tobacco* (BAT) menarik produknya dari pasaran pada tahun 2021 karena dilarang.
- **Australia:** Kantong nikotin sama dengan rokok elektronik dan PTD, kantong nikotin dilarang dijual kecuali memakai resep dokter.
- **Amerika Serikat:** Kantong nikotin dikendalikan oleh US FDA dan tunduk pada batasan umur, peringatan kesehatan untuk nikotin dan penilaian sebelum dipasarkan (*pre-market assessment*). Selebihnya mereka bebas digunakan oleh konsumen.
- **New Zealand:** Snus tetap dilarang. Akan tetapi kantong nikotin sampai saat ini tidak dilarang setelah mendapat persetujuan sebelumnya. Statusnya di masa datang belum diketahui.
- **Kanada:** Sampai dengan November 2020, pemerintah Kanada belum memberikan otorisasi untuk penjualan karena belum pernah ada penilaian tentang keamanan, efektifitas dan mutu.
- **Pasar yang berkembang dari kantong nikotin:** Walaupun ada kecenderungan larangan di beberapa negara termasuk Rusia, tetapi sampai sekarang kantong nikotin masih belum diregulasi di banyak negara.

*British American Tobacco* (BAT) memasarkan kantong nikotin di negara-negara berpendapatan rendah dan menengah. Merek *Lyft* dipasarkan di Kenya tahun 2019, dan merek *Velo* dipasarkan di Pakistan tahun 2020. Bulan Februari 2021 BAT melakukan uji pasar merek *Velo* di Indonesia dan melaporkan hasilnya yang menjanjikan.

Tembakau tanpa asap di Indonesia masuk dalam kategori HPTL (Hasil Pengolahan Tembakau Lainnya) sesuai amandemen pasal 4 Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2007 tentang Cukai. Prevalensi penggunaan tembakau tanpa asap usia dewasa di Indonesia turun dari 1,7% (GATS, 2011) menjadi 1,0% (GATS, 2021). Riset Kesehatan

Dasar (Riskesdas) juga mencatat penurunan prevalensi dari 2,5% (tahun 2013) menjadi 1,0% (tahun 2018). Akan tetapi batasan tembakau tanpa asap yang digunakan dan dipantau selama ini masih terbatas pada tembakau kunyah, baik pada *Global Adult Tobacco Survey* (GATS) maupun Riskesdas. Survei tersebut belum memasukkan kantong nikotin seperti *Velo* (produksi BAT) dan *Shiro* (produksi HM Sampoerna). Sementara produk HPTL yang dikenai cukai meliputi tembakau *molasses* yang digunakan untuk shisha (tembakau sistem hirup) dan snuff.

Kebijakan pengendalian tembakau dan implementasinya harus terus diamati dan ditegakkan aturannya. Produk tembakau tanpa asap tidak ada strategi intervensi yang bisa berlaku sama bagi semua negara. Pendekatannya harus bersifat spesifik untuk masing-masing negara. Heterogenitas produk dan cara pengolahan yang berbeda mensyaratkan intervensi kebijakan yang bersifat spesifik untuk setiap jenis produk, baik yang diolah oleh pabrik maupun yang dibuat sendiri.<sup>249</sup>

### **C. Pengendalian Produk Tembakau Tanpa Asap/ Hasil Pengolahan Tembakau Lainnya (HPTL)**

*Systematic review* tentang produk tembakau tanpa asap yang menganalisis 55 dari 166 studi selama tahun 2012-2017, menunjukkan bahwa variasi produk dan pola konsumsi produk di masing-masing negara sangat luas. Kondisi ini memberikan derajat adiksi dan tingkat karsinogen yang berbeda-beda.<sup>250</sup>

Konsumsi snus di Asia Tenggara memberikan risiko kesehatan lebih besar daripada konsumsi snus di Swedia. Padahal penggunaan produk di negara-negara tersebut sama banyaknya, akan tetapi kadar TSNAs (*Tobacco Specific Nitrosamin*) snus di Swedia lebih rendah karena aturan yang sangat ketat. Swedia membuat standar produksi snus yang disebut *Gothiateg* terdiri dari batas maksimum kandungan zat, bahan baku yang disetujui, ketentuan tentang zat tambahan dan zat perisa, standar produksi dan pencantuman isi kandungan pada publik.

Amerika Serikat mewajibkan semua produsen tembakau tanpa asap melaporkan daftar kandungan produk. US FDA menetapkan batas maksimal nikotin, bahan racun dan zat tambahan dalam produk



tembakau tanpa asap. Sebaliknya wilayah Asia Selatan dan Asia Tenggara dimana produk tembakau tanpa asap sangat populer, tidak memiliki kapasitas untuk menguji kandungan produknya.

Iklan produk tembakau tanpa asap yang terbanyak adalah di media internet, media cetak dan tempat penjualan. Kepatuhan tempat penjualan terhadap larangan iklan snus di Norwegia adalah 98%. Berbeda dengan Bangladesh, Nepal dan Pakistan, yang justru produsennya memberikan diskon bagi pembelian dalam jumlah besar dan hadiah pada penjual yang memajang produk di tempat penjualan sebagai bentuk promosi.

Laporan negara-negara anggota WHO akan keberhasilan implementasi FCTC dalam menurunkan prevalensi perokok tidak menunjukkan apakah kebijakan yang sama diberlakukan juga pada produk tembakau tanpa asap. WHO FCTC yang merupakan perjanjian global untuk mengatasi penggunaan semua bentuk produk tembakau, masih fokus pada tembakau/rokok konvensional. Saat ini, tidak cukup bukti tentang implementasi kebijakan tembakau tanpa asap, sementara dampaknya sangat sedikit dipublikasikan.

Chugh A *et al.*, 2023 melakukan telaah literatur semua jenis tembakau tanpa asap yang memenuhi kriteria inklusif studi di 57 negara selama tahun 2005-2021. Studi ini bertujuan untuk melihat jenis kebijakan yang diterapkan pada produk tembakau tanpa asap dan dampaknya.<sup>251</sup> Dari 57 negara yang memiliki peraturan produk tembakau tanpa asap, 17 diantaranya membuat kebijakan di luar ketentuan FCTC (misalnya larangan meludah). Negara-negara yang ada pada umumnya mengintegrasikan kebijakan tembakau tanpa asap kedalam produk tembakau, akan tetapi dampak kebijakan sangat sedikit diteliti. Dari 40 negara yang menerapkan kebijakan pengendalian tembakau pada produk tembakau tanpa asap dilaporkan 11 negara memiliki aturan tentang harga dan cukai dengan besaran dan jenis yang tidak sama antar negara. Sebanyak 9 negara meregulasi kandungan produk mulai dari izin penjualan produk (Bangladesh), larangan bahan tambahan (Kanada), kewajiban pencantuman kandungan nikotin dan tar (India, UK, Amerika Serikat), larangan pesan menyesatkan seperti keunggulan dan mutu produk (Malaysia), serta EU mewajibkan industri untuk

melaporkan isi kandungan dari semua jenis produk tembakau kepada masing-masing negara anggota EU.

Sebanyak 36 negara mempunyai aturan tentang peringatan kesehatan di kemasan produk tembakau tanpa asap, 6 diantaranya berbentuk tulisan (Kanada, Republik Dominika, Myanmar, Swedia, UK, dan Amerika Serikat) dan 30 sisanya berbentuk gambar pada kedua permukaan dengan luas permukaan yang bervariasi. Ada yang menetapkan 30% (Georgia, Swedia, Amerika Serikat); 50% (Argentina, Bangladesh, Egypt, Seychelles, Chile, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, Honduras, Iran, Kuwait, Morocco, Oman, Qatar, UAE, Nicaragua, Mongolia, Trinidad and Tobago, Turki, dan VietNam); 60% (Guyana), 75% (Kanada), 85% (India) sampai 90% (Nepal). Sedangkan Brazil, mencantumkan gambar seluas 30% di bagian depan dan 100% di bagian belakang kemasan. Australia, Saudi Arabia, Thailand dan Uruguay menerapkan *plain packaging* (kemasan polos) pada semua produk tembakau termasuk produk tembakau tanpa asap.

Terdapat 13 negara dan EU yang melarang iklan, promosi dan pemberian sponsor produk tembakau tanpa asap. Studi dari Bangladesh, Kanada, India, dan Myanmar melaporkan larangan total iklan langsung maupun tidak langsung. Undang-undang yang melarang penjualan produk tembakau termasuk tembakau tanpa asap pada anak di bawah 18 tahun terdapat di Argentina, Bangladesh, Brazil, Kanada, Republik Dominika, India, Myanmar, Nepal, Pakistan, Trinidad and Tobago, dan Amerika Serikat (12 negara). India dan Myanmar mengatur larangan penjualan produk tembakau dalam radius 100 m dari fasilitas pendidikan, sementara Pakistan melarang hal sama dalam radius 50 m.

Tujuh dari 8 studi melaporkan dampak positif dari kebijakan FCTC terhadap penurunan prevalensi tembakau tanpa asap. Penurunan terkait intervensi cukai berkisar antara 4,4% - 30,3%, selebihnya dengan berbagai kebijakan FCTC, penurunan prevalensi berkisar antara 22,2% - 70,9%.

Disamping kebijakan FCTC, 17 negara menerapkan peraturan di luar ketentuan FCTC, seperti Buthan, Singapura dan Srilangka melarang total produksi, distribusi dan penjualan produk tembakau tanpa asap. Australia, Bahrain, Brazil, India, Iran, Tanzania, Thailand, New Zealand,

dan UK melarang impor dan penjualan secara parsial pada jenis tertentu. India mempunyai kebijakan dampak lingkungan yaitu melarang menggunakan kantong plastik pada kemasan (*sachet*) produk tembakau tanpa asap dan memberlakukan larangan meludah di tempat umum untuk mencegah penyebaran SARS-CoV-2 di beberapa wilayahnya. Larangan mengonsumsi di tempat umum diberlakukan di Guam, India, Myanmar, Nepal, Pakistan, dan Amerika Serikat. Sementara itu, larangan pembatasan hanya di tempat-tempat khusus dilakukan oleh Myanmar di area metropolitan, Nepal di tempat-tempat umum dan kantor pemerintah, dan di arena olahraga lapangan *baseball* kota-kota besar di Amerika Serikat yaitu Chicago, New York, San Fransisco, Boston dan Los Angeles. Sedangkan Kanada mewajibkan laporan dari produsen.

Penerapan kebijakan pengendalian produk tembakau pada semua jenis produk tembakau seperti yang ditetapkan oleh WHO tidak sepenuhnya diikuti untuk semua jenis. Hanya produk tembakau konvensional yang sepenuhnya patuh terhadap ketentuan WHO FCTC, sementara produk tembakau generasi baru tidak menerapkan aturan dengan standar yang sama dengan tembakau konvensional, bahkan berbeda antar negara sesuai interpretasinya masing-masing.

Snus dilarang dijual di seluruh EU kecuali di Swedia. Undang-Undang Inggris UK TRPR 2016 yang mengacu pada EU TPD 2014 menyatakan “*tidak seorangpun boleh memproduksi atau memasok tembakau untuk penggunaan melalui mulut*”.

Sementara US FDA menerapkan hal sebaliknya. Pada bulan Oktober 2019, US FDA memberikan otoritas MRTTP (*Modified Risk Tobacco Product*) yaitu izin memasarkan produk yang disetujui rendah resiko bahayanya pada 8 produk “General snus” keluaran *Swedish Match USA*. Kedelapan produk ini bisa diiklankan dengan informasi lebih rendah resiko bahayanya daripada merokok konvensional. Menurut FDA, izin MRTTP tidak berarti bahwa produk ini aman dikonsumsi atau “*FDA approved*” karena semua produk tembakau adalah berbahaya.

Empat tahun sebelumnya, yaitu pada bulan November 2015, US FDA mengeluarkan izin pemasaran 8 produk *General Snus* tanpa MRTTP. Untuk mendapatkan MRTTP produsen harus memberikan bukti ilmiah

yang kuat bahwa produksinya memiliki resiko rendah yang signifikan bagi perokok secara individu dan menguntungkan kesehatan masyarakat secara keseluruhan. Untuk mendukung hal yang terakhir ini, FDA menerapkan pembatasan iklan dan promosi yang ketat, khususnya melalui *website* dan sosial media.



# **BAB IV**

## **KEBIJAKAN ROKOK ELEKTRONIK DI INDONESIA: ALUR DAN REKOMENDASI**



## BAB IV

### KEBIJAKAN ROKOK ELEKTRONIK DI INDONESIA: ALUR DAN REKOMENDASI

#### Kilas Balik Kebijakan Rokok Elektronik di Tanah Air

Rokok elektronik bukan merupakan hal baru di tingkat global. Pada tahun 2003, Hon Lik (seorang berkebangsaan Tiongkok) memproduksi rokok elektronik secara modern dan mematenkan produknya pada tahun 2004, hingga akhirnya produk tersebut menyebar ke seluruh dunia dengan berbagai merek. Perusahaan Ruyan tempat Hon Lik bekerja dikenal luas sebagai produsen pertama rokok elektronik, selanjutnya rokok elektronik masuk ke pasar Amerika dan Eropa pada tahun 2006 dan 2007 dengan berbagai merek.

Rokok elektronik disinyalir mulai masuk ke Indonesia pada tahun 2010. Pada tahun tersebut, Badan POM melakukan pengawasan terhadap 1.950 sarana distribusi pangan. Hasilnya menunjukkan bahwa, sebanyak 510 sarana distribusi pangan melakukan berbagai jenis pelanggaran, diantaranya 625 produk tidak memiliki izin edar termasuk rokok elektronik. Saat itu, Badan POM menyatakan rokok elektronik yang beredar di wilayah Republik Indonesia sebagai barang ilegal karena tidak memiliki izin edar. Kondisi ini disebabkan adanya kekosongan hukum, sehingga para pelaku bisnis bebas memasarkan produknya di Indonesia. Akibatnya minat calon pengguna terutama remaja pun meningkat, padahal belum jelas tingkat bahaya dan manfaatnya. Badan POM pun mendorong pelarangan rokok elektronik dan segera melakukan pengkajian.<sup>252,253</sup>

Tahun 2014, Badan POM menyelesaikan kajian pertamanya dan menyampaikan hasil kajian tersebut kepada Kementerian Kesehatan dan Kementerian Perdagangan untuk ditindaklanjuti. Kementerian Perdagangan pun menyambut baik dan merespon dengan penyusunan *Draft Peraturan Menteri Perdagangan tentang: "Larangan Impor dan Distribusi Rokok Elektrik"*. *Draft* Permendag yang terhenti pada bulan Juli 2015 sempat mengangkat nama Indonesia diantara deretan 13 negara Asia yang memiliki peraturan rokok elektronik berupa pelarangan dengan domain kebijakan "Import" dan "Sale" walaupun peraturannya belum final.<sup>254</sup>

Atas dorongan Kementerian Kesehatan dan Badan POM untuk meneruskan *Draft* Permendag yang terhenti, Kementerian Perdagangan menanggapi dengan menerbitkan Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 86 tahun 2017 tentang “*Ketentuan Impor Rokok Elektronik*” yang mensyaratkan persetujuan larangan impor rokok elektronik setelah mendapat rekomendasi dari Kementerian Perindustrian, Kementerian Kesehatan dan Badan POM. Belum sempat diterapkan, Permendag tersebut ditunda implementasinya dengan Surat Menko Perekonomian Nomor S-310/M.EKON/II/2017. Penundaan didasarkan karena perlunya kebijakan tersebut untuk dibahas lebih lanjut dan dipertimbangkan dalam Rapat Koordinasi Bidang Perekonomian.

Pada tahun yang sama, Kementerian Keuangan mengambil langkah untuk memberlakukan cukai pada rokok elektronik yang ketika itu dimasukkan dalam kategori Hasil Pengolahan Tembakau Lainnya (HPTL). Langkah ini diambil agar peredaran rokok elektronik dapat dikendalikan dan diawasi peredarannya. Tarif cukai *ad valorem* untuk HPTL pun ditetapkan dengan persentase tertinggi yaitu sebesar 57%, berdasarkan Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2007 tentang Cukai dan melalui Peraturan Menteri Keuangan Nomor 146/PMK.010/2017 yang mulai diberlakukan sejak 1 Juli 2018.

Pengenaan cukai ini mengindikasikan era baru rokok elektronik sebagai produk yang beredar di Indonesia. Pengenaan cukai menandakan bahwa produk sudah memiliki Nomor Izin Berusaha dan Nomor Pokok Pengusaha Barang Kena Cukai dari Kementerian terkait, karena proses pengajuan pita cukai hanya dapat dilakukan ketika telah memperoleh izin tersebut. Dengan tetap memperhatikan sifat dan karakteristik produk berupa, 1) konsumsinya perlu dikendalikan; dan 2) peredarannya perlu diawasi, maka tidak dapat diingkari bahwa saat ini rokok elektronik sudah mendapatkan tempat di tanah air.

Promosi dan peredaran produk berteknologi baru ini dilakukan secara masif dan berkesinambungan di berbagai media baik secara *offline* maupun *online*. Produk dipromosikan dengan rasa yang beragam dan dengan klaim lebih aman karena tidak dibakar, sehingga menarik bagi anak dan remaja. Promosi ini pun berhasil meningkatkan prevalensi pengguna rokok elektronik di kalangan remaja usia 10-18 tahun sebesar 10 kali lipat hanya dalam waktu 2 tahun, yaitu dari 1,2% (tahun 2016)



menjadi 10,9% (tahun 2018). Kondisi ini bersamaan dengan naiknya prevalensi perokok dari 8,8% menjadi 9,1%.

Penggunaan produk baru berbasis nikotin ini alangkah bijaknya jika dapat diiringi dengan perlindungan terhadap aspek keamanan (*safety*) produk bagi konsumen. Aspek keamanan ini dapat menjadi salah satu prasyarat sebelum produk memperoleh izin untuk diedarkan secara luas.

Badan Narkotika Nasional (BNN) melaporkan temuan jenis-jenis narkotika yang dicampur ke dalam rokok elektronik selama tahun 2015-2017 yaitu: 1) CBD (*cannabidiol*, zat yang terdapat pada ganja); 2) Zat-zat *cannabinoid* yang terdapat pada ganja (THC, CBD, CBN, dll); 3) MDMA (ekstasi); 4) *Synthetic cathinones* (*snow white*, *blue sapphire*); dan 5). *Synthetic cannabinoids* (tembakau gorila, hanoman, ganesha) yang sangat beragam jenisnya dan berubah-ubah tren campurannya. Narkotika jenis *synthetic cannabinoids* menjadi zat yang paling banyak dicampurkan ke dalam rokok elektronik. Tidak ada pengawasan terhadap isi kandungan dan kemungkinan jenis zat-zat lain yang ditambahkan sebelum dan selama peredaran.

Keamanan dan keselamatan konsumen menjadi hal utama di beberapa negara sebagai hak masyarakat yang wajib dilindungi, terlebih ketika dihadapkan pada ketidakcukupan bukti ilmiah dari produk tersebut. Pengawasan yang ketat juga diberlakukan sebelum izin produksi/ impor dan keluarnya izin edar produk. Selain itu, beberapa negara juga masih memberikan akses pelaporan (*hotline service*) pada konsumen jika merasakan ada gangguan fisik (*adverse reaction*) setelah mengonsumsi produk, terlepas oleh sebab langsung ataupun tidak langsung dari konsumsi produk.<sup>255</sup>

## Langkah Persiapan Penyusunan Regulasi

Hasil penelusuran literatur menunjukkan tidak adanya keseragaman bentuk regulasi di masing-masing negara terkait produk rokok elektronik. Standar penetapan klasifikasi produk beserta domain (pokok) kebijakannya juga tidak seragam. Semua kebijakan dikembalikan kepada masing-masing negara, baik negara-negara yang melarang maupun yang mengendalikan. Tidak ada ketentuan baku yang mengatur klasifikasi produk. Bahkan satu negara dapat memasukkan rokok elektronik ke dalam beberapa klasifikasi dan mengintegrasikannya ke dalam beberapa Undang-

Undang atau Peraturan. Pada COP 7 tahun 2016, WHO hanya memberikan opsi kebijakan kepada masing-masing negara untuk dipertimbangkan sesuai dengan hukum nasional di masing-masing negara.

Telaah literatur ini mempelajari bentuk-bentuk dan kompleksitas pengaturan rokok elektronik di berbagai negara di dunia yang dipisahkan pengertiannya dari PTD (dan produk tembakau tanpa asap) untuk mendapatkan pemahaman dalam menyusun kerangka peraturan sebagai pedoman pengawasan).

Pemisahan pengertian tidak selalu berarti beda peraturan. Produk-produk tersebut dapat dimasukkan dalam satu peraturan yang sama di bawah Peraturan Pengendalian Tembakau, tetapi secara eksplisit dibedakan bunyi pasalnya yang berlaku spesifik untuk produk bersangkutan. Opsi lainnya adalah disusun peraturan turunannya. Sebagai contoh Kanada, negara ini memasukkan ketentuan pokok produk *vaping* dalam *Tobacco and Vaping Products Act*. Setelah itu dibuat peraturan turunannya yaitu *Vaping Products Regulation*. Peraturan ini dijabarkan lebih detail dengan peraturan turunannya, yaitu *Vaping Products Labelling and Packaging Regulations*, *Nicotine Concentration in Vaping Products Regulation* dan *Vaping Products Reporting Regulation*. Ketentuan hukum hanya dapat diberlakukan pada bunyi norma yang jelas, spesifik, tidak menimbulkan multi tafsir, bisa dilaksanakan, bisa diawasi kepatuhannya sehingga bisa dilakukan penindakan secara khusus pada norma yang dilanggar.

Walaupun berbeda dengan ketentuan pengaturan produk tembakau konvensional yang sudah baku sesuai WHO FCTC, dengan kompleksitas dan keragaman yang ditunjukkan oleh pengaturan produk nikotin dan tembakau baru, umumnya masih sejalan dengan rekomendasi WHO yang memberikan kebebasan negara untuk memilih opsi dari empat kelompok tujuan khusus sesuai hukum nasional yang berlaku di masing-masing negara.<sup>256</sup>

Di Indonesia, kebijakan penyusunan Peraturan Pengendalian Rokok Elektronik mengacu kepada tiga landasan pemikiran:

**a) Landasan filosofis**

Negara wajib hadir menyelamatkan sumber daya manusia produktif sebelum terlambat. Kebijakan ini tidak mengharuskan untuk melakukan pelarangan total. Negara dapat menggunakan prinsip

kehati-hatian terhadap produk yang belum terbukti aman dengan cara pengendalian yang maksimal dan pelarangan mengonsumsi produk bagi anak di bawah 18 tahun seperti ketentuan yang berlaku untuk semua produk tembakau.

**b) Landasan sosial**

Perlindungan warga negara terutama bagi kaum rentan tidak mungkin berhadapan dan berlomba dengan kecepatan pelaku bisnis yang menysasar remaja melalui pemasaran teknologi baru sebagai gaya hidup. Prevalensi perokok elektronik remaja naik 10 kali lipat dalam waktu 2 tahun dari 1,2% tahun 2016 menjadi 10,9% tahun 2018. Peningkatan ini bersamaan dengan peningkatan prevalensi perokok konvensional remaja dari 8,8% menjadi 9,1%

**c) Landasan hukum**

- Peraturan Menteri Keuangan Nomor 146/PMK.010/2017 tentang Tarif Cukai Hasil Tembakau menetapkan pemberlakuan cukai pada HPTL (Hasil Pengolahan Tembakau Lainnya) dan menetapkan tarif cukai rokok elektronik sebesar 57%. Keputusan ini menjadikan produk tersebut secara resmi beredar di Indonesia dan mensyaratkan aturan pengendalian non fiskal.
- Undang-Undang Nomor 7 Tahun 2021 tentang “Harmonisasi Peraturan Perpajakan” pasal 14 terkait amandemen pasal 4 ayat 1(c) UU No. 39 Tahun 2007 tentang Cukai menetapkan klasifikasi rokok elektronik cair, padat dan hasil pengolahan tembakau lainnya (HPTL) sebagai hasil tembakau yang dikenakan tarif cukai.
- Pasal 150 ayat (2) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan berbunyi: *Peringatan kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) (produk tembakau dan/atau rokok elektronik) berbentuk tulisan disertai gambar.*
- Pasal 152 ayat (2) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan berbunyi *ketentuan lebih lanjut mengenai pengamanan zat adiktif berupa rokok elektronik, diatur dengan Peraturan Pemerintah.*

## Persiapan Penyusunan Regulasi dalam Aspek Pengawasan

### A. Prediksi Domain Kebijakan Rokok Elektronik di Indonesia

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 menjadi landasan hukum penetapan kebijakan kesehatan terkait rokok elektronik dan HPTL di

Indonesia. Oleh karena itu, peraturan pelaksanaan Undang-Undang wajib dipersiapkan dengan cermat agar dapat menghasilkan peraturan yang melindungi keselamatan dan kesehatan masyarakat, terutama anak dan remaja. Kelompok ini rentan sebagai target pemasaran produk adiktif baru.

Berpedoman pada kebijakan sebelumnya yang terkait dengan pengendalian produk tembakau pada Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012, maka tidak tertutup kemungkinan beberapa kebijakan terkait rokok elektronik akan mengadopsi dan memberlakukan ketentuan yang sama dengan produk tembakau konvensional pada peraturan pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023.

Diperkirakan ada 2 opsi pengaturan pengendalian rokok elektronik, yaitu:

- **Opsi 1:** *Merging* peraturan rokok elektronik dengan rokok konvensional.
- **Opsi 2:** Merujuk pada pasal 152 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023, penyusunan Rancangan Peraturan Pemerintah tentang Pengendalian Tembakau (RPP-PT) dibagi dalam 2 sub komponen, masing-masing untuk rokok konvensional dan rokok elektronik dengan mempertimbangkan faktor:
  - Efektivitas, yaitu terdapat kekhususan rokok elektronik sebagai produk nikotin dan tembakau baru; dan
  - Efisiensi: RPP PT harus mampu mengintegrasikan pokok-pokok kebijakan yang berlaku sama bagi keduanya dengan tetap memasukkan kekhususan rokok elektronik bilamana ada.

Aspek keamanan (*safety*) dan pengamanan produk rokok elektronik menjadi fokus perhatian sejak dari tahap produksi dan impor. Konsep ini dilandaskan pada karakteristik rokok elektronik yang berbeda dengan rokok konvensional.

Cairan rokok elektronik memiliki karakteristik kandungan zat kimia yang tidak seragam yang perlu diawasi, berbeda dengan rokok konvensional yang kandungannya sudah baku, yaitu 7.000 bahan kimia. Kemasan dan cara penggunaan cairan rokok elektronik dapat disalahgunakan dengan mencampurkan zat-zat lain ke dalamnya, seperti narkotika. Pencampuran dan kemungkinan memasukkan zat lain ke dalam cairan tersebut umumnya terjadi di tingkat distributor atau ritel.

Di samping zat-zat utama yang sudah tidak aman, konsumen masih harus menanggung akibat dari penambahan zat-zat lain yang sama-sama memiliki risiko bagi kesehatan. Minimal perlu penetapan aturan dan standar maksimal komponen produk yang diperkenankan, dengan pengawasan yang ketat dan mekanisme yang menjamin kepatuhan produsen dan rantai distribusinya sampai ke tingkat penjual.

Kemudahan isi ulang cairan rokok elektronik di luar tempat produksi tanpa adanya pengaturan dan pengawasan yang ketat, akan menambah kerawanan produk jika dikonsumsi. Ditemukannya narkotika dalam cairan rokok elektronik oleh BNN hanya salah satu contoh dampak kebebasan memanipulasi isi produk yang dijual dan dikonsumsi masyarakat tanpa adanya pengawasan dan pengendalian yang ketat.

#### **B. Pengawasan dalam Bingkai Kebijakan Pengendalian Rokok di Indonesia**

Setelah mempelajari pengaturan rokok elektronik di banyak negara yang sangat beragam dengan kompleksitas tinggi tanpa adanya pola atau standar yang diikuti, mengharuskan Indonesia untuk menentukan model pengendalian yang efektif dan bisa dilaksanakan. Keputusan yang paling tepat adalah melarang dan diikuti dengan penegakan hukum yang konsisten. Akan tetapi, legalitas penjualan rokok elektronik saat ini tidak memberikan pilihan lain kecuali melakukan pengendalian ketat pada kelompok yang paling rentan (anak dan remaja).

Negara-negara yang melakukan pengendalian rokok elektronik seperti Inggris, Amerika, Kanada dan New Zealand mengatur aspek keamanan produk dengan sangat ketat dalam regulasinya. *Tobacco Control Act* Amerika Serikat memberikan otoritas dengan sangat kuat kepada US FDA. Diantaranya yaitu untuk mengatur proses produksi, distribusi dan pemasaran produk tembakau (termasuk rokok elektronik). US FDA juga memiliki otoritas untuk menetapkan kadar nikotin dan kandungan lainnya serta melarang zat perisa kecuali mentol dan rasa tembakau.

Pemerintah Inggris mengintegrasikan ketentuan tentang rokok elektronik yang mengandung nikotin yang tidak diklasifikasikan sebagai obat. Rokok elektronik kategori ini masuk dalam regulasi pengendalian tembakau *Tobacco and Related Products Regulation (TRPR)* yang segera ditindaklanjuti oleh MHRA (UK FDA) dengan aturan-aturan

berbentuk Pedoman (*Guidance*). Peraturan ini bersifat komprehensif dan ditujukan bagi: 1) Produsen, berisi tentang tata cara dan prasyarat pengajuan izin; 2) Pengecer, tentang ketentuan penjualan dan larangannya; dan 3) Konsumen, tentang hak lapor keluhan setelah mengonsumsi produk secara *online* melalui sistem *Yellow Card*. MHRA akan mengompilasi laporan keluhan konsumen dalam daftar kewaspadaan untuk memberikan umpan balik setelah diteliti oleh tim ahli secara *online*.

Berbeda dengan negara lain, di Indonesia, Badan POM tidak memiliki kewenangan pengaturan *pre-market* untuk produk tembakau. Oleh karena itu, Badan POM seringkali hanya menyampaikan hasil kajian pengendalian produk tembakau yang dinilai relevan dan dapat diimplementasikan di Indonesia kepada Kementerian/ Lembaga terkait. Setelah itu, Badan POM bersama-sama Kementerian/ Lembaga terkait melihat kemungkinan dan hambatan penerapannya dalam batas peraturan perundangan yang ada, dan sistem serta prosedur yang sudah berjalan. Termasuk peningkatan efektivitas pengawasan yang akan dilakukan oleh Badan POM.

Diskusi Kelompok Terarah Badan POM dengan perwakilan Kementerian Perindustrian, Kementerian Perdagangan, Kementerian Keuangan dan BNN pada tanggal 18 Juli 2023 mengonfirmasi, bahwa sampai saat ini industri rokok elektronik belum memiliki klasifikasi khusus dalam Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI). Usaha rokok elektronik sementara ini masih masuk dalam KBLI No. 12099 (*industri bumbu rokok serta kelengkapan rokok lainnya*), yaitu kategori kelompok industri pengolahan tembakau yang belum ada klasifikasinya. KBLI ditetapkan dalam rangka memperoleh Nomor Izin Berusaha (NIB) dalam situs layanan OSS (Sistem Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik).

Berbeda dengan banyak negara di dunia, izin usaha rokok elektronik di Indonesia terpisah dari perangkatnya, termasuk izin impornya. Impor cairan rokok elektronik diberi kode *Harmonized System Code (HS Code)*, yaitu HS 2404 1210 (tembakau dan pengganti tembakau, produk mengandung nikotin atau tidak). Sedangkan *HS Code* untuk perangkat rokok elektronik, yaitu HS 8543 4000 (barang mesin, perangkat mekanik, peralatan listrik).

Rokok elektronik adalah produk yang sangat rentan di tingkat peredaran karena kemungkinan dicampur dengan zat lain, seperti narkoba sebagaimana disampaikan oleh BNN. Pengawasan penjual eceran menjadi sangat penting untuk mengendalikan penjualan segala jenis produk tembakau pada remaja di bawah 18 tahun, yang disinyalir menjadi kegagalan penurunan prevalensi konsumsi oleh remaja selama hampir 2 dekade.

Berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 29 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Bidang Perdagangan,<sup>257</sup> yang merupakan turunan dari Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja, diatur tentang:

- Kewajiban Distributor dan Pengecer untuk memiliki izin usaha  
Pasal 41 menyatakan *“Pengecer wajib memenuhi ketentuan: memiliki Perizinan Berusaha sebagai Pengecer; dan memiliki tempat usaha dengan alamat yang benar, tetap, dan jelas”*. Ketentuan ini menjadi dasar dalam menerapkan kewajiban produsen/importir rokok elektronik untuk memperoleh izin usaha sebelum produk diperjualbelikan.
- Barang yang beredar harus memiliki standar  
Produk harus mengikuti standar yang dikeluarkan oleh SNI atau persyaratan teknis yang diberlakukan secara wajib. Cairan rokok elektronik telah memiliki SNI dengan nomor SNI 9070:2022 Cairan Sigaret Elektrik. Sedangkan tembakau padat yang dipanaskan untuk PTD masuk ke dalam SNI dengan nomor SNI 8946-2021 Produk Tembakau yang Dipanaskan.  
Dalam hal SNI berkaitan dengan kepentingan keselamatan, keamanan, kesehatan, atau pelestarian fungsi lingkungan hidup, pemerintah melalui instansi teknis yang terkait, dapat mengeluarkan kebijakan untuk memberlakukan SNI secara wajib melalui regulasi teknis. Hal ini sesuai dengan Pasal 24 Undang-Undang Nomor 20 tahun 2014 tentang Standardisasi dan Penilaian Kesesuaian.
- Lingkup Pengawasan  
Pasal 138 menyebutkan ruang lingkup yang menjadi pengawasan pemerintah antara lain adalah perdagangan barang yang diawasi, dilarang, dan/atau diatur. Undang-Undang No. 39 Tahun 2007 tentang Cukai menyebutkan kriteria pengenaan barang terkena

cukai antara lain adalah produk yang konsumsinya perlu dikendalikan dan peredarannya perlu diawasi. Karakteristik rokok elektronik sebagai produk yang diatur dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan produk yang terkena cukai sehingga konsumsinya perlu dikendalikan, maka kedua peraturan ini cukup mejadi dasar bahwa rokok elektronik merupakan produk yang menjadi ruang lingkup pengawasan oleh pemerintah.

- Koordinasi Pengawasan

Pasal 141 menyebutkan bahwa Menteri, Gubernur, Bupati/Walikota dalam melakukan pengawasan dapat berkoordinasi dengan instansi terkait. Aturan ini memberikan landasan yang cukup bagi terwujudnya sistem pengawasan terpadu yang dapat dilakukan oleh Kementerian/ Lembaga/ Pemerintah Daerah. Sistem pengawasan terpadu antar lintas sektor di tingkat ritel menjadi kunci keberhasilan pengendalian konsumsi rokok elektronik pada anak dan remaja.

Faktor kelayakan lain untuk pengawasan peredaran rokok elektronik adalah sarana distribusi (tempat penjualan/*outlet*) yang masih terbatas dan mudah diidentifikasi seperti kios rokok elektronik, minimarket dan mall, sehingga memudahkan pelacakan.

Berdasarkan penjelasan sebelumnya, Tabel 5 berikut ini memberikan perspektif menyeluruh yang ringkas tentang pengaturan rokok elektronik. Tabel ini mengakomodasi pokok-pokok kebijakan yang relevan di tingkat global, menyesuaikannya dengan kelayakan dan konteks Indonesia, dengan tetap memberikan ruang yang cukup bagi pengambil kebijakan untuk memilih dan menetapkan aturan yang disepakati.

Tabel Usulan Pengendalian Sub-Komponen Rokok Elektronik (Pasal 152 ayat (2) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan) dengan Prakiraan Pokok Kebijakan Rancangan Peraturan Pemerintah tentang Pengendalian Tembakau (RPP-PT) mencakup:

1. Struktur RPP-PT yang terdiri dari 2 sub komponen, yaitu rokok konvensional dan rokok elektronik.



2. Pokok-pokok kebijakan pengaturan (A-G) dalam tabel tersebut, mengintegrasikan beberapa pokok kebijakan yang sama dengan rokok konvensional (beberapa diantaranya sudah memasukkan spesifikasi rokok elektronik). Kebijakan hanya akan berfungsi jika didukung oleh sistem dan mekanisme pengawasan dan penegakan hukum yang kuat dan konsisten. Model ini memberikan inovasi pada aspek pengawasan yang selama ini sudah dilakukan. Inovasi berupa “pengawasan terpadu” bersama Kementerian/Lembaga terkait. Pengawasan dapat dilakukan di tempat terjadinya transaksi produk dengan konsumen, khususnya remaja di bawah 18 tahun.
  - Pengawasan dan penegakan hukum yang ketat di tingkat penjualan bagi remaja di bawah 18 tahun menjadi faktor yang sangat krusial untuk mengendalikan konsumsi produk tembakau pada remaja, setelah determinan lain (larangan iklan, PHW dan KTR) ditegakkan. Prevalensi perokok remaja menjadi indikator *proxy* pengendalian tembakau dalam RPJMN.
  - Larangan menjual produk tembakau dalam segala bentuk dan kemasan pada remaja di bawah 18 tahun menjadi acuan hukum utama. Pemutusan mata rantai hubungan antara produk dengan remaja perlu dilakukan di tempat-tempat berikut ini: 1) tempat penjualan (ritel); 2) tempat promosi (*point of sale* dan iklan di beberapa media); dan 3) tempat penggunaan (sekolah, tempat umum dan ruang merokok di KTR yang akan diizinkan). Penanggung jawab tempat-tempat tersebut yang ditemukan melanggar akan dikenakan sanksi sesuai aturan perundang-undangan yang berlaku.

Tabel 5. Usulan Pengendalian Sub-Komponen Rokok Elektronik (Pasal 152 ayat (2) UU Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan) dengan Prakiraan Pokok Kebijakan RPP Pengendalian Tembakau

Pokok Kebijakan	Draft RPP Kesehatan	Kebijakan saat ini diluar Sektor Kesehatan	Penjelasan Badan POM
<b>ROKOK ELEKTRONIK</b> (Pasal 152 ayat (2) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan) <b>Rokok Elektronik</b> adalah hasil tembakau berbentuk cair, padat, atau bentuk lainnya yang berasal dari pengalihan daun tembakau yang dibuat dengan cara ekstraksi atau cara lain sesuai dengan perkembangan teknologi dan selera konsumen tanpa mengindahkan bahan pengganti atau bahan pembantu dalam pembuatannya yang disediakan untuk konsumen akhir dalam kemasan penjualan eceran yang dikonsumsi dengan cara dipanaskan menggunakan alat pemanas elektronik kemudian dihisap.			
<b>A. Produksi dan Impor</b>			
(1) Izin produksi/ importir/ peritel/ distributor	Produsen/ Importir wajib memiliki izin usaha.	Nomor Izin Berusaha (NIB) Rokok Elektronik yang diperoleh melalui OSS (One Single Submission) adalah KBLI 12099.	NIB sangat dibutuhkan dalam rangka pengendalian rokok elektronik dari tingkat produksi/ impor sampai di tingkat peredaran.
(2) Pengujian nikotin dan zat lain untuk rokok elektronik	Produsen/ Importir wajib melakukan pengujian kandungan kadar nikotin dan zat lain.	Pengujian rokok elektronik dilakukan sesuai standar pada SNI 9070-2022 Cairan Sigaret Elektrik dan SNI 8946-2021 Produk Tembakau yang dipanaskan.	Pengujian produk sebelum beredar dapat dilakukan secara mandiri oleh produsen/ importir di laboratorium terakreditasi, seperti yang diterapkan di New Zealand dan Inggris. Pelaku usaha melakukan pengujian mandiri di laboratorium terakreditasi dengan mengacu pada Standar Prosedur Operasional yang ditetapkan WHO TobLabNet. Laporan hasil pengujian selanjutnya diberikan ke pihak regulator. Industri membuat pernyataan bertanggung jawab penuh terhadap kualitas dan keamanan produk yang akan dipasarkan.

Pokok Kebijakan	Draft RPP Kesehatan	Kebijakan saat ini diluar Sektor Kesehatan	Penjelasan Badan POM
(3) Pelaporan hasil uji nikotin dan/atau zat lain serta aspek terkait lainnya oleh industri serta pelaporan contoh kemasan kepada BPOM dan K/L terkait	Diusulkan: 1) hasil pengujian kadar nikotin, daftar kandungan dan bahan tambahan dilaporkan kepada Badan POM dan 2) contoh kemasan dari produsen/ importir kepada Badan POM dan K/L terkait.	(-)	<p>Kebijakan seperti ini dilakukan oleh Kanada melalui peraturan <i>Vaping Product Regulation</i> yang mewajibkan produsen dan importir memberikan laporan secara elektronik kepada <i>Health Canada</i> tentang 4 (empat) hal berikut ini menggunakan 4 formulir terbaru secara terpisah:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Laporan penjualan produk</li> <li>• Laporan kandungan (<i>ingredients</i>)</li> <li>• Laporan kandungan bahan tambahan</li> <li>• Notifikasi perubahan kandungan</li> </ul>
(4) Penetapan kadar nikotin dan zat lain	Kadar nikotin dan zat lain ditetapkan oleh Pemerintah di Peraturan Menteri.	SNI 9070-2022 Cairan Sigaret Elektrik menetapkan syarat mutu cairan sigaret elektrik: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kadar nikotin untuk kategori <i>Free base nicotine</i>, yaitu maksimum 20 mg/ml.</li> <li>• Kadar nikotin untuk kategori <i>Salt nicotine</i>, yaitu maksimum 60 mg/ml.</li> <li>• Kadar nikotin untuk <i>Aerosol</i>, yaitu maksimum 0,5 mg/puff.</li> </ul> SNI 8946-2021 Produk Tembakau yang Dipanaskan (PTD).	<p>Penetapan kadar nikotin dan zat lain dapat merujuk kepada:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Ninth Report WHO Study Group on Tobacco Product Regulation</i> merekomendasikan kadar nikotin untuk kategori <i>free base nicotine</i> dan <i>salt nicotine</i> sebesar 20 mg/ml. <i>Salt nicotine</i> yang melebihi 20 mg/ml dilarang untuk mengurangi bioavailabilitas (tingkat kadar nikotin dalam sirkulasi sistemik darah) dan tingkat adiktif dari nikotin.</li> <li>• Penetapan di negara lain, seperti Kanada dan Uni Eropa menetapkan kadar maksimum 20 mg/ml untuk seluruh jenis rokok elektronik, tidak membedakan antara <i>free base nicotine</i> atau <i>salt nicotine</i>. New Zealand membagi 2 jenis; <i>free base nicotine</i> 20 mg/ml dan <i>salt nicotine</i> 50 mg/ml.</li> </ul>

- Kadar nikotin:  
 $\leq 0,30\text{mg/puff}$   
 $\leq 3,6\text{mg/sticks}$

(5) Penetapan standar wadah	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Volume cartridge sekali pakai maksimum 2 ml.</li> <li>• Volume cairan isi ulang maksimum 10 ml.</li> <li>• Produk Tembaku dalam bentuk rokok padat yang dipanaskan minimum 20 batang per kemasan.</li> </ul>	<p>Peraturan Menteri Keuangan Nomor 217/PMK.04/2021</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rokok elektronik cair sistem terbuka: 15 ml, 30 ml, 60 ml.</li> <li>• Rokok elektronik cair sistem tertutup: maksimum 2 cartridge @ maksimum 6 ml/ cartridge. Tembaku padat yang dipanaskan minimum 20 batang per kemasan.</li> </ul>	<p>Volume dan wadah cairan isi ulang cairan rokok elektronik sudah sesuai dan sudah memperhatikan kebijakan di negara lain.</p> <p>Sebagai contoh yaitu di Inggris yang menerapkan kebijakan batas volume cartridge sekali pakai maksimum 2 ml, sedangkan volume cairan isi ulang yaitu 10 ml.</p>
(6) Pelarangan bahan tambahan (istilah dalam rokok elektronik adalah kandungan/ ingredients)	<p>Pelarangan penggunaan bahan tambahan, antara lain: perisa (flavor), aroma dan pewarna.</p>	(-)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pengujian bahan tambahan dapat dilakukan secara mandiri oleh industri/ importir di laboratorium terakreditasi.</li> <li>• Industri membuat pernyataan bertanggung jawab penuh terhadap kualitas dan keamanan produk yang akan dipasarkan.</li> <li>• Kanada menetapkan 9 kandungan (ingredients) yang dilarang:             <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Amino acids</li> <li>2. Caffeine</li> <li>3. Colouring agents</li> </ol> </li> </ul>

Pokok Kebijakan	Draft RPP Kesehatan	Kebijakan saat ini diluar Sektor Kesehatan	Penjelasan Badan POM
(7) Pelarangan perisa	Bahan tambahan berupa perisa dilarang.	(-)	<ul style="list-style-type: none"> <li>4. <i>Essential fatty acids</i></li> <li>5. <i>Glucuronolactone</i></li> <li>6. <i>Probiotics</i></li> <li>7. <i>Taurine</i></li> <li>8. <i>Vitamins, dan</i></li> <li>9. <i>Mineral nutrients</i></li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• WHO merekomendasikan pelarangan perisa yang menjadikan produk lebih atraktif, seperti mentol, rasa buah-buahan dan semua perisa yang memberikan rasa manis.</li> <li>• Amerika Serikat melarang penggunaan perisa kecuali rasa mentol dan rasa tembakau.</li> <li>• New Zealand melarang penggunaan perisa kecuali rasa tembakau, mint dan mentol.</li> </ul>
(8) Persyaratan keamanan perangkat ( <i>device</i> ) dan cairan rokok elektronik.	Belum ada ketentuan yang mengatur aspek keamanan perangkat dan wadah cairan rokok elektronik. Diusulkan: Keselamatan penggunaan rokok elektronik yang terdiri dari produk dan perangkatnya perlu dilindungi dengan menetapkan syarat	Di Indonesia, cairan rokok elektronik dibedakan kategorinya dengan perangkatnya. Perangkat rokok elektronik yang diimpor masuk dalam kategori barang elektronik dengan <i>HS Code</i> 8543.40.00 (barang mesin, perangkat mekanik, peralatan listrik). <i>HS Code</i> untuk perangkat rokok elektronik berbeda dengan	<p>WHO merekomendasikan memperluas definisi produk tembakau baru dengan menyebutkan secara eksplisit termasuk perangkatnya (<i>COP 8, 2018</i>). Diikuti beberapa negara, antara lain Kanada, Amerika Serikat dan Filipina.</p> <p>Perangkat rokok elektronik perlu memenuhi beberapa persyaratan, meliputi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aman bagi anak dan kerusakan alat mudah terlihat.</li> <li>• Kualitas baterai, <i>charger</i> dan komponen lainnya sesuai standar yang berlaku.</li> <li>• Jenis wadah plastik memenuhi standar kualitas, dilindungi dari kerusakan dan kebocoran.</li> </ul>

Pokok Kebijakan	Draft RPP Kesehatan	Kebijakan saat ini diluar Sektor Kesehatan	Penjelasan Badan POM
	keamanan perangkat elektronik.	HS Code untuk cairan rokok elektronik yaitu HS Code 2404.12.10 (tembakau dan pengganti tembakau, produk mengandung nikotin atau tidak.)	<i>Disclaimer: Aman bagi anak bukan berarti produk tersebut boleh ditunjukkan untuk anak. Keamanan wadah dimaksudkan agar selama proses penyimpanan, produk tidak mengkontaminasi anak.</i>
<b>B. Peredaran</b>			
Izin distributor/ peritel	Belum ada ketentuan yang mengatur tentang izin distributor/ peritel.  Diusulkan untuk diatur.	Belum ada kewajiban bagi distributor/ peritel rokok elektronik untuk memiliki izin usaha sampai dengan tahun 2021.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PP Nomor 29 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Bidang Perdagangan. yang merupakan turunan UU Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja mewajibkan Distributor dan Pengecer untuk memiliki izin usaha.</li> <li>• Pengawasan rokok elektronik di peredaran merujuk pada 2 peraturan perundangan: 1) pasal 138 PP Nomor 29 Tahun 2021 yang menyebut Lingkup Pengawasan Kementerian Perdagangan antara lain Perdagangan barang yang diawasi, dilarang dan/atau diatur. 2) UU Nomor 39 Tahun 2007 tentang Cukai menyebut kriteria pengenalan barang kena cukai antara lain peredarannya diawasi.</li> <li>• Faktor pendukung pengawasan peredaran rokok elektronik adalah distribusi tempat penjualannya masih terbatas dan mudah diidentifikasi yaitu kios vaping, minimarket dan mall sehingga memudahkan pelacakan.</li> </ul>

Pokok Kebijakan	Draft RPP Kesehatan	Kebijakan saat ini diluar Sektor Kesehatan	Penjelasan Badan POM
<b>POKOK KEBIJAKAN YANG BERLAKU SAMA DENGAN ROKOK KONVENSIONAL</b> (Pasal 152 ayat (1) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan) – Beberapa telah memasukkan spesifikasi untuk Rokok Elektronik			
<b>C. Penjualan</b>			
(1) Larangan penjualan produk kepada anak di bawah 18 tahun	Setiap orang dilarang menjual rokok elektronik kepada anak di bawah 18 tahun.	(-)	Berbagai negara mengatur batas umur yang berbeda antara 18-21 tahun. Indonesia mengacu pada ketentuan umur anak pada UU No. 35 Tahun 2014 tentang Perlindungan Anak yang menyebutkan bahwa "Anak adalah seseorang yang belum berusia 18 (delapan belas) tahun termasuk anak dalam kandungan"
(2) Point of Sale	Larangan memajang rokok elektronik di tempat penjualan.	(-)	8 negara diantaranya: Kosta Rika, Kyrgistan dan Rusia melarang pemajangan produk di tempat penjualan (Point of Sale).
<b>D. Iklan, Promosi dan Sponsorship</b>			
(1) Larangan iklan di media luar ruang dan media teknologi informasi	<ul style="list-style-type: none"> <li>Larangan iklan di media luar ruang, situs, dan/atau aplikasi elektronik komersial, media sosial.</li> <li>Pengendalian iklan rokok elektronik di media cetak dan penyiaran.</li> </ul>	<p>Sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan, larangan mengiklankan zat adiktif baru ada untuk media elektronik dan media cetak. Belum ada ketentuan larangan iklan zat adiktif untuk media luar ruang dan teknologi informasi.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2002 tentang</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Putusan Mahkamah Konstitusi (MK) No 6/PUU-VIII/2009 atas permohonan uji materi Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2002 tentang Penyiaran pasal 46 ayat (3) huruf c yang (hanya) melarang promosi rokok yang memperagakan wujud rokok; sementara ayat (3) huruf b nya melarang promosi zat adiktif. Menolak permohonan dengan alasan rokok adalah produk legal dari usaha legal yang bisa dipromosikan.</li> <li>Tahun berikutnya (tahun 2010), Putusan MK No 19/PUU-VIII/2010 atas permohonan uji materi kelompok industri tembakau terkait Undang-Undang</li> </ul>

Pokok Kebijakan	Draft RPP Kesehatan	Kebijakan saat ini diluar Sektor Kesehatan	Penjelasan Badan POM
	<p>Penyiaran pasal 46 ayat (3) huruf b menyebutkan, "Siaran iklan niaga dilarang melakukan promosi minuman keras atau sejenisnya dan bahan atau zat adiktif"</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Undang-Undang Nomor 40 Tahun 1999 tentang Pers pasal 13 huruf b menyebutkan, "Perusahaan iklan dilarang memuat iklan minuman keras, narkotika, psikotropika, dan zat aditif lainnya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku".</li> </ul>	<p>Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan pasal 113 ayat (2) yang menyatakan "zat adiktif yang dimaksud disini meliputi tembakau, produk yang mengandung tembakau padat, cair, gas...". Putusan ini menegaskan bahwa produk tembakau adalah benar mengandung zat adiktif. Bunyi putusan MK selengkapnya adalah: "Apabila pasal 113 UU a quo dipandang kurang tepat penempatannya di dalam UU 36/2009, dan seandainya pun kemudian ditempatkan dalam UU lain hal demikian tidak akan mengubah daya substansi pasal 113 tersebut. Artinya, substansi tersebut tetap menjadi sah meskipun tidak dicantumkan dalam UU 36/2009. Bahkan seandainya pun frasa "zat adiktif" dalam pasal 113 UU dihilangkan, hal demikian tidak akan mengubah fakta bahwa senyatanya tembakau memang mengandung zat adiktif."</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Penetapan hukum atas produk tembakau yang bersifat adiktif telah menjadi landasan penyusunan peraturan perundangan baru yaitu Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 sesuai amanat pasal 116 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.</li> <li>Terhitung setelah putusan MK No 19/PUU-VIII/2010 maka ketentuan terkait pelarangan iklan dan promosi zat adiktif (termasuk produk tembakau padat, cair gas) pada Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2002 tentang Penyiaran pasal 46 ayat (3) huruf b dan Undang-Undang Nomor 40 Tahun 1999 tentang Pers</li> </ul>	



Pokok Kebijakan	Draft RPP Kesehatan	Kebijakan saat ini diluar Sektor Kesehatan	Penjelasan Badan POM
	<p>pasal 13 huruf b yang sampai saat ini masih efektif, wajib diberlakukan.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ketentuan pelarangan iklan dan promosi zat adiktif yang telah diberlakukan sejak tahun 1999 dan 2002 diatas, menjadi preseden bagi pelarangan iklan dan promosi zat adiktif dalam RPP Kesehatan. Preseden adalah konsistensi suatu putusan dengan putusan lain yang mempunyai corak, karakter dan pokok serupa.</li> </ul> <p>Sebagai catatan: beberapa Uji Materi tahun 2013 dan 2017 terkait UU dan pasal/ayat yang sama dengan uji materi tahun 2009 yang masih memisahkan pengertian rokok dari zat adiktif - telah mendapat kepastian hukum melalui putusan MK No 19/PUU-VII/2010 yang menegaskan tembakau mengandung zat adiktif.</p>		
(2) Larangan promosi dan sponsorship	Larangan untuk melakukan promosi dan/atau memberikan sponsor dalam bentuk apapun.	(-)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Italia melarang iklan dan sponsor rokok elektronik dalam negeri maupun lintas negara.</li> <li>• Prancis melarang iklan, promosi dan sponsor yang berkaitan dengan rokok elektronik non-nikotin dan yang mengandung nikotin.</li> </ul>
<b>E. Pencantuman Peringatan Kesehatan</b>			
(1) Peringatan Kesehatan dalam bentuk gambar	Kemasan rokok elektronik wajib mencantumkan Peringatan Kesehatan	(-)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Korea Selatan telah menetapkan kebijakan pencantuman PHW pada kemasan rokok elektronik</li> </ul>

<b>Pokok Kebijakan</b>	<b>Draft RPP Kesehatan</b>	<b>Kebijakan saat ini diluar Sektor Kesehatan</b>	<b>Penjelasan Badan POM</b>
disertai tulisan ( <i>Pictorial Health Warning/PHW</i> )	berbentuk gambar disertai tulisan.		<p>dengan 4 (empat) jenis gambar, diantaranya gambar kanker mulut dan kanker paru.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Filipina dan Kosta Rika juga menetapkan pencantuman PHW sebesar 50% pada bagian depan dan belakang kemasan rokok elektronik.</li><li>• Dua negara sedang menyiapkan kebijakan pencantuman PHW pada kemasan rokok elektronik, yaitu Bolivia dan Kyrgistan.</li><li>• Untuk kondisi di Indonesia:<ul style="list-style-type: none"><li>a. Luas PHW pada rokok elektronik dapat ditetapkan dengan opsi: 1) minimal 50% sesuai dengan Korea Selatan dan Filipina; 2) mengikuti kebijakan rokok konvensional.</li><li>b. Pencantuman PHW berlaku juga untuk kemasan perangkat maupun kemasan cairan isi ulang dari rokok elektronik.</li><li>c. Produk Tembaku yang Dipanaskan (PTD) mengikuti peraturan yang berlaku bagi rokok konvensional.</li><li>d. Hampir di semua negara yang menerapkan peringatan kesehatan pada rokok elektronik menyebut produk ini mengandung nikotin dan nikotin sangat adiktif. Dampak penyakit akibat nikotin tidak dapat disangkal lagi. Jenis gambar PHW yang digunakan untuk rokok elektronik merujuk kepada penyakit akibat paparan nikotin.</li></ul></li></ul>

Pokok Kebijakan	Draft RPP Kesehatan	Kebijakan saat ini diluar Sektor Kesehatan	Penjelasan Badan POM
(2) Informasi kesehatan pada label kemasan	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pernyataan mengandung nikotin dan/atau zat lain.</li> <li>• Pernyataan dilarang menjual kepada anak di bawah 18 tahun dan perempuan hamil.</li> <li>• Kode produksi dan tanggal produksi</li> </ul>	(-)	Sudah sesuai dengan implementasi di negara lain.
(3) Leaflet/ Brosur tentang keamanan penggunaan produk dan perangkatnya	<p>Belum ada ketentuan yang mengatur tentang brosur yang berisi informasi keamanan penggunaan produk dan perangkatnya. Diusulkan untuk diatur: Keselamatan pengguna rokok elektronik dan lingkungannya perlu dilindungi dengan memberikan informasi tentang cara penggunaan sampai dengan pembuangan produk dan perangkatnya.</p>	(-)	<p>Kebijakan penambahan Brosur tentang Keamanan Penggunaan Produk yang dimasukkan ke dalam kotak kemasan. Hal ini diperlukan untuk memberikan aspek keamanan (safety) terkait produk dan perangkatnya yang diedarkan. Informasi dalam <i>leaflet</i> dapat berupa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Produk tidak untuk anak di bawah 18 tahun dan bukan perokok.</li> <li>• Cara penggunaan, penyimpanan, pembuangan dan keterangan lain terkait produk dan perangkatnya yang diperlukan oleh konsumen.</li> </ul>

Pokok Kebijakan	Draft RPP Kesehatan	Kebijakan saat ini diluar Sektor Kesehatan	Penjelasan Badan POM
<b>F. Kawasan Tanpa Rokok</b> Kawasan Tanpa Rokok	Penetapan Kawasan Tanpa Rokok dan kewajiban pengelola tempat kerja untuk menyediakan tempat khusus merokok.	(-)	Australia melarang penggunaan rokok elektronik di Kawasan Tanpa Rokok di seluruh negara bagian. Larangan ini juga berlaku untuk iklan, pemasaran produk dan pemasaran.
<b>G. Pengawasan</b> (1) Kandungan produk (kadar nikotin)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pelaksanaan pengawasan dilakukan terhadap kebenaran kandungan kadar nikotin pada rokok elektronik.</li> </ul>	(-)	Pengujian kandungan kadar nikotin dalam rangka <i>sampling</i> dilakukan oleh Badan POM. Sesuai dengan ketentuan dalam <i>draft</i> RPP dan prosedur pemeriksaan yang berlaku.
(2) Pengawasan Iklan, PHW, <i>Point of Sale</i> dan Penjualan Produk di Tingkat Peredaran secara Terpadu	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pengawasan dilakukan terhadap pencantuman PHW dan persyaratan lainnya dalam iklan dan kemasan.</li> <li>• Pelaksanaan pembinaan dan pengawasan antara Pemerintah Pusat dan Daerah terhadap penyelenggaraan rokok elektronik.</li> </ul>	(-)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Koordinasi instrumen pengawasan dan mekanisme penegakan hukum antara pihak-pihak yang mengawasi.</li> <li>• Pengawasan dapat dilakukan secara terpadu:               <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Pemerintah Pusat dan Daerah;</li> <li>b. Antar K/L terkait di Pemerintah Pusat.</li> </ol> </li> </ul> Pelaksanaan pengawasan selanjutnya dilaksanakan sesuai dengan tugas, fungsi dan kewenangan masing-masing.

### C. Ruang Lingkup Domain Kebijakan

#### 1) Penjualan dan Batasan Umur Minimum

Seluruh negara yang memperbolehkan penjualan rokok elektronik, menetapkan batasan umur penjualan produk kepada kelompok umur 18/19/20 atau 21 tahun. Rokok elektronik juga dilarang dijual kepada bukan perokok dan wanita hamil.

Indonesia memiliki peraturan yang sama tentang batasan umur produk boleh dijual. Pasal 25 (b) Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 menyebutkan bahwa: “*setiap orang dilarang menjual produk tembakau kepada anak di bawah usia 18 (delapan belas) tahun*”. Namun, ketentuan ini dinilai kurang efektif karena tidak adanya instansi yang melakukan pengawasan. Diusulkan untuk melakukan pengawasan terpadu antar K/L terkait (Tabel 5).

Setelah UU Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan disahkan, pasal ini dapat diperluas dalam Rancangan Peraturan Pemerintah tentang Pelaksanaan UU mencakup rokok elektronik. Ketentuan ini perlu diikuti dengan penjelasan tentang kewajiban untuk menunjukkan bukti identitas dan *screening* umur kepada penjual.

#### 2) Larangan Iklan, Promosi dan *Sponsorship* secara *online* dan *offline*

Sebanyak 28 negara melarang total iklan rokok elektronik, contohnya Australia, Inggris, India, Singapura dan Timor Leste. Ketentuan larangan iklan, promosi dan *sponsorship* rokok elektronik menjadi cara agar anak dan remaja terhindar dari bahaya produk baru berbasis nikotin.

#### 3) Pencantuman Peringatan Kesehatan

*Campaign for Tobacco Free Kids* Tahun 2020 menyebutkan bahwa, terdapat 23 negara yang memiliki peraturan pencantuman peringatan kesehatan berbentuk gambar pada rokok elektronik. Korea Selatan, Filipina dan Kosta Rika merupakan contoh negara-negara yang telah menerapkan kebijakan pencantuman PHW pada kemasan rokok elektronik. Situasi ini berbeda dengan produk tembakau yang dipanaskan (PTD), dimana negara-negara didunia menerapkan ketentuan peringatan kesehatan dalam bentuk gambar dan tulisan sama dengan rokok konvensional.

Korea Selatan menetapkan kebijakan pencantuman PHW pada kemasan produk tembakau (termasuk rokok elektronik) sebesar 50% di bagian depan dan belakang. Terdapat 10 (sepuluh) jenis

PHW untuk rokok konvensional dan 4 (empat) jenis PHW untuk kemasan rokok elektronik. Contoh pencantuman PHW pada kemasan rokok elektronik, terbagi menjadi bentuk horisontal, vertikal dan kemasan silinder seperti yang tercantum pada gambar berikut.



Gambar 7. Peringatan Kesehatan Bergambar di Kemasan Rokok Elektronik di Korea Selatan<sup>258</sup>

Filipina merupakan negara yang juga menerapkan kebijakan pencantuman PHW pada kemasan rokok elektronik sebesar 50% pada bagian depan dan belakang kemasan. Meskipun kebijakan negara tersebut mengalami perubahan tanggung jawab pengendalian produk *vaping* dari FDA ke DTI (*Department of Trade and Industry*), namun kebijakan pencantuman PHW tidak berubah. Jenis, format, dan spesifikasi PHW ditetapkan oleh *Department of Health* (DOH).<sup>259</sup>

Selain itu, Kosta Rika juga menjadi salah satu negara yang telah menerapkan peringatan kesehatan berbentuk gambar pada rokok elektronik. Luas peringatan kesehatan dalam bentuk gambar sebesar 50% di bagian depan dan belakang (sisi bawah). Peringatan kesehatan bergambar diganti setahun sekali. Jenis gambar didistribusikan secara proporsional, menggunakan warna, tidak tertutup apapun, tidak rusak ketika dibuka dan ditempatkan

di kemasan primer yang berhubungan langsung dengan konsumen serta kemasan sekunder (slop).<sup>260</sup>

Terdapat dua negara sedang dalam proses pengembangan peringatan kesehatan berbentuk gambar:

- **Bolivia**

Rokok elektronik masuk dalam definisi produk tembakau, oleh karena itu diberlakukan ketentuan yang sama bagi rokok elektronik untuk kemasan produknya. Undang-Undang Nomor 1280 tahun 2020 menyebutkan bahwa peringatan kesehatan bergambar di kemasan rokok sebesar 60% di bagian atas permukaan depan dan belakang. Akan tetapi peraturan tersebut belum dikeluarkan. Jika peraturan ini diundangkan, maka industri diberi masa transisi selama 1 (satu) tahun untuk menerapkan kebijakan tersebut.

- **Kyrgyzstan**

Undang-Undang Nomor 121 tahun 2021 menetapkan pencantuman peringatan kesehatan bentuk gambar dan tulisan pada rokok elektronik dan cairan elektronik dengan luas 65% di permukaan bagian depan dan belakang kemasan. Di bagian depan menggunakan Bahasa Kyrgyz dan bagian belakang menggunakan bahasa nasional Rusia. Parameter lainnya sedang dikembangkan oleh lembaga pemerintah di bidang pelayanan kesehatan dan akan disetujui oleh Kabinet yang terdiri dari Kementerian-Kementerian Republik Kyrgyz.

Sebanyak 20 (dua puluh) negara lainnya, termasuk negara-negara yang menerapkan kemasan rokok polos (*plain packaging*) untuk produk tembakau konvensional seperti Kanada, Inggris, dan New Zealand menerapkan peringatan bentuk tulisan pada rokok elektronik. Luas ukuran dan pesan peringatan ditetapkan oleh pemerintah.

Walaupun dampak penyakit jangka panjang akibat zat karsinogen dan zat toksik lainnya pada rokok elektronik masih menunggu pembuktian, tetapi semua negara yang menerapkan peringatan kesehatan bentuk tulisan menggunakan pernyataan yang sama yaitu: “*produk ini mengandung nikotin dan nikotin adalah sangat*

*adiktif*“. Dampak konsumsi nikotin sudah terbukti. Dampak penyakit akibat nikotin dapat divisualisasikan dalam bentuk gambar pada Peringatan Kesehatan.

Di Indonesia, Pasal 150 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan telah menyebutkan bahwa *“Setiap Orang yang memproduksi, memasukkan ke dalam wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia, dan/atau mengedarkan zat adiktif, berupa produk tembakau dan/atau rokok elektronik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 149 ayat (3) wajib mencantumkan peringatan Kesehatan. Peringatan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berbentuk tulisan disertai gambar.”*

Indonesia dapat menggunakan jenis gambar yang merujuk kepada penyakit yang disebabkan akibat paparan nikotin. Dampak kesehatan akibat konsumsi nikotin sudah banyak diketahui antara lain, gangguan perkembangan otak bagian depan anak dan remaja di bawah usia 20 tahun, penyakit jantung dan pembuluh darah, *stroke*, gangrene pada kaki, gangguan pertumbuhan janin karena asupan nutrisi yang kurang akibat penyempitan dan kekakuan pembuluh darah sebagai efek nikotin.

#### 4) Larangan Penggunaan Produk di Ruang Tertutup

*Campaign for Tobacco Free Kids* Tahun 2023 menyebutkan bahwa, terdapat 18 negara melarang penggunaan rokok elektronik di ruang publik tertutup, tempat kerja dan transportasi umum. Ini mengindikasikan bahwa larangan penggunaan rokok elektronik berlaku sama dengan produk tembakau konvensional. Kandungan emisi rokok elektronik sampai saat ini belum terbukti aman bagi orang lain. Australia melarang penggunaan rokok elektronik di Kawasan Tanpa Rokok di seluruh negara bagian. Larangan ini juga berlaku untuk iklan, pemajangan produk dan pemasaran.

#### 5) Larangan Penggunaan Zat Perisa

EU *Tobacco Product Directive* (EU TPD) 2014 melarang produk tembakau yang menggunakan perisa. EU TPD 2014 mendefinisikan zat perisa sebagai: *“bau dan rasa yang jelas terdeteksi di luar dari bau dan rasa tembakau, yang berakibat adanya penambahan zat atau kombinasi zat termasuk, tetapi tidak terbatas pada buah-*



*buahan, rempah-rempah, alkohol, permen, mentol dan vanila yang terlihat sebelum atau selama konsumsi produk tembakau”.*<sup>261</sup>

WHO memperkirakan lebih dari 16.000 jenis zat perisa di pasaran, banyak diantaranya yang menarik bagi remaja.<sup>262</sup> Zat perisa menjadi daya tarik utama pemasaran rokok elektronik pada remaja. Sebanyak 81,5% pengguna rokok elektronik umur 12-17 tahun di Amerika Serikat mengatakan bahwa mereka menggunakan rokok elektronik karena produk tersebut mempunyai rasa (*flavor*) yang mereka sukai.<sup>263</sup>

Tierney PA *et al.*, 2015 menganalisis cairan perisa pada 30 jenis rokok elektronik dan menemukan sebagian besar perisa adalah *aldehydes* dengan kadar yang merupakan perangsang utama bagi selaput lendir saluran nafas disamping *vanillin* dan *ethyl vanillin*. Klaim produsen rokok elektronik tentang zat makanan yang dikatakan aman ‘*Generally Recognized as Safe*’ (GRAS), dan telah mendapat sertifikat ‘*Flavor Extracts Manufacturers Association*’ (FEMA) hanya berlaku bagi zat yang dikonsumsi melalui mulut, bukan dihisap. Klaim dari produsen ini menyesatkan.<sup>264</sup>

Walaupun aman dikonsumsi melalui mulut tapi belum tentu aman bila dihisap. Zat perisa yang umumnya digunakan oleh industri makanan seperti *popcorn*, *caramel* dan produk makanan yang terbuat dari susu. Perisa tersebut mengandung *Diacetyl* yang diduga ada hubungannya dengan *bronchiolitis obliterans* yaitu kerusakan paru ketika dihisap.<sup>265</sup>

Dokumen internal industri tembakau menyatakan bahwa perisa digunakan untuk menarik perhatian anak-anak dan remaja dalam memasarkan produknya.<sup>266</sup> Penggunaan perisa disarankan untuk dilarang, kecuali yang beraroma tembakau dan mentol seperti diterapkan di beberapa negara.

Pengujian dan verifikasi perisa dapat dilakukan secara organoleptik (melalui pengamatan bau, warna dan rasa) seperti EU *Tobacco Product Directive* (TPD) 2014 di atas. Pengujian dapat dilakukan secara mandiri di laboratorium terakreditasi, sebelum produk beredar. Indonesia dapat menerapkan kebijakan pelarangan perisa

pada rokok elektronik, dengan mempertimbangkan beberapa aspek, diantaranya:

- a) Komposisi atau sumber adiktif dari perisa yang ditambahkan ke dalam rokok elektronik tidak dilaporkan secara jelas oleh produsen.
- b) Aspek keamanan penggunaan perisa pada rokok elektronik belum teruji secara ilmiah.
- c) Perisa dapat menjadi daya tarik bagi anak dan remaja untuk menggunakan rokok elektronik dan menjadikannya sebagai perokok pemula atau pemakai jangka panjang di kemudian hari. Hal ini dapat menyebabkan prevalensi perokok di Indonesia kian meningkat dan beban negara terhadap penyakit yang ditimbulkan akibat perilaku merokok semakin besar.
- d) Anak dan remaja merupakan aset menuju Indonesia Emas 2045 seperti tertuang dalam Rencana Pembangunan Jangka Panjang Nasional (RPJPN) 2025-2045.

#### **6) Standar Keamanan Produk Nikotin dan Tembakau Baru**

Hasil kajian menyimpulkan bahwa tidak ada batas aman bagi produk nikotin baru dan produk tembakau. Fakta bahwa produk tersebut diizinkan beredar memerlukan upaya maksimal untuk mengurangi dampak kerusakan, menjaga keamanan produk dan keselamatan bagi pengguna. Pemerintah bertanggung jawab melindungi kesehatan masyarakat khususnya anak dan remaja usia di bawah 18 tahun sebagai target utama pemakai jangka panjang.

## PENUTUP

Pengendalian produk rokok elektronik berbeda dengan produk tembakau konvensional yang memiliki aturan baku sesuai FCTC yang disebut *Best Practices*. Rokok elektronik tidak memiliki *best practices* dalam hal pengendalian produk, kecuali pelarangan karena belum cukup bukti ilmiah. Pada pertemuan *Conference of the Party ke 7* tahun 2016, WHO memberikan *Opsi Kebijakan* yang bisa dipertimbangkan sesuai dengan hukum nasional di masing-masing negara. Akibatnya tidak ada keseragaman peraturan di dunia dengan skala yang sangat luas. **Tidak ada *best practice* untuk pengendalian produk nikotin baru kecuali pelarangan total untuk mencegah beban epidemi tambahan. Selebihnya adalah restriksi/pengendalian.**

Konsistensi pengawasan pada tingkat penjualan di setiap negara adalah bentuk perlindungan ketat bagi anak dan remaja, dengan batasan usia yang bervariasi antara 18-21 tahun. Indonesia menetapkan batas usia larangan penjualan kepada anak di bawah 18 tahun. **Kelompok ini menjadi prioritas yang harus diselamatkan agar pondasi dan tiang pembangunan masa depan bisa tetap tegak menuju Indonesia Emas 2045.**





# DAFTAR PUSTAKA



# DAFTAR PUSTAKA

1. Lietzmann J, Moulac M. (2023) Novel tobacco and nicotine products and their effects on health. European Parliament: Policy Department for Economic, Scientific and Quality of Life Policies Directorate-General for Internal Policies. Available at: [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/IDAN/2022/740068/IPOL\\_IDA\(2022\)740068\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/IDAN/2022/740068/IPOL_IDA(2022)740068_EN.pdf). Accessed 1 July 2023
2. O'Connor R, Schneller LM, Felicione NJ, et al. (2022). Evolution of tobacco products: recent history and future directions. *Tobacco Control*. 31:175-182. <https://tobaccocontrol.bmj.com/content/31/2/175>
3. Tobacco: e-cigarettes. In: World Health Organization, 22 May 2022. Available at: <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/tobacco-e-cigarettes>. Accessed 1 July 2023
4. Raymond BH, Collette-Merrill K, Harrison RG, Jarvis S, Rasmussen RJ. (2018). The nicotine content of a sample of E-cigarette liquid manufactured in the United States. *Journal of Addiction Medicine*. 12(2):127–131. DOI: 10.1097/ADM.0000000000000376
5. Heated Tobacco Products. In: Tobacco Tactics [website]. Bath, UK: University of Bath: 3 February 2023. Available at: <https://tobaccotactics.org/article/heated-tobacco-products/>. Accessed 1 July 2023
6. Heated tobacco products: a brief. In: World Health Organization [website]. Available at: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/350470>. Accessed 1 July 2023
7. O'Connor R, Schneller LM, Felicione NJ, et al. (2022). Evolution of tobacco products: recent history and future directions. *Tobacco Control*. 31:175-182. <https://tobaccocontrol.bmj.com/content/31/2/175>
8. Jordt S. (2023). Synthetic nicotine has arrived. *Tobacco Control*. 32:e113-e117. <https://tobaccocontrol.bmj.com/content/32/e1/e113>
9. Duren M, Atella L, Welding K, et al. (2023). Nicotine pouches: a summary of regulatory approaches across 67 countries. *Tobacco Control Published Online First: 07 February 2023*. doi: 10.1136/tc-2022-057734.
10. Undang Undang Republik Indonesia No.7/2021 tentang Harmonisasi Peraturan Perpajakan jo Undang Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan
11. Bhatnagar A, Whitsel LP, Ribisl KM, Bullen C, Chaloupka F, Piano MR, Robertson RM, McAuley T, Goff D, Benowitz N. (2014). Electronic cigarettes: A policy statement from the American Heart Association. *Circulation*, 130(16):418–1436. doi: 10.1161/CIR.000000000000107
12. U. S. Dept Health and Human Services. (2016). E-Cigarette Use Among Youth and Young Adults: A Report of the Surgeon General. Atlanta, Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Chronic. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK538680/>. Accessed 31 July 2023
13. Gotts JE, Jordt S-E, McConnell R, Tarran R. (2019). What are the respiratory effects of e-cigarettes? *British Medical Journal*. 366. doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.l5275>
14. Krishnan-Sarin S, O'Malley SS, Green BG, Jordt S-E. (2019). The science of flavour in tobacco products. In: Report on the scientific basis of tobacco product regulation: Seventh report of the WHO study group on tobacco product regulation. Geneva: World Health Organization; 125–142.
15. Williams M, Villarreal A, Bozhilov, et al. (2013). Metal and Silicate Particles including Nanoparticles are present in Electronic Cigarettes Atomizer Fluids and Aerosols. *PLoS One*. 8(3):e57987 DOI: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0057987>.

16. Goniewicz ML, Knysak J, Gawron M, et al. (2013). Level of Selected Carcinogens and Toxicants in Vapour from Electronic Cigarettes. *Tobacco Control*. 23(2):133-139. DOI: <http://dx.doi.org/10.1136/tobaccocontrol-2012-050859>
17. U. S. Dept Health and Human Services. (2016). E-Cigarette Use Among Youth and Young Adults: A Report of the Surgeon General. Atlanta, Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Chronic. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK538680/>. Accessed 31 July 2023
18. Salamanca JC, Meehan-Atrash J, Vreeke S, Escobedo JO, Peyton DH, Strongin RM. (2018). E-cigarettes can emit formaldehyde at high levels under conditions that have been reported to be non-averse to users. *Sci. Rep.* 8(1):6–11. <https://www.nature.com/articles/s41598-018-25907-6>
19. Skotsimara G, Antonopoulos AS, Oikonomou E, Siasos G, Ioakeimidis N, Tsalamandris S, et al. (2019). Cardiovascular effects of electronic cigarettes: a systematic review and meta-analysis. *European Journal of Preventive Cardiology*. 26(11):1219–1228. doi: 10.1177/2047487319832975
20. Kennedy CD, van Schalkwyk MCI, McKee M, Pisinger C. (2019). The cardiovascular effects of electronic cigarettes: a systematic review of experimental studies. *Preventive Medicine*. 127:105770. doi: 10.1016/j.ypmed.2019.105770
21. Tsai M, Byun MK, Shin J, Crotty Alexander LE. (2020). Effects of e-cigarettes and vaping devices on cardiac and pulmonary physiology. *The Journal of Physiology*. 598(22):5039–5062. doi: 10.1113/JP279754
22. Gotts JE, Jordt S-E, McConnell R, Tarran R. (2019). What are the respiratory effects of e-cigarettes? *British Medical Journal*. 366. doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.l5275>
23. Wills TA, Soneji SS, Choi K, Jaspers I, Tam EK. (2021). E-cigarette use and respiratory disorders: an integrative review of converging evidence from epidemiological and laboratory studies. *European Respiratory Journal*. 57(1): e1-e16. doi: 10.1183/13993003.01815-2019
24. Wang JB, Olgin JE, Nah G, Vittinghoff E, Cataldo JK, Pletcher MJ, et al. (2018). Cigarette and e-cigarette dual use and risk of cardiopulmonary symptoms in the Health eHeart Study. *PLoS One*. 13(7):e0198681. doi: 10.1371/journal.pone.0198681
25. Kim C-Y, Paek Y-J, Seo HG, Cheong YS, Lee CM, Park SM, et al. (2020). Dual use of electronic and conventional cigarettes is associated with higher cardiovascular risk factors in Korean men. *Scientific Reports*. 10(1):1–10. doi: 10.1038/s41598-020-62545-3
26. Reddy KP, Schwamm E, Kalkhoran S, Noubary F, Walensky RP, Rigotti NA. (2021). Respiratory symptom incidence among people using electronic cigarettes, combustible tobacco, or both. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*. doi: 10.1164/rccm.202012-4441LE.
27. Yuan M, Cross S, Loughlin S, Leslie F. (2015) Nicotine and the adolescent brain. *Journal of Physiology*. 593(16):3397–3412. doi: 10.1113/JP270492
28. Hall F, Der-Avakian A, Gould T, Markou A, Shoaib MJY. (2015). Negative affective states and cognitive impairments in nicotine dependence. *Neuroscience & Biobehavioral Reviews*. 58:168–185. doi: 10.1016/j.neubiorev.2015.06.004
29. Quick facts on the risks of e-cigarettes for kids, teens, and young adults. In: *Smoking and Tobacco Use* [website]. Atlanta, GA: Centers for Disease Control; 2020 ([https://www.cdc.gov/tobacco/basic\\_information/e-cigarettes/Quick-Facts-on-the-Risks-of-E-cigarettes-for-Kids-Teens-and-Young-Adults.html](https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/Quick-Facts-on-the-Risks-of-E-cigarettes-for-Kids-Teens-and-Young-Adults.html), accessed 2 July 2021).
30. Whittington J, Simmons P, Philips A, Gammill S, Cen R, Magann E, et al. (2018). The use of electronic cigarettes in pregnancy: a review of the literature. *Obstetrical and Gynecological Survey*. 73(9):544–549. doi: 10.1097/OGX.0000000000000595



31. Froggatt S, Reissland N, Covey J. (2020). The effects of prenatal cigarette and e-cigarette exposure on infant neurobehaviour: a comparison to a control group. *EClinicalMedicine*. 28:100602. doi: 10.1016/j.eclinm.2020.100602
32. Vansickel AR, Cobb CO, Weaver MF, Eissenberg TE. (2010). A clinical laboratory model for evaluating the acute effects of electronic “cigarettes”: nicotine delivery profile and cardiovascular and subjective effects. *Cancer Epidemiology, Biomarkers & Prevention*, 19(8), 1945-1953. doi: 10.1158/1055-9965.EPI-10-0288
33. Wagener TL, Floyd EL, Stepanov I, Driskill LM, Frank SG, Meier E, Queimado L. (2017). Have combustible cigarettes met their match? The nicotine delivery profiles and harmful constituent exposures of second-generation and third-generation electronic cigarette users. *Tobacco control*, 26(e1), e23-e28. <https://tobaccocontrol.bmj.com/content/26/e1/e23>
34. Hiler M, Breland A, Spindle T, Maloney S, Lipato T, Karaoghlanian N, Eissenberg T. (2017). Electronic cigarette user plasma nicotine concentration, puff topography, heart rate, and subjective effects: Influence of liquid nicotine concentration and user experience. *Experimental and Clinical Psychopharmacology*, 25(5):380. doi: 10.1037/pha0000140
35. Proctor C. (2017). Electronic cigarettes: Pre-clinical and clinical assessment. In: BAT Science [website]. Available at: [https://www.bat-science.com/groupms/sites/BAT\\_B9JBW3.nsf/vwPagesWebLive/DOAR5B92/\\$FILE/Eurotox\\_Proctor%20FINAL.pdf?openelement](https://www.bat-science.com/groupms/sites/BAT_B9JBW3.nsf/vwPagesWebLive/DOAR5B92/$FILE/Eurotox_Proctor%20FINAL.pdf?openelement). Accessed 2 July 2023
36. Perbedaan Sistem Pod Sekali Pakai vs Pod Vape Isi Ulang. (2022). In: JVS Group [website]. Available at: <https://jvsgroup.id/perbedaan-sistem-pod-sekali-pakai-vs-pod-vape/>. Accessed 2 July 2023
37. A connected e-cigarette device. In: Consult Red [website]. Available at: <https://consult.red/insights/a-connected-e-cigarette-device/>. Accessed 2 July 2023.
38. Talih S, Salman R, El-Hage R, et al. (2020). Effect of free-base and protonated nicotine on nicotine yield from electronic cigarettes with varying power and liquid vehicle. *Sci Rep*. 10, 16263. <https://doi.org/10.1038/s41598-020-73385-6>
39. Gholap VV, Kosmider L, Golshahi L, Halquist MS. (2020). Nicotine forms: why and how do they matter in nicotine delivery from electronic cigarettes?. *Expert opinion on drug delivery*, 17(12):1727-1736. doi: 10.1080/17425247.2020.1814736
40. Seitz CM, Kabir Z. (2018). Burn injuries caused by e-cigarette explosions: a systematic review of published cases. *Tobacco Prevention & Cessation*. 4:32. doi: 10.18332/tpc/94664
41. Rossheim ME, Livingston MD, Soule EK, Zeraye HA, Thombs DL. (2019). Electronic cigarette explosion and burn injuries, US Emergency Departments 2015–2017. *Tobacco Control*. 28(4):472–474. <https://tobaccocontrol.bmj.com/content/28/4/472>
42. Public health consequences of e-cigarettes. Washington, DC: National Academies Press (US); 2018.
43. Govindarajan P, Spiller HA, Casavant MJ, Chounthirath T, Smith GA. (2018). E-cigarette and liquid nicotine exposures among young children. *Pediatrics*. 141(5). doi: 10.1542/peds.2017-3361
44. Almazrouei, ES, Bintamim AA, Khalil SEA, Alremeithi R, Gewily S. (2022). The identification of drugs of abuse in E-cigarette samples seized in Dubai between 2016 and 2020. *Forensic Science International*, 333, 111233. doi: 10.1016/j.forsciint.2022.111233
45. Nutt, DJ, Phillips LD, Balfour D, et al. (2014). Estimating the harms of nicotine-containing products using the MCDA approach. *European addiction research*, 20(5), pp.218-225. doi: 10.1159/000360220

46. Polosa, R. (2015). E-cigarettes: Public Health England's evidence based confusion?. *The Lancet*, 386(10000), 1237-1238. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(15\)00042-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(15)00042-2)
47. McKee M, Capewell S. (2015). Evidence about electronic cigarettes: a foundation built on rock or sand?. *BMJ*, 351. doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.h4863>
48. West R, Hajek P, McNeill A, et al. Electronic cigarette: what we know so far. In: *Discovery UCL*. Available at: [https://discovery.ucl.ac.uk/id/eprint/1447624/1/Brown\\_West%202014%20E-cigarettes%20APPG%20briefing.pdf](https://discovery.ucl.ac.uk/id/eprint/1447624/1/Brown_West%202014%20E-cigarettes%20APPG%20briefing.pdf). Accessed 5 July 2023.
49. Press release: e-cigarette around 95% less harmful than tobacco estimate landmark review. In: *Public Health England [website]*, 19 August 2015. Available at: <https://www.gov.uk/government/news/e-cigarettes-around-95-less-harmful-than-tobacco-estimates-landmark-review>. Accessed 5 July 2023.
50. Electronic Nicotine Delivery Systems and Electronic Non-Nicotine Delivery Systems (ENDS/ENNDS). Conference of the Parties to the WHO Framework Convention on Tobacco Control: Seventh session. Provisional agenda item 5.5.2. Delhi: India, 7–12 November 2016.
51. E-cigarettes around 95% less harmful than tobacco estimates landmark review. In: *Public Health England [website]*. 19 August 2015. Available at: <https://www.gov.uk/government/news/e-cigarettes-around-95-less-harmful-than-tobacco-estimates-landmark-review>. Accessed 12 July 2023.
52. WHO Report on the Global Tobacco Epidemic 2019. In: *World Health Organization [website]*. Geneva; 2019. Available at: <https://www.who.int/teams/health-promotion/tobacco-control/who-report-on-the-global-tobacco-epidemic-2019>. Accessed 5 July 2023.
53. Zhang YY, et al. (2021). The effect of e-cigarettes on smoking cessation and cigarette smoking initiation: An evidence-based rapid review and meta-analysis, *Tob. Induc. Dis.* 19(January):4. <http://www.tobaccoinduceddiseases.org/The-effect-of-e-cigarettes-on-smoking-cessation-and-cigarette-n-smoking-initiation,131624,0,2.html#sec1>.
54. WHO Report on the Global Tobacco Epidemic 2021. In: *World Health Organization [website]*. Geneva; 2021. Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240032095>. Accessed 12 July 2023.
55. E-Cigarettes, Vapes, and other Electronic Nicotine Delivery Systems (ENDS). In: *US Food & Drug Administration [website]*. 6 July 2023. Available at: <https://www.fda.gov/tobacco-products/products-ingredients-components/e-cigarettes-vapes-and-other-electronic-nicotine-delivery-systems-ends#:~:text=the%20Resource%20Center-,E%2Dcigarette%20Problems%20and%20Potential%20Violations,Overheating%2C%20fires%2C%20and%20explosions>. Accessed 12 July 2023.
56. WHO Report on the Global Tobacco Epidemic 2019. In: *World Health Organization [website]*. Geneva; 2019. Available at: <https://www.who.int/teams/health-promotion/tobacco-control/who-report-on-the-global-tobacco-epidemic-2019>. Accessed 5 July 2023.
57. Eissenberg T, Bhatnagar A, Chapman S, Jordt SE, Shihadeh A, Soule EK. (2020). Invalidity of an oft-cited estimate of the relative harms of electronic cigarettes. *American Journal of Public Health*, 110(2), 161-162. doi: 10.2105/AJPH.2019.305424
58. Staal YCM, van de Nobelen S, Havermans A, Talhout, R (2018). New Tobacco and Tobacco-Related Products: Early Detection of Product Development, Marketing Strategies, and Consumer Interest. *JMIR Public Health and Surveillance*. 4 (2): e55. doi:10.2196/publichealth.7359

59. Heated tobacco products (HTPs) information sheet. World Health Organization [website], May 2018. Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-HEP-HPR-2020.2>. Accessed 1 July 2023
60. How are Non-Combusted Cigarettes, Sometimes Called Heat-Not-Burn Products, Different from E-Cigarettes and Cigarettes?. United States Food and Drug Administration. 16 May 2019. Available at: <https://www.fda.gov/tobacco-products/products-ingredients-components/how-are-non-combusted-cigarettes-sometimes-called-heat-not-burn-products-different-e-cigarettes-and>. Accessed 1 July 2023
61. Pieper E. Health Risk Assessment of Novel Tobacco Products, E-Cigarettes, and related products. German Federal Institute for Risk Assessment (BfR). In: Lietzmann J, Moulac M. (2023) Novel tobacco and nicotine products and their effects on health. European Parliament: Policy Department for Economic, Scientific and Quality of Life Policies Directorate-General for Internal Policies. Available at: [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/IDAN/2022/740068/IPOL\\_IDA\(2022\)740068\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/IDAN/2022/740068/IPOL_IDA(2022)740068_EN.pdf). Accessed 1 July 2023
62. Heated tobacco products: a brief. In: World Health Organization [website]. Available at: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/350470>. Accessed 1 July 2023
63. FDA Authorizes Marketing of IQOS Tobacco Heating System with 'Reduced Exposure' Information. In: United States Food and Drugs Administration [website], 7 July 2020. Available at: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-authorizes-marketing-iqos-tobacco-heating-system-reduced-exposure-information>. Accessed 1 July 2023
64. Our findings to date. In: Philip Morris International [website]. Available at: <https://www.pmi.com/our-science/our-findings-to-date>. Accessed 1 July 2023
65. Pieper E. Health Risk Assessment of Novel Tobacco Products, E-Cigarettes, and related products. German Federal Institute for Risk Assessment (BfR). In: Lietzmann J, Moulac M. (2023) Novel tobacco and nicotine products and their effects on health. European Parliament: Policy Department for Economic, Scientific and Quality of Life Policies Directorate-General for Internal Policies. Available at: [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/IDAN/2022/740068/IPOL\\_IDA\(2022\)740068\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/IDAN/2022/740068/IPOL_IDA(2022)740068_EN.pdf). Accessed 1 July 2023
66. Heated tobacco products: a brief. In: World Health Organization [website]. Available at: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/350470>. Accessed 1 July 2023
67. Li G; Saad S, Oliver B, Chen H. (2018). Heat or Burn? Impacts of Intrauterine Tobacco Smoke and E-Cigarette Vapor Exposure on the Offspring's Health Outcome. *Toxics*. 6 (3): 43. doi:10.3390/toxics6030043
68. Kim SH, Cho HJ. (2020). Prevalence and correlates of current use of heated tobacco products among a nationally representative sample of Korean adults: Results from a cross-sectional study. *Tob Induc Dis*. 18:66. doi: 10.18332/tid/125232.
69. Pieper E. Health Risk Assessment of Novel Tobacco Products, E-Cigarettes, and related products. German Federal Institute for Risk Assessment (BfR). In: Lietzmann J, Moulac M. (2023) Novel tobacco and nicotine products and their effects on health. European Parliament: Policy Department for Economic, Scientific and Quality of Life Policies Directorate-General for Internal Policies. Available at: [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/IDAN/2022/740068/IPOL\\_IDA\(2022\)740068\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/IDAN/2022/740068/IPOL_IDA(2022)740068_EN.pdf). Accessed 1 July 2023
70. Robichaud MO, Seidenberg AB, Byron MJ. (2020). Tobacco companies introduce 'tobacco-free' nicotine pouches. *Tob Control*. 2020 Dec;29(e1):e145-e146. doi: 10.1136/tobaccocontrol-2019-055321.

71. Pieper E. Health Risk Assessment of Novel Tobacco Products, E-Cigarettes, and related products. German Federal Institute for Risk Assessment (BfR). In: Lietzmann J, Moulac M. (2023) Novel tobacco and nicotine products and their effects on health. European Parliament: Policy Department for Economic, Scientific and Quality of Life Policies Directorate-General for Internal Policies. Available at: [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/IDAN/2022/740068/IPOL\\_IDA\(2022\)740068\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/IDAN/2022/740068/IPOL_IDA(2022)740068_EN.pdf). Accessed 1 July 2023
72. Mallock N, Schulz T, Malke S, Drejack N, Laux P, Luch A. (2022). Levels of nicotine and tobacco-specific nitrosamines in oral nicotine pouches. *Tobacco Control*. Published Online First: 05 August 2022. doi: 10.1136/tc-2022-057280
73. Nicotine pouches: Are they safer than chewing, smoking or vaping?. In: University Health Center, Nebraska Medicine [website]. Available at: <https://health.unl.edu/nicotine-pouches-are-they-safer-chewing-smoking-or-vaping>. Accessed July 2023
74. Pieper E. Health Risk Assessment of Novel Tobacco Products, E-Cigarettes, and related products. German Federal Institute for Risk Assessment (BfR). In: Lietzmann J, Moulac M. (2023) Novel tobacco and nicotine products and their effects on health. European Parliament: Policy Department for Economic, Scientific and Quality of Life Policies Directorate-General for Internal Policies. Available at: [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/IDAN/2022/740068/IPOL\\_IDA\(2022\)740068\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/IDAN/2022/740068/IPOL_IDA(2022)740068_EN.pdf). Accessed 1 July 2023
75. Ibid
76. Benowitz NL, Burbank AD. (2016). Cardiovascular toxicity of nicotine: Implications for electronic cigarette use. *Trends Cardiovasc Med*. 2016 Aug;26(6):515-23. doi: 10.1016/j.tcm.2016.03.001.
77. Salokannel M, Ollila E (2021). Snus and snus-like nicotine products moving across Nordic borders: Can laws protect young people? *Nordic Studies on Alcohol and Drugs*, March 2021, doi:10.1177/145507252199570
78. Flor LS, Reitsma MB, Gupta V, et al. (2021). The effects of tobacco control policies on global smoking prevalence. *Nat Med* 27, 239–243. <https://doi.org/10.1038/s41591-020-01210-8>
79. Ling PM, Kim M, Egbe CO, et al. Moving targets: how the rapidly changing tobacco and nicotine landscape creates advertising and promotion policy challenges. *Tob Control* 2022;31:222–8. doi: 10.1136/tobaccocontrol-2021-056552
80. Bigwanto M, Arumsari I, Fauzi R. (2023). The portrayal of electronic cigarettes in Indonesia: a content analysis of news media. *BMC Public Health*, 23(1):1-10. <https://doi.org/10.1186/s12889-022-14886-z>
81. Euromonitor International, World Tobacco data to 2021, accessed January 2023. In: Tobacco Tactics [website]. Bath, UK: University of Bath: 2023. Available at: <https://tobaccotactics.org/article/heated-tobacco-products/>
82. E-cigarettes. In: Tobacco Tactics [website]. Bath, UK: University of Bath: 2021. Available at: <https://tobaccotactics.org/wiki/e-cigarettes/>. Accessed 12 July 2023.
83. WHO technical manual on tobacco tax policy and administration. In: World Health Organization [website], 12 April 2021. Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240019188>. Accessed 12 July 2023.
84. E-cigarette And Vape Market Size, Share & Trends Analysis Report By Product (Modular Devices, Rechargeable), By Distribution Channel (Online, Retail), By Region (APAC, North America), And Segment Forecasts, 2023 – 2030. In: GrandView Research [website]. Available at: <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/e-cigarette-vaping->

- market#:~:text=North%20America%20dominated%20the%20global%20e%2Dcigarette%20and%20vape%20market,occur%20on%20social%20media%20platforms. Accessed 12 July 2023.
85. Elias J, Ling PM. (2018). Invisible smoke: third-party endorsement and the resurrection of heat-not-burn tobacco products. *Tobacco Control*. 27 (Suppl 1): s96–s101. doi:10.1136/tobaccocontrol-2018-054433
  86. Dutra L, Grana R, Glantz S. (2016). Philip Morris research on precursors to the modern e-cigarette since 1990, *Tobacco Control*, published online first 15 November 2016, doi:10.1136/tobaccocontrol-2016-053406.
  87. Sun T, Anandan A, Lim CCW, et al. (2023). Global prevalence of heated tobacco product use, 2015–22: A systematic review and meta-analysis. *Addiction*. 118(8):1430–1444. doi: 10.1111/add.16199.
  88. Bialous SA, Glantz SA. (2018). Heated tobacco products: another tobacco industry global strategy to slow progress in tobacco control. *Tobacco Control*. 27 (Suppl 1): s111–s117. doi:10.1136/tobaccocontrol-2018-054340.
  89. Wills TA, Knight R, Williams RJ, et al. (2015). Risk factors for exclusive e-cigarette use and dual e-cigarette use and tobacco use in adolescents. *Pediatrics* 135:e43–51. doi: 10.1542/peds.2014-0760
  90. WHO study group on tobacco product regulation: report on the scientific basis of tobacco product regulation: eight report of WHO study group. In: World Health Organization [website]. 2021. Available at: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/341113>. Accessed 24 March 2022.
  91. Tobacco Intelligence, A Market Snapshot of “Novel Nicotine Products” in the European Union, November 2021. In: Lietzmann J, Moulac M. (2023) Novel tobacco and nicotine products and their effects on health. European Parliament: Policy Department for Economic, Scientific and Quality of Life Policies Directorate-General for Internal Policies. Available at: [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/IDAN/2022/740068/IPOL\\_IDA\(2022\)740068\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/IDAN/2022/740068/IPOL_IDA(2022)740068_EN.pdf). Accessed 1 July 2023
  92. European Commission, Report from the European Commission on the establishment of a substantial change of circumstances for heated tobacco products in line with Directive 2014/40/EU, COM (2022) 279 final, June 2022, table 6.
  93. Heated Tobacco Products (HTPs) Market Monitoring Information. In: World Health Organization [website], 2018. Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-NMH-PND-18.7>. Accessed 1 July 2023
  94. Nicotine Pouches. In: *Tobacco Tactics* [website]. Bath, UK: University of Bath: 19 December 2022. Available at: <https://tobaccotactics.org/article/nicotine-pouches/>. Accessed 1 July 2023
  95. Robichaud MO, Seidenberg AB, Byron MJ. (2020). Tobacco companies introduce 'tobacco-free' nicotine pouches. *Tob Control*. 2020 Dec;29(e1):e145–e146. doi: 10.1136/tobaccocontrol-2019-055321.
  96. Tobacco-Free Innovation Ushers in New Era Skruf. In: Imperial Brands [website]. 13 December 2018. Available at: <https://web.archive.org/web/20191118113541/https://www.imperialbrandspc.com/sustainability/case-studies/reduced-harm-ngps/tobacco-free-innovation-ushers-in-new-era-skruf.html>. Accessed November 2019
  97. Modern and traditional oral products. (2019). In: BAT [website]. Available at: [https://web.archive.org/web/20191118113002/https://www.bat.com/group/sites/UK\\_9D9KCY.nsf/vwPagesWebLive/DO9PQJLD](https://web.archive.org/web/20191118113002/https://www.bat.com/group/sites/UK_9D9KCY.nsf/vwPagesWebLive/DO9PQJLD). Accessed November 2019

98. Gretler C. (2019). Granddad's Tobacco Gets a Makeover. In: Bloomberg [website]. 23 August 2019. Available at: <https://www.bloomberg.com/news/articles/2019-08-23/granddad-s-tobacco-gets-a-makeover>. Accessed November 2019
99. British American Tobacco sets the pace in Potentially Reduced Risk Products. (2019). In: Grocery Trader, 31 March 2019. Available at: <https://grocerytrader.co.uk/british-american-tobacco-bat-sets-the-pace-in-potentially-reduced-risk-products/>. Accessed November 2019
100. Euromonitor International, What's Happening in Tobacco? Q4 2020, Briefing 26 January 2021 (behind paywall). In: Tobacco Tactics [website]. Bath, UK: University of Bath: 19 December 2022. Available at: <https://tobaccotactics.org/article/nicotine-pouches/>. Accessed 1 July 2023
101. Prokop H. Nicotine Pouches, Tobacco's Fast-Growing Subcategory. In: CSP Daily, 16 October 2020. Available at: <https://web.archive.org/web/20201018215026/https://www.cspdailynews.com/tobacco/nicotine-pouches-tobaccos-fast-growing-subcategory>. Accessed March 2021
102. Nordic Snus. In: Snus Daddy [website]. Available at: [https://snusdaddy.com/nordic\\_snus](https://snusdaddy.com/nordic_snus). Accessed July 2023
103. JTI Sweden, JTI Sweden and Nordic Snus. In: JTI [website]. Available at: <https://web.archive.org/web/20191118110701/https://www.jti.com/europe/sweden>. Accessed November 2019
104. LaVito A. Altria takes stake in Swiss tobacco company Burger Sohne's global businesses for \$372 million as cigarette sales shrink, CNBC, 3 June 2019. Available at: <https://web.archive.org/web/20200109124454/https://www.cnbc.com/2019/06/03/altria-invests-372-million-in-swiss-tobacco-company-burger-sohne.html>. Accessed January 2020.
105. Altria Enters Growing Oral Nicotine Products Category with on! Pouch Product. In: Business Wire, 3 June 2019. Available at: <https://web.archive.org/web/20200109125658/https://www.businesswire.com/news/home/20190603005428/en/Altria-Enters-Growing-Oral-Nicotine-Products-Category>. Accessed January 2020
106. Electronic cigarettes are not worth the risk say scientists. In: European Society of Cardiology [website], 07 Nov 2019. Available at: <https://www.escardio.org/The-ESC/Press-Office/Press-releases/electronic-cigarettes-are-not-worth-the-risk-say-scientists#:~:text=According%20to%20the%20World%20Health,than%2055%20million%20by%202021>. Accessed 5 July 2023.
107. Jerzyński T, Stimson GV. (2023). Estimation of the global number of vapers: 82 million worldwide in 2021. *Drugs, Habits and Social Policy*. 24(2):91-103. <https://doi.org/10.1108/DHS-07-2022-0028>
108. Jerzyński T, Stimson GV. (2023). Estimation of the global number of vapers: 82 million worldwide in 2021. *Drugs, Habits and Social Policy*. 24(2):91-103. <https://doi.org/10.1108/DHS-07-2022-0028>
109. Yoong SL, Hall A, Leonard A, McCrabb S, Wiggers J, Tursdan d'Espaignet E, et al. (2021). Prevalence of electronic nicotine delivery systems and electronic non-nicotine delivery systems in children and adolescents: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Public Health*. 6(9):E661-E673. doi:10.1016/S2468-2667(21)00106-7
110. More than 2.5 Million Youth Reported E-Cigarette Use in 2022. In: CDC Newsroom [website]. 6 October 2022. Available at: <https://www.cdc.gov/media/releases/2022/p1007-e-cigarette-use.html>. Accessed 12 July 2023.

111. Farzal Z, Perry MF, Yarbrough WG, Kimple AJ. (2019). The Adolescent Vaping Epidemic in the United States-How It Happened and Where We Go From Here. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg.* 145(10):885-886. doi: 10.1001/jamaoto.2019.2410
112. Prevalence of Tobacco and E-Cigarette Use in Young People in The WHO European Region. In: World Health Organization [website]. Available at: [https://cdn.who.int/media/docs/librariesprovider2/euro-health-topics/tobacco/03-prevalence-youth-2022.pdf?sfvrsn=14deaeab\\_8](https://cdn.who.int/media/docs/librariesprovider2/euro-health-topics/tobacco/03-prevalence-youth-2022.pdf?sfvrsn=14deaeab_8). Accessed 12 July 2023.
113. Patel D, Davis KC, Cox S, Bradfield B, King BA, Shafer P, Caraballo R, Bunnell R. (2016). Reasons for current E-cigarette use among U.S. adults. *Prev Med.* 93:14-20. doi: 10.1016/j.ypmed.2016.09.011.
114. Andler R, Guignard R, Wilquin JL, Beck F, Richard JB, Nguyen-Thanh V. (2016). Electronic cigarette use in France in 2014. *Int J Public Health.* 61(2):159-65. doi: 10.1007/s00038-015-0773-9.
115. Sreeramareddy CT, Acharya K, Manoharan A. (2022). Electronic cigarettes use and 'dual use' among the youth in 75 countries: estimates from Global Youth Tobacco Surveys (2014–2019). *Sci Rep.* 12, 20967. <https://doi.org/10.1038/s41598-022-25594-4>
116. Ollila H, Tarasenko Y, Ciobanu A, et al. (2023). Exclusive and dual use of electronic cigarettes among European youth in 32 countries with different regulatory landscapes. *Tobacco Control.* Published Online First: 25 April 2023. doi: 10.1136/tc-2022-057749
117. Sæbø G, Scheffels J. (2017). Assessing notions of denormalization and renormalization of smoking in light of e-cigarette regulation. *International Journal of Drug Policy.* 49:58–64. doi: 10.1016/j.drugpo.2017.07.026
118. Petrescu D, Vasiljevic M, Pepper J, Ribisl K, Marteau T. (2017). What is the impact of e-cigarette adverts on children's perceptions of tobacco smoking? An experimental study. *Tobacco control.* 26(4):421–427. <https://tobaccocontrol.bmj.com/content/26/4/421>
119. Zhu SH, Sun JY, Bonnevie E, Cummins SE, Gamst A, Yin L, et al. (2014). Four hundred and sixty brands of e-cigarettes and counting: implications for product regulation. *Tobacco Control.* 23:iii3–iii9. [https://tobaccocontrol.bmj.com/content/23/suppl\\_3/iii3](https://tobaccocontrol.bmj.com/content/23/suppl_3/iii3)
120. Hsu G, Sun JY, Shu-Hong Z. (2018). Evolution of electronic cigarette brands from 2013–2014 to 2016–2017: Analysis of brand websites. *Journal of Medical Internet Research.* 20(3):e80. doi: 10.2196/jmir.8550
121. Ambrose BK, Day HR, Rostron B, Conway KP, Borek N, Hyland A, Villanti AC. (2015). Flavored tobacco product use among US youth aged 12-17 years, 2013-2014. *Jama,* 314(17), 1871-1873. doi:10.1001/jama.2015.13802
122. Sun T, Anandan A, Lim CCW, et al. (2023). Global prevalence of heated tobacco product use, 2015-22: A systematic review and meta-analysis. *Addiction.* 118(8):1430-1444. doi: 10.1111/add.16199.
123. Tobacco Intelligence A Market Snapshot of "Novel Nicotine Products" in the European Union, November 2021. In: Tobacco Intelligence [website]. Available at: <https://tobaccointelligence.com/a-market-snapshot-of-novel-nicotine-products-in-the-european-union/>. Accessed July 2023
124. Danish Health Authority, Use of smokeless nicotine products among youth, February 2022. In: Lietzmann J, Moulac M. (2023) Novel tobacco and nicotine products and their effects on health. European Parliament: Policy Department for Economic, Scientific and Quality of Life Policies Directorate-General for Internal Policies. Available at: [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/IDAN/2022/740068/IPOL\\_IDA\(2022\)740068\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/IDAN/2022/740068/IPOL_IDA(2022)740068_EN.pdf). Accessed 1 July 2023
125. British American Tobacco, 2020 Preliminary Results, press release. In: BAT [website], 17 February 2021. Available at: [https://web.archive.org/web/20210217133033/https://www.bat.com/group/sites/UK\\_](https://web.archive.org/web/20210217133033/https://www.bat.com/group/sites/UK_)

- \_9D9KCY.nsf/vwPagesWebLive/DOBYAP42/\$file/FY\_2020\_Announcement.pdf.  
Accessed March 2021
126. British American Tobacco, 2020 Preliminary Results, webcast transcript. In: BAT [website], 17 February 2021. [https://web.archive.org/web/20210218115812/https://www.bat.com/group/sites/UK\\_9D9KCY.nsf/vwPagesWebLive/DOBYAP42/\\$file/FY\\_2020\\_Presentation\\_Transcript.pdf](https://web.archive.org/web/20210218115812/https://www.bat.com/group/sites/UK_9D9KCY.nsf/vwPagesWebLive/DOBYAP42/$file/FY_2020_Presentation_Transcript.pdf). Accessed March 2021
  127. Peraturan Menteri Keuangan Republik Indonesia No. 146/PMK.010/2017 tentang Tarif Cukai Hasil Tembakau, Pasal 6.3, 19, 20, dan 23(2)
  128. Peraturan Menteri Keuangan Republik Indonesia No. 192/PMK.010/2022 Tentang Tarif Cukai Hasil Tembakau Berupa Rokok Elektrik dan Hasil Pengolahan Tembakau Lainnya. Available at: [https://fiskal.kemenkeu.go.id/files/peraturan/file/1672732619\\_192\\_pmk.010\\_2022.pdf](https://fiskal.kemenkeu.go.id/files/peraturan/file/1672732619_192_pmk.010_2022.pdf). Accessed 30 July 2023
  129. Sesuaikan tarif CHT tahun 2023 dan 2024. In: Kemenkeu [website], 4 November 2022. Available at: <https://www.kemenkeu.go.id/informasi-publik/publikasi/berita-utama/Sesuaikan-Tarif-CHT-Tahun-2023-dan-2024>. Accessed 30 July 2023
  130. Tak jadi 5 tahun, kenaikan tarif cukai rokok elektrik 15 persen berlaku 2 tahun. In: [kompas.com](https://kompas.com) [news], 19 December 2022. Available at: <https://money.kompas.com/read/2022/12/19/154000626/tak-jadi-5-tahun-kenaikan-tarif-cukai-rokok-elektrik-15-persen-berlaku-2-tahun>. Accessed 30 July 2023
  131. BPOM: Rokok Elektrik Tidak Aman. In: [Liputan 6](https://liputan6.com) [news], 6 Agustus 2010. Available at: <https://www.liputan6.com/health/read/289961/bpom-rokok-elektronik-tidak-aman>. Accessed 30 July 2023
  132. Global Adult Tobacco Survey Indonesia 2011. In: World Health Organization [website], 2012. Available at: [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/ncds/ncd-surveillance/data-reporting/indonesia/indonesia-national-2011----2011-comparison-factsheet.pdf?sfvrsn=46869411\\_1](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/ncds/ncd-surveillance/data-reporting/indonesia/indonesia-national-2011----2011-comparison-factsheet.pdf?sfvrsn=46869411_1). Accessed 30 July 2023
  133. Global adult tobacco survey Indonesia 2021. In: World Health Organization [website], 2022. Available at: [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/ncds/ncd-surveillance/data-reporting/indonesia/indonesia-national-2021-factsheet.pdf?sfvrsn=53eac4fd\\_1](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/ncds/ncd-surveillance/data-reporting/indonesia/indonesia-national-2021-factsheet.pdf?sfvrsn=53eac4fd_1). Accessed 30 July 2023
  134. Survey Indikator Kesehatan Nasional. (2016). Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan.
  135. Laporan Nasional RISKESDAS 2018. (2019). Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan.
  136. Bigwanto M, Nurmansyah M, Orlan E, Farradika Y, Purnama T. (2019). Determinants of e-cigarette use among a sample of high school students in Jakarta, Indonesia. *International Journal of Adolescent Medicine and Health*, 34(3), 20190172. <https://doi.org/10.1515/ijamh-2019-0172>
  137. Pasarkan Rokok Elektrik, Sampoerna Tunggu Hasil Tes Pasar In: CNN Indonesia [news], 9 May 2019. Available at: <https://www.cnnindonesia.com/ekonomi/20190509152332-92-393454/pasarkan-rokok-elektrik-sampoerna-tunggu-hasil-tes-pasar>. Accessed 25 June 2019
  138. Kemenristekdikti Didesak Batalkan Kerja Sama dengan Industri Rokok. In: KBR [news], 31 May 2019. Available at: [https://kbr.id/nasional/05-2019/kemenristekdikti\\_didesak\\_batalkan\\_kerja\\_sama\\_dengan\\_industri\\_rokok/99495.html](https://kbr.id/nasional/05-2019/kemenristekdikti_didesak_batalkan_kerja_sama_dengan_industri_rokok/99495.html). Accessed 30 July 2023
  139. Global adult tobacco survey Indonesia 2021. In: World Health Organization [website], 2022. Available at: <https://cdn.who.int/media/docs/default-source/ncds/ncd->



- surveillance/data-reporting/indonesia/indonesia-national-2021-factsheet.pdf?sfvrsn=53eac4fd\_1. Accessed 30 July 2023
140. Dongkrak Produk Tembakau Inovatif, Kemenperin Dukung Peresmian Pabrik Produk Tembakau Inovatif Bebas Asap. In: Kemenperin [website], 15 January 2023. Available at: <https://kemenperin.go.id/artikel/23831/Dongkrak-Produk-Tembakau-Inovatif,-Kemenperin-Dukung-Peresmian-Pabrik-Produk-Tembakau-Inovatif-Bebas-Asap>. Accessed 30 July 2023
  141. E-cigarette and Vape Market Size, Share & Trends Analysis Report By Product (Modular Devices, Rechargeable), By Distribution Channel (Online, Retail), By Region (APAC, North America), And Segment Forecasts, 2023 – 2030. In: GrandView Research [website]. Available at: <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/e-cigarette-vaping-market#:~:text=North%20America%20dominated%20the%20global%20e%2Dcigarette%20and%20vape%20market,occur%20on%20social%20media%20platforms>. Accessed 12 July 2023.
  142. Bigwanto M, Ramadhan FA, Wijayanto XA. (2022). Online e-cigarette promotion in Indonesia. Tobacco Control Published Online First: 07 November 2022. doi: 10.1136/tc-2022-057568
  143. Kajian Rokok Elektronik di Indonesia, Edisi kedua (2017). Badan Pengawas Obat dan Makanan.
  144. Velo Pakistan. Available at: <https://www.youtube.com/@VELOPakistan>. Accessed 30 July 2023
  145. Tandai Mahakarya 30 Tahun Berkarya, Dewa 19 dan Juicentation Kenalkan 'Liquid Dewa 19 Roman Picisan' In: Warta Kota [news], 23 March 2022. Available at: <http://wartakota.tribunnews.com/2022/03/23/tandai-mahakarya-30-tahun-berkarya-dewa-19-dan-juicentation-kenalkan-liquid-dewa-19-roman-picisan>. Accessed 30 July 2023
  146. Fenomena Selebritis Masuk Bisnis Vape (Bagian 1). In: Vapemagz [website], 11 March 2021. Available at: <https://vapemagz.co.id/news/fenomena-selebritis-masuk-bisnis-vape-bagian-1/>. Accessed 30 July 2023
  147. Vicky Nitinegoro Serius di Dunia Bisnis, Luncurkan Liquid Vape Rasa Keju. In: Liputan 6 [news], 10 April 2021. Available at: <https://www.liputan6.com/showbiz/read/4528518/vicky-nitinegoro-serius-di-dunia-bisnis-luncurkan-liquid-vape-rasa-keju>. Accessed 30 July 2023
  148. Tiga Vapers X YouTuber Arif Muhammad Lahirkan Rokok Elektrik Makbet. In: Akurat [news], 1 March 2021. Available at: <https://akurat.co/tiga-vapers-x-youtuber-arif-muhammad-lahirkan-rokok-elektrik-makbet>. Accessed 30 July 2023
  149. Liquid Terbaru Kolaborasi antara J99 Vape dengan Majelis Lucu Indonesia Tercyduk Terjual 512Botol. In: Tribun News [news], 18 October 2021. Available at: <https://jatim.tribunnews.com/2021/10/18/liquid-terbaru-kolaborasi-antara-j99-vape-dengan-majelis-lucu-indonesia-tercyduk-terjual-512botol>. Accessed 30 July 2023
  150. Setelah Kopi, Slank Kini Jualan Liquid Vape. In: Suara [news], 11 Sept 2021. Available at: <https://www.suara.com/entertainment/2021/09/11/014000/setelah-kopi-slank-kini-jualan-liquid-vape>. Accessed 30 July 2023
  151. Lebih Baik Daripada Merokok, Alasan Baim Wong Hobi Ngevape Hingga Luncurkan Liquid Tiger Wong. In: Liputan 6 [news], 28 March 2021. Available at: <https://www.liputan6.com/showbiz/read/4517752/lebih-baik-daripada-merokok-alasan-baim-wong-hobi-ngevape-hingga-luncurkan-liquid-tiger-wong>. Accessed 30 July 2023

152. Deddy Corbuzier Rilis “DC MoCheese” Bersama Hero57 dan Jual Vape. In: Vapemagz [website], 29 March 2021. Available at: <https://vapemagz.co.id/news/deddy-corbuzier-rilis-dc-mocheese-bersama-hero57-dan-jual-vape/>. Accessed 30 July 2023
153. Reza Arap Rilis Likuid “Muffin & Sex” Bersama Vape On dan ORA Brewery. In: Vapemagz [website], 9 April 2021. Available at: <https://vapemagz.co.id/news/reza-arap-rilis-likuid-muffin-sex-bersama-vape-on-dan-ora-brewery/>. Accessed 30 July 2023
154. Luncurkan Liquid Vape, Awkarin Ingin Ubah Stigma Cewek Perokok. In: Suara [news], 15 December 2020. Available at: <https://www.suara.com/entertainment/2020/12/15/085933/luncurkan-liquid-vape-awkarin-ingin-ubah-stigma-cewek-perokok>. Accessed 30 July 2023
155. Ingin Tampil Beda, Onadio Leonardo Luncurkan Liquid Vape ala Mafia. In: Sindo [news], 3 April 2021. Available at: <https://lifestyle.sindonews.com/read/385068/166/ingin-tampil-beda-onadio-leonardo-luncurkan-liquid-vape-ala-mafia-1617390249>. Accessed 30 July 2023
156. Bigwanto M, Muhammad F, Widad SM, et al. (2022). Product variety and regulation avoidance in the sale of new tobacco products: findings from a point-of-sale survey in Indonesia. *Subst Abuse Treat Prev Policy*, 17;78 <https://doi.org/10.1186/s13011-022-00507-w>
157. Geliat Binis Rokok Elektrik di Indonesia. In: Suara [news]. Available at: <https://mix.co.id/marcomm/news-trend/geliat-binis-rokok-elektrik-di-indonesia/>. Accessed 25 July 2019
158. Asosiasi: Industri Rokok Elektrik RI Sudah Punya Ribuan Pengecer. In: Kompas [news], 26 June 2016. Available at: <https://amp.kompas.com/money/read/2019/06/28/095800026/asosiasi--industri-rokok-elektrik-ri-sudah-punya-ribuan-pengecer>. Accessed 28 August 2019
159. Bigwanto M, Muhammad F, Widad SM, et al. (2022). Product variety and regulation avoidance in the sale of new tobacco products: findings from a point-of-sale survey in Indonesia. *Subst Abuse Treat Prev Policy*, 17;78 <https://doi.org/10.1186/s13011-022-00507-w>
160. Ibid
161. Bigwanto M, Muhammad F, Widad SM, et al. (2022). Product variety and regulation avoidance in the sale of new tobacco products: findings from a point-of-sale survey in Indonesia. *Subst Abuse Treat Prev Policy*, 17;78 <https://doi.org/10.1186/s13011-022-00507-w>
162. Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) 2020 No 12099. In: Kementerian Investasi/BKPM [website]. Available at: <https://oss.go.id/informasi/kbli-detail/d3990d17-c009-43e3-a897-8697a8068e89>. Accessed 3 August 2023
163. Lampiran III Peraturan Pemerintah No 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko. Available at: <https://drive.esdm.go.id/wl/?id=WoPw3a26vqq3PkrijNnp1Lo660apnug7&path=User%20Akun%20KBLI%20Migas%20FPP%205%20Tahun%202021%20Lampiran%20III%20Salinan%20PP%20Nomor%205%20Tahun%202021.pdf&mode=list>. Accessed 14 August 2023
164. Kementerian Perdagangan RI. 2017. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 86 Tahun 2017 Tentang Ketentuan Impor Rokok Elektrik. Ditetapkan di Jakarta 7 November 2017. Diundangkan di Jakarta 10 November 2017.
165. Buku Tarif Kepabeanan Indonesia 2022. In: Ditjen Bea Cukai [website]. Available at: <https://repository.beacukai.go.id/download/2022/03/a9e033e776c2f740a53f5d005de0c727-chapter-85.pdf>. Accessed 3 August 2023

166. Mufti D. (2019). Kasus dan Penyalah Gunaan Narkoba pada Rokok Elektronik. Badan Narkotika Nasional (BNN). Presentation during expert meeting at BPOM, 8 August 2019.
167. Blundell M, Dargan P, Wood D. (2018). A cloud on the horizon-a survey into the use of electronic vaping devices for recreational drug and new psychoactive substance (NPS) administration. *QJM*. 2018 Jan 1;111(1):9-14. doi: 10.1093/qjmed/hcx178.
168. Ketentuan NPPBKC: FAQ. In: Ditjen Bea dan Cukai Kemenkeu [website], 9 September 2022. Available at: <https://www.beacukai.go.id/faq/ketentuan-nppbkc.html>. Accessed 3 August 2023
169. Peraturan Menteri Keuangan Republik Indonesia No. 66/PMK.04/2018 Tentang Tata Cara Pemberian, Pembekuan, Dan Pencabutan Nomor Pokok Pengusaha Barang Kena Cukai. Available at: <https://jdih.kemenkeu.go.id/fullText/2018/66~PMK.04~2018Per.pdf>. Accessed 3 August 2023
170. Ibid
171. Peraturan Menteri Keuangan Republik Indonesia No. 217/PMK.04/2021 Tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Menteri Keuangan Nomor 67/PMK.04/2018 Tentang Perdagangan Barang Kena Cukai yang Pelunasan Cukainya dengan Cara Pelekatan Pita Cukai atau Pembubuhan Tanda Pelunasan Cukai Lainnya. Available at: <https://jdih.kemenkeu.go.id/download/18dccb56-7f1f-4ee3-9e42-32250025251d/217~PMK.04~2021Per.pdf>. Accessed 3 August 2023
172. Baldwin R et al, 2011. *Understanding Regulation: Theory, Strategy, and Practice*. (2nd ed). Oxford Academic University Press. <https://doi.org/10.1093/acprof:osobl/9780199576081.001.0001>.
173. Sixth Session of the Conference of the Parties to the WHO Framework Convention on Tobacco Control (2014) Electronic nicotine delivery systems, *FCTC/COP/6/10*.
174. International Harm Reduction Association. What is Harm Reduction. A position statement of the IHRA. United Kingdom, England, April 2010. [https://www.hri.global/files/2010/08/10/Briefing\\_What\\_is\\_HR\\_English.pdf](https://www.hri.global/files/2010/08/10/Briefing_What_is_HR_English.pdf)
175. Daniel et al., Understanding experts' conflicting perspectives on tobacco harm reduction and e-cigarettes: An interpretative policy analysis -SSM - Qualitative Research in Health, Volume 2, December 2022, 100197.
176. European Respiratory Society. ERS Position Paper on Tobacco Harm Reduction. May 2019
177. Mathers et al, Transnational Tobacco Company and New Nicotine Delivery Systems. *American Journal of Public Health*, Feb 2019 <https://ajph.aphapublications.org/doi/abs/10.2105/AJPH.2018.304813?journalCode=ajph>
178. University of Bath. Tobacco Tactics. Harm Reduction. Nov 2022 <https://tobaccotactics.org/article/harm-reduction/>
179. CDC, Office on Smoking and Health, National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion. About Electronic Cigarettes (E-cigarettes), May 2023
180. Campaign for Tobacco Free Kids. The Perspective of the Campaign for Tobacco-Free Kids on Harm Reduction. Fact Sheet, October 2021.
181. Baldwin R et al, 2011. *Understanding Regulation: Theory, Strategy, and Practice*. (2nd ed). Oxford Academic. University Press. <https://doi.org/10.1093/acprof:osobl/9780199576081.001.0001>.
182. Jennifer Couzin-Frankel, 2020. WHO warning on vaping draws harsh response from U.K. researchers. Risks and benefits of e-cigarettes fiercely disputed.
183. Sixth Session of the Conference of the Parties to the WHO Framework Convention on Tobacco Control (2014) Electronic nicotine delivery systems, *FCTC/COP/6/10*.

184. WHO, EMRO. New and emerging nicotine and tobacco products pose challenges for tobacco control. 69th session of the WHO Regional Office of the Eastern Mediterranean, Cairo Oct 12, 2022. <https://www.emro.who.int/media/news/new-and-emerging-nicotine-and-tobacco-products-pose-challenges-for-tobacco-control.html>
185. Sixth Session of the Conference of the Parties to the WHO Framework Convention on Tobacco Control (2014) Electronic nicotine delivery systems, FCTC/COP/6/10.
186. Seventh Session of the Conference of the Parties to the WHO Framework Convention on Tobacco Control (2016). Electronic nicotine delivery systems and electronic non-nicotine delivery systems, FCTC/COP7(9). Available at: [https://fctc.who.int/publications/m/item/fctc-cop7\(9\)-electronic-nicotine-delivery-systems-and-electronic-nicotine-delivery-system](https://fctc.who.int/publications/m/item/fctc-cop7(9)-electronic-nicotine-delivery-systems-and-electronic-nicotine-delivery-system)
187. World Health Organization. WHO Report on the Global Tobacco Epidemics, 2021
188. World Health Organization. WHO Report on the Global Tobacco Epidemics, 2021
189. World Health Organization. Heated Tobacco Products. WHO Information Sheet, Mei 2018. WHO/NMH/PND/17.6
190. WHO study group on tobacco product regulation. Report on the scientific basis of tobacco product regulation: eighth report of a WHO study group. Geneva: World Health Organization; 2021 (WHO Technical Report Series, No. 1029). License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO
191. Eighth Session of the Conference of the Parties to the WHO Framework Convention on Tobacco Control (2018). Novel and emerging tobacco products, FCTC/COP8(22). Available at: [https://fctc.who.int/publications/m/item/fctc-cop8\(22\)-novel-and-emerging-tobacco-products](https://fctc.who.int/publications/m/item/fctc-cop8(22)-novel-and-emerging-tobacco-products)
192. Sixth Session of the Conference of the Parties to the WHO Framework Convention on Tobacco Control (2014) Electronic nicotine delivery systems, FCTC/COP/6/10.
193. Fairchild, Amy & Bayer, Ronald. (2015). Public Health Smoke and Fire over Cigarettes. Article in Science 23 January 2015 • Vol 347 Issue 6220
194. Erku et al., 2020. Framing and scientific uncertainty in nicotine vaping product regulation: An examination of competing narratives among health and medical organizations in the UK, Australia and New Zealand. International Journal of Drug Policy. Griffith University, Queensland Australia
195. Jirathanapiwat, W. and Reyes, J.L. (2020). Today's teens, Tomorrow's customers: Baiting youths with new tobacco products to create a new generation of addicts. Bangkok: Southeast Asia Tobacco Control Alliance) <https://seatca.org/dmdocuments/WNTD%202020%20report-SEATCA-Final.pdf>
196. Institute for Global Tobacco Control, 2022. Country laws regulating e-cigarettes. Product Classification viewed in <https://www.globaltobaccocontrol.org/en/policy-scan/e-cigarettes/product-classifications> accessed 20 February 2023
197. Campus et al., Comparing the regulation and incentivization of e-cigarettes across 97 countries. Social Science & Medicine 291 (2021)114187. Journal homepage: [www.elsevier.com/locate/socscimed](http://www.elsevier.com/locate/socscimed)
198. Ibid
199. Amrin Amin. Why Singapore bans e-cigarettes. Published 31 January 2019 - Updated 01 February 2019. <https://www.todayonline.com/commentary/why-singapore-bans-e-cigarettes>
200. Southeast Asia Tobacco Control Alliance. Banning Electronic Smoking Devices works: Lessons from Singapore for the ASEAN. Bangkok (Thailand): Southeast Asia Tobacco Control Alliance; 2022.

201. Ollila H, Tarasenko Y, Ciobanu A, et al. (2023). Exclusive and dual use of electronic cigarettes among European youth in 32 countries with different regulatory landscapes. *Tobacco Control*. Published Online First: 25 April 2023. doi: 10.1136/tc-2022-057749
202. Government Gazette. Vol 131 Special Section 268 Ngor December 24, 2014. Notification of the Ministry of Commerce Prohibition of importing Hookah and Electronic Hookah or Electronic cigarette into Thailand B.E. 2557 (A.D.2014). viewed in <https://d3vqfzrrx1ccvd.cloudfront.net/uploads/legislation/Thailand/Thailand-Ban-on-Hookah-E-Cigs.pdf>. Accessed 20 February 2023
203. The Government Gazette. Page 28 Vol. 132, Special Section 39 D, 18 February 2015. Consumer Protection Board Order No. 9 / 2015 viewed in [https://assets.tobaccocontrollaws.org/uploads/legislation/Thailand/Thailand-Consumer-Protection-Board-Order-No.-9\\_2015.pdf](https://assets.tobaccocontrollaws.org/uploads/legislation/Thailand/Thailand-Consumer-Protection-Board-Order-No.-9_2015.pdf)
204. Royal Government of Cambodia, National Authority for Combating Drugs No. 001/14 Sor. Nor. No. NACD. Circular On Measures to Prevent and Terminate Consumptions, Sales, and Imports of SHISHA and E-Cigarette in the Kingdom of Cambodia. Phnom Penh, 25 February, 2014
205. Institute for Global Tobacco Control, 2022. Country Laws Regulating E-cigarettes. Product Classification viewed in <https://www.globaltobaccocontrol.org/en/policy-scan/e-cigarettes/product-classifications> accessed 20 February 2023
206. Gov. of Canada. Regulating Tobacco and Vaping Products. viewed in <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/smoking-tobacco/regulating-tobacco-vaping.html>, accessed July 2, 2023
207. Gov. of Canada. Tobacco and Vaping Products Act (S.C. 1997, c. 13). Viewed in <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/t-11.5/FullText.html>. Accessed June 28, 2023
208. Gov. of Canada. Regulating Tobacco and Vaping Products: Vaping Products Regulation Viewed in <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/smoking-tobacco/vaping/product-safety-regulation.html> accessed June 28, 2023
209. Institute for Global Tobacco Control, 2022. Country Laws Regulating E-cigarettes. Product Classification viewed in <https://www.globaltobaccocontrol.org/en/policy-scan/e-cigarettes/product-classifications> accessed 20 February 2023
210. Ministry of health. NZ. Position Statement on Vaping viewed in <https://www.health.govt.nz/our-work/preventative-health-wellness/tobacco-control/vaping-smokefree-environments-and-regulated-products/position-statement-vaping#:~:text=The%20best%20thing%20smokers%20can,and%20contribute%20to%20Smokefree%202025>. accessed July 3, 2023
211. Australian Nicotine and Vaping Laws. Viewed in <https://sydneyvapeco.com.au/blogs/news/australian-nicotine-laws> accessed 24 June 2023
212. WHO report on the global tobacco epidemic 2021: addressing new and emerging products. Geneva: World Health Organization; 2021. License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
213. Australia. Healthdirect. E-cigarettes viewed in <https://www.healthdirect.gov.au/e-cigarettes-vaping> accessed 24 June 2023
214. Gov.UK. The Tobacco and Related Product Products Regulation 2016 viewed in <https://www.legislation.gov.uk/uksi/2016/507/contents> accessed 19 July 2023
215. UK Parliament, House of Commons. The Regulation of E-cigarettes. Research Briefing, 27 June 2023
216. UK Parliament, House of Commons. Advertising: vaping and e-cigarettes. Briefing Paper. Number 7001, 25 June 2019

217. Gov.UK. E-cigarettes: Regulation for consumer products. Guidance, last updated 2 Nov 2022 viewed in <https://www.gov.uk/guidance/e-cigarettes-regulations-for-consumer-products> accessed 19 July 2023
218. Gov.UK. The Medicines & Healthcare products Regulatory Agency
219. Gov.UK. Guidance for licensing electronic cigarettes and other inhaled nicotine-containing products as medicines viewed in <https://www.gov.uk/guidance/licensing-procedure-for-electronic-cigarettes-as-medicines> accessed 19 July 2023
220. UK Parliament, House of Commons. The Regulation of E-cigarettes. Research Briefing, 27 June 2023
221. Ibid
222. Gov.UK. Advice for Retailers and Producers. viewed in <https://www.gov.uk/government/publications/advice-for-retailers-and-producers> accessed 19 July 2023
223. Gov.UK. Advice for Consumers. viewed in <https://www.gov.uk/government/publications/advice-for-consumers> accessed 19 July 2023
224. Republic of the Philippines, Department of Health. ADMINISTRATIVE ORDER No. 2020 - 0055. Regulation on Vapor Products and Heated Tobacco Products (HTPs) under the Food and Drug Administration (FDA). Dec 01.2020
225. Republic of the Philippines. Republic Act No. 11467
226. Hanopol NR et al., How Congress voted on the vape bill. Vera Files, 05 April 2022. Viewed in <https://verafiles.org/articles/how-congress-voted-vape-bill>. accessed 15 July 2023
227. Republic of the Philippines. Republic Act No. 11900
228. Republic of the Philippines. Republic Act No. 11900
229. WHO, EMRO. New and emerging nicotine and tobacco products pose challenges for tobacco control. 69th session of the WHO Regional Office of the Eastern Mediterranean, Cairo Oct 12, 2022.
230. FDA News Release, July 07, 2020. FDA Authorizes Marketing of IQOS Tobacco Heating System with 'Reduced Exposure' Information in <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-authorizes-marketing-iqos-tobacco-heating-system-reduced-exposure-information>
231. CTFK. Heated Tobacco Product. Global Regulation. Fact Sheet, 2020
232. Lempert LK, Glantz SA. Heated tobacco product regulation under US law and the FCTC Tobacco Control 2018;27:s118-s125.
233. Ibid
234. Federal Register. Definition of the term "Tobacco Products" in the Regulation issued under the Federal Food, Drugs and Cosmetic Act. viewed in <https://www.federalregister.gov/documents/2023/03/20/2023-03950/definition-of-the-term-tobacco-product-in-regulations-issued-under-the-federal-food-drug-and-cosmetics-act#:~:text=Tobacco%20product%20means%20any%20product,or%20accessory%20of%20a%20tobacco> accessed 15 July 2023
235. Tobacco Free Kids. Heated Tobacco Products: Global Regulation. September 2020
236. Gov. of Canada. Regulating Tobacco and Vaping Products: Vaping Products Regulation Viewed in <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/smoking-tobacco/vaping/product-safety-regulation.html> accessed June 28, 2023
237. WHO study group on tobacco product regulation. Report on the scientific basis of tobacco product regulation: eighth report of a WHO study group. Geneva: World Health Organization; 2021 (WHO Technical Report Series, No. 1029). License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

238. Institute for Global Tobacco Control, 2022 Poly scan update. Country Laws Regulating E-cigarettes, Heated Tobacco Products and Nicotine Pouches
239. National Cancer Institute. Smokeless Tobacco and Public Health: A Global Perspective, 2014
240. Republic of the Philippines. Republic Act No. 11900
241. John Hopkins Medicine. Oral Cancer and Tobacco. What is the link between tobacco and oral cancer? viewed in <https://www.hopkinsmedicine.org/health/conditions-and-diseases/oral-cancer-and-tobacco#:~:text=Although%20chewing%20tobacco%20and%20snuff,cheek%2C%20gums%2C%20and%20lips>. accessed 26 July 2023
242. Tobacco Tactics. Smokeless Tobacco. viewed in <https://tobaccotactics.org/article/smokeless-tobacco/> accessed 24 Juli 2023
243. Tobacco Tactics. Nicotine Pouches. viewed in <https://tobaccotactics.org/article/nicotine-pouches/> accessed 24 July 2023
244. Tobacco Tactics. Snus. viewed in <https://tobaccotactics.org/article/snus/#:~:text=Snus%20is%20a%20traditional%20Scandinavian,Food%20Act%20since%20the%201970s> accessed 24 July 2023
245. Swedish Match. Snus and Health viewed in <https://www.swedishmatch.com/Snus-and-health/> accessed 24 July, 2023
246. Tobacco Tactics. Tobacco Industry Product Terminology. University of Batch. updated 20 July 2023. <https://tobaccotactics.org/article/tobacco-industry-product-terminology/>
247. Tobacco Tactics. Nicotine Pouches. viewed in <https://tobaccotactics.org/article/nicotine-pouches/> Accessed 26 July 2023
248. Ibid
249. World Health Organization. WHO Study Group on Tobacco Product Regulation. Report on the Scientific Basis of Tobacco Product Regulations: Fifth Report of a WHO Study Group. World Health Organ Tech Rep Ser. 2015;(989):1-234, back cover. PMID: 26353746.
250. Siddiqi K, Vidyasagan AL, Readshaw A, Croucher R. A Policy Perspective on the Global Use of Smokeless Tobacco. *Curr Addict Rep.* 2017;4(4):503-510. doi: 10.1007/s40429-017-0166-7. Epub 2017 Aug 31. PMID: 29201593; PMCID: PMC5686233
251. Chugh A, et al. The global impact of tobacco control policies on smokeless tobacco use: a systematic review. *The Lancet.* VOLUME 11, ISSUE 6, E953-E968, JUNE 2023. DOI: [https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(23\)00205-X](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(23)00205-X)
252. Harian Terbit. 14 Agustus 2010. BPOM: Rokok Elektrik Lebih Berbahaya. Dalam Kliping Berita Kesehatan, Kementerian Kesehatan RI, Pusat Komunikasi Publik
253. Metronews.com. 6 Agustus 2010. Badan POM: Rokok Elektrik Tidak Aman. Kliping Berita Kesehatan, Kementerian Kesehatan RI, Pusat Komunikasi Publik
254. Schmid T. 2016. Asia's E-cig Regulations: Confusion and Uncertainty. *Tobacco Asia.* 2 May 2016. Diakses tanggal 1 September 2019 dari <https://www.tobaccoasia.com/features/asia-e-cig-regulations-confusion-uncertainty/>
255. Gov.UK. Advice for Retailers and Producers. viewed in <https://www.gov.uk/government/publications/advice-for-retailers-and-producers> accessed 19 July 2023
256. Seventh Session of the Conference of the Parties to the WHO Framework Convention on Tobacco Control (2016). Electronic nicotine delivery systems and electronic non-nicotine delivery systems, *FCTC/COP7(9)*. Available at: [https://fctc.who.int/publications/m/item/fctc-cop7\(9\)-electronic-nicotine-delivery-systems-and-electronic-nonnicotinedelivery-system](https://fctc.who.int/publications/m/item/fctc-cop7(9)-electronic-nicotine-delivery-systems-and-electronic-nonnicotinedelivery-system)

257. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No 29 tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Bidang Perdagangan (
258. Ministry of Health and Welfare. (2020). The 3rd Manual for Marking the Warning Picture and Phrases on Packaging of Tobacco. National Tobacco Control Centre, Ministry of Health and Welfare, South Korea
259. Republic of the Philippines. Republic Act No. 11900
260. Executive Decree N<sup>o</sup> 37778-S The President Of The Republic And The Minister Of Health
261. WHO study group on tobacco product regulation. Report on the scientific basis of tobacco product regulation: eighth report of a WHO study group. Geneva: World Health Organization; 2021 (WHO Technical Report Series, No. 1029). License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
262. Ministry of health. NZ. Position Statement on Vaping viewed in <https://www.health.govt.nz/our-work/preventative-health-wellness/tobacco-control/vaping-smokefree-environments-and-regulated-products/position-statement-vaping#:~:text=The%20best%20thing%20smokers%20can,and%20contribute%20to%20Smokefree%202025>. accessed July 3, 2023
263. Ambrose BK, Day HR, Rostron B, Conway KP, Borek N, Hyland A, Villanti AC. (2015). Flavored tobacco product use among US youth aged 12-17 years, 2013-2014. *Jama*, 314(17), 1871-1873. doi:10.1001/jama.2015.13802
264. Tierney PA, Karpinski CD, Brown JE, et al. *Tob Control* Published Online First: [please include Day Month Year] doi:10.1136/tobaccocontrol-2014-052175
265. U. S. Dept Health and Human Services, *E-Cigarette Use Among Youth and Young Adults. A Report of the Surgeon General.* (Atlanta, Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Chronic, 2016).
266. WHO. (2014). *Electronic Nicotine Delivery Systems Report By WHO*





**LAMPIRAN**



## Lampiran 1

### Perbandingan Pengaturan Rokok Elektronik di Negara-Negara G20

Negara	Penetapan Batas Maksimal Kadar Nikotin	Larangan Kandungan dan Zat Tambahan	Pengaturan Volume	Batas Usia Penjualan	Iklan, Promosi dan Sponsor	Peringatan Kesehatan	KTR
Argentina <sup>1</sup>							Melarang penjualan dan peredaran rokok elektronik

<sup>1</sup> National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices Order 3226/2011 Prohibiting the Marketing and Use of Electronic Nicotine Delivery Systems, available at: [https://assets.tobaccocontrollaws.org/uploads/legislation/Argentina/Argentina-Order-No.-3226\\_2011-Banning-ENDS.pdf](https://assets.tobaccocontrollaws.org/uploads/legislation/Argentina/Argentina-Order-No.-3226_2011-Banning-ENDS.pdf)

Negara	Penetapan Batas Maksimal Kadar Nikotin	Larangan Kandungan dan Zat Tambahan	Pengaturan Volume	Batas Usia Penjualan	Iklan, Promosi dan Sponsor	Peringatan Kesehatan	KTR
Australia <sup>2,3,4</sup>	Untuk rokok elektronik yang dijual dengan resep dokter, kandungan nikotin maksimum dalam cairan rokok elektronik adalah 100 mg/g.	Untuk rokok elektronik yang dijual dengan resep dokter, memperbolehkan penggunaan perisa ( <i>flavors</i> ).	-	Penjualan pada anak di bawah 18 tahun ilegal.	Melarang iklan rokok elektronik kecuali dalam jurnal profesional atau perdagangan murni atau publikasi lain yang ditujukan untuk diedarkan hanya di kalangan profesi medis, keperawatan, atau farmasi atau industri grosir obat-obatan.	Untuk rokok elektronik yang dijual dengan resep dokter, kemasan produk harus tidak dapat dibuka dan dirusak oleh anak-anak, serta mencantumkan peringatan berikut: a) "JAUHKAN DARI JANGKAUAN ANAK-ANAK"; b) "Hindari kontak dengan mata"; c) "Hindari kontak dengan kulit".	Tidak ada kebijakan nasional yang mengatur penggunaan rokok elektronik di tempat umum.

<sup>2</sup> Therapeutic Goods (Standard for Nicotine Vaping Products) (TGO 110) Order 2021, available at:

[https://assets.tobaccocontrolaws.org/uploads/legislation/Australia\\_20210513\\_Therapeutic-Goods-Std.-for-Nicotine-Vaping-ProductsTGO-110-Order-2021\\_ENDS\\_EN.pdf](https://assets.tobaccocontrolaws.org/uploads/legislation/Australia_20210513_Therapeutic-Goods-Std.-for-Nicotine-Vaping-ProductsTGO-110-Order-2021_ENDS_EN.pdf)

<sup>3</sup> Therapeutic Goods (Poisons Standard — July 2023) Instrument 2023 Secs. 60, 62(4); Schedules 4, 7; Appendix D, Clause 5, available at: [https://assets.tobaccocontrolaws.org/uploads/legislation/Australia\\_20230623\\_Therapeutic-Goods-Poisons-Std.-July-2023-Instrument\\_OMNI\\_EN.pdf](https://assets.tobaccocontrolaws.org/uploads/legislation/Australia_20230623_Therapeutic-Goods-Poisons-Std.-July-2023-Instrument_OMNI_EN.pdf)

<sup>4</sup> Australian Nicotine and Vaping Laws. Viewed in <https://sydneyvapeco.com.au/blogs/news/australian-nicotine-laws> accessed 24 June 2023

Negara	Penetapan Batas Maksimal Kadar Nikotin	Larangan Kandungan dan Zat Tambahan	Pengaturan Volume	Batas Usia Penjualan	Iklan, Promosi dan Sponsor	Peringatan Kesehatan	KTR
<p>dan indikasi lainnya. Rokok elektronik dapat diresepsikan sebagai produk yang "tidak disetujui".)</p>						<p>Seluruh komposisi bahan dan perisa harus dicantumkan beserta konsentrasi nikotin. Informasi tersebut harus tertera atau melekat pada atau disertakan bersama dengan wadah atau kemasan primer produk rokok elektronik. Seluruh informasi harus:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) dalam bahasa Inggris;</li> <li>b) terbaca;</li> <li>c) terlihat dan tidak tertutup; dan</li> <li>d) tahan lama.</li> </ul>	<p>Pembatasan dan larangan merokok dan penggunaan rokok elektronik merupakan kewenangan masing-masing Negara Bagian dan Wilayah.</p>

Negara	Penetapan Batas Maksimal Kadar Nikotin	Larangan Kandungan dan Zat Tambahan	Pengaturan Volume	Batas Usia Penjualan	Iklan, Promosi dan Sponsor	Peringatan Kesehatan	KTR
Brazil <sup>5</sup>	Melarang penjualan dan peredaran rokok elektronik						

<b>Canada</b> <sup>6,7,8,9,10</sup>	Konsentrasi nikotin maksimum 20 mg/mL.	Menetapkan bahan yang dilarang terkandung dalam rokok elektronik, yaitu:	Terdapat pengaturan standar wadah yang berisi cairan elektronik dengan konsentrasi nikotin 0,1 mg/mL atau lebih.	Penjualan diperbolehkan an untuk 18 tahun ke atas	Melarang iklan yang dapat dilihat oleh anak-anak dan remaja, termasuk pada tempat penjualan.	Peringatan Kesehatan harus tertantum dengan 2 bahasa (Inggris dan Perancis), serta harus diposisikan agar tetap terbaca dan tidak terhalang setelah kemasan dibuka dan selama penggunaan.	Pembatasan penggunaan rokok elektronik di tempat kerja dalam ruang dan tempat umum merupakan kewenangan masing-
		1. <i>Amino acids</i>			Melarang promosi produk dengan ilustrasi yang menggambarkan		
		2. <i>Caffeine</i>					
		3. <i>Colouring agents</i>					

<sup>5</sup> ANVISA Resolution No. 46 of August 28, 2009 Prohibiting the Sale, Importation, and Advertising for Any Kind of Electronic Smoking Devices (Electronic Cigarettes) Art. 1, available at: [https://assets.tobaccocontrollaws.org/uploads/legislation/Brazil-RDC-No.-46\\_2009.pdf](https://assets.tobaccocontrollaws.org/uploads/legislation/Brazil-RDC-No.-46_2009.pdf)

<sup>6</sup> Tobacco and Vaping Products Act, available at: <https://assets.tobaccocontrollaws.org/uploads/legislation/Canada-TVPA-national.pdf>

<sup>7</sup> Nicotine Concentration in Vaping Products Regulations Sec. 4(1), available at:

<https://assets.tobaccocontrollaws.org/uploads/legislation/Canada-Nicotine-Concentration-Regs-national.pdf>

<sup>8</sup> Vaping Products Labelling and Packaging Regulations, available at: <https://assets.tobaccocontrollaws.org/uploads/legislation/Canada-Vaping-PL-Regs-national.pdf>

<sup>9</sup> Non-smokers' Health Regulations (NSHR) (as amended), available at: <https://assets.tobaccocontrollaws.org/uploads/legislation/Canada/Canada-NSHR-national.pdf>

<sup>10</sup> Vaping Products Promotion Regulations Secs. 2(1), 8(1), 10, available at: <https://assets.tobaccocontrollaws.org/uploads/legislation/Canada-Vaping-Promotion-Regs-native.pdf>

Negara	Penetapan Batas Maksimal Kadar Nikotin	Larangan Kandungan dan Zat Tambahan	Pengaturan Volume	Batas Usia Penjualan	Iklan, Promosi dan Sponsor	Peringatan Kesehatan	KTR
	<p>4. <i>Essential fatty acids</i></p> <p>5. <i>Glucuronolactone</i></p> <p>6. <i>Probiotics</i></p> <p>7. <i>Taurine</i></p> <p>8. <i>Vitamins</i></p> <p>9. <i>Mineral nutrients</i></p> <p>(Catatan: larangan ini tidak berlaku untuk cairan rokok elektronik yang dijual dengan resep atau yang diproduksi/dijual untuk ekspor.)</p> <p>Tidak ada regulasi nasional yang melarang perisa</p>	<p>perisa yang menarik, seperti:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li><i>Confectionary</i></li> <li><i>Dessert</i></li> <li><i>Cannabis</i></li> <li><i>Soft drink</i></li> <li><i>Energy drink</i></li> </ol> <p>Melarang promosi rokok elektronik atau elemen merek terkait melalui iklan yang menarik bagi anak-anak dan remaja, iklan gaya hidup, testimonial/dukungan, atau <i>sponsorship</i> (dengan cara yang mungkin menciptakan hubungan antara elemen merek</p>	<p>masing provinsi, wilayah, dan kotamadya.</p> <p>Peringatan Kesehatan harus tercantum pada sisi utama kemasan dengan luas minimal 35%. Terdapat ketentuan dan penggunaan rokok elektronik ditetapkan oleh Pemerintah Daerah setempat.</p> <p>Melarang pelabelan kemasan yang mungkin menimbulkan kesan keliru mengenai karakteristik dan dampak kesehatan dari rokok elektronik atau elemen lainnya. Melarang</p>				

Negara	Penetapan Batas Maksimal Kadar Nikotin	Larangan Kandungan dan Zat Tambahan	Pengaturan Volume	Batas Usia Penjualan	Iklan, Promosi dan Sponsor	Peringatan Kesehatan	KTR
	<p>tertentu.</p> <p>Namun, terdapat larangan promosi kepada anak-anak dan remaja, terutama terkait kandungan perisa.</p>	<p>tersebut dengan nama, orang, entitas, acara, aktivitas, atau fasilitas permanen).</p> <p>Melarang promosi yang terkait dengan upaya berhenti merokok atau mendorong kembalinya penggunaan produk tembakau.</p>				<p>penggunaan istilah, ekspresi, logo, simbol, atau ilustrasi yang bertentangan dengan peraturan.</p> <p>Mewajibkan pencantuman konsentrasi nikotin dalam mg/mL, peringatan toksisitas, simbol bahaya, dan upaya pertolongan pertama.</p>	



Negara	Penetapan Batas Maksimal Kadar Nikotin	Larangan Kandungan dan Zat Tambahan	Pengaturan Volume	Batas Usia Penjualan	Iklan, Promosi dan Sponsor	Peringatan Kesehatan	KTR
China	Konsentrasi nikotin dalam cairan rokok elektronik kurang dari 20 mg/mL.	Melarang zat-zat yang: <ol style="list-style-type: none"> <li>Bersifat karsinogenik, mutagenik, beracun bagi reproduksi atau sistem pernapasan;</li> <li>Bahan tambahan</li> </ol>	Terdapat peraturan standar <i>device</i> rokok elektronik yang melarang penggunaan untuk menambahkan	Penjualan diperbolehkan an untuk 18 tahun ke atas	Menerapkan undang-undang periklanan tembakau pada rokok elektronik, yang melarang iklan di media massa, tempat umum, sarana transportasi umum, dan luar ruang. Melarang	Mewajibkan pencantuman Peringatan Kesehatan berupa tulisan dengan luas tidak kurang dari 35% pada bagian bawah depan dan belakang kemasan.	Larangan merokok (termasuk rokok elektronik) di sekolah, taman kanak-kanak, dan tempat umum

<sup>11</sup> Administrative Measures for E-cigarette Management, available at: <https://assets.tobaccocontrollaws.org/uploads/legislation/China/China-Admin-Measures-for-E-Cig-Management.pdf>

<sup>12</sup> National Standards for E-cigarettes, available at: <https://assets.tobaccocontrollaws.org/uploads/legislation/China/China-Natl-Standard-for-E-Cigs.pdf>

<sup>13</sup> Administrative Rules for E-Cigarettes Import-Export Trade and Foreign Economic and Technical Cooperation Art. 13, available at: <https://assets.tobaccocontrollaws.org/uploads/legislation/China/China-Admin-Rules-for-E-Cigarette-Import-Export.pdf>

<sup>14</sup> Circular No. 1 of 2019 of State Administration for Market Regulation and State Tobacco Monopoly Administration on Further Protection of Minors from Harm of E-cigarettes, available at: <https://assets.tobaccocontrollaws.org/uploads/legislation/China/China-Circular-No.-1-of-2019.pdf>

<sup>15</sup> Order No. 72 on Measures for the Administration of Internet Advertisements Art. 6, available at:

<https://assets.tobaccocontrollaws.org/uploads/legislation/China/China-SAMR-Order-No.-72.pdf>

<sup>16</sup> Regulations on E-cigarette Warning Signs, available at: <https://assets.tobaccocontrollaws.org/uploads/legislation/China/China-Regs-on-E-Cig-Warning-Signs.pdf>

<sup>17</sup> Law on the Protection of Minors (as amended) Arts. 17(4), 59, available at:

<https://assets.tobaccocontrollaws.org/uploads/legislation/China/China-Law-on-the-Protection-of-Minors.pdf>

Negara	Penetapan Batas Maksimal Kadar Nikotin	Larangan Kandungan dan Zat Tambahan	Pengaturan Volume	Batas Usia Penjualan	Iklan, Promosi dan Sponsor	Peringatan Kesehatan	KTR
	larangan perisa selain rasa tembakau; larangan penjualan di dekat fasilitas pendidikan tertentu; dan larangan penjualan melalui mesin penjual otomatis dan internet.)	dan stimulan yang berhubungan dengan energi dan vitalitas; 3. Dapat memberikan kesalahpahaman mengenai manfaat kesehatan atau pengurangan dampak buruk; 4. Digunakan hanya sebagai pewarna	cairan/pengisian ulang ( <i>refill</i> ) ke dalam <i>device</i> .		iklan rokok elektronik secara online, serta larangan mempromosikan dalam forum dan pameran.	Terdapat 3 jenis tulisan Peringatan Kesehatan yang disetujui dan harus dirotasi setiap tahun (1 untuk bagian depan dan 2 untuk bagian belakang): 1. "Smoking e-cigarettes is harmful to health. Please do not smoke e-cigarettes in places where smoking is prohibited." 2. "Quitting e-cigarettes as soon as possible is good for health. Quitting e-cigarettes can	lainnya yang merupakan tempat berkumpulnya anak-anak di bawah umur.

Negara	Penetapan Batas Maksimal Kadar Nikotin	Larangan Kandungan dan Zat Tambahan	Pengaturan Volume	Batas Usia Penjualan	Iklan, Promosi dan Sponsor	Peringatan Kesehatan	KTR
	<p>Bahan tambahan tidak boleh meningkatkan risiko kesehatan dalam kondisi penggunaan normal, esensial secara teknis, digunakan semiminal mungkin, tidak boleh digunakan untuk memberi rasa pada produk atau menutupi cacat produk. Bahan tambahan yang diizinkan diatur dalam lampiran Peraturan Nasional.</p>	<p>reduce the health hazards.”</p> <p>3. “Dissuade the minors from smoking e-cigarettes and prohibit primary and secondary school students from smoking e-cigarettes.”</p> <p>Terdapat standar pelabelan yang mewajibkan pencantuman kandungan dan konsentrasi nikotin, volume cairan, dan komposisi bahan tambahan.</p> <p>Melarang</p>					

Negara	Penetapan Batas Maksimal Kadar Nikotin	Larangan Kandungan dan Zat Tambahan	Pengaturan Volume	Batas Usia Penjualan	Iklan, Promosi dan Sponsor	Peringatan Kesehatan	KTR
--------	--	-------------------------------------	-------------------	----------------------	----------------------------	----------------------	-----

pencantuman istilah yang menyesatkan dan yang berhubungan dengan perisa (*flavors*).

Melarang perisa pada rokok elektronik, selain rasa tembakau.

France <sup>18,19,20</sup>	Kandungan nikotin dalam cairan rokok elektronik maksimum 20 mg/mL.	Cairan rokok elektronik dilarang mengandung bahan tambahan tertentu, termasuk perisa.	Volume wadah/tangki rokok elektronik maksimum 2 mL dan volume botol isi ulang maksimum 10 mL.	Penjualan diperbolehkan an untuk 18 tahun ke atas	Melarang iklan, promosi dan sponsor yang berkaitan dengan rokok elektronik non-nikotin dan yang mengandung nikotin.	Kemasan wajib mencantumkan Peringatan Kesehatan (berupa tulisan) dan informasi lainnya sesuai ketentuan.	Melarang penggunaan rokok elektronik di transportasi umum, tempat kerja tertutup, dan area dengan anak dans ce product
----------------------------	--	---	---	---	---	--	--

<sup>18</sup> Administrative Order, available at: <https://www.globaltobaccocontrol.org/sites/default/files/2021-12/France%20-%20Order%20on%20HWS%20%282016%29.pdf>

<sup>19</sup> Decree No. 2016, available at: <https://www.globaltobaccocontrol.org/sites/default/files/2021-12/France%20-%20Decree%20No.%202016-1117.pdf>

<sup>20</sup> Order No. 2016-623, available at: <https://www.globaltobaccocontrol.org/sites/default/files/2021-12/France%20-%20Order%20No.%202016-623%20Transposing%20TPD.pdf>

Negara	Penetapan Batas Maksimal Kadar Nikotin	Larangan Kandungan dan Zat Tambahan	Pengaturan Volume	Batas Usia Penjualan	Iklan, Promosi dan Sponsor	Peringatan Kesehatan	KTR
	<p>Selain nikotin, hanya bahan-bahan yang tidak menimbulkan risiko bagi kesehatan dalam bentuk panas atau tidak panas yang dapat digunakan dalam cairan rokok elektronik.</p>	<p>créee une forte dépendance. Son pemanfaatan par les non-fumeurs n'est pas recommandée" ("Produk ini mengandung nikotin yang merupakan zat yang sangat membuat ketagihan. Tidak disarankan untuk digunakan oleh bukan perokok") harus tercantum dengan luas minimum 30% pada bagian depan dan belakang kemasan unit dan kemasan lain dari rokok elektronik.</p>					

Negara	Penetapan Batas Maksimal Kadar Nikotin	Larangan Kandungan dan Zat Tambahan	Pengaturan Volume	Batas Usia Penjualan	Iklan, Promosi dan Sponsor	Peringatan Kesehatan	KTR
--------	--	-------------------------------------	-------------------	----------------------	----------------------------	----------------------	-----

Terdapat ketentuan terkait jenis, ukuran, dan posisi tulisan Peringatan Kesehatan.

Label kemasan tidak boleh mengandung unsur menyesatkan, termasuk kesan memberi manfaat bagi lingkungan, ekonomi, atau kesehatan.

Germany <sup>21</sup>	Kandungan nikotin dalam cairan rokok elektronik maksimum 20 mg/mL.	Cairan rokok elektronik yang mengandung nikotin maupun non-nikotin dilarang	Volume rokok elektronik sekali pakai dan wadah/tang	Penjualan diperbolehkan an untuk 18 tahun ke atas	Pembatasan iklan di media cetak (hanya media cetak eksklusif untuk profesional di bidang pemasaran	Kemasan wajib mencantumkan Peringatan Kesehatan, daftar bahan, kandungan nikotin dan dosis	Melarang penggunaan rokok elektrik dan produk tembakau
-----------------------	--	---	---	---	--	--	--

<sup>21</sup> Tobacco Duty Modernization Act, 2021, available at: <https://www.globaltobaccocontrol.org/sites/default/files/2021-12/Germany%20-%20Tobacco%20Duty%20Modernisation%20Act%20%202021.pdf>

Negara	Penetapan Batas Maksimal Kadar Nikotin	Larangan Kandungan dan Zat Tambahan	Pengaturan Volume	Batas Usia Penjualan	Iklan, Promosi dan Sponsor	Peringatan Kesehatan	KTR
	mengandung bahan tambahan tertentu, termasuk perisa.	ki rokok elektronik sekali pakai maksimum 2 mL. Volume wadah isi ulang untuk rokok elektronik yang mengandung nikotin maksimum 10 mL.			rokok elektronik/produk tembakau, serta publikasi cetak dan diterbitkan di negara-negara non-Uni Eropa).	perisian daya, dan peringatan bahwa produk harus dijauhkan dari jangkauan anak-anak.	yang dipanaskan di seluruh tempat/area yang dilarang merokok.
	Selain nikotin, hanya bahan-bahan yang tidak menimbulkan risiko bagi kesehatan dalam bentuk panas atau tidak panas yang dapat digunakan dalam cairan rokok elektronik.	Selain nikotin, hanya bahan-bahan yang tidak menimbulkan risiko bagi kesehatan dalam bentuk panas atau tidak panas yang dapat digunakan dalam cairan rokok elektronik.			Larangan iklan di bioskop (kecuali film dengan batas usia 18+), radio, TV dan internet; dan sponsor melalui radio dan TV, dan acara lintas batas. Mulai 1 Januari 2024, iklan luar ruang, termasuk papan reklame, akan dilarang (kecuali di dinding dan jendela luar "toko khusus").	Untuk rokok elektronik dan wadah cairan yang mengandung nikotin, Peringatan Kesehatan "Dieses Produkt enthält Nikotin: einen Stoff, der sehr stark abhängig macht" ("Produk ini mengandung nikotin yang merupakan zat yang sangat membuat	

Negara	Penetapan Batas Maksimal Kadar Nikotin	Larangan Kandungan dan Zat Tambahan	Pengaturan Volume	Batas Usia Penjualan	Iklan, Promosi dan Sponsor	Peringatan Kesehatan	KTR
India <sup>22</sup>	ketagihan.”) harus tercantum dengan luas minimum 30% pada dua permukaan terbesar dari kemasan unit dan kemasan lainnya.	Terdapat ketentuan terkait jenis, ukuran, dan posisi tulisan Peringatan Kesehatan.	Label kemasan tidak boleh berisi informasi yang menyesatkan.	Melarang penjualan dan peredaran rokok elektronik			

<sup>22</sup> The Prohibition of Electronic Cigarettes (Production, Manufacture, Import, Export, Transport, Sale, Distribution, Storage and Advertisement) Act, 2019 (No. 42 of 2019) Sec. 4(i), available at: <https://assets.tobaccocontrollaws.org/uploads/legislation/India/India-E-Cig-Act.pdf>



Negara	Penetapan Batas Maksimal Kadar Nikotin	Larangan Kandungan dan Zat Tambahan	Pengaturan Volume	Batas Usia Penjualan	Iklan, Promosi dan Sponsor	Peringatan Kesehatan	KTR
Italy <sup>23</sup>	Kandungan nikotin dalam cairan rokok elektronik maksimum 20 mg/mL.	Cairan rokok elektronik dilarang mengandung bahan tambahan tertentu, termasuk perisa. Selain nikotin, hanya bahan-bahan yang tidak menimbulkan risiko bagi kesehatan dalam bentuk panas atau tidak panas yang dapat	Volume rokok elektronik sekali pakai dan wadah/tangki rokok elektronik sekali pakai maksimum 2 mL. Volume botol isi ulang maksimum 10 mL.	Penjualan diperbolehkan an untuk 18 tahun ke atas	Melarang iklan dan sponsor rokok elektronik dalam negeri maupun lintas negara.	Kemasan wajib mencantumkan Peringatan Kesehatan (berupa tulisan) dan informasi lainnya sesuai ketentuan.	Melarang penggunaan rokok elektronik di sekolah dan lingkungan sekitarnya.

<sup>23</sup> Health Warnings for E-liquids, 2021, available at: <https://www.globaltobaccocontrol.org/sites/default/files/2021-12/Italy%20-%20Health%20Warnings%20for%20E-liquids%202021.pdf>

**Negara**      **Penetapan Batas Maksimal Kadar Nikotin**      **Larangan Kandungan dan Zat Tambahan**      **Pengaturan Volume**      **Batas Usia Penjualan**      **Iklan, Promosi dan Sponsor**      **Peringatan Kesehatan**      **KTR**

digunakan dalam cairan rokok elektronik.

mengandung nikotin yang merupakan zat yang sangat adiktif. Tidak disarankan untuk digunakan oleh bukan perokok. Untuk info hubungi nomor bebas pulsa 800554088 dari Istituto Superiore di Sanità”) harus tercantum dengan luas minimum 30% pada masing-masing permukaan terbesarnya dari kemasan unit dan kemasan lainnya. Terdapat ketentuan terkait jenis, ukuran, dan posisi

Negara	Penetapan Batas Maksimal Kadar Nikotin	Larangan Kandungan dan Zat Tambahan	Pengaturan Volume	Batas Usia Penjualan	Iklan, Promosi dan Sponsor	Peringatan Kesehatan	KTR
						<p>tulisan Peringatan Kesehatan.</p> <p>Cairan rokok elektronik tanpa nikotin wajib mencantumkan Peringatan Kesehatan “Prodotto può contenere sostanze pericolose per la salut. Per info chiama il numero verde 800554088 dell’Istituto Superiore di Sanità” (“Produk mungkin mengandung zat yang berbahaya bagi kesehatan. Untuk informasi, hubungi nomor bebas pulsa</p>	

Negara	Penetapan Batas Maksimal Kadar Nikotin	Larangan Kandungan dan Zat Tambahan	Pengaturan Volume	Batas Usia Penjualan	Iklan, Promosi dan Sponsor	Peringatan Kesehatan	KTR
--------	--	-------------------------------------	-------------------	----------------------	----------------------------	----------------------	-----

800554088 dari

Istituto Superiore di Sanità’).

Terdapat ketentuan yang membatasi penggunaan kemasan untuk tujuan iklan atau promosi.

**Japan**<sup>24</sup>

Rokok elektronik yang mengandung nikotin diklasifikasikan sebagai produk obat dan diatur berdasarkan Undang-Undang Kefarmasian Jepang. Namun, tidak ada rokok elektronik yang disetujui untuk keperluan pengobatan. Izin impor rokok elektronik untuk keperluan medis diperbolehkan hanya untuk penggunaan pribadi dan jumlah persediaan kurang dari satu bulan. Belum ada peraturan terkait rokok elektronik non-nikotin.

**Mexico**<sup>25,26</sup>

Melarang perdagangan, penjualan, distribusi, impor dan ekspor benda apapun yang menyerupai tembakau tetapi bukan tembakau. Penjualan eceran rokok elektronik dilarang berdasarkan Undang-Undang. Namun, banyak keputusan pengadilan yang mengizinkan pengecer tertentu untuk menjual rokok elektronik. Selain pengecer yang diberi izin, larangan tersebut masih berlaku.

<sup>24</sup> Japan Statement, available at: <https://www.globaltobaccocontrol.org/sites/default/files/2021-12/Japan%20statement.pdf>

<sup>25</sup> General Law on Tobacco Control (Ley General para el Control del Tabaco) Art. 16(VI), available at:

<https://assets.tobaccocontrollaws.org/uploads/legislation/Mexico/Mexico-GLTC.pdf>

<sup>26</sup> Decree Prohibiting the Circulation and Commercialization of Electronic Nicotine Delivery Systems, Electronic Non-Nicotine Delivery Systems, Alternative Nicotine Delivery Systems, Electronic Cigarettes, and Vaporizer Devices with Similar Uses, as well as the Solutions and Mixtures Used in Such Systems, available at: <https://assets.tobaccocontrollaws.org/uploads/legislation/Mexico/Mexico-Decree-Prohibiting-ENDs.pdf>

Negara	Penetapan Batas Maksimal Kadar Nikotin	Larangan Kandungan dan Zat Tambahan	Pengaturan Volume	Batas Usia Penjualan	Iklan, Promosi dan Sponsor	Peringatan Kesehatan	KTR
Republic of Korea <sup>27,28</sup>	-	-	-	Penjualan diperbolehkan an untuk 19 tahun ke atas	Iklan harus mencantumkan tulisan Peringatan Kesehatan yang menunjukkan bahwa produk tersebut mengandung zat berbahaya, seperti <i>Tobacco-specific nitrosamines</i> (TSNA), <i>formaldehyde</i> , dan lain-lain.	Kemasan harus mencantumkan tulisan Peringatan Kesehatan yang menunjukkan bahwa produk tersebut mengandung zat berbahaya, seperti <i>Tobacco-specific nitrosamines</i> (TSNA), <i>formaldehyde</i> , dan lain-lain.	Melarang penggunaan rokok elektronik di tempat umum dan transportasi
(Rokok elektronik non-nikotin dianggap sebagai <i>consumer products</i> (untuk penggunaan pribadi).							
Rokok elektronik yang mengandung nikotin tergolong produk tembakau)							

<sup>27</sup> National Health Promotion Act, available at: <https://www.globaltobaccocontrol.org/sites/default/files/2021-12/South%20Korea%20-%20National%20Health%20Promotion%20Act%20%28No.%204914%29%20of%201995.pdf>

<sup>28</sup> Tobacco Business Act, available at: <https://www.globaltobaccocontrol.org/sites/default/files/2021-12/South%20Korea%20TOBACCO%20BUSINESS%20ACT.pdf>

Negara	Penetapan Batas Maksimal Kadar Nikotin	Larangan Kandungan dan Zat Tambahan	Pengaturan Volume	Batas Usia Penjualan	Iklan, Promosi dan Sponsor	Peringatan Kesehatan	KTR
--------	--	-------------------------------------	-------------------	----------------------	----------------------------	----------------------	-----

Russia <sup>29,30</sup>	Melarang penjualan rokok elektronik dengan kadar nikotin lebih dari 20mg/mL. termasuk lokasi penjualan, larangan penjualan pada <i>vending machine</i> dan secara online, serta usia minimum penjualan.)	Tidak ada larangan bahan atau bahan tambahan tertentu dalam rokok elektronik, termasuk perisa.	-	Penjualan diperbolehkan an untuk 18 tahun ke atas	Melarang segala bentuk iklan, promosi, dan sponsor rokok elektronik, serta menampilkan produk di "situs perdagangan". Pengecer hanya diperbolehkan menampilkan daftar produk yang dijual berdasarkan abjad berwarna hitam-putih.	Pengemasan dan pelabelan harus sesuai dengan peraturan teknis yang saat ini belum ditetapkan.	Terdapat larangan menyeluruh penggunaan rokok elektronik di tempat kerja dalam ruang, tempat umum dalam ruang, dan transportasi umum, kecuali kapal penumpang
-------------------------	--	--	---	---	--	---	---

<sup>29</sup> Federal Law No. 15-FZ of February 23, 2013, available at: <https://assets.tobaccocontrolaws.org/uploads/legislation/Russia/Law-No.-15-FZ-2013.pdf>

<sup>30</sup> Federal Law No. 303-FZ of July 31, 2020 "On Amendments to Certain Legislative Acts of the Russian Federation on the Protection of Citizens' Health from the Consequences of Consuming Nicotine-Containing Products" Arts. 7, available at: <https://assets.tobaccocontrolaws.org/uploads/legislation/Russia/Russia-No.-303-FZ-on-Nicotine-Products.pdf>

Negara	Penetapan Batas Maksimal Kadar Nikotin	Larangan Kandungan dan Zat Tambahan	Pengaturan Volume	Batas Usia Penjualan	Iklan, Promosi dan Sponsor	Peringatan Kesehatan	KTR
--------	--	-------------------------------------	-------------------	----------------------	----------------------------	----------------------	-----

jarak jauh (pada area yang ditentukan, yaitu di udara terbuka atau di ruangan terisolasi).

Saudi Arabia <sup>31,32,33</sup>	Konsentrasi maksimum nikotin dalam cairan rokok elektronik adalah 20 mg/mL.	Melarang bahan-bahan tertentu dalam rokok elektrik, termasuk: 1. Vitamin atau bahan tambahan lain yang	Kapasitas cartridge internal maksimum 2 mL dan kapasitas wadah isi ulang	-	Tidak ada undang-undang yang mengatur iklan, promosi, dan pemajangan produk rokok elektronik, sehingga diperbolehkan.	Kemasan luar wajib menampilkan Peringatan Kesehatan di sisi depan dan belakang yang mencakup 65% dari keseluruhan permukaan.	Melarang penggunaan rokok elektronik di tempat yang dilarang merokok, termasuk sebagian
----------------------------------	---	---	--	---	---	--	---

<sup>31</sup> Saudi Food & Drug Authority Controls and Requirements for Electronic Smoking Devices, available at:

<https://assets.tobaccocontrolaws.org/uploads/legislation/Saudi%20Arabia/Saudi-Arabia-SFDA-E-Cig-Requirements.pdf>

<sup>32</sup> Saudi Standards, Metrology and Quality Organization (SASO) Technical Regulations for Electronic Smoking Devices Art. 5, available at:

<https://assets.tobaccocontrolaws.org/uploads/legislation/Saudi%20Arabia/Saudi-Arabia-SASO-ENDS-Tech.-Regs.pdf>

<sup>33</sup> Royal Decree No. 56, Anti-Smoking Law Art. 7, available at: <https://assets.tobaccocontrolaws.org/uploads/legislation/Saudi%20Arabia/Saudi-Arabia-Anti-Smoking-Law.pdf>

Negara	Penetapan Batas Maksimal Kadar Nikotin	Larangan Kandungan dan Zat Tambahan	Pengaturan Volume	Batas Usia Penjualan	Iklan, Promosi dan Sponsor	Peringatan Kesehatan	KTR
		<p>memberikan kesan produk mempunyai manfaat bagi kesehatan;</p> <p>2. <i>Caffeine</i>, <i>Taurine</i> atau bahan tambahan dan stimulan lain yang berhubungan dengan merangsang kinerja dan vitalitas;</p> <p>3. Bahan pewarna;</p> <p>4. Zat yang bersifat karsinogenik , menyebabkan</p>	maksimum 10 mL.			<p>Pernyataan Peringatan Kesehatan harus ada pada setiap kemasan: "Produk mengandung nikotin yang menyebabkan kecanduan."</p> <p>Informasi pada label kemasan harus ditulis dalam bahasa Inggris dan Arab.</p> <p>Kemasan unit rokok elektronik harus menyertakan informasi petunjuk penggunaan dan penyimpanan, termasuk cara pengisian ulang.</p>	<p>besar tempat umum dalam ruang dan tempat kerja.</p> <p>Merokok diperbolehkan an di ruang khusus merokok di bar, klub malam, stadion, kasino, dan toko.</p>



Negara	Penetapan Batas Maksimal Kadar Nikotin	Larangan Kandungan dan Zat Tambahan	Pengaturan Volume	Batas Usia Penjualan	Iklan, Promosi dan Sponsor	Peringatan Kesehatan	KTR
		<ul style="list-style-type: none"> <li>n mutasi genetik, atau menghasilkan racun sebelum dibakar; dan</li> <li>5. Zat-zat yang dinyatakan ilegal untuk diperdagangkan, seperti psikotropika, narkotika, halusinogen, dan stimulan.</li> </ul>				<ul style="list-style-type: none"> <li>Kemasan dilarang mengandung hal-hal:               <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Promosi atau mendorong konsumsi produk melalui pesan atau implikasi mengenai karakteristik, dampak kesehatan, risiko, atau emisinya.</li> <li>b) Implikasi bahwa produk tidak lebih berbahaya dibandingkan produk lain, atau bertujuan untuk mengurangi</li> </ul> </li> </ul>	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Melarang penggunaan perisa (<i>flavors</i>) tertentu, termasuk coklat, vanila,</li> </ul>					

Negara	Penetapan Batas Maksimal Kadar Nikotin	Larangan Kandungan dan Zat Tambahan	Pengaturan Volume	Batas Usia Penjualan	Iklan, Promosi dan Sponsor	Peringatan Kesehatan	KTR
		kopi, teh, rempah-rempah, permen, permen karet, cola, dan alkohol. Satu-satunya perisa yang diizinkan adalah rasa buah, mentol, atau campurannya.				efek berbahaya dari merokok. c) Elemen atau publikasi apapun terkait promosi produk.	

**South Africa**<sup>34</sup> Mengklasifikasikan rokok elektronik yang mengandung nikotin sebagai obat (Daftar 3) berdasarkan Undang-Undang Obat dan Senyawa Sejenis Afrika Selatan. Zat yang termasuk dalam Daftar 3 hanya dapat dijual di apotek dan dibeli dengan resep dokter.

<sup>34</sup> Medicines and Related Substances Act 2009, available at: <https://www.globaltobaccocontrol.org/sites/default/files/2021-12/South%20Africa%20-%20Medicines%20and%20Related%20Substances%20Act%202009.pdf>

Negara	Penetapan Batas Maksimal Kadar Nikotin	Larangan Kandungan dan Zat Tambahan	Pengaturan Volume	Batas Usia Penjualan	Iklan, Promosi dan Sponsor	Peringatan Kesehatan	KTR
Turkey <sup>35,36,37,38</sup>	Melarang penjualan dan peredaran rokok elektronik						
England <sup>39,40</sup>	Melarang penjualan rokok elektronik dengan kadar nikotin lebih dari 20mg/mL.	Cairan rokok elektronik dilarang mengandung bahan tambahan berikut: 1. Vitamin atau bahan tambahan lain yang	Mengatur kapasitas tangki rokok elektrik isi ulang maksimum 2 mL. Volume wadah isi ulang khusus untuk cairan	Penjualan diperbolehkan an untuk 18 tahun ke atas	Melarang iklan dan promosi rokok elektronik termasuk di media cetak, internet, radio dan televisi. Terdapat pengecualian, termasuk publikasi perdagangan, komunikasi	Setiap paket unit dan kemasan rokok elektronik atau wadah isi ulang wajib mencantumkan Peringatan Kesehatan: "Produk rokok elektronik di tempat umum	Tidak ada undang-undang nasional yang melarang penggunaan rokok elektronik

<sup>35</sup> Law No. 4733 on the Market of Tobacco, Tobacco Products and Alcohol (as amended) Arts. 6, 9B, available at: <https://assets.tobaccocontrollaws.org/uploads/legislation/Turkey/Turkey-Law-No.-4733.pdf>

<sup>36</sup> Regulation on Procedures and Principles Regarding the Production and Trade of Tobacco Products (as amended), available at: <https://assets.tobaccocontrollaws.org/uploads/legislation/Turkey/Turkey-Regs-on-Production-Trade.pdf>

<sup>37</sup> Decision No. 2149 Concerning Electronic Cigarettes and Similar Devices and Certain Tobacco Products and Products That Are Used to Imitate Tobacco Products Art. 1(1), available at: <https://assets.tobaccocontrollaws.org/uploads/legislation/Turkey/Turkey-Decision-No.-2149.pdf>

<sup>38</sup> Circular No. 2020/7 Regulating Entry and Transit of Electronic Cigarettes and Similar Goods Carried by Passengers, available at: <https://assets.tobaccocontrollaws.org/uploads/legislation/Turkey/Turkey-Circular-No.-20207.pdf>

<sup>39</sup> Tobacco and Related Products Regulations 2016 (S.I. 2016 No. 507), available at:

<https://assets.tobaccocontrollaws.org/uploads/legislation/England/England-Tobacco-Products-Regs-2016-native.pdf>

<sup>40</sup> The Tobacco Products and Nicotine Inhaling Products (Amendment etc.) (EU Exit) Regulations 2019 (S.I. 2019 No. 41), available at: <https://assets.tobaccocontrollaws.org/uploads/legislation/England/England-EU-Exit-Regs-2019-native.pdf>



Negara	Penetapan Batas Maksimal Kadar Nikotin	Larangan Kandungan dan Zat Tambahan	Pengaturan Volume	Batas Usia Penjualan	Iklan, Promosi dan Sponsor	Peringatan Kesehatan KTR
	3. Bahan tambahan yang mempunyai efek pewarna pada emisi.					menciptakan kesan yang salah tentang karakteristik, dampak kesehatan, risiko, atau emisinya;
	Cairan rokok elektronik dilarang mengandung bahan (kecuali nikotin) yang menimbulkan risiko bagi kesehatan dalam bentuk panas atau tidak panas.					b) Menyarankan bahwa rokok elektronik atau wadah isi ulang tertentu tidak terlalu berbahaya dibandingkan produk lain ;
	Tidak melarang penggunaan perisa pada					c) Memiliki sifat-sifat yang memberi vitalitas, memberi energi, menyembuhkan

Negara	Penetapan Batas Maksimal Kadar Nikotin	Larangan Kandungan dan Zat Tambahan	Pengaturan Volume	Batas Usia Penjualan	Iklan, Promosi dan Sponsor	Peringatan Kesehatan	KTR
		<p>rokok elektronik, sehingga diperbolehkan.</p>				<p>n, meremajakan, alami atau organik;</p> <p>d) Memiliki manfaat kesehatan atau gaya hidup lainnya;</p> <p>e) Unsur atau ciri yang merujuk pada rasa, bau atau bahan tambahan lainnya (kecuali penyedap rasa) atau ketiadaan hal-hal tersebut;</p> <p>f) Menyerupai makanan atau produk kosmetik;</p>	

Negara	Penetapan Batas Maksimal Kadar Nikotin	Larangan Kandungan dan Zat Tambahan	Pengaturan Volume	Batas Usia Penjualan	Iklan, Promosi dan Sponsor	Peringatan Kesehatan	KTR
--------	--	-------------------------------------	-------------------	----------------------	----------------------------	----------------------	-----

- g) Menyarankan peningkatan biodegradabilitas as atau keuntungan lingkungan lainnya;
- h) Menyiratkan diskon atau keuntungan ekonomi apapun.

<b>United States</b> 41,42,43	-	-	-	Penjualan diperbolehkan an untuk 21	Melarang promosi rokok elektronik melalui pemberian sampel gratis.	Kemasan rokok elektronik wajib mencantumkan pernyataan	-
----------------------------------	---	---	---	-------------------------------------	--	--	---

<sup>41</sup> FD&C Act., available at:

<https://webcitation.org/query?url=http%3A%2F%2Fwww.fda.gov%2FTobaccoProducts%2FLabeling%2FRulesRegulationsGuidance%2Fucm462957.htm&date=2016-11-22>

<sup>42</sup> Federal Register / Vol. 80, No. 186 / Friday, September 25, 2015, available at:

<https://webcitation.org/query?url=http%3A%2F%2Fwww.fda.gov%2FTobaccoProducts%2FLabeling%2FProductsIngredientsComponents%2Fucm456610.htm&date=2016-11-22>

<sup>43</sup> One Hundred Fourteenth Congress of the USA at the Second Session, available at:

<https://webcitation.org/query?url=https%3A%2F%2Fwww.congress.gov%2F114%2Fbills%2Fs142%2FBILLS-114s142enr.pdf&date=2016-02-09>

Negara	Penetapan Batas Maksimal Kadar Nikotin	Larangan Kandungan dan Zat Tambahan	Pengaturan Volume	Batas Usia Penjualan	Iklan, Promosi dan Sponsor	Peringatan Kesehatan	KTR
(US FDA)	mengklasifikasikan rokok elektronik dan <i>Electronic Nicotine Delivery Systems (ENDS)</i> lainnya sebagai produk tembakau, kecuali jika ditujukan sebagai obat, <i>device</i> , atau produk kombinasi (misalnya sebagai produk terapeutik untuk upaya berhenti merokok)).		tahun ke atas.	tahun ke atas.	Iklan rokok elektronik wajib mencantumkan pernyataan peringatan: "PERINGATAN: Produk ini mengandung nikotin. Nikotin adalah bahan kimia yang membuat ketagihan."	peringatan: "PERINGATAN: Produk ini mengandung nikotin. Nikotin adalah bahan kimia yang membuat ketagihan."	
			Pergecer harus memverifikasi si usia pembeli di bawah 27 tahun (melalui identifikasi foto) sebelum menjual rokok elektronik.	Peringatan: "PERINGATAN: Produk ini mengandung nikotin. Nikotin adalah bahan kimia yang membuat ketagihan."	Untuk rokok elektronik yang dibuat atau berasal dari tembakau tetapi tidak mengandung nikotin, wajib mencantumkan pernyataan alternatif: "Produk ini terbuat dari tembakau" pada kemasan.		
			Penjualan melalui <i>vending machine</i> dibatasi hanya pada fasilitas	Penjualan tetapi tidak mengandung nikotin, wajib mencantumkan pernyataan alternatif: "Produk ini terbuat dari			



Negara	Penetapan Batas Maksimal Kadar Nikotin	Larangan Kandungan dan Zat Tambahan	Pengaturan Volume	Batas Usia Penjualan	Iklan, Promosi dan Sponsor	Peringatan Kesehatan	KTR
			khusus	dewasa.	tembakau" pada iklan.		

## Lampiran 2

### Perbandingan Regulasi Rokok Elektronik dengan Negara-Negara ASEAN

Negara	Penetapan Batas Maksimal Kadar Nikotin	Larangan Kandungan dan Zat Tambahan	Pengaturan Volume	Batas Usia Penjualan	Iklan, Promosi dan Sponsor	Peringatan Kesehatan	KTR
<b>Brunei Darussalam</b> <sup>44</sup>							Melarang penjualan dan peredaran rokok elektronik
<b>Cambodia</b> <sup>45</sup>							Melarang penjualan dan peredaran rokok elektronik
<b>Laos</b> <sup>46</sup>							Melarang penjualan dan peredaran rokok elektronik
<b>Malaysia</b> <sup>47</sup>							Penjualan diperbolehkan untuk 18 tahun ke atas.

(Nikotin diklasifikasikan sebagai *Class C Poison* berdasarkan Undang-

<sup>44</sup> Tobacco Order, 2005 Sec. 6, available at: <https://assets.tobaccocontrollaws.org/uploads/legislation/Brunei%20Darussalam/Brunei-Darussalam-TO-2005.pdf>

<sup>45</sup> Circular No. 001/14 Sor.Nor.No.NACD on Measures to Prevent and Terminate Consumption, Sale, and Import of Shisha and E-Cigarettes, available at: <https://assets.tobaccocontrollaws.org/uploads/legislation/Cambodia/E-cig-Shisha-Circular.pdf>

<sup>46</sup> Agreement No. 1067/MPH Governing Implementation of the Tobacco Control Act, available at:

<https://www.globaltobaccocontrol.org/sites/default/files/2021-12/Laos%20-%20Agreement%20No.%201067.pdf>

<sup>47</sup> Control of Drugs and Cosmetics Regulations, available at: <https://www.globaltobaccocontrol.org/sites/default/files/2021-12/Malaysia%20Control%20of%20Drugs%20and%20Cosmetics%20Regulations.pdf>

Negara	Penetapan Batas Maksimal Kadar Nikotin	Larangan Kandungan dan Zat Tambahan	Pengaturan Volume	Batas Usia Penjualan	Iklan, Promosi dan Sponsor	Peringatan Kesehatan	KTR
Undang. Device rokok elektronik tanpa nikotin diklasifikasikan sebagai peralatan listrik. Penjualan, distribusi atau impor rokok elektronik yang mengandung nikotin tanpa izin dilarang.)				Rokok elektronik yang mengandung nikotin hanya dapat dijual oleh apotek berlisensi atau praktisi medis terdaftar.			

<b>Myanmar</b>	Status kebijakan/peraturan mengenai rokok elektronik tidak diketahui.						
<b>Philippines</b> <sup>48,49,50,51,52</sup>	Melarang penjualan rokok elektronik	Melarang penggunaan	-	Penjualan diperbolehkan	Membatasi beberapa bentuk	Kemasan wajib mencantumkan	Melarang penggunaan

<sup>48</sup> Republic Act No. 11900, available at: <https://assets.tobaccocontrollaws.org/uploads/legislation/Philippines/Philippines-Rep.-Act-No.-11900-native.pdf>

<sup>49</sup> Department of Trade and Industry Administrative Order No. 22-16, Implementing Rules and Regulations of Republic Act No. 11900, available at: <https://assets.tobaccocontrollaws.org/uploads/legislation/Philippines/Philippines-AO-No.-22-16-native.pdf>

<sup>50</sup> Graphic Health Warnings Law, Republic Act No. 10643, available at:

<https://assets.tobaccocontrollaws.org/uploads/legislation/Philippines/GHW-Law-Act-No.-10643-native.pdf>

<sup>51</sup> Department of Health Administrative Order No. 2021-0054, First Set of Graphic Health Warnings on Vapor Products, Heated Tobacco Products, and Other Similar Products, available at: <https://assets.tobaccocontrollaws.org/uploads/legislation/Philippines/Philippines-AO-No.-2021-0054-native.pdf>

<sup>52</sup> Department of Health Administrative Order No. 2022-0046, Guidelines on Graphic Health Warnings for Vaporized Nicotine and Non-Nicotine Products and Novel Tobacco Products, available at: <https://assets.tobaccocontrollaws.org/uploads/legislation/Philippines/Philippines-AO-No.-2022-0046-native.pdf>

Negara	Penetapan Batas Maksimal Kadar Nikotin	Larangan Kandungan dan Zat Tambahan	Pengaturan Volume	Batas Usia Penjualan	Iklan, Promosi dan Sponsor	Peringatan Kesehatan	KTR
	dengan konsentrasi nikotin lebih dari 65 mg/mL.	perisa dan/atau bahan tambahan yang terbukti menarik bagi orang berusia 21 tahun ke bawah (termasuk THC) pada rokok elektronik, kecuali menthol dan rasa tembakau biasa.	n untuk 21 tahun ke atas.	Melarang penjualan rokok elektronik di dalam atau dalam jarak 100 meter dari perimeter sekolah, taman bermain umum, asrama remaja, atau fasilitas atau area lain yang sering dikunjungi oleh anak di bawah umur.	iklan dan promosi, termasuk: 1. Di dekat sekolah, taman bermain, atau tempat lain yang sering dikunjungi oleh anak di bawah umur; 2. Penggunaan kartun, anime, manga, karakter animasi, <i>influencer</i> remaja, selebriti, gaya hidup; 3. Penggunaan deskripsi rasa yang "terbukti terlalu menarik khususnya bagi anak di bawah umur,"	Peringatan Kesehatan berupa gambar dan tulisan di bagian luar kemasan sesuai Undang-Undang. 12 jenis gambar dan tulisan Peringatan Kesehatan harus tercantum dengan luas minimum 50% dari permukaan utama kemasan bagian depan dan belakang, serta dirotasi setiap dua tahun. Tulisan Peringatan Kesehatan harus mencakup seluruh 20% dari ukuran keseluruhan	rokok elektronik di tempat umum tertutup, termasuk pom bensin, lift, tempat penyediaan makanan, gereja, rumah sakit, pusat kesehatan, apotek, laboratorium, sekolah, taman bermain, pusat kegiatan remaja, fasilitas rekreasi, gedung pemerintahan, dan tempat-tempat yang

Negara	Penetapan Batas Maksimal Kadar Nikotin	Larangan Kandungan dan Zat Tambahan	Pengaturan Volume	Batas Usia Penjualan	Iklan, Promosi dan Sponsor	Peringatan Kesehatan	KTR
	dipajang di tempat-tempat penjualan, namun melarang dipajang “berdekatan dengan produk-produk yang menarik minat anak di bawah umur”.	makanan penutup, atau penggunaan karakter kartun.				Peringatan Kesehatan dalam bahasa Inggris dan/atau Filipina.	sering dikunjungi oleh anak di bawah umur.
		Memperbolehkan pemberian sponsor, termasuk kegiatan <i>Corporate Social Responsibility</i> (CSR), namun melarang pemberian sponsor dalam acara olahraga, konser, budaya, atau seni apapun.				Peringatan Kesehatan tambahan dan informasi <i>hotline</i> berhenti merokok harus tercantum pada bagian samping kemasan dengan luas minimum 30%.	Memperbolehkan kan adanya “area khusus merokok elektronik” di tempat kerja dan sarana transportasi umum, serta secara khusus di “area penjualan produk” di tempat penjualan, termasuk di kios mall.

Negara	Penetapan Batas Maksimal Kadar Nikotin	Larangan Kandungan dan Zat Tambahan	Pengaturan Volume	Batas Usia Penjualan	Iklan, Promosi dan Sponsor	Peringatan Kesehatan	KTR
--------	--	-------------------------------------	-------------------	----------------------	----------------------------	----------------------	-----

penggunaan karakter kartun.

Singapore <sup>53</sup>	Melarang penjualan dan peredaran rokok elektronik					
Thailand <sup>54,55</sup>	Melarang penjualan dan peredaran rokok elektronik					
<sup>56,57</sup> Vietnam (Belum ada pengaturan yang jelas terkait rokok elektronik. Secara umum, rokok elektronik dianggap termasuk dalam definisi produk tembakau	-	-	Penjualan diperbolehkan untuk 18 tahun ke atas	Melarang iklan dan promosi rokok elektronik.	-	Melarang penggunaan rokok elektronik di ruang publik, kecuali di area khusus merokok

<sup>53</sup> Tobacco (Control of Advertisements and Sale) Act (as amended) Secs. 16(1)-(2), available at: <https://assets.tobaccocontrollaws.org/uploads/legislation/Singapore/Singapore-Control-of-Ads-Sale-native.pdf>

<sup>54</sup> Notification of the Ministry of Commerce on Prohibition of Importing Hookah, Electronic Hookah, or Electronic Cigarettes into Thailand Clause 4, available at: <https://assets.tobaccocontrollaws.org/uploads/legislation/Thailand/Thailand-Min.-of-Commerce-Ban-on-Hookah-E-Cigs.pdf>

<sup>55</sup> Consumer Protection Board Order No. 9/2015 on Prohibition of Sales and Service of Hookahs, Electronic Hookahs, and Electronic Cigarettes, Smoking Materials for Hookahs, and Liquids for Filling Electronic Hookahs and Electronic Cigarettes Article 2, available at: <https://assets.tobaccocontrollaws.org/uploads/legislation/Thailand/Thailand-Consumer-Protection-Board-Order-No.-92015.pdf>

<sup>56</sup> Ministry of Finance Letter regarding customs procedures for importing electronic cigarettes No. 2091/TCHQ-GSQL, available at: <https://www.globaltobaccocontrol.org/sites/default/files/2021-12/Viet%20Nam%20MoF%20letter%20No.2091%20TCHQ-GSQL%202014.pdf>

<sup>57</sup> Tobacco Control Law, available at: <https://www.globaltobaccocontrol.org/sites/default/files/2021-12/Viet%20Nam%20Tobacco%20Control%20Law.pdf>



DIREKTORAT PENGAWASAN KEAMANAN, MUTU, DAN EKSPOR IMPOR OBAT,  
NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR DAN ZAT ADIKTIF - BADAN POM



Gedung Rempah Lt. 5, Jalan percetakan Negara No. 23, Jakarta  
Email: [ditwaskmeionappza@pom.go.id](mailto:ditwaskmeionappza@pom.go.id); [ditwaskmei@gmail.com](mailto:ditwaskmei@gmail.com)