



BADAN POM

KAJIAN ROKOK ELEKTRONIK DI INDONESIA

Edisi Kedua



Direktorat Pengawasan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif
Badan Pengawas Obat dan Makanan
Tahun 2017

KAJIAN

ROKOK ELEKTRONIK DI INDONESIA

Edisi Kedua



Direktorat Pengawasan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif
Badan Pengawas Obat dan Makanan
Tahun 2017

Kajian Rokok Elektronik di Indonesia Copyright © 2017 oleh Direktorat Pengawasan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif – Badan POM

Cetakan Kedua, Tahun 2017

Dilarang keras menerjemahkan, memfotokopi, atau memperbanyak sebagian atau seluruh isi buku ini tanpa izin tertulis dari Penulis.

Buku dan desain cover oleh Direktorat Pengawasan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif – Badan POM

ISBN: 978-602-50929-0-9

Cetakan Kedua: Desember 2017

Cetakan Pertama: Maret 2015

Diterbitkan oleh:

Direktorat Pengawasan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif

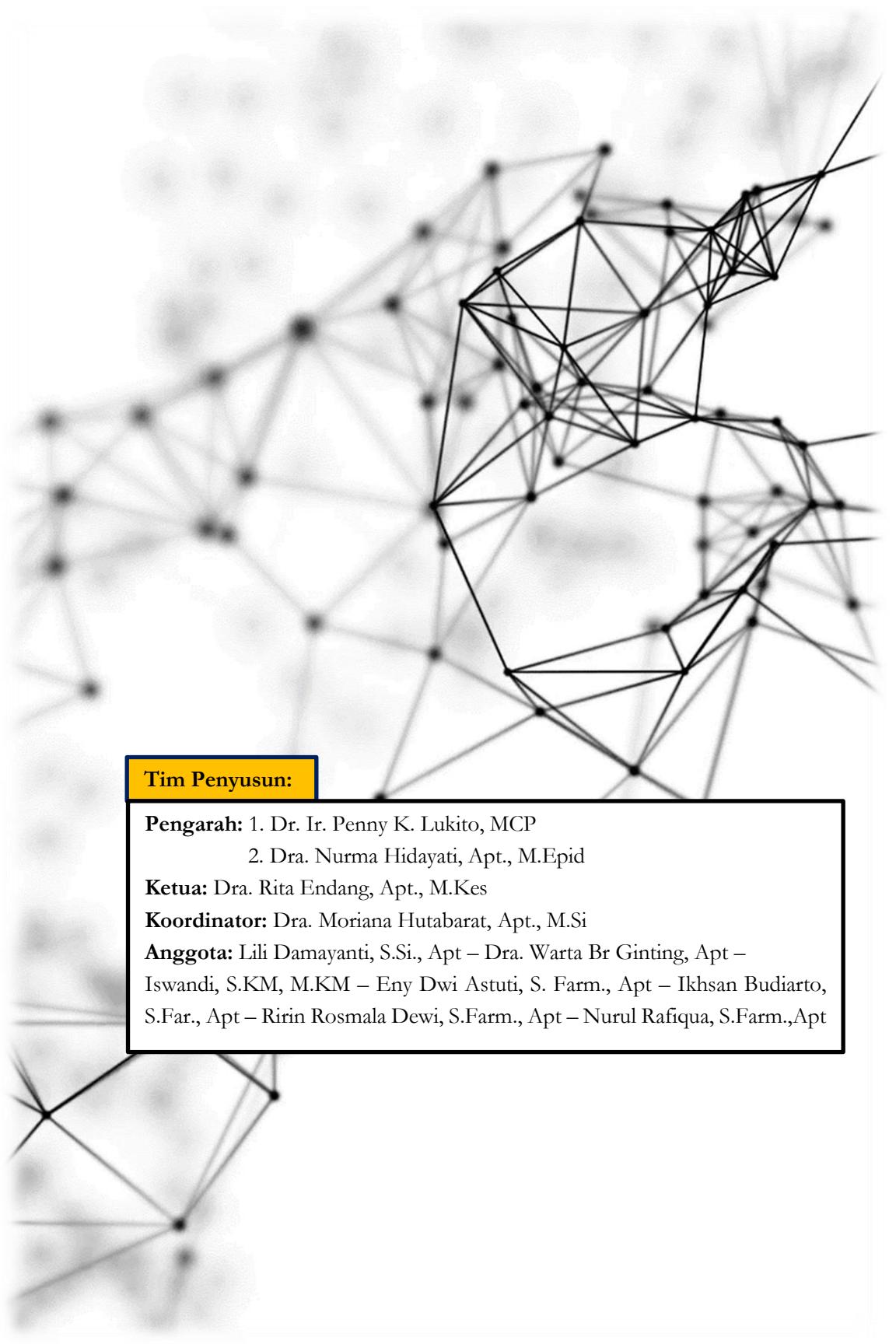
Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapetik dan NAPZA

Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560

Telp/ Fax : (021) 424 5523

Email : wasnapza@pom.go.id; wasnapza@gmail.com

The background of the slide features a complex, abstract network graph composed of numerous black dots (nodes) connected by thin black lines (edges). The graph is three-dimensional, appearing to float in space with some nodes in the foreground and others receding into the background.

Tim Penyusun:

Pengarah: 1. Dr. Ir. Penny K. Lukito, MCP
2. Dra. Nurma Hidayati, Apt., M.Epid

Ketua: Dra. Rita Endang, Apt., M.Kes

Koordinator: Dra. Moriana Hutabarat, Apt., M.Si

Anggota: Lili Damayanti, S.Si., Apt – Dra. Warta Br Ginting, Apt – Iswandi, S.KM, M.KM – Eny Dwi Astuti, S. Farm., Apt – Ikhsan Budiarto, S.Far., Apt – Ririn Rosmala Dewi, S.Farm., Apt – Nurul Rafiqua, S.Farm., Apt



KATA SAMBUTAN

Salah satu masalah kesehatan yang serius di Indonesia adalah tingginya angka prevalensi merokok. Dari waktu ke waktu prevalensi merokok di negara kita bukannya menurun, akan tetapi semakin meningkat terutama di kalangan usia remaja. Presiden sudah berjanji melalui kebijakan pemerintah bidang kesehatan dalam RPJMN 2015 – 2019, untuk menurunkan prevalensi perokok anak usia di bawah 18 tahun dari 7,2% pada tahun 2013 menjadi 5,4% pada tahun 2019, akan tetapi kenyataannya justru angka ini meningkat menjadi 8,8% pada tahun 2016.

Rokok elektronik atau vape adalah produk yang saat ini sedang marak dan disinyalir menjadi salah satu produk perantara untuk mulai merokok (*smoking initiation*) terutama di kalangan anak muda dan remaja. Selain itu, kasus penyalahgunaan vape dengan memasukkan obat ilegal dan narkotika semakin banyak dan sulit dikendalikan.

Sayangnya, saat ini belum ada regulasi yang mengatur peredaran dan penggunaan rokok elektronik sehingga perlu kiranya pembahasan dengan melibatkan lintas sektor kementerian, lembaga pemerintah dan non-pemerintah untuk bersama menetapkan regulasi rokok elektronik demi melindungi kesehatan masyarakat.

Kehadiran buku kajian ini kiranya dapat menjadi salah satu ikhtiar Badan POM dalam memberi acuan informasi tentang rokok elektronik baik kepada masyarakat umum, maupun menjadi dasar kebijakan dalam melindungi kepentingan kesehatan masyarakat luas sebagai konsumen.

Kami ucapan selamat dan terimakasih kepada tim penulis atas upaya maksimal yang diberikan. Semoga bermanfaat.

Jakarta, Desember 2017

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan

Dr. Ir. Penny K. Lukito, MCP



DAFTAR ISI

I. Pendahuluan	9
II. Informasi Rokok Elektronik	13
III. Dampak Kesehatan Rokok Elektronik	19
IV. Data Pengguna Rokok Elektronik	35
V. Peredaran Di Indonesia	41
VI. Regulasi Rokok Elektronik	59
VII. Regulasi Rokok Elektronik di Indonesia ...	77
Referensi	91

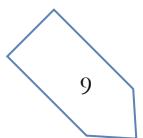
I. PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Secara global, epidemi tembakau telah membunuh sekitar 7 juta orang per tahun, dimana 890 ribu orang di antaranya merupakan perokok pasif. Jika tidak ada penanganan yang serius, maka pada tahun 2030 diperkirakan jumlah korban akan terus bertambah menjadi 8-9 juta orang dan sebagian besar terjadi di negara-negara berkembang (WHO, 2017)¹. Indonesia sebagai salah satu negara berkembang diproyeksikan akan memperoleh bonus demografi di tahun 2020-2035. Kesempatan baik ini diharapkan dapat dimanfaatkan untuk meningkatkan kesejahteraan bangsa Indonesia. Oleh karenanya upaya peningkatan mutu modal manusia termasuk peningkatan derajat kesehatan mayarakat harus menjadi prioritas pembangunan nasional. Akan tetapi, Indonesia dapat terkendala mendapatkan bonus demografi yang telah ada di depan mata, dengan adanya ancaman serius epidemi tembakau jika penanganan pengendalian tembakau tidak dilakukan secara benar.

Indonesia adalah negara dengan tren pertambahan jumlah perokok terbesar ke tiga di dunia setelah Cina dan India (IHME,2014)². Riskesdas tahun 2013 menyebutkan prevalensi perokok di Indonesia mencapai 36,5% yang terdiri dari 68,8% pria dan 6,9% perempuan. Prevalensi tersebut masih menempatkan Indonesia sebagai rangking pertama perokok pria tertinggi di dunia. Sementara itu, prevalensi pada perempuan juga mengalami peningkatan dari 5,2% pada tahun 2007 menjadi 6,9% pada tahun 2013 m³.

Saat ini ada sekitar 52 juta perokok aktif di Indonesia, di mana 70 persen dari jumlah perokok tersebut adalah orang miskin yang menyisihkan 20 persen dari pendapatannya untuk membeli rokok.⁴ Hal yang lebih ironis lagi adalah pengeluaran untuk membeli rokok di kalangan keluarga miskin 5 (lima) kali lebih besar dibandingkan pengeluaran untuk pendidikan dan 5 (lima) kali lebih besar dibandingkan pengeluaran untuk asupan nutrisi keluarga (telur, susu, protein, dll)⁵.



Perokok pemula di kalangan remaja tak terkendali, data menunjukkan jumlah anak yang menjadi perokok terus meningkat dalam 10 tahun terakhir. Prevalensi perokok anak usia 0-14 tahun meningkat dari 9,5% pada tahun 2001 menjadi 17,5% pada tahun 2010. Sedangkan, prevalensi perokok remaja usia 14-19 tahun meningkat 12,7% pada tahun 2001 menjadi 20,3% di 2010. Presiden berjanji dapat mencapai target indikator Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) terkait prevalensi perokok anak usia di bawah 18 tahun, yaitu turun dari 7,2% tahun 2013 menjadi 5,4% tahun 2019. Akan tetapi kenyataannya, justru angka ini meningkat menjadi 8,8% tahun 2016.^m Fakta di atas menunjukkan upaya yang luar biasa dalam membidik pasar anak dan remaja sehingga prevalensi konsumsi rokok pada kelompok usia muda tersebut terus mengalami kenaikan.

Di saat pemerintah sedang menggiatkan upaya pengendalian tembakau dengan berbagai strategi, kini muncul tren baru terutama di kalangan anak dan remaja yaitu penggunaan rokok elektronik. Rokok ini diklaim sebagai alat bantu berhenti merokok, tidak berasap, dan dipromosikan memiliki banyak manfaat. Walaupun sampai saat ini belum ada bukti ilmiah yang cukup untuk menyimpulkan bahwa rokok elektronik merupakan alat bantu untuk berhenti merokok.

1.2 Permasalahan

Menurut publikasi WHO⁶, peredaran rokok Elektronik secara global pada saat ini berada pada kondisi *booming*. Pada tahun 2014 ini, diperkirakan terdapat 466 variasi merek dan menghabiskan aset dana mencapai 3 miliar US dollar. Peredarannya tersebar luas hampir di semua negara berkembang, terutama dikonsumsi dengan cepat di kalangan anak dan remaja. Maraknya rokok elektronik juga telah merambah ke Indonesia, peminatnya semakin banyak diindikasikan dengan menjamurnya *seller* produk ini. Rokok elektronik dapat dengan mudah ditemukan dan dijual bebas terutama di kedai-kedai vape atau melalui penjualan *online* yang dapat diakses oleh semua kalangan, termasuk anak dan remaja.

Mengingat belum adanya regulasi yang mengatur rokok elektronik di Indonesia, maka dipandang perlu untuk menyusun regulasi terkait hal tersebut agar memberikan kejelasan status peredaran rokok elektronik di tengah masyarakat. Berdasarkan latar belakang tersebut di atas, maka permasalahan yang diajukan adalah **bagaimana pengaturan untuk rokok elektronik di Indonesia? Akankah Indonesia mengutamakan perdagangan atau kesehatan generasi muda?**

II. INFORMASI ROKOK ELEKTRONIK

2.1 Sejarah rokok elektronik

Konon, sejak 1963 rokok elektronik sudah ada, ditemukan pertama kali oleh Herbert A. Gilbert (Amerika Serikat) yang membuat paten "*a smokeless non-tobacco cigarette*" (Patent US3200819 A, 1965). Namun sosok yang pertama kali memproduksinya secara modern adalah Hon Lik warga kebangsaan Tiongkok tahun 2003 sehingga ia lebih dikenal sebagai sosok yang mengawali kehadiran rokok elektronik, selanjutnya dipatenkan tahun 2004 dan menyebar ke seluruh dunia dengan berbagai merek ⁹.

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.

Produsen rokok elektronik berkembang dari waktu ke waktu, yang awalnya hanya industri rumahan, terus berkembang hingga saat ini juga telah diproduksi oleh perusahaan rokok raksasa semisal British American Tobacco (BAT), Imperial Tobacco, Reynolds American, Japan Tobacco, Philip Morris dll.



Gambar 1. Ruyan, rokok elektronik pertama

2.2 Deskripsi rokok lektronik

Seperangkat rokok elektronik merupakan alat yang berfungsi mengubah zat-zat kimia menjadi bentuk uap dan mengalirkannya ke paru dengan menggunakan tenaga listrik. WHO mengistilahkannya sebagai *Electronic Nicotine Delivery System* (ENDS) karena menghasilkan nikotin dalam bentuk uap yang kemudian dihirup oleh pengguna.

Struktur dasarnya terdiri dari 3 elemen utama yaitu baterai, pemanas logam (*atomizer*) dan katrid berisi cairan zat kimia. Struktur ini terus mengalami modifikasi dan modernisasi mengikuti perkembangan teknologi, hingga saat ini telah berevolusi hingga generasi yang ke-3 atau di atasnya yang menggunakan

sistem tangki dan semakin *user friendly*, bahkan model perangkatnya tidak nampak seperti rokok dan terintegrasi dengan perangkat handphone.



Gambar 2. Struktur Dasar Rokok Elektronik

Di peredaran, rokok elektronik identik dengan istilah vape, *personal vaporizer* (PV), e-cigs, *vapor*, *electrosmoke*, *green cig*, *smartcigarette* dll. Cairan isi dalam katrid diistilahkan e-juice, e-liquid. Sementara aktivitas merokok dengan menggunakan rokok elektronik diistilahkan dengan *vaping*.

Saat ini rokok elektronik kian berkembang hingga menghadirkan merek dan model yang sangat bervariasi. Publikasi WHO menyebutkan terdapat 466 merek dan lebih dari 8000 jenis *flavoring* (perisa)⁶. Di antara variasi tersebut meliputi :

- ✓ kandungan kadar nikotin (*non, low, medium or high concentrations*)
- ✓ jenis *flavoring* (perisa)
- ✓ kecanggihan perangkat Elektronik
- ✓ tegangan baterai,
- ✓ ukuran, warna dll .

Grana dkk (2014)⁹ menyebutkan beberapa contoh produk rokok elektronik seperti gambar 3. Produk tersebut didesain seperti model pena dan model tangki, dimana pengguna dapat memasukkan sendiri cairan ke dalam perangkat sehingga dikhawatirkan dapat dimodifikasi oleh pengguna dengan memasukkan obat lain semisal marijuana, morfiran dan obat ilegal lainnya.

Gambar 3. Contoh bentuk rokok elektronik

Produk	Deskripsi
Rokok elektronik klasik/ <i>Disposable e-cigarette</i>	<ul style="list-style-type: none"> Menyerupai rokok konvensional Komponen terdiri dari : baterai, dan katrid yang didalamnya terdapat atomizer untuk memanaskan larutan (dengan atau tanpa nikotin) Sekali pakai, tidak dapat diisi ulang atau direfill
Rokok elektronik Isi ulang	<ul style="list-style-type: none"> Menyerupai rokok konvensional baterai terhubung ke atomizer yang digunakan untuk memanaskan larutan biasanya mengandung nikotin Dapat menghitung durasi hisapan
Rokok elektronik isi ulang model pena, ukuran sedang	<ul style="list-style-type: none"> Lebih besar dari rokok konvensional Kapasitas baterai lebih besar Katrid bisa direfill (disebut clearomizer) Terdapat saklar untuk bisa mengatur panjang dan frekuensi hisapan
Rokok elektronik isi ulang model Tank, ukuran besar	<ul style="list-style-type: none"> Ukuran besar Kapasitas baterai dan isi lebih besar lagi Katrid bisa direfill Ada saklar Bisa dimodifikasi, casing baterai bisa diubah

Dawkins (2013)¹⁰ mengkategorisasi perkembangan variasi jenis rokok elektronik menjadi 3 (tiga) kelompok :

1. Generasi pertama (*cigalike*)

Berbentuk seperti rokok konvensional, mudah digunakan, katrid dapat diganti apabila cairan habis, bersifat *disposable* (sekali pakai), jumlah hisapan antara 200 sd 500 puffs.

2. Generasi kedua (*pen-like or screwdrivers-like*)

Berbentuk seperti pena atau seperti obeng, banyak variasi warna dan model katrid, kapasitas baterai lebih besar, katrid dan atomizer terpisah sehingga pengguna dapat dengan leluasa mengisi atau mencampur isian katrid sesuai keinginan.

3. Generasi ketiga dan selanjutnya (*tank systems, mods*)

Pengembangan dari generasi kedua, menggunakan sistem tangki, kapasitas baterai yang lebih besar, USB sticks, seluruh komponen bersifat terpisah (*customisable*) sehingga sangat memudahkan pengguna dalam mengisi atau memodifikasi cairan produk secara leluasa, beberapa diantaranya telah menggunakan *bluetooth* yang kompatibel dengan *androids*, perangkat iOS

atau tablet sehingga memungkinkan pengguna untuk melakukan panggilan atau mendengarkan musik sambil vaping.



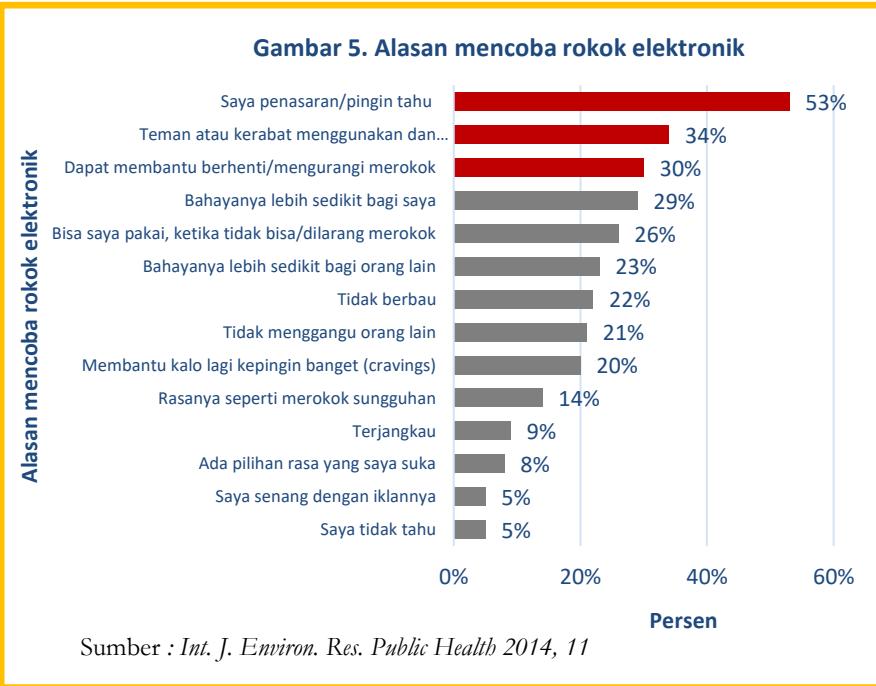
Perkembangan model rokok elektronik sebagaimana paparan di atas, memungkinkan pengguna melakukan modifikasi produk. Hal ini menimbulkan kekhawatiran berbagai organisasi kesehatan termasuk WHO (2014, hal 2) karena terbuka peluang untuk pengguna memasukkan nikotin yang berlebihan atau zat lain termasuk obat ilegal ke dalamnya. Dalam COP 6 poin ke-7 disebutkan⁶:

"In addition to manufacturer differences, some users modify products at home to alter delivery of nicotine and/or other drugs. Products vary widely in the ease with which they can be modified and the ease with which they can be filled with substances other than nicotine solutions".

2.3 Alasan Menggunakan Rokok Elektronik

Ada banyak alasan penggunaan rokok elektronik, namun yang paling umum adalah pengguna berharap rokok elektronik dapat membantu mereka untuk berhenti merokok secara total, atau setidaknya mengurangi jumlah kuantitas rokok konvensional yang dikonsumsi sehari-hari¹¹.

Pepper dkk (2014)¹² melakukan survei alasan mencoba penggunaan rokok Elektronik dengan sampel pengguna rokok elektronik sebanyak 3.878 subjek sebagai berikut :



Studi di Kanada¹³ menyebutkan alasan menggunakan rokok elektronik adalah

- Untuk membantu berhenti merokok (80,4%)
- Untuk mengurangi jumlah rokok konvensional (77,7%)
- Mencegah kambuh kembali merokok setelah berhasil berhenti merokok (77,8%)
- Digunakan kadang-kadang saat ditempat dilarang merokok (80,9%)

Survei di AS¹⁴ yang melibatkan 1.175 subjek pelajar dan mahasiswa, menyelidiki alasan penggunaan rokok elektronik, diperoleh :

- Penasaran/rasa ingin tahu (54,4 %)
- Ketertarikan rasa (43,8 %)
- Pengaruh teman sebaya dan kerabat (31,6 %)

III. DAMPAK KESEHATAN ROKOK ELEKTRONIK

3.1 Risiko pajanan dari kandungan cairan (e-liquid) dan aerosol (uap)

Dampak rokok elektronik terhadap kesehatan berkaitan erat dengan pajanan terhadap kandungan bahan pada cairan (e-liquid) dan aerosol (uap) rokok elektronik yang dijelaskan sebagai berikut:

Komposisi berbagai larutan berbeda-beda dan tidak terstandar.

Cairan pada katrid rokok elektronik pada umumnya berisi larutan terdiri dari *Propylene glycol*, *Glycerin*, nikotin, water dan perisa (*flavoring*). Larutan ini diistilahkan dengan *E-liquid* atau *E-juice* karena rasanya yang bervariasi seperti rasa buah-buahan, rasa mint, kopi, permen, rasa rokok konvesional dan lain-lain.

Komposisi berbagai larutan dalam cairan (e-liquid) dan aerosol (uap) bervariasi tiap produk. Cheng (2014)¹⁵ melakukan evaluasi terhadap komposisi kimia rokok elektronik dengan metode *systematic literatur* terhadap 29 studi terkait, ditemukan:

- ✓ kadar nikotin, *tobacco-specific nitrosamines* (TSNAs), *aldehydes*, *metals*, *volatile organic compounds* (VOCs), perisa (*flavours*), *solvent carriers* dan *tobacco alkaloids* di dalam katrid, refill (isi ulang) dan aerosol (uap) sangat bervariasi di tiap produk.
- ✓ Pangangkutan asupan nikotin (*delivery of nicotine*) dan pelepasan TSNAs, aldehida dan logam juga menunjukkan hasil yang tidak konsisten di tiap produk.
- ✓ Kadar nikotin yang tertera di label kartrid dan refill rokok elektronik seringkali berbeda signifikan dari kadar yang diukur sebenarnya .

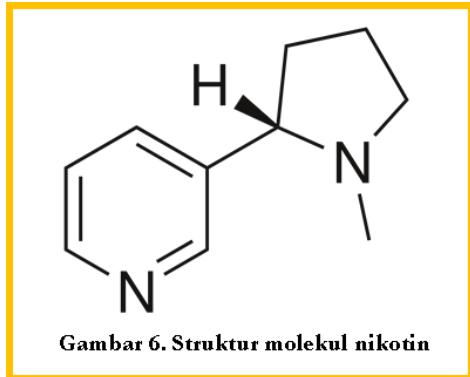
Callahan-Lyon P, et.al (2014) : studi pengukuran e-liquid pada rokok Elektronik yang dijual melalui ritel dan secara online diperoleh hasil kadar

nikotin yang bervariasi dari 14,8 – 87,2 mg/ml pada larutan. *FDA's Division of Pharmaceutical Analysis* melakukan pengujian kadar nikotin pada 3 (tiga) kartrid yang berbeda dengan label yang sama dan menemukan kadar nikotin yang bervariasi 26,8 – 43,2 µg /100 ml puff.

Dengan tidak adanya standarisasi kualitas, maka dimungkinkan komposisi rokok elektronik tidak dapat terkontrol dan berpotensi menyesatkan.

Kadar Nikotin Rokok Elektronik dan Efeknya

Nikotin($C_{10}H_{14}N_2$) adalah senyawa yang bersifat toksik dan sifat toksik pada nikotin sangat kuat dan kompleks. Prototipikalnya adalah agonis pada reseptor kolinergik nicotinic, dimana secara dramatis merangsang neuron dan pada akhirnya menghalangi transmisi sinaptik. Pada dosis rendah, akan merangsang ganglia otonom. Pada dosis yang lebih tinggi, akan menghambat ganglia otonom dan *skeletal muscle neuromuscular junctions*, serta akan berefek langsung pada *central nervous system*. Mual dan muntah adalah gejala yang paling umum



Gambar 6. Struktur molekul nikotin

dari keracunan nikotin akut. Dosis yang berlebihan akan menyebabkan tremor, diikuti oleh kejang. Paralisis dan kolaps pembuluh darah adalah ciri yang menonjol dari keracunan nikotin akut. Seringkali kematian disebabkan oleh *respiratory paralysis*, yang mungkin terjadi segera setelah gejala pertama keracunan nikotin akut. Dosis minimum *acute lethal oral* yang tidak dapat ditoleransi manusia diperkirakan sekitar 0,5-0,75 mg per kg berat badan, pada orang dewasa rata-rata sekitar 40 – 60 mg. Dosis letal nikotin menyebabkan depresi dan kelumpuhan sistem saraf pusat, mempengaruhi *peripheral autonomic nervous system ganglia* dan *nerve endings on skeletal muscles*. Nikotin telah terbukti memiliki efek buruk pada proses reproduksi, berat badan janin dan

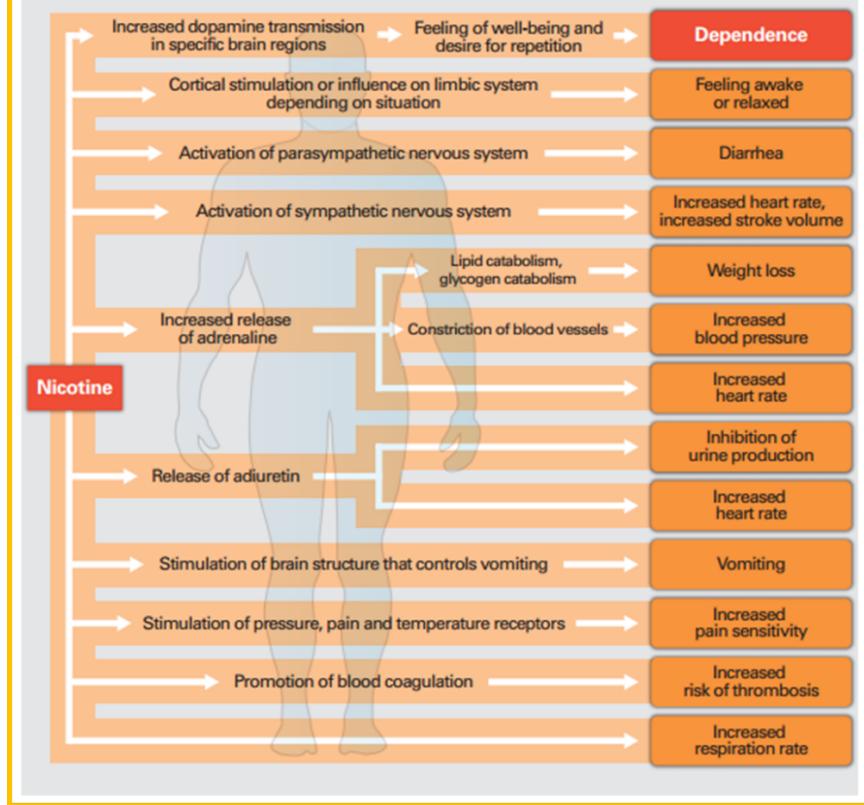
perkembangan janin. Efek kronis yang berhubungan dengan merokok antara lain : kanker paru-paru, emfisema, penyakit jantung dll³⁶.

Sebagian besar produk rokok elektronik mengandung nikotin. Namun seringkali label dan promosi produk terkait kandungan kadar nikotin tidak akurat. FDA¹⁷ melaporkan bahwa kartrid rokok elektronik yang diklaim tanpa nikotin, pada kenyataannya terdeteksi mengandung kadar nikotin. Studi di Perancis¹⁸ mengevaluasi kandungan nikotin dari label rokok elektronik, dilakukan uji terhadap 20 sampel katrid, ditemukan bahwa umumnya kandungan nikotin yang sebenarnya lebih tinggi dibandingkan dengan yang tercantum di label, bahkan ditemukan beberapa kasus kandungan nikotin 2 (dua) sampai dengan 5 (lima) kali lebih besar. Goniewicz dkk (2014)¹⁹ menemukan beberapa produk memberikan kadar nikotin yang berbeda pada katrid yang sama untuk penggunaan tiap kali pakai. Fakta-fakta inkonsistensi kadar nikotin dalam katrid rokok Elektronik di atas, tentu sangat mengkhawatirkan karena apabila terjadi paparan kadar nikotin yang berlebihan maka dapat menyebabkan efek yang serius, antara lain :

Gambar 7. Paparan akut terhadap nikotin – like alkaloids (Schep L, et al., 2013)

	<i>Early Phase</i>	<i>Delayed Phase</i>
Gastrointestinal	<i>Nausea, Vomiting, Abdominal pain, Salivation</i>	<i>Diarrhea</i>
Respiratory	<i>Bronchorrhe, Tachypnea</i>	<i>Respiratory, Depression, Dyspnea, Apnea</i>
Cardiovascular	<i>Hypertension, Tachycardia, Pallor</i>	<i>Bradycardia, Hypotension, Dysrhythmia, Shock</i>
Neurological	<i>Miosis, Dizziness, Headache, Ataxia, Confusion, Tremors, Muscle fasciculation, Seizures</i>	<i>Mydriasis, Weakness, Hypotonia, Lethargy, Coma, Muscle paralysis</i>

Gambar 8. Efek Farmakologis Nikotin (*German Cancer Research Center, 2013*)²⁵



Nikotin yang digunakan dalam jangka waktu yang lama dan gradual akan terakumulasi dalam tubuh dan mengakibatkan gangguan pada pembuluh darah, seperti penyempitan atau pengentalan darah, dan efek lainnya seperti gambar 8.

Sehingga walaupun jumlahnya lebih sedikit apabila terakumulasi, nikotin pada rokok elektronik juga sama bahayanya dengan rokok konvensional. Bahaya yang lain paparan nikotin selama kehamilan berpotensi menyebabkan efek pada janin diantaranya kerusakan sel otak janin, efek defisit neurologis

seperti potensi gangguan kinerja belajar dan memori. Studi Slotkin menyebutkan efek nikotin sangat mirip dengan efek kokain pada perkembangan otak.¹⁸ Pada April 2014, CDC melaporkan hasil jumlah laporan ke *poison centers* terkait keracunan akibat rokok elektronik ber-nikotin, meningkat dari 1 (satu) per bulan di September 2010 menjadi 215 per bulan di Februari 2014 . Nikotin cair pada rokok elektronik bisa lebih berbahaya dari rokok konvensional karena tidak hanya dengan dihirup, melainkan juga jika terkena kulit. Masalah serius yang dapat ditimbulkan karena korban keracunan banyak menimpakan anak-anak yang tidak sengaja meminum nikotin cair tersebut dari orang tuanya, padahal akibatnya sangat berbahaya yaitu keracunan nikotin akut hingga menyebabkan kematian²¹.

Kadar Propylene Glycol dan Glycerol Rokok Elektronik dan Efeknya

Selain nikotin, rokok elektronik juga mengandung *Propylene Glycol* dan *Vegetable Glycerin/ Glycerol* (biasanya disingkat PG/G).

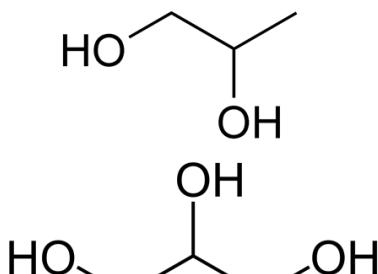
Propylene Glycol /1,2-Propanediol ($C_3H_8O_2$) adalah bahan kimia yang dapat ditemukan dalam kepulan asap buatan yang biasanya dibuat dengan “*fog machine*” di acara-acara panggung teatrikal, atau juga digunakan sebagai *antifreeze* dan zat aditif pada makanan³⁶.

Glycerol/ 1,2,3-Propanetriol/ Glycerine/ Glyceritol/ Glycyl alcohol/ Trihydroxypropane ($C_3H_8O_3$) banyak

digunakan oleh industri makanan, kosmetik dan farmasi, karena memiliki banyak fungsi seperti humektan (menyerap kelembaban) dan untuk meningkatkan kelancaran dan pelumasan.

PG/G keduanya merupakan humektan dan emollient dalam produk kosmetik. Adapun di dalam rokok elektronik PG/G berfungsi sebagai alat

Gambar 9. Struktur molekul Propylene Glycol dan Glycerol



angkut untuk nikotin dan perisa (*flavorings*), serta berfungsi membuat uap semisal asap rokok.

Kadar *Propylene Glycol* dalam e-liquid berkisar 60% sampai dengan 90%, dan Glycerol lebih dari 15%¹⁸. Adapun pada gas emisi yang dikeluarkan, kadar 1,2-propanediol (*propylene glycol*) berkisar antara 110 µg/m³ sampai dengan 215 µg/m³ dan pada glycerol berkisar antara 59 µg/m³ sampai dengan 81 µg/m³. Walaupun penggunaan PG/G sah digunakan untuk obat seperti PG dalam inhaler asma, namun kadar penggunaanya harus sesuai dengan dosis peruntukannya. Saat ini penjualan rokok elektronik sedemikian majunya, sehingga calon pembeli dapat memesan dan membeli sendiri bahan baku dan campuran untuk e-liquid, sehingga dikhawatirkan penggunaan dan paparan PG/G lebih tinggi yang dapat menimbulkan efek samping yang membahayakan.

Studi tentang efek yang ditimbulkan dari asap buatan hasil pemanasan mengandung PG/G, disebutkan bahwa paparan asap buatan ini dapat berkontribusi terhadap masalah kesehatan secara akut dan kronis seperti asma, mengi (*wheezing*), sesak dada, penurunan fungsi paru-paru, iritasi pernapasan, dan obstruksi jalan pernapasan. Sumber lain menyebutkan beberapa efek samping dari penggunaan *Propylene Glycol* adalah nyeri otot, sakit tenggorokan, dan *stronger smelling urine*. Semua efek ini dapat diperoleh dari penggunaan rokok Elektronik yang menggunakan *Propylene Glycol* berbasis *e-liquid*. Karena PG dianggap humektan (mengumpulkan uap lembab), tenggorokan dapat menjadi kering dan berpotensi menyebabkan sakit tenggorokan. Selain itu juga dapat menyebabkan peningkatan produksi asam laktat oleh tubuh yang berakibat nyeri otot terjadi lebih sering dari biasanya^{18,23,51}.

Kadar Perisa (*Flavoring*) Rokok Elektronik dan Efeknya

Salah satu daya tarik dari rokok elektronik adalah variasi berbagai pilihan rasa dan aroma yang tersedia, mulai dari rasa buah-buahan, berbagai jenis minuman, mint, menthol, rokok konvensional, bahkan *mother's milk* juga tersedia. WHO menemukan lebih dari 8000 jenis *flavoring* (perisa)⁶.

Survei di AS menyebutkan alasan remaja menggunakan rokok elektronik yang kedua setelah penasaran atau ingin tahu (*curiosity*) adalah daya tarik rasanya¹⁴.

Perisa (*flavoring*) di dalam rokok elektronik diklaim alami sama seperti *flavoring* di dalam produk makanan, walaupun informasi lebih lanjut komposisi atau sumber aditif dari bahan tersebut tidak dilaporkan secara jelas oleh produsen. *The Flavor and Extract Manufacturers Association* (FEMA), 2014 menyebutkan keamanan penggunaan perisa (*flavoring*) pada rokok elektronik belum teruji secara ilmiah dan disetujui. Hal tersebut karena *flavoring* ini tidak dikonsumsi langsung dengan ditelan, melainkan dengan proses dipanaskan lalu diuapkan selanjutnya diinhalasi sampai ke paru-paru. Studi menunjukkan senyawa yang aman dikonsumsi secara langsung tidaklah otomatis juga aman ketika diinhalasi, contohnya *Diacetyl* (*butanedione or butane-2,3-dione*) walaupun dinyatakan aman untuk dikonsumsi langsung sebagai flavoring dalam mentega namun ketika diinhalasi dapat berpotensi menyebabkan *bronchiolitis obliterans*, penyakit hati yang sangat serius^{18, 51}.

Kandungan Lain Rokok Elektronik

Logam : Kadar timbal dan kromium dalam uap rokok elektronik sama dengan kadar pada rokok konvensional, sedangkan kadar nikelnya 100 kali lebih tinggi dibandingkan rokok konvensional²⁵. Satu embusan dari uap rokok elektronik mengandung banyak partikel, terutama timah, perak, nikel, aluminium dan kromium. Timah, kromium dan nikel ditemukan sebagai nano-partikel^{26,49,50}.

Karbonil : Karsinogen potensial, yaitu formaldehida, asetaldehida dan akrolein terdeteksi dalam uap hampir semua rokok elektronik^{26,49,50}. Senyawa organik volatil (*Volatile organic compounds, VOCs*) seperti toluena dan p,m-xylene teridentifikasi di hampir semua uap rokok Elektronik²⁷.

Tobacco-specific nitrosamines (TSNAs) : Ditemukan kadar maksimum tinggi dari total TSNAs pada sebagian besar atau hampir semua uap rokok elektronik, juga pada *e-liquid*. Penelitian lain menemukan

karsinogenik TSNAAs terdapat dalam uap rokok elektronik dengan tingkat lebih rendah atau setara dengan yang terdapat dalam asap tembakau^{26,28,29}.

Diethylene glycol (DEG) : Ditemukan dalam studi FDA sebagai komponen minor dalam rokok elektronik, DEG dikenal merupakan karsinogen dan kontaminan serius dalam produk farmasi. Percampuran DEG dengan PG/G dapat menyebabkan masalah serius³⁷.

Lainnya : Beberapa studi menunjukkan pada rokok elektronik juga terdapat kandungan lain, antara lain:

- adiktif potensial yang merugikan seperti: **coumarin** ³⁰,
- senyawa **tadalafil** yaitu senyawa obat yang diindikasikan dalam terapi disfungsi ereksi^{31, 32},
- senyawa **rimonabant** yaitu obat terapi tambahan pengobatan obesitas yang memiliki efek samping psikiatri serius utamanya depresi ³²
- serat **Silika** dengan jumlah yang signifikan pada aerosol rokok elektronik ²⁵

Secara khusus, Goniewicz et al., 2014 melakukan analisa terhadap kandungan aerosol rokok elektronik dibandingkan dengan asap rokok konvensional dan inhaler nikotin. Dari hasil analisis diperoleh informasi bahwa kadar senyawa toksik-karsinogenik dari rokok elektronik lebih tinggi dibandingkan dengan inhaler nikotin, tetapi lebih rendah daripada asap rokok konvensional. Studi tersebut juga menunjukkan komposisi kadar toksik dari level tertinggi hingga level terendah terdiri dari aerosol rokok elektronik, lihat gambar 10.

Gambar 10. Kadar toksik dalam aerosol rokok elektronik dibandingkan dengan inhaler nikotin dan asap rokok konvensional (Goniewicz et al., 2014)²⁶

Toxicant	Range in Content in Aerosol From 12 E-Cigarette Samples per 15 Puffs*	Range in Content in Conventional Cigarette Micrograms in Mainstream Smoke From 1 Cigarette	Content in Nicotine Inhaler Mist per 15 Puffs*
Formaldehyde, µg	0.2–5.61	1.6–52	0.2
Acetaldehyde, µg	0.11–1.36	52–140	0.11
Acrolein, µg	0.07–4.19	2.4–62	ND
o-Methylbenzaldehyde, µg	0.13–0.71	...	0.07
Toluene, µg	ND–0.63	8.3–70	ND
p,m-xylene, µg	ND–0.2	...	ND
NNN, ng	ND–0.00043	0.0005–0.19	ND
NNK, ng	ND–0.00283	0.012–0.11	ND
Cadmium, ng	ND–0.022	...	0.003
Nickel, ng	0.011–0.029	...	0.019
Lead, ng	0.003–0.057	...	0.004

Prepared using data from Goniewicz et al.⁴¹ E-cigarette indicates electronic cigarette; and ND, not determined.

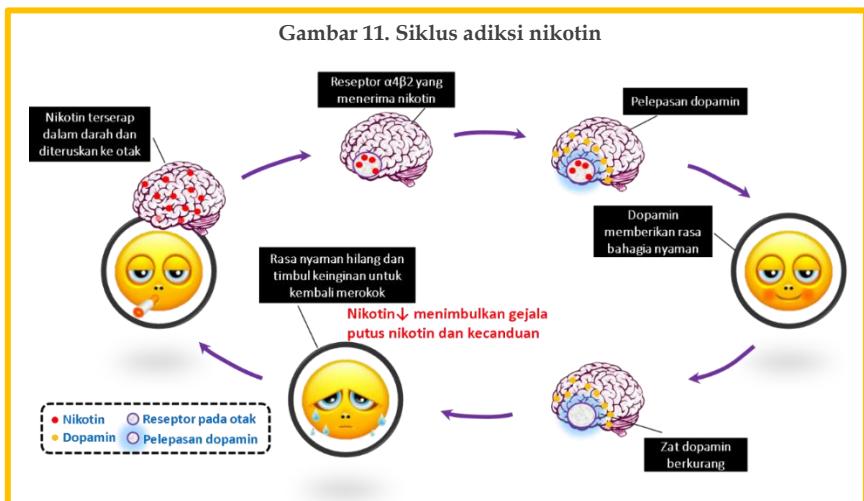
3.2 Risiko adiksi nikotin

Sebagaimana rokok konvensional, rokok elektronik juga bisa berfungsi sebagai "*gateway drugs*" atau pintu masuk obat-obatan, yang artinya pengguna rokok Elektronik dapat menjadi pengguna seterusnya dan menjadi adiksi serta berpotensi menggunakan obat-obatan lain seperti kokain dan obat terlarang lainnya. Karena rokok elektronik memiliki efek fisiologis yang sama pada otak sebagaimana rokok konvensional, sehingga dapat menimbulkan resiko adiksi terhadap obat lain. Rokok elektronik bisa menjadi "*gateway*" (pintu masuk) atau produk perantara, terutama pada kelompok remaja untuk mencoba produk tembakau lainnya termasuk rokok konvensional yang telah diketahui secara ilmiah menyebabkan berbagai macam penyakit dan resiko kematian dini³³.

Di sisi lain, nikotin telah terbukti bersifat sangat adiktif. Perokok yang terus menerus merokok secara teratur dan sulit untuk berhenti disebabkan karena ter-adiksi nikotin. Adiksi nikotin ditandai dengan mencari obat kompulsif dan menyalahgunakannya, bahkan pengguna tidak peduli konsekuensi negatif terhadap kesehatan. Hal ini pula yang menyebabkan banyak perokok telah sadar bahaya dan mencoba berhenti merokok, namun sulit untuk dilakukan dan selalu relaps. Data NIH menyebutkan setiap tahun terdapat 35 juta orang yang ingin berhenti merokok, namun sayangnya 85% dari mereka yang mencoba untuk berhenti, kembali merokok dan sebagian besar hanya butuh waktu seminggu untuk kembali merokok³⁴.

Penjelasan bagaimana nikotin memperangaruhi otak dan menghasilkan efek adiktif sebagai berikut³⁵:

Gambar 11. Siklus adiksi nikotin



Pada saat seseorang merokok, nikotin akan masuk ke dalam darah dan diteruskan ke otak dalam waktu 4 – 10 detik saja. Di otak, nikotin akan berikatan dengan reseptor dan melepaskan Dopamin yang memberikan rasa nyaman. Dalam 2 jam, kadar Nikotin turun sehingga kadar dopamin juga turun dan akan terjadi gejala putus nikotin. Perokok akan ingin mengulang rasa nyaman tersebut dengan kembali merokok. Proses ini menimbulkan upregulasi reseptor sampai 300%.

Berdasarkan informasi di atas, jelaslah bahwa **nikotin dalam rokok elektronik bersifat adiktif**. Selain itu, dikhawatirkan terjadi penyalahgunaan dengan memasukkan bahan berbahaya lainnya, seperti kokain dan obat-obat terlarang. Hal ini patut diwaspadai dan dicegah, sehingga apapun bentuknya (dengan atau tanpa mengandung nikotin sekalipun), seharusnya dilarang untuk mencegah penyalahgunaannya.

Rokok elektronik memiliki potensi besar sebagai pintu masuk kecanduan nikotin produk tembakau dan obat terlarang lainnya sehingga dapat merugikan kesehatan masyarakat, terutama pada kelompok anak muda dan remaja. Oleh karena itu, segala upaya termasuk upaya preventif harus dilakukan demi melindungi generasi muda dari efek berbahaya nikotin dan risiko lanjutannya.

3.3 Rokok elektronik tidak membantu berhenti merokok

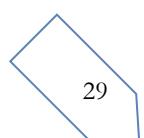
Rokok elektronik pada awalnya pernah digunakan sebagai salah satu alat bantu program berhenti merokok konvensional atau terapi pengganti nikotin (*Nicotine Replacement Therapy*, NRT). Caranya dengan mengurangi kadar nikotin rokok elektronik secara bertahap di bawah supervisi dokter. Dalam perkembangannya rokok elektronik tidak direkomendasikan sebagai terapi pengganti nikotin karena malah menimbulkan masalah adiksi nikotin dan juga karena beberapa hasil studi menunjukkan rokok elektronik tidak konsisten dalam meningkatkan keberhasilan berhenti merokok³⁵. *World Health Organization* (WHO) dalam konferensi *WHO Framework Convention on Tobacco Control* 2014, menyatakan bahwa tidak ada cukup bukti untuk menyatakan rokok Elektronik dapat membantu seseorang untuk berhenti merokok. Dalam dokumen WHO-COP6 poin ke-21 dan ke-22 disebutkan⁶:

No ENDS product has yet been evaluated and approved for smoking cessation by a governmental agency, although the United Kingdom's Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency is in the process of reviewing some of these products.

In considering ENDS as a potential cessation aid, smokers should first be encouraged to quit smoking and nicotine addiction using a combination of already approved treatments.

Jenis terapi pengganti yang direkomendasikan WHO/FDA adalah seditan tempel kulit (*Patch*), permen karet (*Gum*), semprot hidung (*Nasal spray*), Inhaler dan tablet hisap (*Lozenges*).

Salah satu studi yang membuktikan bahwa rokok elektronik tidak membantu berhenti merokok adalah *scientific review* oleh Grana, 2014⁹ yang mengumpulkan 4 (empat) studi longitudinal dan sebuah studi potong lintang, tentang hubungan antara penggunaan rokok elektronik dengan status berhenti merokok konvensional.



Gambar 12. Hubungan penggunaan rokok elektronik dengan statu berhenti merokok⁹

Study	Location and Study Design	Odds of Quitting (95% CI)
Longitudinal studies		
Adkison et al ⁴ (2013)	US, UK, Canada, Australia (ITC), surveyed, 1 y apart	0.81 (0.43–1.53)*
Vickerman et al ⁸⁰ (2013)	US quit-line callers from 6 states surveyed at enrollment and 7 mo later	0.50 (0.40–0.63)†
Grana et al ⁷⁹ (2014)	US sample drawn from a nationally representative Internet panel, 1 y apart	0.76 (0.36–1.60)
Choi and Forster ⁸¹ (2014)	Midwestern young adults, 1 y apart	0.93 (0.19–4.63)
Cross-sectional study		
Popova and Ling ⁸² (2013)	US sample drawn from a nationally represented Internet panel	0.69 (0.52–0.94) *
All studies		
Pooled‡		0.61 (0.50–0.75)

CI indicates confidence interval; E-cigarette, electronic cigarette; and ITC, International Tobacco Control.

*Odds ratios obtained by contacting authors.

†Computed by authors of this report on the basis of the numbers reported.

‡Estimated with a random-effects meta-analysis using Stata 12.1 metan. There was no evidence of heterogeneity ($P=0.28$) or evidence of publication bias with the use of a funnel plot.

Dari gabungan 5 (lima) studi tersebut diperoleh nilai rasio odds (OR) gabungan sebesar 0,61 dengan interval kepercayaan 95% (0,50 – 0,75). Nilai tersebut menunjukkan rasio odds yang kecil dari 1 (mendekati 0) dan semua nilai interval kepercayaan antara 0 dan 1, maka dapat disimpulkan bahwa hubungan bersifat protektif atau berasosiasi negatif. Artinya secara bermakna, **penggunaan rokok elektronik merupakan faktor protektif terhadap penghentian merokok konvensional, atau dengan kata lain penggunaan rokok elektronik cenderung menyebabkan pengguna untuk tidak berhenti merokok konvensional.**

Dengan demikian, studi di atas konsisten dengan pernyataan WHO yang menyebutkan **tidak cukup bukti ilmiah** untuk menyatakan rokok elektronik efektif dapat membantu seseorang untuk berhenti merokok.

3.4 Isu rokok elektronik lebih aman dibandingkan rokok konvensional

Isu bahwa rokok elektronik lebih aman dibandingkan rokok konvensional perlu dijusifikasi. Memang terdapat artikel ilmiah oleh McNeill et al, tahun 2015 berjudul *E-cigarettes: an evidence update – A report commissioned by Public Health England* yang mengklaim aman 95% rokok elektronik. Namun setelah ditelusur, pada artikel tersebut tidak ada eviden yang disajikan hanya sekedar estimasi (*without citing any specific evidence*). Studi tersebut kemudian banyak

dikritik oleh beberapa peneliti diantaranya Stanton Glantz dan Bareham tahun 2017 (Referensi Studi *E-Cigarettes: Use, Effects on Smoking, Risks, and Policy Implications, Center for Tobacco Control Research and Education UC San Francisco*)

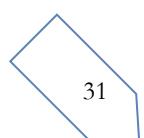
Produk rokok elektronik masih tergolong baru bila dibandingkan dengan rokok konvensional, sehingga hasil-hasil studi tentang rokok elektronik masih sangat terbatas jumlahnya. Sebaliknya ditemukan pula banyak studi yang menunjukkan eviden yang bertolak belakng dengan klaim aman tersebut. WHO menyebutkan belum cukup bukti ilmiah yang menunjukkan manfaat rokok elektronik.

Rokok dalam bentuk apapun dikategorikan sebagai zat adiktif yang efeknya merugikan kesehatan. Sehingga baik rokok konvensional maupun rorok elektronik, keduanya memiliki kandungan yang dapat merugikan kesehatan karena keduanya mengandung zat berbahaya yang apabila dikonsumsi dalam jangka waktu yang lama dan gradual akan terakumulasi dalam tubuh dan dapat berakibat fatal untuk kesehatan.

Rokok elektronik mengandung zat adiktif dan zat tambahan yang bersifat karsinogenik yang dapat memicu/mengakibatkan masalah kesehatan yang terdapat pada cairan *e-liquid* dan aerosol (uap) hasil pemanasan.

3.5 Potensi manfaat dan dampak kerugian kesehatan

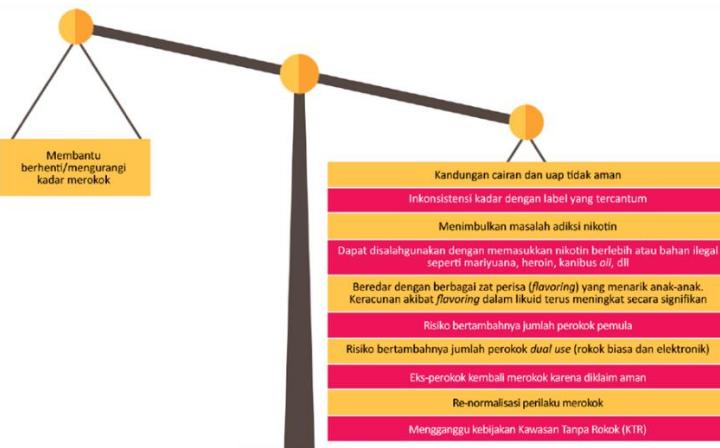
Rokok elektronik belum terbukti secara ilmiah sebagai alternatif untuk membantu berhenti merokok (*Nicotine Replacement Therapy/NRT*), meskipun di dunia kesehatan pro dan kontra seputar rokok konvensional terus berlanjut. Beberapa perokok mengaku bahwa kondisi mereka mereka terus membaik setelah beralih ke rokok elektronik, bahkan ada dokter yang menyarankan pasiennya untuk beralih ke rokok elektronik. Tentu saja diperlukan justifikasi lebih lanjut guna mengevaluasi efek rokok elektronik, karena sekali lagi alat ini belum terbukti secara ilmiah. Secara khusus Perhimpunan Dokter Pru Indonesia merekomendasikan bahwa rokok elektronik mengandung nikotin dan bahan-bahan yang bersifat karsinogen sehingga berpotensi menyebabkan kanker.



Rokok elektronik -terlepas dari potensi manfaat yang masih diperdebatkan-, di sisi yang lain dampak negatif yang ditimbulkan oleh produk ini sudah nyata terjadi, antara lain:

- Kandungan e-liquid dalam rokok elektrik dan aerosol yang dikeluarkan dapat berakibat negatif untuk kesehatan
- Ada kecenderungan anak-anak dan remaja ingin mencoba rokok elektrik karena kemudahan membeli dan perisa yang beragam
- Di Indonesia, Kasus penyalahgunaan dengan memasukkan obat ilegal dan narkotika semakin marak marak dan sulit dikendalikan. Di tahun 2017 saja, temuan narkotika golongan I oleh Badan Narkotika Nasional (BNN) antara lain: sintesa cannabinoid, 5-FLUORO-ADB, 4-Chloromethcathinone (4-CMC) atau Blue Safir dan THC (tetrahydrocannabinol)

Gambar 13. Potensi Manfaat dan Kerugian dalam Perspektif Kesehatan



- Risiko bertambahnya perokok pemula akibat adiksi nikotin.
- Risiko bertambahnya perokok ganda (dual user) yaitu pengguna yang menggunakan rokok konvensional dan rokok elektrik secara bersamaan.
- Me-renormalisasi perilaku merokok, maksudnya elektrik dapat meningkatkan penerimaan sosial dari perilaku merokok.

- Rokok Elektronik dapat mengganggu kebijakan KTR (Kawasan Tanpa Rokok)

Bila melihat dampak negatif yang lebih banyak dibandingkan potensi manfaat bagi kesehatan masyarakat, maka nampaknya klaim rokok elektronik sebagai produk kesehatan adalah klaim yang snta bias dan dipaksakan. Tentu saja ilustrasi gambar 13 di atas sangat mengkhawatirkan terutama karena rokok elektronik menyasar kalangan anak, remaj dan kalangan non perokok. Oleh karena itu, wacara regulasi pelarangan peredaran rokok elektronik bukanlah opsi yang irrasional, sepihak dan tanpa alasan kuat. Bahkan sebaliknya, boleh jadi sangat argumentatif dan cenderung lebih adil karena mempertimbangkan maslahat yang lebih besar.

IV. DATA PENGGUNA ROKOK ELEKTRONIK

Penggunaan rokok elektronik di seluruh dunia meningkat secara signifikan dalam beberapa tahun terakhir, tetapi peningkatannya bervariasi antar negara. Data menunjukkan peningkatan tertinggi terjadi pada kelompok usia remaja, pelajar dan mahasiswa. WHO menyebutkan walaupun tidak ada data di tingkat global, namun data terutama dari Amerika Utara, Uni Eropa (UE) dan Republik Korea menunjukkan bahwa penggunaan rokok elektronik meningkat setidaknya 2 (dua) kali lipat pada kelompok remaja dari periode tahun 2008 sampai dengan 2012.⁷ Survei penggunaan rokok elektronik pada 4 (empat) negara tahun 2013 menyebutkan prevalensi di AS adalah 15%, 10% di Inggris, 4% di Kanada dan 2% di Australia, secara keseluruhan konsumsi tertinggi oleh kelompok usia muda.³⁹ Pengguna rokok elektronik menunjukkan tren yang lebih tinggi pada usia pelajar/mahasiswa. Temuan dari Duke University (2014)³⁹ yang melakukan komparasi terhadap 21 studi yang berfokus pada prevalensi rokok elektronik di tahun 2011 memperlihatkan hasil sebagai berikut:

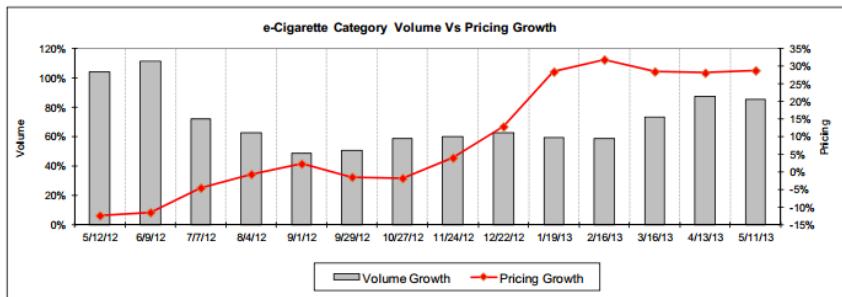
- Pelajar/mahasiswa : 4,9% - 7,0%
- Dewasa (usia \geq 18 tahun) : 0,6% - 6,2%
- Anak remaja (usia 11 – 19 tahun): <1% - 3,3%

4.1 Data di Amerika Serikat

Meningkatnya penggunaan rokok elektronik di AS ditunjukkan dengan jelas dari tren penjualan rokok yang menunjukkan pertumbuhan yang sangat pesat dari segi volume dan nilai penjualan antara tahun 2012 dan 2013⁴⁰

Gambar 14.

Grafik Volume Rokok Elektronik dan Pertumbuhan harga jual



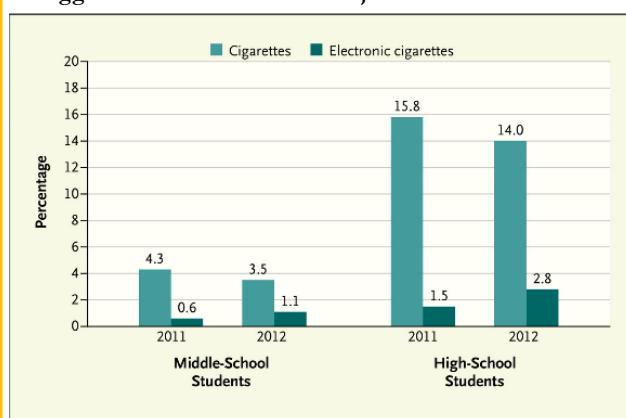
Source: Nielsen C-Track Database and Wells Fargo Securities, LLC

Di AS, penggunaan rokok elektronik sangat populer di kalangan anak muda. Kelompok *ever user* (mantan pengguna dan pengguna) mencapai 1,78 juta orang atau meningkat 2 (dua) kali lipat dari 3,3% menjadi 6,8% antara tahun 2011 dan 2012, demikian pula kelompok *current user* (pengguna) meningkat 1,1% menjadi 2,1%.

Peningkatan tersebut merupakan kontribusi dari pengguna yang sebelumnya adalah perokok konvensional^{41,42}. Studi yang lain menunjukkan tahun 2012, 10 %

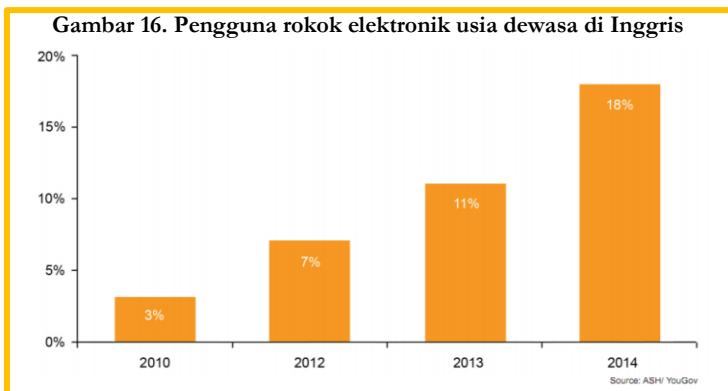
pelajar sekolah menengah atas di AS pernah menggunakan rokok elektronik (meningkat dari 4,7% tahun 2011). Lebih dari seperempat juta remaja yang tidak pernah merokok menggunakan rokok elektronik pada tahun 2013⁴³.

Gambar 15.
Pengguna Rokok Elektronik Pelajar di AS tahun 2011 – 2012

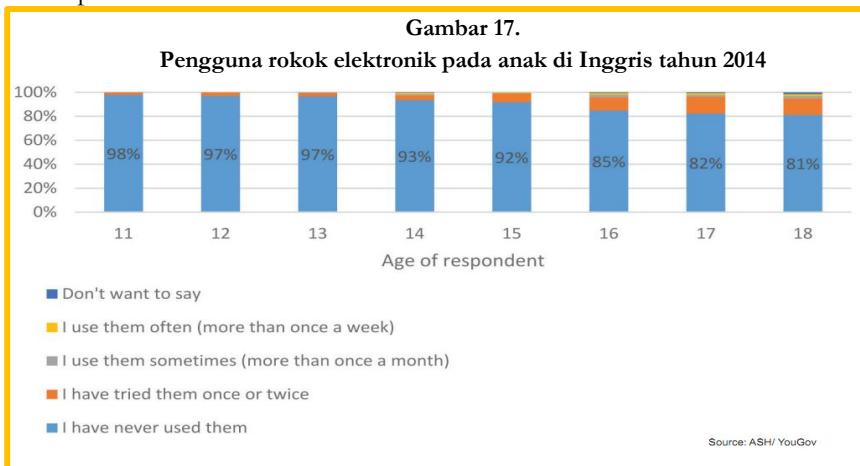


4.2 Data di Inggris

Menurut survei ASH (*Action on Smoking and Health organization*) ⁴⁴, terjadi peningkatan signifikan prevalensi pengguna rokok elektronik di Inggris yaitu dari 3% pada tahun 2010, meningkat menjadi 18% pada tahun 2014 (lihat gambar 16). Demikian pula, jumlah perokok yang melaporkan diri telah mencoba penggunaan rokok elektronik meningkat secara signifikan, yaitu dari 9% di 2010, 22% pada tahun 2012, 35% pada tahun 2013 dan 52% pada tahun 2014.



Yang menjadi keprihatinan di Inggris yaitu jumlah pengguna rokok elektronik usia remaja yang terus bertambah. Diduga kuat rokok elektronik menjadi '**pintu gerbang**' untuk merokok secara konvensional pada kelompok usia muda.



4.3 Data di Kanada

Survei terhadap kelompok remaja dan dewasa muda (Czoli, 2014)⁴³, menunjukkan angka prevalensi sebagai berikut:

- 16,1 % pernah menjadi pengguna rokok elektronik
 - 5,2% bukan pengguna
 - 18,9% bekas pengguna
 - 34,5% pengguna hingga saat ini
- 5,7% pernah menggunakan rokok elektronik dalam 30 hari
 - 0,8% bukan pengguna
 - 1,4% bekas pengguna
 - 15,0% pengguna hingga saat ini

4.4 Data di Polandia

Studi terbaru di Polandia tentang penggunaan rokok elektronik di kalangan remaja usia 15 – 19 tahun (Goniewicz, Maciej, L, et al.,2014) ⁴⁵ :

- Pengguna rokok elektronik kalangan remaja di Polandia meningkat secara signifikan, dari 5,5% pada periode tahun 2010 – 2011 menjadi 29,9% pada periode tahun 2013 – 2014.
- Pengguna rokok ganda (konvesional dan elektronik) juga mengalami peningkatan signifikan, yaitu dari 3,6% pada periode tahun 2010 – 2011 menjadi 21,8% pada periode tahun 2013 – 2014.

4.5 Data di Korea

Studi potong lintang oleh Lee dkk (2013)⁴⁶ melibatkan sampel sejumlah 75.643 responden remaja usia 13 – 18 tahun di Korea Selatan. Hasilnya ditemukan data prevalensi pengguna rokok elektronik sebagai berikut:

- Sebanyak 9,4% remaja Korea pernah menggunakan rokok elektronik (1,4 % rokok elektronik saja dan 8% disertai rokok konvensional)
- Sebanyak 4,7% masih menggunakan rokok elektronik dalam 30 hari terakhir (1,1% rokok elektronik saja dan 3,6% disertai rokok konvensional)

4.6 Data di Indonesia

Saat ini peredaran rokok elektronik sangat marak melalui media online atau dijual langsung melalui kedai vape atau toko elektronik karena diantaranya dipasarkan sebagai produk elektronik.

Studi khusus pengguna rokok elektronik di Indonesia saat ini belum dilakukan, sehingga data prevalensi pengguna di Indonesia belum tersedia. Namun *Global Adults Tobacco Survey* (GATS)⁴⁷ yang dilaksanakan di Indonesia tahun 2011 mencatat beberapa temuan terkait rokok elektronik sebagai berikut :

- Secara keseluruhan, 10,9% usia dewasa telah mendengar tentang rokok elektronik, tetapi hanya 0,3% menggunakannya (laki-laki 0,5 %).
- Laki-laki lebih banyak mendengar tentang rokok elektronik daripada perempuan (masing-masing 16,8% dan 5,1%).
- Mereka yang mendengar rokok elektronik berada pada kelompok usia 15-24 dan 25-44 tahun (masing-masing 14,4 % dan 12,4 %),
- Tinggal di daerah perkotaan (15,3 %),
- Tingkat pendidikan yang lebih tinggi (SMP 11,5%, SMA 20,3%, dan sekolah tinggi atau universitas 29,4 %), bekerja (16,3 %) dan pelajar (19,1 %)

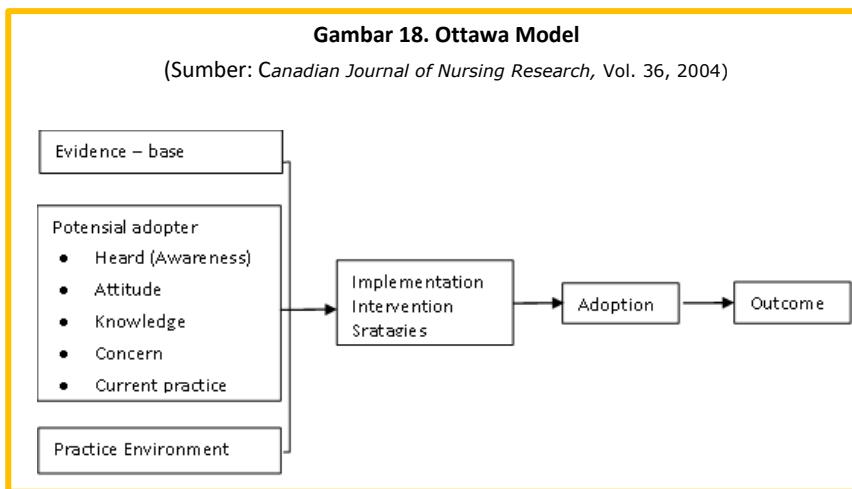
Survei Indikator Kesehatan Nasional (Sirkesnas) yang dilakukan oleh Balitbangkes tahun 2016 menunjukkan karakteristik pengkonsumsi rokok elektronik menunjukkan angka yang lebih tinggi pada laki-laki, usia produktif, di perkotaan dan pada mereka yang tidak bekerja serta pada mereka yang mempunyai kebiasaan merokok.

Data GATS di atas bahwa 10,9% usia dewasa di Indonesia telah mendengar rokok elektronik merupakan faktor yang perlu menjadi perhatian dan kewaspadaan dini, karena dalam teori adopsi disebutkan bahwa orang yang berpotensi mengadopsi perilaku (*potensial adopter*) dimulai dari tahap mendengar informasi (memiliki kepedulian), walaupun

tidak selalu faktor tersebut diakhiri dengan mencoba-coba dan mengadopsi penggunaan rokok elektronik⁴⁸.

Gambar 18. Ottawa Model

(Sumber: *Canadian Journal of Nursing Research*, Vol. 36, 2004)



V. PEREDARAN DI INDONESIA

5.1 Fakta Peredaran Rokok Elektronik di Indonesia

Rokok elektronik peredarannya kian populer dan mudah ditemukan di Indonesia, hal ini disebabkan karena pihak pemasar mempromosikannya dengan klaim kesehatan yang tidak terbukti secara ilmiah, diantaranya sebagai berikut:

- Sebagai alat bantu untuk berhenti merokok, ataupun sebagai alternatif sehat dalam mengkonsumsi tembakau.
- Menghasilkan uap yang aman, bukan asap sehingga aman dan ramah lingkungan
- Tidak mengandung zat adiktif
- Sebagai gaya hidup sehat, napas lebih segar, nampak fresh, elegan dan modern

Belum ada klasifikasi yang jelas tentang produk rokok elektronik, apakah termasuk produk rokok, produk subsitusi, obat atau makanan. Sehingga sampai sekarang, baik Badan POM maupun Kementerian Kesehatan belum bisa mengawasi peredaran rokok elektronik. Karena tidak adanya regulasi yang mengatur rokok elektronik, maka rokok elektronik dapat dijual bebas tanpa cukai, tanpa label peringatan dan dipasarkan dengan berbagai cara, misalnya :

- Pemasukan impor dengan label barang alat elektronik
- Pembelian terbatas dengan frekuensi besar untuk menyiasati cukai, dll

Peredarannya menyalur remaja dan pelajar/mahasiswa. Dalam Workshop Kemenkes tentang Rokok Elektronik, perwakilan Dinkes kota Bandung mengungkapkan bahwa :

- Dari monitoring 50 sekolah (SMP, SMA/SMK dan sederjat) diperoleh hasil 50% sekolah diketahui pelajarnya sudah menggunakan rokok elektronik, bahkan pada saat dilakukan razia telah ditemukan rokok elektronik di sekolah.
- Penjualan rokok elektronik di kota Bandung sudah meluas, pelajarpun dapat mengakses penjualannya secara bebas, pada acara Car Free Day juga banyak dipromosikan rokok elektronik yang rata-rata peminatnya adalah remaja.

Metode pemasaran paling dominan melalui pemasaran online, selain itu dijual melalui kedai rokok, toko-toko elektronik/gadget atau didalam even tertentu seperti pameran, *car free day*, bazar dan lain-lain.



Gambar 19.

Seorang pemakai rokok elektronik memperagakan cara penggunaan rokok elektronik.
Badan POM RI telah menerima banyak tamu terkait rokok elektronik (15/12/2014).

5.2 Metode Pemasaran Rokok Elektronik di Indonesia

Dari hasil observasi peredaran rokok elektronik di Indonesia, tren perkembangan jumlah pengguna dari waktu ke waktu diperkirakan semakin meningkat, hal tersebut terbukti dengan maraknya penjualan rokok elektronik dengan berbagai metode pemasaran. Berikut ini adalah beberapa metode pemasaran yang dilakukan untuk produk rokok elektronik :

5.2.1 Pemasaran online

Rokok elektronik dipasarkan secara online atau menggunakan media internet. Inilah metode yang paling dominan dalam memasarkan rokok

elektronik. Penggunaan strategi pemasaran online ini menjadi sangat dominan karena alasan : meningkatnya perilaku belanja online termasuk di kalangan anak muda, wilayah pemasaran yang sangat luas, biaya operasional murah, bisa dilakukan kapan saja, aktual, update dan interaktif.

Di antara jenis / macam pemasaran online yang digunakan adalah:

A. Toko online

Toko online adalah tipe industri dimana penjualan dan pembelian produk atau layanan di toko tertentu dilakukan secara sistem elektronik melalui internet. Saat ini toko online menjadi tren pilihan menarik berbelanja, karena cara belanja yang mudah. Pembeli hanya memilih barang di situs toko online, melakukan transaksi online, dan barang akan dikirimkan ke rumah.

Berdasarkan pantauan terhadap beberapa toko online terkemuka di Indonesia tanggal 15 Desember 2017, diperoleh informasi bahwa rokok elektronik telah dipasarkan di toko online dengan variasi merk yang beraneka ragam. Toko online yang dipantau adalah 6 toko online terpopuler versi Alexa Rank <http://www.alexarank.com/topsites/>, sebagai berikut :

No	Nama Toko	Merk Rokok Elektronik	Harga
1	Lazada	Mod Vapor Vape - Asmodus Minikin V2 Kodama (Total 5 item varian)	Rp 1.400.000 sd Rp 7.850.000
		Original Evod Rokok Elektrik 1100mAh (Total 3 item varian)	Rp 39.000 sd Rp 280.000
2	Tokopedia	Eleaf, Tesla terminator, Kangertech, Vgod Pro Mech, Aspire, Tesla Invader, Suorion dll dengan berbagai varian. (Total 29.114 item varian)	Rp 200.000 sd Rp 5.800.000
3	Shopee	Vismek, Evod, Eleaf, Tesla Invader, Pico Full, Aspire, Pico dual dll (Total 4.989 item varian)	Rp 55.000 sd Rp 3.556.000

4	Blibli	Eleaf, Evod Ego, Vgod, Aspire, Joyetech, dll (Total 221 item)	Rp 43.000 sd Rp 2.088.000
5	bukalapak	Ego, Evod, Innokin, Vamo, Tesla, Hedron, Subox, Vaperesso, Kangertech, Vaporshark (Total 7.114 item varian)	Rp 34.000 sd Rp 3.950.000
6	Qoo10	Hookah, Ego C, Shesa, King Mod, Kangertech (Total 128 item varian)	Rp 32.000 sd Rp 1.932.000

Selain toko online segala rupa di atas, juga terdapat toko online yang khusus berjualan rokok elektronik dan asesorisnya seperti alamat www.rayvapor.id, www.vaporizerjakarta.com, vapeoi.com, www.kingkabut.com, wholesale.jualvape.com, www.jualvapor.com, www.vaporide.com, www.twelvape.com dan lain-lain. (lihat lampiran)

B. Jejaring Sosial

Jejaring sosial adalah sebuah media online, dimana para penggunanya bisa dengan mudah untuk saling terhubung (*connecting*), berbagi informasi (*sharing*), dan memberikan umpan balik (*feed back*). Diantara contoh jejaring sosial adalah facebook, instagram, twitter, line, myspace, plurk, ning, google+ dll.

Selanjutnya dalam observasi ini akan difokuskan pada jejaring sosial paling populer saat ini yaitu facebook. Sebagai media dengan pengguna aktif terbanyak, facebook sangat berpotensi sebagai media pemasaran karena fleksibilitas untuk melakukan sebuah posting, sharing foto, artikel, suara, video, link (tautan), atau apapun.

Berdasarkan searching tanggal 15 Desember 2017 pada alamat facebook.com dengan menggunakan kata kunci “rokok elektronik” dan “rokok Elektronik” ditemukan masing-masing sekitar 15.900 dan 19.800 chat yang dibuat membicarakan produk rokok tersebut.. Untuk mengetahui lebih jauh cara penjualan melalui facebook, dipilih sampel acak diantaranya akun dengan nama @cibinongvapestore alamat :

(<https://www.facebook.com/cibinongvapestore/>).

Toko online ini bernama Cibinong Vape Store berlokasi awal di Kab. Bogor, Jawa Barat dan mulai berjualan di facebook November 2016. Selain melalui facebook, toko ini juga memasarkan produknya dengan memanfaatkan jejaring sosial instagram dan line serta media pemasaran online seperti tokopedia dan bukalapak. Beberapa merk yang dijual antara lain Shiva, Finder, Puma, Dead Rabbit, Alien, SX Mini, Vgod dan lain lain. Harga yang ditawarkan mulai kisaran 300 ribu sampai dengan 4,5 juta, variasi harga ditentukan oleh kualitas dan kelengkapan alat yang diberikan. Produk yang dijual bervariasi mulai dari perangkat hingga asesorisnya, antara lain: *Electrical mods, Mechanical mods, variable voltage mods*, RDA (*Rebuildable Dripping Atomizer*), RTA (*Rebuildable Tank Atomizer*), *e-liquid*, baterai, koil, kapas koil, botol refill dan lain-lain. Untuk mendapatkan produk rokok elektrik tersebut pembeli dapat memesan melalui nomor telepon dan nomor whatsapp yang telah disediakan, selanjutnya pembeli akan diberikan nomor rekening, dan setelah pembayaran dan konfirmasi, maka barang akan dikirimkan ke alamat pembeli.

C. Video Marketing

Video marketing adalah cara dalam mempromosikan suatu produk melalui video online. Video online diyakini sebagai satu metode pemasaran yang berbeda dan memiliki keunggulan dibandingkan metode lainnya karena mampu menggabungkan antara visualisasi dan audio dengan keterlibatan audiens, sehingga persepsi dan respon emosional dari audiens akan lebih cepat terbentuk. “*If a picture is worth a 1000 words, then a video is worth a 1000 words, 25 times a second*”.

Selanjutnya, observasi difokuskan pada media video online terpopuler saat ini yaitu Youtube. Youtube memiliki fkesibilitas yang tinggi, karena dapat dinikmati hampir di semua media elektronik, bukan hanya di PC atau laptop, tapi juga ditanamkan di gadget seperti smartphone dengan semua Operation system, smartpad, tablet, smartTV, dll.

Selanjutnya dilakukan penelusuran melalui youtube pada tanggal 15 Desember 2017 dengan kata kunci “rokok elektrik” dan “rokok Elektronik”.

Hasilnya ditemukan 16.500 dan 17.200 video yang sudah diunggah dengan kedua kata kunci tersebut. Dibandingkan dengan hasil *searching* sebelumnya pada 20 Oktober 2014 dengan kata kunci yang sama. Hasilnya ditemukan 2.590 video untuk kata “rokok elektrik” dan 1.590 video untuk kata “rokok elektronik” yang sudah diunggah. Atau dengan kata lain terjadi kenaikan jumlah video tentang rokok dengan kata kunci tersebut sebesar 6x hingga 10x lipat selama kurun 3 tahun. Jumlah channel youtube yang dapat diidentifikasi sebagai penjual/ toko rokok elektronik/ reviewer produk sekitar 2.500 akun channel youtube. Kemudian untuk mendapatkan informasi lebih lanjut, dipilih masing-masing satu iklan sebagai sampel. Iklan dipilih berdasarkan urutan pengunggahan terbaru, tanggal teratas dan channel penjual rokok elektrik dengan subscribers terbanyak...

	Channel akun youtube: VaperSTUFF Indonesia	Channel akun: Panda Vapestore
Merk rokok elektronik	R200 by Hotcig	Vaptio N1 Pro 240W
Tanggal unggah/ Pengunggah	15 November 2017 VaperSTUFF Indonesia Official	25 November 2017 Panda Vapestore
Harga	Harga paket kit Rp 1.090.00 terdiri dari : <ul style="list-style-type: none">- Paket rokok elektrik tipe RDA (<i>Rebuildable Dripping Atomizer</i>) termasuk coil- Baterai 2 buah,- e-liquid merek rasa blueberry	Eceran RP 900.000,- Paket terdiri dari : <ul style="list-style-type: none">- Paket rokok elektrik tipe RTA (<i>Rebuildable Tank Atomizer</i>) termasuk coil- 1 usb charger- adaptor charger (usb)- 3 buah baterai
Metode penjualan	Channel mempromosikan produk lalu penjual diarahkan melalui link	Channel mempromosikan produk lalu penjual diarahkan melalui link

	ke toko online pemilik merek bersangkutan.	ke toko online pemilik merek bersangkutan.
Tema iklan	Perkenalan dan Review Produk	Perkenalan dan Review Produk

D. Partnership/ Affiliate Marketing

Para pengiklan yang menjual rokok elektroniknya secara online juga membangun jaringan afiliasi, yaitu melibatkan orang lain dalam penjualan produk. Contoh website lokal yang menerapkan sistem afiliasi antara lain : www.tokoone.com; www.lazada.co.id

Cara kerja program afiliasi adalah :

- Affiliate menampilkan iklan produk dari pemilik sistem afiliasi (contoh : www.tokoone.com; www.lazada.co.id) di blog/website/laman pribadi si affiliate
- Pengunjung blog/website/laman pribadi affiliate, mengklik iklan yang ditampilkan.
- Pengunjung blog/website/laman pribadi affiliate membeli produk dari pemilik sistem afiliasi
- Affiliate memperoleh komisi sesuai penjualan

Gambar 20. Affiliate marketing pada penjualan rokok elektronik



5.2.2 Kedai Rokok

Kedai rokok adalah usaha kecil-menengah milik perseorangan/keluarga/ kelompok yang berbentuk kedai, kios, toko, restoran atau warung sederhana yang menjual rokok elektronik dan perlengkapannya.

Hasil observasi menunjukkan semakin maraknya kedai rokok yang secara terang-terangan menjual rokok elektronik dan bahkan menyediakan tempat khusus untuk *vaping*. Walaupun rokok elektronik

oleh sebagian pengguna dianggap mengandung resiko kesehatan, tetapi masih saja merupakan alternatif baru yang terbaik untuk memenuhi kebutuhan bagi perokok yang hendak mengganti rokok konvensional tanpa kehilangan kenikmatannya. Bahkan *vaping* menjadi gaya hidup yang makin digemari, terbukti dengan lahirnya kelompok-kelompok komunitas vaping sebagai wadah pengguna rokok elektronik untuk sharing pengalaman dan memberi pencerahan antar pemakai, terutama pengguna baru. Kelompok komunitas tersebut pun seringkali memanfaatkan keberadaan kedai rokok elektronik sebagai tempat ‘ngumpul’ bersama.

Gambar 21. Kedai vape semakin marak



Gambar 21. Kedai vape di mall



Saat ini rokok elektronik kian berkembang hingga menghadirkan model yang sangat beragam, bukan hanya dalam perangkatnya tapi juga dalam pembentukan kelas sosial penggunanya. Demikian juga dengan harga, ada perangkat vaping yang harganya tergolong terjangkau, namun ada pula brand ternama dengan bentuk yang unik, teknologi terbaru dan penggunaan material yang berkelas.

Bagitu pula dengan liquid (peng-aroma) pada rokok elektronik juga tersedia dengan berbagai rasa, mulai dari rasa buah-buahan, berbagai jenis minuman, hingga mother's milk/ ASI juga tersedia. Terlebih lagi liquid tersebut dapat di-mixing, sehingga memberi keleluasaan pengguna memadukan rasa yang diinginkan. Maka klaim vaping menjadi gaya hidup merupakan hal yang wajar dengan keberagaman kelas, yang dilihat dari model, harga hingga kualitas. Seluruh variasi rokok elektronik ini beserta kemudahan pembeliannya dapat ditemui pada kedai rokok elektronik.

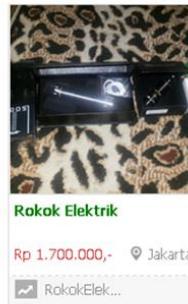
Beberapa contoh produk rokok elektronik yang beredar secara online:

1. Lazada.co.id

 TERBARU Innokin Coolfire 2 Rokok Elektrik ... RP 1.500.000 CICILAN 3 RP 500.000 BULAN: 4	 5% OFF Snoke Rokok Elektronik Paket Starter ... RP 737.000 15% OFF RP 626.500	 5% OFF Snoke Rokok Elektronik Paket Starter ... RP 737.000 15% OFF RP 626.500	 5% OFF Snoke Rokok Elektronik Paket Starter ... RP 737.000 15% OFF RP 626.500
 5% OFF Snoke Rokok Elektronik Paket Starter ... RP 737.000 15% OFF RP 626.500	 5% OFF Snoke Rokok Elektronik Paket Starter ... RP 737.000 15% OFF RP 626.500	 5% OFF Snoke Rokok Elektronik Paket Tobacco ... RP 680.000 15% OFF RP 493.000	 5% OFF Snoke Rokok Elektronik Paket Tobacco ... RP 680.000 15% OFF RP 493.000
 5% OFF Snoke Rokok Elektronik Paket Menthol ... RP 680.000 15% OFF RP 493.000	 5% OFF Snoke Rokok Elektronik Paket Menthol ... RP 680.000 15% OFF RP 493.000	 5% OFF Snoke Rokok Elektronik Paket Menthol ... RP 680.000 15% OFF RP 493.000	 5% OFF Snoke Rokok Elektronik Paket Menthol ... RP 680.000 15% OFF RP 493.000
 TERBARU Kangertech EVOD 1000mAh Original - ... RP 500.000 24% OFF RP 455.300	 TERBARU Kangertech EVOD 1000mAh Original - ... RP 500.000 24% OFF RP 455.000	 5% OFF Kangertech Aerotank Mega Rokok ... RP 700.000 36% OFF RP 450.000	 5% OFF Snoke Rokok Elektronik Starter Tobacco ... RP 375.000 15% OFF RP 318.750

Kajian Rokok Elektronik di Indonesia

2. tokopedia.com

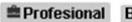


3. Rakuten.co.id

 <p>E-Cigarette Starter Menthол With Nicotine Rp 375,000 3,750 Poin oleh SNOKE</p> <p>Add to Cart </p>	 <p>E-Cigarette Starter Tobacco With Nicotine Rp 375,000 3,750 Poin oleh SNOKE</p> <p>Add to Cart </p>	 <p>E-Cigarette Starter Tobacco No Nicotine Rp 375,000 3,750 Poin oleh SNOKE</p> <p>Add to Cart </p>	 <p>E-Cigarette Starter Energy With Nicotine Rp 375,000 3,750 Poin oleh SNOKE</p> <p>Add to Cart </p>
 <p>Vaporizer Rokok Elektrik + Isi Ulang 10ml Rp 370,000 3,700 Poin oleh Vitz Store</p>	 <p>E-Cigarette Caps (Refill) Apricot No Nicotine Rp 216,000 2,160 Poin oleh SNOKE</p>	 <p>E-Cigarette Caps (Refill) Energy Nicotine Rp 216,000 2,160 Poin oleh SNOKE</p>	 <p>E-Cigarette (Refill) Caps vanilla nicotine Rp 216,000 2,160 Poin oleh SNOKE</p>
 <p>E-Cigarette Caps (Refill) Coffee Nicotine Rp 216,000 9X 19,440 Poin oleh SNOKE</p> <p>Add to Cart </p>	 <p>E-Cigarette Caps (Refill) Menthол With Nicotine Rp 216,000 9X 19,440 Poin oleh SNOKE</p> <p>Add to Cart </p>	 <p>E-Cigarette Caps (Refill) Mint With Nicotine Rp 216,000 9X 19,440 Poin oleh SNOKE</p> <p>Add to Cart </p>	 <p>E-Cigarette Caps (Refill) Tobacco strong Rp 216,000 9X 19,440 Poin oleh SNOKE</p> <p>Add to Cart </p>
 <p>E-Cigarette Caps (Refill) Chocolate Nicotine Rp 216,000 9X 19,440 Poin oleh SNOKE</p>	 <p>E-Cigarette Caps (Refill) Vanilla No Nicotine Rp 216,000 9X 19,440 Poin oleh SNOKE</p>	 <p>E-Cigarette Caps (Refill) Tobacco No nicotine Rp 216,000 9X 19,440 Poin oleh SNOKE</p>	 <p>E-Cigarette Caps (Refill) Menthol no nicotine Rp 216,000 9X 19,440 Poin oleh SNOKE</p>

Kajian Rokok Elektronik di Indonesia

4. Berniaga.com

	Vapor kamry x6 Rp 360 000	DKI Jakarta
	 25 Sep 10:43 • Lainnya	
	Batre Ego ce5 650mah Rp 79 000	DKI Jakarta
	 8 Sep 08:16 • Hobi & Barang Koleksi	
	Rokok Elektrik 510t free refill 1 botol Rp 275 000	Jawa Tengah Pengiklan
	 31 Ags 01:41 • Fashion & Aksesoris	
	Ego Ce5 650Mah Rp 120 000	DKI Jakarta
	 18 Mei 14:39 • Hobi & Barang Koleksi	

5. bukalapak.com

	Provari Mini – Satin Silver – Provape Vapor & Rokok Elektrik Rp 3.950.000	Menteng Vapor 0% (0 feedback) 
	Vaporizer High end e-vapor –e-Cigarette – GI 2 100 watt Vapor & Rokok Elektrik Rp 3.000.000	Ridho Maesa 0% (0 feedback) 
	Grosiran 5 kit Original Rokok Elektrik Kangertech EVOD 2 Stat... Vapor & Rokok Elektrik Rp 2.625.000 FREE SHIPPING	Nonik77shop 98% (99 feedback) 
	EviC Supreme Joytech Vaporizer Rokok Elektrik Lain-lain Rp 1.800.000	Cindy Dejamtangan 100% (54 feedback) 

6. qoo10.co.id

Nama barang	Harga jual ▾	Pengiriman/Origin
 Sisha Elektrik Vapour X6 Rp335,000	Rp335,000	Rp9,500~
 Rokok Elektrik / Shisha Electric X6 Rp400,000 Rp330,000	Rp400,000 Rp330,000	Rp9,000~
 ROKOK ELEKTRIK EVOD 1100MAH + Charger Paket suda h termasuk refill 10ml Tobacco Rp360,000 Rp300,000	Rp360,000 Rp300,000	Rp9,100~
 ORIGINAL NEW Rokok Elektrik EVOD*Kapasitas paling tinggi 1100mah*Kualitas diatas CE5*Asap banyak*Bonus Fruit Flavor refill 1 botol*Full Set Lengkap tinggal pakai Rp400,000 Rp297,000	Rp400,000 Rp297,000	Rp10,000~
 ROKOK ELEKTRIK EGO - CE5 + Charger Paket sudah term asuk refill 10ml rasa Rp400,000 Rp280,000	Rp400,000 Rp280,000	Rp9,100~

7. www.rokokelektrix.com



Innokin iTaste SVD @ Rp.1.300.000,- Innokin iTaste SVD @ Rp.1.300.000,-



eGo CE4 Blister Pack Set (Kuning) @
Rp.450.000,- Rp.247.500,-



eGo CE4 Blister Pack Set (Putih) @
Rp.450.000,- Rp.247.500,-

8. www.rokokelectric.com

Type : ROTRIC 05

Type dengan kualitas Terbaik, Asap Lebih Banyak, Kualitas Barang Lebih Bagus.

Warna Kotak : Putih dan Hitam.

Fasilitas : 1 Atomizer, 1 rechargeable battery, 1 box charger, 5 cartridges, 1 user manual.



Each cartridge can keep 120 puffs. Full power can keep 220 puffs.

Charging Time : 3-4 hours. Battery life: 300 times.

Harga satuan Rp 250.000,- /set (belum termasuk ongkos kirim)

Stok : BARANG READY

Yang Ready sementara hanya ROTRIC 05 saja.

RASA yang Tersedia

Inilah Rasa dari setiap Isi Ulang Rokok Electric dari kami :

1. Mentol
2. mirip Djarum
3. mirip Djisamsoe
4. mirip Sampoerna Mild
5. Lemon (buah)

9. www.rayvapor.com

 <p>Seven 30 26650 Mod</p> <p>The Seven 30 26650 Mod is a 30mm wide stainless steel device</p> <p>Rp. 2.300.000</p> <p>DETAIL</p>	 <p>iTaste 134 Mini</p> <p>Versi mini dari itaste 134, vw mod dengan putaran rotasi.</p> <p>Rp. 1.950.000 Rp. 1.800.000</p> <p>DETAIL</p>	 <p>joyetech eVic Supreme</p> <p>mod terbaru dari joyetech peningkatan dari eVic dengan 30 watt, screen saver, dll</p> <p>Rp. 1.800.000</p> <p>DETAIL</p>
 <p>ZNA50</p> <p>75W 26650 output power 100% 18650 battery can be used More powerful than other Zn400</p> <p>zna 50 watt by cloupor</p> <p>Rp. 2.250.000</p>	 <p>iTaste 134 Starter Kit</p> <p>Innokin iTaste 134 mengandalkan sebuah mikroprosesor VW D dengan pengaturan Wattage 10-75W</p> <p>Rp. 1.725.000</p>	 <p>IPV2 v2 50W Box Mod newest edition</p> <p>Box mod powerful 50 watt, deteksi ohm minimum 0.3.</p> <p>Rp. 1.800.000</p>

10. www.kingkabut.com

 <p>Express Kit</p> <p>Rp.470.000 Rp.300.000</p> <p>Beli Sekarang!</p>	 <p>Standard Kit</p> <p>Rp.700.000 Rp.475.000</p> <p>Beli Sekarang!</p>	 <p>Pro Kit</p> <p>Rp.940.000 Rp.550.000</p> <p>Beli Sekarang!</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

VI. REGULASI ROKOK ELEKTRONIK

6.1 Kebijakan WHO tentang Rokok Elektronik

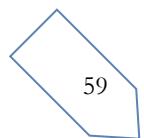
Rokok elektronik peredarnya kian marak, hal ini disebabkan karena produsen mempromosikannya sebagai alat bantu untuk berhenti merokok, ataupun sebagai alternatif sehat dalam mengkonsumsi tembakau. Hal tersebut, disikapi oleh WHO sebagai lembaga kesehatan yang diakui secara internasional dengan menyusun aturan yang bersifat global demi kepentingan menjaga kesehatan masyarakat secara umum.

WHO telah mengadakan Sidang Konferensi Konvensi Kerangka Kerja Pengendalian Tembakau Sesi Keenam atau “*Sixth session, Conference of the Parties to the WHO Framework Convention on Tobacco Control*” yang berlangsung di Moskow, Republik Rusia, Tanggal 13-18 Oktober 2014. Dimana salah satu agenda dalam konferensi tersebut terkait kebijakan WHO mengenai rokok elektronik yang tertuang dalam sebuah laporan yaitu Dokumen FCTC/COP/6/10 Rev.1 tanggal 1 September 2014 (terlampir). Beberapa poin dalam laporan tersebut, sebagai berikut :

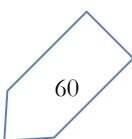
1. Rokok elektronik merupakan suatu produk perkembangan teknologi baru yang penuh janji sekaligus ancaman untuk pengendalian tembakau (*evolving frontier filled with promise and threat for tobacco control*).

Sehingga peraturan diperlukan untuk :

- Mencegah promosi kepada bukan perokok, wanita hamil dan anak-anak dan remaja;
- Meminimalkan risiko kesehatan yang potensial bagi pengguna rokok elektronik dan kelompok bukan pengguna
- Melarang segala jenis klaim kesehatan yang tidak terbukti tentang rokok elektronik



- melindungi upaya pengendalian tembakau yang saat ini sudah berlangsung dari kepentingan komersialisasi, termasuk kepentingan dari industri tembakau
2. Resiko kesehatan bagi pengguna dan kelompok bukan pengguna :
- Sebagian besar produk rokok elektronik belum diuji oleh peneliti independen tetapi pengujian terbatas telah dilakukan untuk mengungkapkan variasi sifat toksisitas dari konten dan emisi.
 - Risiko kesehatan dari menghirup nikotin dipengaruhi oleh beberapa faktor :
 - i. Pemberian kadar nikotin rokok elektronik kepada pengguna sangat bervariasi, mulai dari sangat rendah ke tingkat yang setara dengan kandungan nikotin pada rokok konvensional, tergantung pada karakteristik produk, perilaku mengisap pengguna dan konsentrasi larutan nikotin .
 - ii. Nikotin adalah komponen adiktif tembakau. Nikotin dapat memberikan efek yang tidak diinginkan selama kehamilan dan berkontribusi sebagai penyebab penyakit kardiovaskular. Meskipun nikotin tidak bersifat karsinogen, namun diduga sebagai pemicu "promotor tumor". Nikotin tampaknya juga terlibat dalam aspek-aspek fundamental dari biologi "*malignant disease*", seperti juga neurodegeneration.
 - iii. Bukti-bukti ilmiah cukup untuk mengingatkan anak-anak dan remaja, wanita hamil, dan wanita usia produktif tentang bahaya rokok elektronik. Karena penggunanya berpotensi terpapar nikotin pada janin dan remaja yang memiliki konsekuensi jangka panjang bagi perkembangan otak.



- Risiko kesehatan utama dari paparan nikotin melalui rokok elektronik adalah konsumsi nikotin yang berlebihan (overdosis) atau melalui kontak dengan kulit. Karena umumnya negara-negara tidak memonitor insiden ini. Laporan dari Amerika Serikat dan Inggris menunjukkan bahwa jumlah insiden yang dilaporkan mengalami keracunan nikotin dari rokok elektronik telah meningkat secara signifikan. Jumlah kasus yang sebenarnya mungkin jauh lebih tinggi dari yang dilaporkan .
- Bukti mengenai risiko kesehatan akibat inhalasi kronis yang bersifat toksik dalam aerosol rokok elektronik dijelaskan sebagai berikut :
 - i. Efek jangka pendek dari penggunaan rokok elektronik diantaranya iritasi mata dan iritasi pernapasan yang disebabkan oleh paparan propilen glikol. Masalah kesehatan jangka pendek ini, dapat menjadi serius tetapi kejadian sangat jarang .
 - ii. Mengingat masuknya rokok elektronik ke pasaran yang relatif baru dan jeda waktu yang panjang untuk timbulnya banyak penyakit kronis yang terkait seperti kanker, maka bukti ilmiah tentang hubungan antara rokok elektronik dengan penyakit-penyakit tersebut tidak tersedia dalam waktu yang singkat, dan membutuhkan waktu bertahun-tahun atau bahkan puluhan tahun.
- iii. Walaupun demikian, bukti ilmiah berdasarkan penilaian senyawa kimia dalam cairan yang digunakan dan aerosol yang dihasilkan oleh rokok elektronik menunjukkan :
 1. Potensi sito-toksisitas rokok elektronik pada pengguna wanita hamil atau orang yang ikut terpapar aerosol rokok elektronik (perokok pasif). Sito-toksisitas terkait dengan konsentrasi dan jumlah perasa yang digunakan dalam e-liquid ;
 2. Aerosol rokok elektronik mengandung beberapa senyawa karsinogenik dan senyawa toksik lain yang ditemukan dalam asap rokok pada tingkat rata-rata 1-2 kali lipat lebih rendah daripada asap rokok konvensional, tetapi lebih tinggi

daripada inhaler nikotin. Untuk beberapa merek, ditemukan senyawa yang merupakan agen penyebabkan kanker, seperti formaldehyda dan toksikan lain seperti akrolein ;

3. kisaran ukuran partikel pada rokok elektronik mirip dengan rokok konvensional, sebagian besar partikel dalam rentang ultrafine (rata-rata sekitar 100-200 nm).
- Bukti ilmiah mengenai risiko kesehatan yang ditimbulkan akibat menghirup aerosol rokok elektronik oleh non-pengguna dijelaskan sebagai berikut:
 - i. Aerosol dihembuskan oleh pengguna rokok elektronik akan meningkatkan level udara sekitar dengan beberapa toksikan (seperti polycyclic aromatic *hydrocarbons*, *1,2-propannediol*, *1,2,3-propanetriol*, *glycerine* dan *aluminium*), nikotin serta partikel halus ultrafine di udara. Meskipun perokok pasif mendapatkan tingkat nikotin yang lebih rendah daripada perokok aktif, akan tetapi hasil aerosol rokok elektronik yang dihembuskan tersebut dalam sistem penyerapan adalah sama, hal ini dapat ditunjukkan dengan tingkat serum cotinine yang sama .
 - ii. Bukti epidemiologi dari studi lingkungan menunjukkan efek samping partikel dari sumber rokok elektronik akan memberi dampak jangka pendek dan jangka panjang terhadap eksposur. Kisaran terendah konsentrasi di mana efek yang merugikan kesehatan telah dibuktikan tidak besar di atas konsentrasi level udara sekitar, dimana partikel yang lebih kecil dari $2,5 \mu\text{m}$ telah diperkirakan $3-5 \mu\text{g}/\text{m}^3$ dan meningkat dengan dosis, yang artinya bahwa ada tidak ada batas atas aman atas kerusakan yang mungkin timbul dan bahwa langkah-langkah kesehatan masyarakat harus ditujukan untuk mencapai konsentrasi serendah mungkin .
- Disimpulkan bahwa, bukti-bukti ilmiah menunjukkan aerosol rokok elektronik tidak hanya "uap air" seperti yang sering diklaim dalam pemasaran rokok elektronik. Walaupun tingkat toksitasnya lebih rendah daripada rokok konvensional, akan tetapi penggunaan rokok elektronik tetap memberi ancaman kesehatan terutama terhadap remaja dan janin ibu.

3. Diperlukannya kajian dan penelitian tambahan terkait masalah kesehatan yang akan timbul sebagai dampak dari penggunaan rokok elektronik, terutama untuk :
 - Iklan : Badan pemerintah terkait di setiap negara harus membatasi iklan, promosi dan sponsor produk rokok elektronik, dan memastikan bahwa iklan dan promosi tersebut tidak menargetkan kelompok usia muda dan kelompok non-perokok atau orang-orang yang saat ini tidak menggunakan nikotin
 - Penggunaan di dalam ruang (Indoor) : langkah hukum harus diambil untuk menghentikan penggunaan rokok elektronik di dalam ruangan pada tempat umum dan tempat kerja. Karena bukti ilmiah menyebutkan bahwa aerosol dari rokok elektronik yang dihembuskan akan meningkatkan tingkat udara sekitar yang mengandung toksikan, nikotin dan partikel-partikel baracun lainnya.
4. Sejak tahun 2005, industri rokok elektronik telah berkembang dari semula 1 (satu) produsen di Cina, kini menjadi sebuah bisnis global yang diperkirakan asetnya sekitar 3 miliar US dollar dengan 466 merek, di mana industri tembakau mengambil pasar saham lebih besar. WHO secara khusus menyoroti kekhawatiran peran industri tembakau yang sangat dominan dalam pasar ini.
5. Peraturan yang dalam laporan ini termasuk Pelarangan rokok elektronik dengan rasa buah, rasa permen dan rasa minuman beralkohol, pelarangan ini hingga dapat dibuktikan bahwa produk-produk tersebut tidak menarik dan sengaja diperuntukkan bagi anak-anak dan remaja. Rokok elektronik telah dipasarkan dengan hampir 8.000 rasa yang berbeda, dan ada kekhawatiran produk ini berfungsi sebagai pintu gerbang kecanduan nikotin dan pada akhirnya, kecanduan merokok, terutama bagi kelompok usia muda.
6. Saat ini, **tidak ada bukti ilmiah yang cukup** untuk menyimpulkan bahwa rokok elektronik merupakan alat bantu perokok untuk berhenti merokok. Oleh karena itu, WHO merekomendasikan langkah pertama yang diberikan kepada perokok adalah dorongan untuk berhenti

merokok dari kecanduan nikotin dengan menggunakan kombinasi metode pengobatan yang sudah ada dan telah diterima secara ilmiah.

6.2 Regulasi Rokok Elektronik di Beberapa Negara

Di berbagai negara di dunia, kategori penggolongan rokok elektronik berbeda-beda, ada negara yang menggolongkannya sebagai produk tembakau (imitasi/ turunan produk/ pengganti produk tembakau), produk obat, produk konsumen, alat kesehatan (*nicotine delivery device*) bahkan ada yang menggolongkannya sebagai racun/ zat berbahaya (*poisons or hazardous substances*). Dengan demikian bentuk regulasi juga bervariasi sesuai dengan penggolongan rokok elektronik di negara bersangkutan. Setidaknya 68 negara telah mengatur rokok elektronik, dan 27 negara diantaranya telah memberlakukan aturan yang ketat melarang penjualan dan pemasaran seluruh jenis rokok elektronik, diantaranya negara tetangga Brunei Darussalam, Singapura dan Thailand. Walaupun ditemukan pula negara seperti Malaysia yang hanya membatasi penjualan pada usia minimal 18 tahun dan batasan kadar nikotin.

No	Bentuk Regulasi	Negara Regulator
Regulasi Penjualan		
1	Larangan penjualan dengan batasan usia tertentu <ul style="list-style-type: none"> a. minimal 18 tahun b. minimal 19 tahun c. minimal 21 tahun 	18 negara, yaitu: Bulgaria, Kosta Rica, Republik Ceko, Ekuador, Fiji, Prancis, Italia, Malaysia, Malta, New Zealand, Norwegia, Slovakia, Spanyol, Togo, Inggris dan Vietnam Republik Korea Honduras
2	Pembatasan penjualan rokok elektronik mengandung nikotin	21 negara yaitu: Australia, Austria, Belgia, Kanada, Kostarika, Republik Ceko, Denmark, Estonia, Fiji, Finlandia, Prancis, Hungaria, Jamaika, Jepang, Malaysia, Selandia Baru, Norwegia, Filipina, Portugal, Swedia dan Swiss
3	Larangan penjualan seluruh jenis rokok elektronik	27 negara yaitu: Brunei Darussalam, Singapura, Thailand, Argentina, Bahrain, Brazil, Kamboja, Kolumbia, Gambia, Mesir, Jordania, Kuwait, Lebanaon, Mauritius, Nepal, Nikaragua, Oman, Panama, Qatar, Saudi Arabia, Republik Seychelles, Suriname, Turki, Turkmenistan, Uganda, Uni Emirat Arab dan Uruguay.

Regulasi Penggunaan		
4	Larangan total penggunaan rokok elektronik	3 negara yaitu: Kamboja, Uni Emirat Arab dan Yordania
5	Larangan penggunaan rokok elektronik di tempat/ ruang umum tertutup (seperti kantor, restoran & tempat kerja lainnya)	14 negara yaitu: Bahrain, Belgia, Kolumbia, Kroasia, Ekuador, Honduras, Malta, Nepal, Nikaragua, Panama, Filipina, Republik Korea, Turki dan Yunani
6	Pembatasan penggunaan rokok elektronik di ruang publik tertutup tertentu	8 negara yaitu: Brunei Darussalam, Kostarika, Fiji, Slovakia, Spanyol, Togo, Ukraina dan Vietnam
7	Larangan penggunaan rokok elektronik di angkutan transportasi umum	18 negara yaitu: Bahrain, Belgia, Kolombia, Ekuador, Fiji, Yunani, Honduras, Malta, Nepal, Nikaragua, Panama, Republik Korea, Slovakia, Spanyol, Togo, Turki, Ukraina dan Vietnam
Regulasi Periklanan, Promosi dan Sponsorship		
8	Larangan atau pembatasan iklan, promosi atau sponsor rokok elektronik	33 negara yaitu: Argentina, Australia, Austria, Bahrain, Belgia, Brasil, Kanada, Kolombia, Costa Rica, Republik Ceko, Denmark, Estonia, Fiji, Finlandia, Perancis, Yunani, Hungaria, Jepang, Yordania, Kuwait, Meksiko, Selandia Baru, Norwegia, Oman, Panama, Portugal, Qatar, Arab Saudi, Seychelles, Turki, Uni Emirat Arab, Uruguay, Venezuela

9	Larangan iklan, promosi atau sponsor rokok elektronik melekat dengan aturan larangan penjualan	Argentina
10	Larangan eksplisit atau pembatasan iklan, promosi atau sponsor rokok elektronik	12 negara yaitu: Kroasia, Ekuador, Honduras, Malta, Nepal, Belanda, Republik Korea, Slovakia, Spanyol, Togo, Inggris, Vietnam

Beberapa regulasi di negara Asia Tenggara:

- **Brunei Darussalam**, rokok elektronik digolongkan sebagai imitasi produk tembakau, sehingga masuk ke dalam aturan tembakau tahun 2005. Apabila kadar nikotin liquidnya di atas 7,5% maka digolongkan sebagai racun. Rokok elektronik dilarang digunakan di angkutan transportasi umum dan tempat umum tertentu, pelanggar dapat dikenakan denda maksimal sebesar \$10.000.
- **Singapura**, rokok elektronik digolongkan sebagai imitasi produk tembakau, diberlakukan pelarangan total rokok elektronik sejak tahun 2011. Hingga saat ini mengimpor, mendistribusikan dan menjual adalah ilegal. Hukuman denda ditetapkan bagi yang melanggar sebesar \$5.000 untuk pelanggaran pertama, denda sampai \$10.000 untuk pelanggaran kedua dan seterusnya. Dari awal pemberlakuan hingga Desember 2014, pemerintah Singapura telah menuntut ke pengadilan 8 (delapan) orang karena pelanggaran menjual rokok elektronik, dengan hukuman paling berat yang pernah dijatuahkan berupa denda sebesar \$64.500 atau sekitar 800 juta rupiah. Pemerintah Singapura mendorong partisipasi masyarakat untuk mengadukan apabila memperoleh informasi pelanggaran peraturan rokok elektronik.
- **Thailand**, Pada Oktober 2014, kabinet Thailand telah menyetujui draft peraturan oleh Kementerian Perdagangan yang melarang impor rokok elektronik dan Baraku (sejenis shisha), kedua barang tersebut

akan merupakan barang terlarang. Mereka yang melanggar aturan akan mendapat maksimal 10 tahun penjara atau denda setara dengan lima kali harga barang yang diimpor/diekspor/disita oleh otoritas setempat.

- **Malaysia**, rokok elektronik mengandung nikotin digolongkan sebagai racun kelas C, menjual dan mengedarkan bahan mengandung nikotin, melanggar Akta Racun 1952 dan Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984. Denda atas pelanggaran sebesar RM3,000 atau penjara maksimal satu tahun atau dapat dihukum dengan keduanya. Adapun rokok elektronik non nikotin digolongkan sebagai alat elektronik
- **Australia**³¹, Tidak ada peraturan khusus mengenai regulasi rokok elektronik di Australia, namun sejumlah undang-undang yang berlaku berkaitan dengan racun, produk terapeutik dan pengendalian tembakau diberlakukan untuk rokok elektronik dalam beberapa keadaan. Hal ini membuat regulasi rokok elektronik di Australia lebih kompleks. Aturan tersebut antara lain:
 - Penjualan dan kepemilikan pribadi rokok elektronik yang mengandung nikotin dianggap tidak sah, bertentangan dengan yuridiksi di Australia
 - Dalam hal penggunaan rokok elektronik yang mengandung nikotin untuk keperluan terapeutik maka harus didaftarkan ke *Therapeutic Goods Administration* (TGA) untuk mendapat persetujuan setelah melalui proses penilaian *safety, quality* dan *efficacy*
 - Impor untuk tujuan komersial rokok elektronik non-nikotin yang dipasarkan dengan klaim terapi, termasuk pelanggaran hukum di Australia kecuali produk terdaftar oleh TGA.

6.2.2 Regulasi di negara Amerika

- **Brazil**³², otoritas nasional untuk kesehatan dan sanitasi ANVISA (*National Health Protection Agency*), memberlakukan pelarangan rokok elektronik sejak tahun 2009. Importasi, penjualan dan komersialisasi adalah ilegal. Alasan yang dijukan adalah tidak layaknya unsur safety rokok elektronik di Brazil untuk dikonsumsi masyarakat umum.
- **Kanada**³³, memberlakukan pembatasan peredaran rokok elektronik. Impor, penjualan, dan iklan produk rokok elektronik yang mengandung nikotin dilarang kecuali mendapatkan izin dari otoritas Health Canada yang diatur dalam *Canadian Food and Drugs Act*. Namun demikian, rokok elektronik mengandung nikotin dapat dengan mudah didapatkan di Kanada, baik melalui pengecer tertentu atau online. Sementara rokok elektronik tanpa nikotin, sepanjang tidak membuat klaim kesehatan dapat diimpor, diiklankan atau dijual di Kanada tanpa pembatasan.
- **Amerika Serikat**, melalui Badan POM Amerika *Food Drug Administratioan* (FDA) pada tahun 2016 lembaga *Center for Tobacco Products* (CTP) menyusun sebuah aturan yang memperluas cakupan produk tembakau. Rokok elektronik atau *electronic nicotine delivery systems* (ENDS) digolongkan sebagai produk tembakau. FDA mengatur pre dan post market produk tembakau. Cakupan pengaturan rokok elektronik sebagaimana produk tembakau meliputi: produksi, impor, pengemasan, pelabelan, periklanan, promosi, penjualan, dan distribusi ENDS, termasuk komponen dan bagian ENDS namun tidak termasuk aksesorinya. Namun, produk yang dipasarkan untuk tujuan terapeutik (misalnya, dipasarkan sebagai produk nicotine replacement therapy) diatur oleh FDA melalui *The Center for Drug Evaluation and Research* (CDER) dengan aturan yang khusus sebagaimana aturan untuk obat. Aturan yang komprehensif antara lain terkait pre market rokok elektronik sebagai produk terapeutik akan diregulasi pada tahun 2022 sebagaimana roadmap yang ada di FDA.

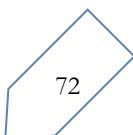
Kesimpulannya, FDA menerapkan pembagian kategorisasi rokok Elektronik/ ENDS menjadi 2 (dua) bagian, yaitu sebagai produk tembakau dan sebagai produk terapeutik dengan aturan berbeda sesuai kategorisasi tersebut.

Status peredaran beberapa negara lainnya, sebagai berikut:

No	Negara	Status Peredaran
1	Argentina	Banned. <i>The Argentinian National Medicines, Food and Medical Technology Administration (ANMAT)</i> telah melarang impor, distribusi, komersialisasi dan iklan rokok elektronik dan turunannya. (Sesuai dengan keikutsertaan Argentina dalam resolusi 3226/2011 pada Mei 2011)
2	Austria	Banned. Rokok elektronik dianggap sebagai alat medis. Kartrid/isi ulang nikotin tidak dapat dijual kecuali memiliki lisensi medis.
3	Belanda	Diizinkan. Import, penjualan dan penggunaan diizinkan.
4	Belgia	Banned. dianggap sebagai produk tembakau apabila mengandung ekstrak tembakau, dan sebagai produk obat jika mengandung nikotin tapi tidak ada ekstrak tembakau.
5	Bulgaria	Diizinkan . Tidak ada aturan khusus, yang berlaku hanya undang-undang keamanan produk konsumen
6	China	Diizinkan Meskipun rokok elektronik diizinkan di Cina, dilaporkan bahwa beberapa daerah tertentu membatasi perizinan dan melarang penggunaan rokok elektronik.

		China adalah produsen utama rokok elektronik .
7	Czech Republic/ Republik Ceko	<p>Diiizinkan</p> <p>Produksi, penjualan dan iklan rokok elektronik diperbolehkan</p>
8	Denmark	<p>Diiizinkan.</p> <p>Diperbolehkan jika tidak mengandung nikotin. Ilegal untuk menjual alat rokok elektronik yang berisi nikotin.</p> <p>Dianggap sebagai produk obat-obatan (pemasaran dan distribusi dilarang)</p>
9	Estonia	<p>Diiizinkan.</p> <p>Tunduk pada <i>state pharmaceutical ban</i>, namun itu dibatalkan pada Maret, 2013 mungkin dianggap sebagai produk obat</p>
10	Finlandia	<p>Dibatasi.</p> <p>Nikotin bebas cairan dan rokok elektronik bisa dijual secara bebas dan tidak tunduk pada ketentuan hukum, Akan tetapi bila mengandung nikotin maka diklasifikasikan sebagai obat dan tidak dapat dijual atau diiklankan</p>
11	Hongaria	<p>Dibatasi.</p> <p>Dianggap sebagai produk obat.</p> <p>Hingga Januari 2013: Di Hongaria, penjualan dan penggunaan rokok elektronik adalah legal. Penjualan kartrid/isi ulang dan cairan dengan nikotin adalah ilegal.</p> <p>UPDATE: Oktober 2013: Hungaria memperkenalkan sistem 2-tier. Produk dengan nikotin tunduk pada lisensi farmasi (yaitu dilarang).</p>

12	Hongkong	Banned. Penjualan dan kepemilikan rokok elektronik saat ini dilarang di Hongkong
13	India	Diizinkan. Tidak ada peraturan terkait rorkok elektronik
14	Inggris	Diizinkan. Impor, penjualan, periklanan dan penggunaan diizinkan tunduk kepada konsumen undang-undang keamanan produk dengan pembatasan iklan. Direncanakan tahun 2015, rokok elektronik akan digolongkan sebagai produk obat.
15	Irlandia	Diizinkan. Tidak dianggap produk tembakau. Penjualan dan penggunaan hanya mengikuti undang-undang keamanan produk konsumen
16	Italia	Dizinkan. Rokok elektronik hanya diberlakukan undang-undang keamanan produk konsumen. Impor, penjualan dan penggunaan tidak dibatasi. "Setiap pemasok e-cigarette diperbolehkan untuk melakukan bisnis di Italia tetapi hanya Categorìa (mereka 'Categorìa') harus memiliki persetujuan resmi. Januari, 2014
17	Jepang	Dibatasi. Bahan yang mengandung nikotin dianggap sebagai produk medis di bawah <i>Pharmaceutical Act</i> .
18	Jerman	Diizinkan. Impor, penjualan dan penggunaan yang diizinkan. Diklasifikasikan sebagai non-farmasi yang tidak memerlukan regulasi
19	Korea Selatan	Diizinkan.



		Produk yang mengandung nikotin diatur sebagai produk tembakau. Produk tanpa nikotin diatur sebagai produk farmasi
20	Latvia	<p>Diizinkan.</p> <p>Hanya Diberlakukan undang-undang keamanan produk konsumen</p>
21	Lithuania	<p>Banned.</p> <p>Banned sebagai produk tembakau imitasi, terlepas dari konten nikotin</p>
22	Luxembourg	<p>Dibatasi.</p> <p>Dianggap sebagai produk tembakau bila mengandung ekstrak tembakau dan sebagai produk obat-obatan bila mengandung nikotin tanpa ekstrak tembakau</p>
23	Malta	<p>Diizinkan.</p> <p>Penjualan dan penggunaan diizinkan untuk orang dewasa (≥ 18 tahun), tetapi tidak dapat diiklankan.</p> <p>Penggunaan tidak diperbolehkan di ruang publik tertutup dan tempat kerja</p>
24	Polandia	<p>Diizinkan.</p> <p>Impor, penjualan dan penggunaan diizinkan, tetapi larangan penjualan sedang dipertimbangkan dan iklan tidak diperbolehkan</p>
25	Portugal	<p>Dibatasi.</p> <p>Penjualan dan penggunaan diizinkan, tetapi dianggap sebagai produk obat-obatan</p>
26	Prancis	<p>Dibatasi.</p> <p>Rokok elektronik dan nikotin cair dianggap barang konsumsi yang diatur dalam peraturan keamanan produk umum, kecuali untuk yang diklaim dapat membantu berhenti merokok.</p>

		dianggap sebagai produk obat jika nikotin ≥ 10 mg atau kekuatan nikotin dalam isi ulang adalah ≥ 20 mg / ml
27	Rumania	Dibatasi. Dianggap sebagai produk obat-obatan
28	Rusia	Diizinkan. Tidak ada peraturan hingga saat ini
29	Selandia Baru	Dibatasi. Diatur dalam <i>Medicine Act</i> , tidak bisa dijual kecuali telah teregistrasi sebagai produk obat. Selandia Baru memakai sistem <i>Partial permission: two-tier</i> . Rokok elektronik dan kartrid bebas nikotin dapat dijual, namun isi ulang yang mengandung nikotin dilarang (semua produk zero-nikotin diizinkan). Starter kit Non-nikotin dapat dijual dan diiklankan bersama dengan kartrid bebas nikotin. Nikotin yang mengandung cartridge dan cair diklasifikasikan sebagai obat
30	Slovakia	Dibatasi. Dianggap sebagai produk obat-obatan dan konsumsi dilarang di seluruh tempat umum dan tempat kerja
31	Slovenia	Diizinkan. Hanya undang-undang keamanan produk konsumen diberlakukan
32	Spanyol	Diizinkan. Hanya undang-undang keamanan produk konsumen diberlakukan
33	Swedia	Dibatasi. Dianggap sebagai produk obat-obatan
34	Swiss	Dibatasi. Nikotin bebas cairan dan e-rokok dapat dijual (dibebaskan dari pajak) dan tunduk pada undang-undang keamanan produk. Produk mengandung

		nikotin mungkin tidak dipasarkan tetapi e-rokok dan 40 kartrid/isi ulang pengganti dapat dibeli untuk penggunaan pribadi
35	Taiwan	Dibatasi. Rokok elektronik dianggap sebagai produk obat di bawah aturan <i>Pharmaceutical Act</i> dan tidak bisa dijual kecuali berlisensi
36	Ukraina	Diizinkan. Penjualan diizinkan tetapi penggunaan dibatasi
37	Vietnam	Banned. Tidak diperbolehkan produksi, pembelian, penjualan, mengimpor, menyimpan atau kegiatan transportasi terkait produk tembakau atau terkait kemasan
38	Yunani	Dibatasi. Dilarang kecuali secara khusus disetujui oleh Departemen Kesehatan

VII. REGULASI ROKOK ELEKTRONIK DI INDONESIA

7.1 Argumentasi Penetapan Regulasi Rokok Elektronik

Berdasarkan paparan di bab sebelumnya, bahwa rokok elektronik saat ini semakin populer dan mudah ditemukan di pasaran. Di sisi yang lain, rokok elektronik belum dapat dibuktikan manfaatnya bahkan dapat merugikan kesehatan, sehingga pemerintah harus segera menetapkan regulasi terkait rokok elektronik. Badan Kesehatan Dunia, WHO (2014)⁷ telah memberikan rekomendasi kerangka aturan yang bersifat global untuk mengatur penggunaan rokok elektronik, yaitu pemerintah wajib:

- a) Mencegah promosi rokok elektronik kepada bukan perokok, dan juga kepada kelompok rentan secara khusus (wanita hamil, anak-anak dan remaja)
- b) Meminimalkan risiko kesehatan yang potensial bagi pengguna rokok elektronik dan kelompok bukan pengguna
- c) Melarang segala jenis klaim kesehatan yang tidak terbukti tentang rokok elektronik
- d) melindungi upaya pengendalian tembakau yang saat ini sudah berlangsung dari kepentingan komersialisasi, termasuk kepentingan dari industri tembakau

Sejalan dengan rekomendasi WHO tersebut, juga terdapat beberapa keprihatinan serupa yang dapat menjadi pendukung agar peraturan tentang rokok elektronik segera dapat ditetapkan, sebagai berikut:

7.1.1 Rokok elektronik bisa menjadi “gateway” (pintu masuk) sebagai produk perantara untuk merokok, terutama di kalangan anak muda dan remaja.

Peredaran Narkoba dengan menggunakan rokok Elektronik juga semakin marak ditemukan. Pada bulan Februari dan Maret tahun 2017, BNN dan Kepolisian berturut-turut menemukan Narkotika jenis 4-*Chloromethylcathinone* (lebih dikenal dengan 4-CMC atau Blue Safir) dan turunan *Tetrahydrocannabinol* (THC) di dalam liquid rokok elektronik. Hal ini menunjukkan bahwa rokok elektronik memang berpotensi untuk disalahgunakan menjadi pintu masuk narkoba.

Studi di AS, menyebutkan penggunaan rokok elektronik sangat populer di kelompok pelajar SMP dan SMA. CDC ³⁵ (*Centers for Disease Control and Prevention*) melaporkan temuan bahwa penggunaan rokok elektronik meningkat secara signifikan di kelompok pelajar SMP dan SMA pada periode tahun 2011-2012. (masing-masing dari 0,6% menjadi 1,1%, dan dari 1,5% menjadi 2,8%). Asumsinya bahwa apabila jumlah pengguna rokok elektronik bertambah, seharusnya pengguna rokok konvensional turun karena telah beralih cara merokoknya. Namun data menunjukkan tingkat penggunaan rokok konvensional juga meningkat 3 (tiga) kali lipat di periode tahun yang sama. Maka diduga kuat, pengguna rokok elektronik yang tadinya berniat coba-coba, malah menjadi ketagihan nikotin, selanjutnya menjadi perokok konvensional. Hasil studi serupa juga terjadi di Polandia ⁴⁶

Walaupun data terkait di Indonesia belum ada, namun fakta di atas merupakan tren global yang akan menjalar dan sulit dihindari oleh negara-negara berkembang. Hal tersebut karena apabila pengguna rokok elektronik telah teradiksi nikotin, maka pada saat ia tidak mendapatkan rokok elektronik maka akan sulit baginya kecuali dengan mencari alternatif berupa produk tembakau lain yaitu rokok konvensional.

Remaja pada umumnya memiliki rasa ingin tahu yang besar, apabila rokok elektronik dapat diperoleh dan dikonsumsi dengan mudah, maka alih-alih menghentikan kebiasaan merokok, nikotin yang juga terdapat

pada rokok elektronik ini justru bisa menimbulkan kecanduan dan saat seseorang telah menggunakan rokok elektronik ada kemungkinan besar ia juga akan mengkonsumsi rokok konvensional. Kebijakan rokok elektronik ini bila tidak ditangani secara benar dan hati-hati, maka generasi muda Indonesia dapat terancam dan berpotensi menjadi perokok konvensional dan pada akhirnya malah berbanding terbalik dengan upaya pengendalian rokok di Indonesia.

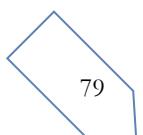
7.1.2 Tidak ada standarisasi kualitas komposisi larutan/aeorosol rokok elektronik

FDA¹⁸ melaporkan bahwa kartrid rokok elektronik yang diklaim tanpa nikotin, pada kenyataannya terdeteksi mengandung kadar nikotin. Studi di Perancis¹⁹ mengevaluasi kandungan nikotin dari label rokok elektronik, dilakukan uji terhadap 20 sampel katrid, ditemukan bahwa umumnya kandungan nikotin yang sebenarnya lebih tinggi dibandingkan dengan yang tercantum di label, bahkan ditemukan beberapa kasus kandungan nikotin 2 (dua) sampai dengan 5 (lima) kali lebih besar. Goniewicz dkk (2014)²⁰ menemukan beberapa produk memberikan kadar nikotin yang berbeda pada katrid yang sama untuk penggunaan tiap kali pakai. Studi serupa variasi kandungan aerosol juga menunjukkan hasil yang sama.

Fakta-fakta inkonsistensi komposisi larutan/aeorosol rokok elektronik di atas, tentu sangat mengkhawatirkan karena dapat berakibat fatal bagi pengguna, ditambah lagi pengguna sebagai konsumen tidak mendapatkan informasi yang benar rokok elektronik yang dikonsumsinya.

7.1.3 Rokok elektronik dikhawatirkan me-renormalisasi perilaku merokok dan mendorong inisiasi penggunaan nikotin

Dampak rokok elektronik dapat me-renormalisasi perilaku merokok maksudnya bahwa kemungkinan segala sesuatu yang membuat rokok elektronik menarik bagi pengguna juga dapat meningkatkan daya



tariknya terhadap merokok konvesional, sehingga pada akhirnya perilaku merokok konvensional dianggap sesuatu yang biasa dan normal. Dengan demikian penggunaan rokok elektronik dapat meningkatkan penerimaan sosial sari perilaku merokok serta memicu kecanduan nikotin yang kenudian akan menyebabkan penggunaan tembakau.

7.1.4 Rokok Elektronik dapat mengganggu kebijakan KTR, mengurangi untuk berhenti dan me-renormalisasi merokok

Kawasan Tanpa Rokok (KTR) adalah ruangan atau area yang dinyatakan dilarang untuk kegiatan merokok atau kegiatan memproduksi, menjual, mengiklankan, dan/atau mempromosikan produk tembakau. Kebijakan KTR di berbagai daerah di Indonesia perlu mendapatkan dukungan dan komitmen bersama dari lintas sektor dan berbagai elemen demi keberhasilannya.

Rokok elektronik dapat mengganggu kebijakan KTR yang saat ini tengah digalakkan karena adanya celah hukum bagi pengguna atau pemasar rokok elektronik, dengan demikian dapat mengurangi upaya untuk berhenti merokok bahkan merenormalisasi perilaku merokok pada lokasi KTR.

KTR merupakan tanggung jawab seluruh komponen bangsa, baik individu, masyarakat, parlemen, maupun pemerintah, untuk melindungi generasi sekarang maupun yang akan datang. Mengurangi angka perokok dan mencegah perokok pemula yang semakin banyak dijumpai mulai dari remaja bahkan anak-anak.

7.1.5 Belum terdapat bukti yang cukup yang menunjukkan Keamanan dan Efikasi Rokok Elektronik

Tidak cukup data yang membuktikan unsur keamanan rokok elektronik, tidak ada data jangka panjang pada keamanan sistem *delivery excipient*/senyawa kimia terkait sistem delivery ataupun kandungan komposisi kimia yang digunakan dalam perangkat rokok elektronik.

Tingkat kadar nikotin yang tidak konsisten dan tidak adanya jaminan kualitas dari katrid/refill/aerosol ke subjek pengguna. Demikian juga tidak ada bukti ilmiah yang konklusif menunjukkan efektifitas rokok elektronik membantu berhenti merokok, WHO tidak merekomendasikan rokok elektronik karena dapat menimbulkan masalah adiksi, serta malah dapat meningkatkan risiko penyakit kronis dan masalah kesehatan lainnya. WHO secara jelas mengeluarkan pernyataan untuk melarang segala jenis klaim kesehatan yang tidak terbukti tentang rokok elektronik

7.2 Kebijakan di Indonesia

Berdasarkan argumentasi di atas, bahwa rokok elektronik tidak memberikan manfaat bahkan dapat berdampak negatif terhadap kesehatan masyarakat, maka pemerintah harus segera menetapkan regulasi sesuai dengan rekomendasi WHO. Dalam COP 6 (decision) poin ke-3 disebutkan

"INVITES Parties to consider prohibiting or regulating ENDS/ENNDS, including as tobacco products, medicinal products, consumer products, or other categories, as appropriate, taking into account a high level of protection for human health".

7.3 Update Terakhir Regulasi Rokok Elektronik

Pada tahun 2017, Badan POM mengirimkan surat kepada Kementerian Perdagangan dengan nomor HM.03.01.1.35.11.17.5381 tertanggal 07 November 2017 dengan rekomendasi untuk melarang peredaran rokok elektronik dengan pertimbangan adanya dampak negatif terhadap masyarakat terutama generasi muda.

Pada November 2017, Kemendag telah menerbitkan Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 86 tertanggal 10 November 2017 yang mengatur Impor Rokok elektronik, dan menetapkan persyaratan mendapatkan ijin impor, salah satunya adalah rekomendasi dari BPOM. Namun 10 (sepuluh) hari kemudian terbit surat penundaan keberlakuan Permendag no 86/2017 oleh Menteri Koordinator Bidang Perekonomian RI. Sehingga saat ini, tidak ada aturan yang mengatur rokok elektronik.

Hal ini sesuai dengan Instruksi Presiden Nomor 7 Tahun 2017 tentang Pengambilan, Pengawasan, dan Pengendalian Pelaksanaan Kebijakan di Tingkat Kementerian Negara dan Lembaga Pemerintah.

Terkait rekomendasi BPOM yang tercantum sebagai syarat importasi rokok elektronik dalam permendag yang ditunda keberlakunya tersebut, maka BPOM melakukan evaluasi terhadap keamanan, khasiat dan mutu obat sehingga hanya akan melakukan evaluasi pada produk yang didaftarkan sebagai Obat. Persyaratan untuk mendapatkan rekomendasi dan izin edar tersebut juga harus mengikuti persyaratan pada Obat tanpa terkecuali. Sesuai dengan Visi BPOM untuk meningkatkan Kesehatan masyarakat sehingga BPOM hanya akan melakukan evaluasi pada produk yang didaftarkan sebagai Obat.

7.4 Tanya Jawab Seputar Rokok Elektronik di Indonesia

Sub bab ini dibuat untuk menjawab pertanyaan-pertanyaan yang sering diajukan berkaitan dengan peredaran rokok elektronik. Untuk memperoleh jawaban yang detail agar merujuk ke bab-bab pembahasan sebelumnya.

1. Apa latar belakang munculnya rokok elektronik?

Bila ditelusuri sejarahnya, rokok elektronik bermula dari ide untuk membuat metode agar merokok dapat dilakukan tanpa proses pembakaran. Herbert A. Gilbert pada tahun 1963 adalah sosok yang pertama membuat paten “*a smokeless non-tobacco cigarette*”, selanjutnya perusahaan Hon Lik (Tiongkok) membuat rokok elektronik secara modern tahun 2003, dipatenkan tahun 2004 dan menyebar ke seluruh dunia dengan berbagai merek.

Pada awalnya memang rokok elektronik pernah digunakan oleh sebagian pihak sebagai salah satu alat bantu program berhenti merokok konvensional atau terapi pengganti nikotin (*Nicotine Replacement Therapy*, NRT). Caranya dengan mengurangi kadar nikotin rokok elektronik secara bertahap di bawah **supervisi dokter**. Dalam perkembangannya rokok elektronik tidak direkomendasikan oleh WHO sebagai terapi pengganti nikotin karena malah menimbulkan masalah adiksi nikotin dan juga karena beberapa hasil studi menunjukkan rokok elektronik tidak aman serta tidak efektif sebagai terapi berhenti merokok.

Rokok elektronik mengalami perkembangan yang cukup pesat dengan hadirnya merek dan model yang sangat bervariasi. Perkembangan rokok elektronik dari bentuk yang sederhana (generasi pertama) hingga menjadi rokok elektrik mutakhir saat ini menggunakan sistem tangki, USB stick dan seluruh komponen bersifat terpisah (*customisable*) sehingga sangat memudahkan pengguna untuk mengisi dan memodifikasi cairan produk.

Perkembangan ini menimbulkan kekhawatiran berbagai organisasi termasuk WHO terhadap terbukanya peluang pengguna untuk memasukkan nikotin yang berlebihan atau zat lain termasuk obat ilegal ke dalamnya, seperti kanibus oil, heroin dan marijuana

2. Soal isu vape lebih aman daripada rokok?

Perlu justifikasi terkait isu tersebut. Produk vape masih tergolong baru bila dibandingkan dengan rokok konvensional, sehingga hasil-hasil studi tentang vape masih sangat terbatas jumlahnya. Sebaliknya ditemukan pula banyak studi yang menunjukkan eviden yang bertolak belakang dengan klaim aman tersebut. WHO menyebutkan belum cukup bukti ilmiah yang menunjukkan manfaat vape.

Rokok dalam bentuk apapun dikategorikan sebagai zat adiktif yang efeknya merugikan kesehatan.

Sehingga baik rokok konvensional maupun vape, keduanya memiliki kandungan yang dapat merugikan kesehatan karena keduanya mengandung zat berbahaya yang apabila dikonsumsi dalam jangka waktu yang lama dan gradual akan terakumulasi dalam tubuh dan dapat berakibat fatal untuk kesehatan.

Vape mengandung zat adiktif dan zat tambahan yang bersifat karsinogenik yang dapat memicu/mengakibatkan masalah kesehatan yang terdapat pada cairan e-liquid dan aerosol (uap) hasil pemanasan.

Pada e-Liquid secara umum berisi nikotin, propilen glikol (Propylene glycol), gliserin (Glycerin), air dan perisa (flavoring)

- Nikotin, bila dikonsumsi dalam jangka waktu lama akan akan mengakibatkan gangguan pembuluh darah seperti penyempitan atau pengentalan darah dan efek lainnya seperti: peningkatan denyut jantung, peningkatan tekanan darah, produksi urin, dan peningkatan risiko trombosis. Paparan nikotin selama kehamilan

berpotensi menyebabkan efek pada janin, di antaranya kerusakan sel otak, gangguan memori, defisit neorologis

- Propylene glycol dan gliserin, Walaupun aman bila dikonsumsi langsung dengan ditelan, namun ketika dipanaskan dan diinhalasi dapat menyebabkan gangguan kesehatan seperti iritasi pernapasan, dan secara kronis menyebabkan asma, mengi (wheezing), sesak dada, penurunan fungsi paru-paru, dan obstruksi jalan pernapasan
- Perisa (flavoring). lebih dari 7000 jenis rasa. profil keamanannya tidak diketahui, studi menyebutkan diantaranya dapat merusak dan menyebabkan inflamasi pada jaringan paru-paru.

Sedangkan pada aerosol (uap)nya lebih banyak lagi zat kimia berbahaya antara lain:

- Karsinogen potensial, yaitu formaldehida, asetaldehida dan akrolein terdeteksi dalam uap hampir semua rokok elektronik dalam bentuk *ultrafine particles*.
- Formaldehida dalam rokok elektronik berpotensi menyebabkan berbagai gangguan kardiovaskuler hingga kerusakan DNA
- Logam : Kadar timbal dan kromium dalam uap rokok elektronik sama dengan kadar pada rokok konvensional, sedangkan kadar nikelnya 100 kali lebih tinggi dibandingkan rokok konvensional (Williams, 2013).
- Tobacco-specific nitrosamines (TSNAs): terdapat dalam uap semua rokok elektronik dengan tingkat lebih rendah atau setara dengan yang terdapat dalam asap tembakau (Goniewicz, 2013; Kim H, 2013; Mc Auley, 2012).
- Kandungan Lainnya: (i) adiktif potensial yang merugikan seperti coumarin (Hutlet.C et al, 2014), (ii) senyawa tadalafil yaitu senyawa obat yang diindikasikan dalam terapi disfungsi ereksi (Trehy, ML et al., 2014; Hadwiger ME, et al, 2010), (iii) senyawa rimonabant yaitu obat terapi tambahan pengobatan obesitas yang memiliki efek samping psikiatri seriux utamanya depresi

(Hadwiger ME, et al, 2010), (iv) serat Silika dengan jumlah yang signifikan pada aerosol rokok elektrik (Williams, M et al., 2013)

Dengan pertimbangan manfaat yang belum pasti namun risiko dampak negatif rokok elektronik yang lebih besar, maka kami mengusulkan pelarangan peredaran rokok elektrik di Indonesia. Apalagi rokok elektronik/vape bisa menjadi *gateway* (pintu masuk) sebagai produk perantara untuk merokok terutama di kalangan anak muda dan remaja. Hal ini dibuktikan dengan meningkatnya prevalensi perokok usia muda di Indonesia dimana dalam target indikator Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN), Presiden telah menetapkan prevalensi perokok anak usia di bawah 18 tahun harus turun dari 7,2% pada tahun 2013 menjadi 5,4% pada tahun 2019. Akan tetapi kenyataannya, justru angka ini meningkat menjadi 8,8% pada tahun 2016. Fakta ini menunjukkan upaya yang luar biasa dalam membidik pasar anak remaja sehingga prevalensi konsumsi rokok pada kelompok usia muda tersebut terus mengalami kenaikan.

3. Pernah ada penelitian resmi dan akurat terkait vape?

Studi vape di mancanegara sudah banyak dilakukan walaupun jumlahnya belum sebanyak studi tentang rokok konvensional.

Kami kutipkan 3 (tiga) hasil studi meta analisis tentang rokok elektronik, dimana meta analisis adalah studi yang memiliki tingkat akurasi lebih tinggi dalam pembuktian kasus (*hierarchy of evidence*) karena merupakan gabungan beberapa studi yang diolah dengan teknik statistik tertentu, sbb:

- Analisis terhadap 5 studi di Canada dan US menunjukkan bahwa rokok elektronik adalah faktor penghambat di dalam menghentikan kebiasaan merokok atau dengan kata lain vaping cenderung menyebabkan penggunanya untuk tidak berhenti merokok (Grana-FDA, 2015)

- Perokok yang mencoba berhenti merokok menggunakan rokok elektronik keberhasilannya lebih kecil dibandingkan dengan pengguna metode *nicotine-replacement therapy* (NRT) atau pengguna yang tidak menggunakan metode apapun.
A meta-analysis of 38 studies found that the odds of quitting cigarettes was 28% lower for individuals who used e-cigarettes compared to those who did not use e-cigarettes (Kalkhoran, 2017)
- Analisis terhadap 9 studi lungitudinal yang dilakukan pada Februari 2017 di US menunjukkan: Remaja yang mulai merokok dengan vape akan menjadi perokok konvensional di kemudian hari (Soneji S, et al. 2017 on JAMA Pediatr Epub)

Untuk studi di dalam negeri, belum ada studi uji klinik produk vape sebagai obat yang didaftarkan ke BPOM.

4. Standar kandungan vape untuk regulasi peredaran vape di Indonesia?

Sampai saat ini belum ada regulasi/ pengaturan mengenai standarisasi kandungan vape di Indonesia.

5. Regulasi dari BPOM terkait standar khusus untuk *device* dan *liquidnya*?

Seperti yang disebutkan di atas, belum ada regulasi/ pengaturan mengenai standarisasi vape baik pada *device* ataupun *liquidnya*.

Memang pada November 2017, Kemendag telah menerbitkan Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 86 tertanggal 10 November 2017 yang mengatur Impor Rokok elektronik, dan menetapkan persyaratan mendapatkan ijin impor, salah satunya adalah rekomendasi dari BPOM. Namun 10 (sepuluh) hari kemudian terbit surat penundaan keberlakuan Permendag no 86/2017 oleh Menteri Koordinator Bidang Perekonomian RI. Sehingga saat ini, tidak ada aturan yang mengatur rokok elektronik.

Hal ini sesuai dengan Instruksi Presiden Nomor 7 Tahun 2017 tentang Pengambilan, Pengawasan, dan Pengendalian Pelaksanaan Kebijakan di Tingkat Kementerian Negara dan Lembaga Pemerintah.

Terkait rekomendasi BPOM yang tercantum sebagai syarat importasi rokok elektronik dalam permendag yang ditunda keberlakuananya tersebut, maka BPOM melakukan evaluasi terhadap keamanan, khasiat dan mutu obat sehingga hanya akan melakukan evaluasi pada produk yang didaftarkan sebagai Obat. Persyaratan untuk mendapatkan rekomendasi dan izin edar tersebut juga harus mengikuti persyaratan pada Obat tanpa terkecuali. Sesuai dengan Visi BPOM untuk meningkatkan Kesehatan masyarakat sehingga BPOM hanya akan melakukan evaluasi pada produk yang didaftarkan sebagai Obat.

Bila dilakukan komparasi dengan berberapa negara di ASEAN saja, terdapat negara yang secara tegas menerapkan kebijakan pelarangan penjualan segala jenis rokok elektronik antara lain Brunei Darussalam, Singapura, Thailand dan Kamboja. Walaupun ditemukan pula negara seperti Malaysia yang hanya membatasi penjualan min 18 tahun dan batasan kadar nikotin. Adapun Badan POM tetap pada posisi melarang rokok elektronik, sesuai dengan Visi BPOM untuk meningkatkan Kesehatan masyarakat. BPOM hanya akan melakukan evaluasi pada produk yang didaftarkan sebagai Obat.

6. Hambatan regulasi penjualan vape di Indonesia? Apakah justru kehadiran vape bisa jadi disalahgunakan untuk modus-modus baru narkoba dalam bentuk liquid vape?

Secara global, negara kita masih sangat lemah dalam pengendalian konsumsi tembakau dibandingkan mancanegara. Itulah sebabnya dari waktu ke waktu prevalensi merokok di negara kita bukannya menurun akan tetapi semakin meningkat terutama di kalangan usia remaja.

Padahal presiden sudah berjanji melalui RPJMN bahwa akan menurunkan prevalensi tersebut.

Hal tersebut menurut hemat kami memerlukan ketegasan pemerintah dalam meregulasi produk tembakau termasuk di dalamnya vape.

Vape -terlepas dari potensi manfaat yang masih diperdebatkan-, di sisi yang lain dampak negatif yang ditimbulkan oleh produk ini sudah nyata terjadi, antara lain:

- Kasus penyalahgunaan dengan memasukkan obat ilegal dan narkotika semakin marak marak dan sulit dikendalikan. Di tahun 2017 saja, temuan narkotika golongan I oleh Badan Narkotika Nasional (BNN) antara lain: sintesa cannabinoid, 5-FLUORO-ADB, 4-Chloromethcathinone (4-CMC) atau Blue Safir dan THC (tetrahydrocannabinol)
- Kandungan e-liquid dalam rokok elektronik dan aerosol yang dikeluarkan dapat berakibat negatif untuk kesehatan
- Ada kecenderungan anak-anak dan remaja ingin mencoba rokok elektronik karena kemudahan membeli dan perisa yang beragam
- Risiko bertambahnya perokok pemula akibat adiksi nikotin.
- Risiko bertambahnya perokok ganda (dual user) yaitu pengguna yang menggunakan rokok konvensional dan rokok elektronik secara bersamaan.
- Me-renormalisasi perilaku merokok, maksudnya elektronik dapat meningkatkan penerimaan sosial dari perilaku merokok.
- Rokok Elektronik dapat mengganggu kebijakan KTR (Kawasan Tanpa Rokok)

Kesimpulannya rokok elektronik menimbulkan dampak negatif lebih besar dibandingkan potensi manfaat bagi kesehatan masyarakat.

7. Berapa kadar nikotin, volume liquid yang boleh dibeli per individu. Bagaimana rokok elektronik disebut “*heat not burn*” karena menghasilkan *non smoke aerosol* yang aman.

Selama berdampak buruk bagi kesehatan, maka tidak ada batas aman kadar yang diperbolehkan. Istilah ‘heat not burn’ tidak dapat diterima kerana mengaburkan definisi, sebab aerosol/uap yang dihasilkan bukan uap air biasa dan tidak sehat. Tidak ada batas toleransi minimal dalam aerosol rokok elektronik yang dihasilkan bila terus menerus dikonsumsi tubuh, ia tetap akan berdampak buruk. Dalam pasal 8 WHO-FCTC disebutkan bahawa:

“we should reject ideas that there is a threshold value for toxic effects from second-hand smoke”,

Rokok elektronik juga harus mengikuti klausul larangan tersebut.

REFERENSI

1. WHO, May 2017, *Fact Sheet Tobacco* No.339. available at:
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs339/en/>
2. IHME, January 2014, *Global Tobacco Trends 1980–2012* ,
JAMA;311(2):183-192.
3. Kementerian Kesehatan, 2016, Profil Penyakit Tidak Menular Tahun 2016. available at: <http://p2ptm.kemkes.go.id/uploads/>
4. Healt detik, Di Keluarga Miskin Indonesia, Biaya Beli Rokok Urutan ke-2 Setelah Beras. [Berita online] available at:
<http://health.detik.com/read/2012/05/25/140042/1924714/763/dikeluarga-miskin-indonesia-biaya-beli-rokok-urutan-ke-2-setelah-beras>
5. Berita online : Lentera anak indonesia, Prevalensi Perokok Anak dan Remaja. available at:
<http://www.lenteraanakindonesia.com/tag/prevalensi-perokok-anak-dan-remaja/>
6. World Health Organisation, 2014, *Electronic nicotine delivery systems*. FCTC/COP/6/10 rev.1. Paper for Conference of the Parties to the WHO Framework Convention of Tobacco Control, Sixth Session 13-18 October 2014. [Online]. Available at:
http://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop6/FCTC_COP6_10Rev1-en.pdf
7. Hajek, P et al., 2014, *Electronic cigarettes: review of use, content, safety, effects on smokers and potential for harm and benefit*. Addiction. doi: 10.1111/add.12659
8. Pepper JK, Eissenberg T., 2014, *Waterpipes and electronic cigarettes: increasing prevalence and expanding science*. Chem Res Toxicol. 18;27(8):1336-43. doi: 10.1021/tx500200j.
9. Grana R, Benowitz N, Glantz SA, 2014, *E-cigarettes: a scientific review*, Circulation. Available at:
<http://circ.ahajournals.org/content/129/19/1972.full>
10. Dawkins, Lynne, 2013, *E-cigarettes: Nicotine delivery and sensorimotor aspects of vaping*, Drugs and Addictive Behaviours Research Group (DABRG), School of Psychology, available at:
<http://gfn.net.co/downloads/2014/plenary1/lynne%20dawkins.pdf>
11. ASH Briefing, November 2014: *Electronic cigarettes (also known as vapourisers) in Great Britain*, Available at
www.ash.org.uk/files/documents/ASH_891.pdf

12. Pepper, Jessica K, 2014, *Reasons for Starting and Stopping Electronic Cigarette Use*, Int. J. Environ. Res. Public Health, 11, 10345-10361; doi:10.3390/ijerph111010345
13. Czoli CD1, Hammond D, White CM., 2014, *Electronic cigarettes in Canada: prevalence of use and perceptions among youth and young adults*. Can J Public Health.;105(2):e97-e102.
14. Kong et al, 2014, *Reasons for Electronic Cigarette Experimentation and Discontinuation Among Adolescents and Young Adults*, Nicotine Tob Res
15. Cheng T., 2014, *Chemical evaluation of electronic cigarettes*, Tob Control;23:ii11–ii17. doi:10.1136/tobaccocontrol-2013-051482
16. Callahan-Lyon P., 2014, Electronic cigarettes: human health effects, Tob Control;23:ii36–ii40. doi:10.1136/tobaccocontrol-2013-051470
17. Food and Drug Administration, 2009, *Summary of Results: Laboratory Analysis of Electronic Cigarettes Conducted by FDA*. Available at: www.fda.gov/NewsEvents/PublicHealthFocus/ucm173146.htm
18. American Industrial Hygiene Association (AIHA) 2014, *White Paper: Electronic Cigarettes in the Indoor Environment*
19. Goniewicz, M. L, 2013, *Nicotine levels in electronic cigarettes*. Nicotine & Tobacco Research. 15(1):158 doi:10.1093/ntr/nts103.
20. SCHEP L, SLAUGHTER R, BEASLEY D, 2013. *Nicotinic plant poisoning*. J.Clinical Toxicology.
21. CDC, 2014, *New CDC study finds dramatic increase in e-cigarette-related calls to poison centers*. Retrieved July 23, 2014.
22. Nguyen D and Aamodt, 2014, *Electronic Cigarettes the Past, Present and Future*. ADA C.E.R.P
23. News “*What Is Propylene Glycol?*” [online] Available at :www.discountvapers.com/what-is-propyleneglyco/
24. German Cancer Research Center (DKFZ), 2013, *Electronic Cigarettes – An Overvie*. Available at:
<http://www.dkfz.de/en/presse/download/RS-Vol19-E-Cigarettes-EN.pdf>
25. Williams, M., Villarreal, A., Bozhilov, K., Lin, S., Talbot, P., 2013. *Metal and silicate particles including nanoparticles are present in electronic cigarette cartomizer fluid and aerosol*. PLoS One 8 (3), e57987.
26. Goniewicz, M.L., Knysak, J., Gawron, M., et al., 2013a. *Levels of selected carcinogens and toxicants in vapour from electronic cigarettes*. Tob. Control. 23 (2), 133–139

27. Czogala, J., Goniewicz, M.L., Fidelus, B., Zielinska-Danch, W., Travers, M.J., Sobczak, A., 2014. *Secondhand exposure to vapors from electronic cigarettes*. Nicotine Tob. Res. 16 (6), 655–662.
28. Kim, H.J., Shin, H.S., 2013. *Determination of tobacco-specific nitrosamines in replacement liquids of electronic cigarettes by liquid chromatography–tandem mass spectrometry*. J. Chromatogr. A 1291, 48–55.
29. McAuley, T.R., Hopke, P.K., Zhao, J., Babaian, S., 2012. *Comparison of the effects of ecigarette vapor and cigarette smoke on indoor air quality*. Inhal. Toxicol. 24 (12), 850–857.
30. Hutzler, C., Paschke, M., Kruschinski, S., Henkler, F., Hahn, J., Luch, A., 2014. *Chemical hazards present in liquids and vapors of electronic cigarettes*. Arch. Toxicol. 88 (7), 1295–1308.
31. Trehy, M.L., Ye, W., Hadwiger, M.E., et al., 2011. *Analysis of electronic cigarette cartridges, refill solutions, and smoke for nicotine and nicotine related impurities*. J. Liq. Chromatogr. Relat. Technol. 34, 1442–1458.
32. Hadwiger, M.E., Trehy, M.L., Ye, W., Moore, T., Allgire, J., Westenberger, B., 2010. *Identification of amino-tadalafil and rimonabant in electronic cigarette products using high pressure liquid chromatography with diode array and tandem mass spectrometric detection*. J. Chromatogr. A 1217 (48), 7547–7555.
33. Eric R. Kandel, M.D., and Denise B. Kandel, Ph.D., 2014. *A Molecular Basis for Nicotine as a Gateway Drug*. N Engl J Med 2014; 371:932-943
34. National Institute of Drug Abuse (NIH), 2013. *Is Nicotine Addictive?* [online]. Available at:
<http://www.drugabuse.gov/publications/research-reports/tobacco/nicotine-addictive>
35. Dwi Susanto, Agus, 2014. Penyalahgunaan Rokok Elektronik, Workshop Rokok Elektronik. 10 Desember 2014. Ditjen PP dan PL, Kemenkes RI, Jakarta.
36. PubChem, *Open Chemistry Database, Compound Summary for CID 89594*, [online]. Available at: <http://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/>
37. FDA U.S. Food and Drug Administration, 2009, *Evaluation of E-Cigarette*. Available at:
<http://www.fda.gov/downloads/drugs/scienterescerch/ucm173250.pdf>
38. Adkison, S.E., et al., 2013, *Electronic nicotine delivery systems: international tobacco control four country survey*. Am J Prev. Med. 44(3): p.207-215.

39. Psychiatry, 2014, *New Findings from Duke University Describe Advances in Psychiatry (E - cigarette prevalence and correlates of use among adolescents versus adults: A review, and Comparison)*. Journal of Psychiatric Research;54():43-54
40. Wells Fargo Securities, July 2013. *Tobacco-Nielsen C-Store Data Including E-Cigs*. Available at : <http://www.smallcapfinancialwire.com/wp-content/uploads/2013/11/E-Cigs-Revolutionizing-the-Tobacco-Industry-Interactive-Model.pdf>
41. Centers for disease control and prevention. *Notes from the Field: Electronic Cigarette Use Among Middle and High School Students – United States, 2011–2012*. MMWR:6:[729-730] available at: <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6235a6.htm>.
42. Choi, K. and J. Forster, 2013 *Characteristics associated with awareness, perceptions, and use of electronic nicotine delivery systems among young US Midwestern adults*. Am J Public Health,2013. 103(3): p.556-561.
43. *National Youth Tobacco Survey*, 2012,2013. Available at http://www.cdc.gov/tobacco/data_statistics/surveys/NYTS/
44. ASH, November 2014. Briefing : *Electronic cigarettes (also known as vapourisers) in Great Britain*, Available at www.ash.org.uk/files/documents/ASH_891.pdf
45. M.L. Goniewicz et al., 2014, *Rise in Electronic Cigarette Use Among Adolescents in Poland*, Journal of Adolescent Health 55 (2014) 713-715
46. Lee S, Grana RA and Glantz SA (2013). *Electronic cigarette use among Korean adolescents: a cross-sectional study of market penetration, dual use, and relationship to quit attempts and former smoking*. Journal of Adolescent Health, online Nov 22. doi:10.1016/j.jadohealth.2013.11.003
47. WHO, 2012, *Global Adult Tobacco Survey: Indonesia Report 2011*
48. Weinstein ND, 2009. *The precaution adoption process*. Health Psychol 1988;7(4):355–86
49. Havel C et al., 2017. *An electronic cigarette vaping machine for the characterization of aerosol delivery and composition*. Nicotine and Tobacco Research 2017 vol: 19 (10)
50. Chung S et al., 2018. *Harmful flame retardant found in electronic cigarette aerosol*. Journal of Cleaner Production 2018
51. Pisinger C, 2015. *A systematic review of health effects of electronic cigarettes*. Research Centre for Prevention and Health, Doc Prepared For The WHO

Lampiran

World Health Organisation, 2014, *Electronic nicotine delivery systems*. FCTC/COP/6/10 rev.1. Paper for Conference of the Parties to the WHO Framework Convention of Tobacco Control, Sixth Session 13-18 October 2014.



Conference of the Parties to the WHO Framework Convention on Tobacco Control

Sixth session
Moscow, Russian Federation, 13–18 October 2014
Provisional agenda item 4.4.2

**FCTC/COP/6/10 Rev.1
1 September 2014**

Electronic nicotine delivery systems

Report by WHO

INTRODUCTION

1. This document was prepared in response to the request made by the Conference of the Parties (COP) at its fifth session (Seoul, Republic of Korea, 12–17 November 2012) to the Convention Secretariat to invite WHO to examine emerging evidence on the health impacts of electronic nicotine delivery systems (ENDS) use and to identify options for their prevention and control, for consideration at the sixth session of the COP.¹ This report incorporates the December 2013 deliberations and scientific recommendations on ENDS by the WHO Study Group on Tobacco Product Regulation (TobReg), and analysis from a recent WHO survey on tobacco products.²

2. ENDS are the subject of a public health dispute among bona fide tobacco-control advocates that has become more divisive as their use has increased. Whereas some experts welcome ENDS as a pathway to the reduction of tobacco smoking, others characterize them as products that could undermine efforts to denormalize tobacco use. ENDS, therefore, represent an evolving frontier, filled

¹ See decision FCTC/COP5(10).

² The WHO tobacco products survey on smokeless, electronic nicotine delivery systems, reduced ignition propensity cigarettes, and novel tobacco products was sent to all WHO Member States. A total of 90 WHO Member States, including 86 Parties to the WHO FCTC, had responded to the survey as at 9 April 2014. These countries are: Australia, Austria, Bahrain, Bangladesh, Barbados, Belarus, Belgium, Belize, Bhutan, Bolivia (Plurinational State of), Botswana, Brazil, Brunei Darussalam, Cambodia, Canada, Chile, China, Colombia, Congo, Costa Rica, Croatia, Czech Republic, Djibouti, Dominica, Ecuador, Egypt, Estonia, Fiji, Finland, France, Gabon, Georgia, Ghana, Guatemala, Honduras, Hungary, Iceland, India, Indonesia, Iran (Islamic Republic of), Iraq, Jamaica, Japan, Jordan, Kenya, Kuwait, Lao People's Democratic Republic, Latvia, Lebanon, Lithuania, Malaysia, Maldives, Mali, Mauritania, Mongolia, Morocco, Myanmar, Netherlands, New Zealand, Nicaragua, Norway, Oman, Pakistan, Palau, Panama, Paraguay, Peru, Philippines, Poland, Qatar, Republic of Korea, Russian Federation, Slovakia, South Sudan, Spain, Sudan, Suriname, Sweden, Syrian Arab Republic, Thailand, Tonga, Tunisia, Turkey, Tuvalu, United Arab Emirates, United States of America, Uruguay, Uzbekistan, Viet Nam, and Zambia.

with promise and threat for tobacco control. Whether ENDS fulfil the promise or the threat depends on a complex and dynamic interplay among the industries marketing ENDS (independent makers and tobacco companies), consumers, regulators, policy-makers, practitioners, scientists, and advocates.¹ The evidence and recommendations presented in this report are therefore subject to rapid change.

PRODUCT DESIGN AND CONTENTS

3. ENDS, of which electronic cigarettes are the most common prototype, deliver an aerosol by heating a solution that users inhale. The main constituents of the solution by volume, in addition to nicotine when nicotine is present, are propylene glycol, with or without glycerol and flavouring agents.

4. Although some ENDS are shaped to look like their conventional tobacco counterparts (e.g. cigarettes, cigars, cigarillos, pipes, or hookahs), they also take the form of everyday items such as pens, USB memory sticks, and larger cylindrical or rectangular devices.

5. Battery voltage and unit circuitry differences can result in considerable variability in the products' ability to heat the solution to an aerosol and, consequently, may affect delivery of nicotine and other constituents, and may contribute to the formation of toxicants in the emissions.

6. User behaviour may affect nicotine absorption – length of puffs, depth of inhalation and frequency of use may be factors. However, while a faster, deeper puff increases nicotine delivery from a conventional cigarette, it might diminish it from ENDS due to cooling of the heating element.

7. In addition to manufacturer differences, some users modify products at home to alter delivery of nicotine and/or other drugs. Products vary widely in the ease with which they can be modified and the ease with which they can be filled with substances other than nicotine solutions.

THE ENDS MARKET

8. The use of ENDS is apparently booming. It is estimated that in 2014 there were 466 brands² and that in 2013 US\$ 3 billion was spent on ENDS globally. Sales are forecasted to increase by a factor of 17 by 2030.³ Despite this projection, transnational tobacco companies are divided about the prospects of the growth of ENDS sales and some companies have reported a slowdown in sales in some markets.^{4,5,6} There are no data on ENDS use at the global level and for many countries. However, data mainly from North America, the European Union (EU) and Republic of Korea indicate that ENDS use at least doubled among both adults and adolescents from 2008 to 2012.⁷ In 2012, 7% of EU citizens aged 15 years and over had tried electronic cigarettes. However, only 1% of the total

¹ Abram DB. Promise and peril of e-cigarettes: can disruptive technology make cigarettes obsolete? Journal of the American Medical Association. 2014;311(2):135–6. doi:10.1001/jama.2013.285347.

² Zhu S-H, Sun JY, Bonnevie E, Cummins SE, Gamst A, Yin L, Lee M. Four hundred and sixty brands of e-cigarettes and counting: implications for product regulation. Tobacco Control. 2014;23:iii3–iii9. doi:10.1136/tobaccocontrol-2014-051670.

³ The tobacco industry at a crossroads: cigarettes growth falters as focus falls on alternatives. Euromonitor international. July 2013

⁴ Evans P. E-cigarettes are the future? Not so fast, says BAT's boss. Wall Street Journal. 30 July 2014 (<http://blogs.wsj.com/corporate-intelligence/2014/07/30/e-cigs-are-the-future-not-so-fast-says-bats-boss/>)

⁵ Prior A. Lorillard profit down as e-cigarette sales drop: electronic cigarette sales tumble 35%, offsetting slight increase in traditional cigarettes. Wall Street Journal. 30 July 2014 (<http://online.wsj.com/articles/lorillard-profit-down-as-e-cigarette-sales-drop-1406720447>).

⁶ Wile R. Citi e-cigarettes: the e-cigarette boom is over. Business Insider. 15 May 2014 (<http://www.businessinsider.com/citi-ecigarette-growth-slows-2014-5>).

⁷ Grana R, Benowitz N, Glantz SA. E-cigarettes: a scientific review. Circulation. 2014;129: e490–e492. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.114.008545.

population used them regularly.¹ In 2013, 47% of smokers and ex-smokers in the United States of America had tried e-cigarettes, but prevalence of established use was 4% in this group.² Users report that the main reasons for using ENDS are to reduce or stop smoking and because they can be used in smoke-free places.³

9. According to the recent WHO survey, ENDS availability is widespread. Slightly over half of the world's population live in 62 countries that report the availability of ENDS in their jurisdictions, 4% live in countries reporting that ENDS are not available, while the rest live in countries that did not respond concerning the availability of ENDS.

10. Recently, the transnational tobacco companies have entered the ENDS market. Some of them are aggressively competing with the independent companies to gain market share. Given the economic power of the tobacco industry, recent moves to sue other companies alleging patent infringement may be an indicator of how difficult it will be for ENDS to remain a business niche dominated by independent companies.

QUESTIONS RELATED THE USE OF ENDS

11. Questions have been articulated in three groups:

- (a) health risks to users and non-users;
- (b) efficacy in helping smokers to quit smoking and ultimately nicotine dependence; and
- (c) interference with existing tobacco-control efforts and implementation of the WHO FCTC.

Health risks to users and non-users

12. Most ENDS products have not been tested by independent scientists but the limited testing has revealed wide variations in the nature of the toxicity of contents and emissions.

13. Health risks from nicotine inhalation are affected by several factors.

- (a) The capacity of ENDS to deliver nicotine to the user varies widely, ranging from very low to levels similar to that of cigarettes, depending on product characteristics, user puffing behaviour and nicotine solution concentration.
- (b) Nicotine is the addictive component of tobacco. It can have adverse effects during pregnancy and may contribute to cardiovascular disease. Although nicotine itself is not a carcinogen, it may function as a "tumour promoter".⁴ Nicotine seems involved in fundamental aspects of the biology of malignant diseases, as well as of neurodegeneration.

¹ Attitudes of Europeans towards tobacco (Special Eurobarometer 385). European Commission, May 2012.

² Giovenco DP, Lewis MJ, Delnevo CD. Factors associated with e-cigarette use. American Journal of Preventive Medicine. Published online, 27 May 2014. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.amepre.2014.04.009>.

³ Grana R, Benowitz N, Glantz SA. E-cigarettes: a scientific review. Circulation. 2014;129: e490–e492. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.114.008545.

⁴ Nicotine alters essential biological processes like regulation of cell proliferation, apoptosis, migration, invasion, angiogenesis, inflammation and cell-mediated immunity in a wide variety of cells including fetal, embryonic and adult stem cells, adult tissues as well as cancer cells.

(c) The evidence is sufficient to caution children and adolescents, pregnant women, and women of reproductive age about ENDS use because of the potential for fetal and adolescent nicotine exposure to have long-term consequences for brain development.¹

14. The main health risk from nicotine exposure other than through inhalation is nicotine overdose by ingestion or through dermal contact. Since most countries do not monitor these incidents the information is very scarce. Reports from the United States and the United Kingdom nonetheless indicate that the number of reported incidents involving nicotine poisoning has risen substantially as the use of ENDS has increased. The actual number of cases is probably much higher than those reported.

15. Evidence concerning the health risks resulting from chronic inhalation of toxicants in aerosol to ENDS users are described below.

(a) Short-term effects of ENDS use include eye and respiratory irritation caused by exposure to propylene glycol. Serious short-term health problems may occur but are very rare.

(b) Given the relatively recent entry of ENDS into the market and the lengthy lag time for onset of many diseases of interest,² such as cancer, conclusive evidence about the association of ENDS use with such diseases will not be available for years or even decades.

(c) However, evidence based on the assessment of the chemical compounds in the liquids used in and aerosol produced by ENDS indicate:

- (i) potential cytotoxicity of some solutions that have raised concerns about pregnant women who use ENDS or are exposed to second-hand ENDS aerosol.³ Cytotoxicity was related to the concentration and number of flavourings used in the e-liquid;
- (ii) the aerosol usually contains some carcinogenic compounds and other toxicants found in tobacco smoke at average levels of 1–2 orders of magnitude lower than in tobacco smoke, but higher than in a nicotine inhaler. For some brands, the level of some of these cancer causing agents, such as formaldehyde and other toxicants like acrolein have been found to be as high as in the smoke produced by some cigarettes;⁴
- (iii) the range of size of particles delivered by ENDS is similar to that of conventional cigarettes, with most particles in the ultrafine range (modes around 100–200 nm) compared to the bigger size found in cigarette smoke. However, ENDS generate lower level of particles than cigarettes.⁵

(d) Therefore, it is very likely that average ENDS use produces lower exposures to toxicants that combustible products.

16. Evidence concerning the health risks resulting from inhalation of second-hand ENDS aerosol by non-users are described below.

¹ The health consequences of smoking – 50 years of progress. A report of the Surgeon General. Rockville (MD); US Department of Health and Human Services: 2014 (p.126).

² Including the lack of agreed early biomarker changes to assess potential harms.

³ Bahl V, Lin S, Xu N, Davis B, Wang Y. Comparison of electronic cigarette refill fluid cytotoxicity using embryonic and adult models. *Reproductive Toxicology*. 2012;34:529–37.

⁴ Goniewicz ML, Knysak J, Gawron M, Kosmider L, Sobczak A, Kurek J et al. Levels of selected carcinogens and toxicants in vapour from electronic cigarettes. *Tobacco Control*. 2014;23(2):133–139. doi:10.1136/tobaccocontrol-2012-050859.

⁵ Schripp T., D. Markewitz, E. Uhde, and T. Salthammer. Does e-cigarette consumption cause passive vaping? *Indoor Air*. 2013;23(1):25–31.

(a) Bystanders are exposed to the aerosol exhaled by ENDS users, which increases the background level of some toxicants,^{1,2} nicotine³ as well as fine and ultrafine particles in the air. Nevertheless the level of toxicants, nicotine and particles emitted from one ENDS is lower than that of conventional cigarette emissions.⁴ It is not clear if these lower levels in exhaled aerosol translate into lower exposure, as demonstrated in the case of nicotine. Despite having a lower levels of nicotine than in second-hand smoke, the exhaled ENDS aerosol results in similar uptake as shown by similar serum cotinine levels.⁵

(b) It is unknown if the increased exposure to toxicants and particles in exhaled aerosol will lead to an increased risk of disease and death among bystanders as does the exposure to tobacco smoke. However, epidemiological evidence from environmental studies shows adverse effects of particulate matter from any source following both short-term and long-term exposures. The low end of the range of concentrations at which adverse health effects has been demonstrated is not greatly above the background concentration, which for particles smaller than 2.5 µm has been estimated to be 3–5 µg/m³ and increases with dose, which means that there is no threshold for harm and that public health measures should aim at achieving the lowest concentrations possible.⁶

17. In summary, the existing evidence shows that ENDS aerosol is not merely “water vapour” as is often claimed in the marketing for these products. ENDS use poses serious threats to adolescents and fetuses. In addition, it increases exposure of non-smokers and bystanders to nicotine and a number of toxicants. Nevertheless, the reduced exposure to toxicants of well-regulated ENDS used by established adult smokers as a complete substitution for cigarettes is likely to be less toxic for the smoker than conventional cigarettes or other combusted tobacco products. The amount of risk reduction, however, is presently unknown. The 2014 Surgeon General’s Report concluded that non-combustible products such as ENDS are much more likely to provide public health benefits only in an environment where the appeal, accessibility, promotion, and use of cigarettes and other combusted tobacco products are being rapidly reduced.⁷

Efficacy in helping smokers to quit smoking and ultimately nicotine dependence

18. Although anecdotal reports indicate that an undetermined proportion of ENDS users have quit smoking using these products their efficacy has not been systematically evaluated yet. Only a few studies have examined whether the use of ENDS is an effective method for quitting tobacco smoking.

¹ Under near real-use conditions, e-cigarettes increased indoor air levels of polycyclic aromatic hydrocarbons, 1,2-propanediol, 1,2,3-propanetriol, glycerine, and aluminium.

² Schober W, Szendrei K, Matzen W, Osiander-Fuchs H, Heitmann D, Schettgen T et al. Use of electronic cigarettes (e-cigarettes) impairs indoor air quality and increases FeNO levels of e-cigarette consumers. International Journal of Hygiene and Environmental Health. 2014;217(6):628–37. doi:10.1016/j.ijheh.2013.11.003.

³ Czogala JI, Goniewicz ML, Fidelus B, Zielinska-Danch W, Travers MJ, Sobczak A. Secondhand exposure to vapors from electronic cigarettes. Nicotine and Tobacco Research. 2014;16(6):655–62. doi: 10.1093/ntr/ntt203.

⁴ McAuley TR, Hopke PK, Zhao J, Babaian S. Comparison of the effects of e-cigarette vapor and cigarette smoke on indoor air quality. Inhalation Toxicology. 2012;24(12):850-7.

⁵ Flouris AD, Chorti MS, Poulianiti KP, Jamurtas AZ, Kostikas K, Tzatzarakis MN et al. Acute impact of active and passive electronic cigarette smoking on serum cotinine and lung function. Inhalation Toxicology. 2013;25(2):91–101. doi: 10.3109/08958378.2012.758197.

⁶ WHO air quality guidelines for particulate matter, ozone, nitrogen dioxide and sulfur dioxide: summary of risk assessment. Geneva: World Health Organization; 2006.

⁷ The health consequences of smoking – 50 years of progress: a report of the Surgeon General. Atlanta (GA): US Department of Health and Human Services; 2014 (p. 874).

19. The evidence for the effectiveness of ENDS as a method for quitting tobacco smoking is limited and does not allow conclusions to be reached. However, the results of the only randomized control trial that compared use of ENDS, with or without nicotine, to use of nicotine patches without medical assistance in the general population, showed similar, although low, efficacy for quitting smoking.¹ A recent study also shows some, although limited, effectiveness in real-world conditions.²

20. At this level of efficacy, the use of ENDS is likely to help some smokers to switch completely from cigarettes to ENDS. However, for a sizeable number of smokers ENDS use will result in the reduction of cigarette use rather than in quitting. This will lead to dual use of ENDS and cigarettes. Given the likely greater importance of duration of smoking (number of years smoking) over intensity (number of cigarettes smoked per day) in generating negative health consequences, dual use will have much smaller beneficial effects on overall survival compared with quitting smoking completely.³

21. No ENDS product has yet been evaluated and approved for smoking cessation by a governmental agency, although the United Kingdom's Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency is in the process of reviewing some of these products.

22. In considering ENDS as a potential cessation aid, smokers should first be encouraged to quit smoking and nicotine addiction using a combination of already approved treatments. However, at the individual level, experts suggest that in some smokers who have failed treatment, have been intolerant to it or who refuse to use conventional smoking cessation medication, the use of appropriately-regulated ENDS may have a role to play in supporting attempts to quit.^{4,5}

Impact on existing tobacco-control efforts

23. Although ENDS present a range of potential benefits to smokers, there is an extensive and often heated debate about whether ENDS will prove to have a positive or negative impact on population health and particularly tobacco control. Areas of legitimate concern include avoiding nicotine initiation among non-smokers and particularly youth while maximizing potential benefits for smokers. Such concerns are referred to as the gateway and renormalization effects.

24. Gateway and renormalization concerns.

(a) The gateway effect refers to two potential circumstances:

- (i) the possibility that children (and generally non-smokers) will initiate nicotine use with ENDS at a rate greater than expected if ENDS did not exist;⁶ and
- (ii) the possibility that once addicted to nicotine through ENDS children will switch to cigarette smoking.

¹ Bullen CB, Howe C, Laugesen M, McRobbie H, Parag V, Williman J et al. Electronic cigarettes for smoking cessation: a randomised controlled trial. Lancet. 2013;382(9905):1629–37.

² Brown J, Beard E, Kotz D, Michie S, West R. Real-world effectiveness of e-cigarettes when used to aid smoking cessation: a cross-sectional population study. Addiction. Published online, 20 May 2014. doi:10.1111/add.12623.

³ The health consequences of smoking – 50 years of progress: a report of the Surgeon General. Atlanta (GA): US Department of Health and Human Services; 2014.

⁴ Fiore MC, Schroeder SA, Baker TB. Smoke, the chief killer – strategies for targeting combustible tobacco use. New England Journal of Medicine. 2014;370(4):297–9. doi: 10.1056/NEJMmp1314942.

⁵ Grana R, Benowitz N, Glantz SA. E-cigarettes: a scientific review. Circulation. 2014;129: e490–e492. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.114.008545.

⁶ this This does not mean that use of ENDS by children is not a concern in itself.

(b) The renormalization effect refers to the possibility that everything that makes ENDS attractive to smokers may enhance the attractiveness of smoking itself and perpetuate the smoking epidemic. ENDS mimic the personal experience and public performance of smoking and their market growth requires marketing that is challenging commercial communication barriers erected to prevent the promotion of tobacco products.

(c) The likelihood and significance of these two effects occurring will be the result of a complex interplay of individual, market and regulatory factors and is difficult to predict. They can only be assessed with empirical data, which at present are virtually non-existent.

(d) The limited existing survey data from a handful of countries show that experimentation with ENDS is increasing rapidly among adolescents and that in itself is of great concern even if most of the young ENDS users also smoke. In fact, except in one case, the surveys show that there are few exclusive ENDS users who have never smoked (mostly around 1% of the population).^{1,2,3} These data do not allow the conclusions to be drawn as to whether this is a sign of adolescent smokers switching to ENDS, an established pattern of dual use, or a temporary experimentation fashion. Therefore, in the absence of longitudinal data, existing evidence does not allow an affirmation or rejection of the role of ENDS in increasing nicotine addiction among adolescents above existing uptake rates, much less as to whether ENDS lead to smoking in these countries. Among adults the pattern of dual use seems also the predominant one, resulting in a reduction of smoked cigarettes and with few never smokers starting to use ENDS (below 1% of the population).^{4,5}

(e) There are also very limited data from very few countries about the evolution of the smoking epidemic in the presence of the ENDS boom. In one country (United Kingdom), where tobacco-control measures are very strong and ENDS use is popular and growing, it seems that smoking prevalence, cigarette consumption as well as overall nicotine use continues to decrease gradually.⁶ Whether these contrasting trends are causally related cannot be concluded from these data. At least for the United Kingdom, renormalization as measured by prevalence of smoking is not occurring currently. Whether this would be the case for other countries cannot be generalized from the existing data and needs to be proven empirically.

25. More specific public health questions related to the interaction between ENDS and tobacco-control efforts are discussed below.

26. Positioning the tobacco-control message: The entry of ENDS in the market has created challenges to the core message of tobacco control, which until now has been that tobacco use should not be started and if started it should be stopped.⁷ The promotion of ENDS comes with at least one of

¹ Calculations based on Centers for Disease Control and Prevention reported data from the United States National Youth Tobacco Survey, contained in: Corey C, Wang B, Johnson SE, Apelberg B, Husten C, King BA et al. Notes from the field: electronic cigarette use among middle and high school students – United States, 2011–2012. Morbidity and Mortality Weekly Report;62(35):729–30.

² Lee S, Grana RA, Glantz SA, Electronic cigarette use among Korean adolescents: a cross-sectional study of market penetration, dual use, and relationship to quit attempts and former smoking. Journal of Adolescent Health. Published online, 22 November 2013. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jadohealth.2013.11.003>.

³ Lukasz Goniewicz M, Zielinska-Danch W. Electronic cigarette use among teenagers and young adults in Poland. Pediatrics. Published online, 17 September 2012. doi:10.1542/peds.2011-3448.

⁴ Sutfina EL, McCoy TP, Morrell HER, Hoeppner BB, Wolfson M. Electronic cigarette use by college students. Drug and Alcohol Dependence. 2013;131(3):214–221. <http://dx.doi.org/10.1016/j.drugalcdep.2013.05.001>.

⁵ ASH UK fact sheet. Use of electronic cigarettes in Great Britain. April 2014. Available from: http://www.ash.org.uk/files/documents/ASH_891.pdf.

⁶ West R, Brown J, Beard E. Smoking toolkit study. Trends in electronic cigarette use in England. Updated 4th April 2014. Available from: <http://www.smokinginengland.info/latest-statistics/>.

⁷ de Andrade M, Hastings G, Angus K, Dixon D, Purves R. The marketing of electronic cigarettes in the UK. London: Cancer Research UK; November 2013.

the following messages or a combination of them: (a) try to quit smoking and if everything fails use ENDS as the last resort; (b) you do not need to quit nicotine addiction, just smoking; and (c) you do not need to quit smoking, use ENDS where you cannot smoke. Some of these messages are difficult to harmonize with the core tobacco-control message and others are simply incompatible.

27. The role of the tobacco industry: The future role of ENDS is strongly determined by the commercial interests of the industry that manufactures and sells ENDS. While there are “independent” ENDS companies that have reported no interest in perpetuating tobacco use, the tobacco industry involved in the production and sale of ENDS certainly is.

(a) The ENDS market, initially dominated by companies with no links to the tobacco industry, is increasingly owned by the tobacco industry. All main transnational tobacco companies sell ENDS and one of them is launching legal proceedings over patents against its rivals as they become increasingly aggressive in the battle for the fast-growing e-cigarette market. The increasing concentration of the ENDS market in the hands of the transnational tobacco companies is of grave concern in light of the history of the corporations that dominate that industry.

(b) It is unclear yet what this means for the ENDS market. However, if prior interest of the tobacco industry in reduced-risk products serves as a precedent, their interest lies in maintaining the status quo in favour of cigarettes for as long as possible, while simultaneously providing a longer-term source of profit should the cigarette model prove unsustainable. In addition, selling these products is intended to bring reputational benefits to these companies, as they can pretend to be part of the solution to the smoking epidemic.¹ ENDS may follow the trend of smokeless tobacco wherein the industry’s historic interest in smokeless tobacco products outside some Nordic countries was both because they could be used in smoke-free environments and because they could be promoted to young, non-tobacco users to create a new form of tobacco use.²

28. Potential interference with smoke-free policies.

(a) Smoke-free policies are designed not only to protect non-smokers from second-hand smoke, but also to provide incentives to quit smoking and to denormalize smoking as adolescents are particularly vulnerable to visual cues and social norms.³

(b) The use of ENDS in places where smoking is not allowed

- (i) increases the exposure to exhaled aerosol toxicants of potential harm to bystanders,
- (ii) reduces quitting incentives, and
- (iii) may conflict with the smoking denormalizing effect.

(c) Many ENDS look like smoking products and even if they do not resemble them, the exhaled vapour looks like tobacco smoke. ENDS are marketed to be used where smoking is prohibited and given the resemblance to tobacco products it is likely that their use where smoking is banned will make enforcing smoke-free policies more difficult.

(d) The fact that ENDS exhaled aerosol contains on average lower levels of toxicants than the emissions from combusted tobacco does not mean that these levels are acceptable to

¹ Peeters S, Gilmore AB. Understanding the emergence of the tobacco industry’s use of the term tobacco harm reduction in order to inform public health policy. *Tobacco Control*. Published online, 22 January 2014. doi:10.1136/tobaccocontrol-2013-051502.

² Mejia AB, Ling PM. Tobacco industry consumer research on smokeless tobacco users and product development. *American Journal of Public Health*. 2010;100(1):78–87. doi: 10.2105/AJPH.2008.152603.

³ Preventing tobacco use among youth and young adults. A report of the Surgeon General. Rockville (MD); US Department of Health and Human Services: 2012.

involuntarily exposed bystanders. In fact, exhaled aerosol is likely to increase above background levels the risk of disease to bystanders, especially in the case of some ENDS that produce toxicant levels in the range of that produced by some cigarettes.

29. The role of ENDS marketing (which falls into two categories: consumer marketing aimed at the general public, and stakeholder marketing aimed at policy-makers and public health bodies):

(a) ENDS are being marketed to consumers in many media and forms, including television commercials, sports and cultural sponsorship, celebrity endorsement, social networking, online advertising, point-of-sale displays, pricing strategies, and product innovation. Some marketing clearly emulates the very successful tobacco advertising asserting an independent identity and a lifestyle choice, aligning oneself with celebrities, fashionable and youthful places and activities. Some ENDS are marketed not only as socially acceptable but as socially superior. Unsubstantiated or overstated claims of safety and cessation are frequent marketing themes aimed at smokers. Some ENDS marketing also promotes long-term use as a permanent alternative to tobacco, and a temporary one in public places where smoking is banned. ENDS marketing activities have the potential to glamorize smoking and attracting children and non-smokers even if those are unintentional results. However, no empirical studies have been conducted to show whether the negative prospects of ENDS marketing are actually directly associated with attitudinal and behavioural changes among children and non-smokers consistent with the realization of such potential. Concerns have also been raised over the use of flavours in the marketing of ENDS. One recent study indicates that ENDS are marketed in 7764 unique flavours.⁴ Although the role of ENDS flavours potential attractiveness has not been studied yet, expert opinion indicates that candy-like flavours could entice youths to experiment with ENDS and could also facilitate the development of tobacco dependence by enhancing the sensory rewards of ENDS use.¹ The tobacco industry's internal documents suggest that flavouring agents have played an important role in the industry's targeting of children and youth, and there is a concern that they could play the same role in the uptake of ENDS in these age groups.

(b) The marketing message to tobacco-control stakeholders is one of alignment of industry and public health interests based on the harm reduction potential of ENDS. This leads to a proposal of partnership between government and industry because industry claims a meaningful seat at the table in the so-called harm reduction debate.

CURRENT REGULATION AND POLICY: RESULTS OF THE WHO SURVEY

30. **Table 1** reflects the results of the 2014 WHO survey, showing the distribution of countries according to the regulatory approach taken to ENDS.

Type of ENDS	ENDS regulated as					Not regulated or unknown
	consumer product	therapeutic product	tobacco product	other	total	
With nicotine	14 (27%)*	12 (6%)	22 (10%)	11 (6%)	59 (49%)	135 (51%)
Without nicotine	23 (35%)	0 (0%)	18 (7%)	12 (2%)	53 (44%)	141 (56%)

* The figure in parentheses after the number of countries indicates the percentage of the world population living in these countries.

31. The sale of ENDS with nicotine is banned in 13 of the 59 countries that regulate them. However, the majority of these 13 countries report that ENDS are available to the public, probably through illicit trade and cross-border Internet sales.

¹ The scientific basis of tobacco product regulation: a WHO Study Group on Tobacco Product Regulation report. Candy-flavoured tobacco products: research needs and regulatory recommendations. Geneva; World Health Organization: 2007 (WHO Technical Report Series 945).

32. The survey also shows that:

- (a) comprehensive advertising, promotion and sponsorship bans on ENDS are in place in 39 countries (in which 31% of the world's population live);
- (b) use of ENDS in enclosed public places is banned in 30 countries (35%);
- (c) premarket review is required by 19 countries (5%);
- (d) vendor licences are required by nine countries (4%);
- (e) policies on ENDS sales to minors were confirmed by 29 countries (8%). Where specified, minimum required age for purchase ranged from 18 to 21 years.

GENERAL CONSIDERATIONS

33. Smokers will obtain the maximum health benefit if they completely quit both tobacco and nicotine use. In fact, Article 5.2(b) of the Convention commits Parties not only to preventing and reducing tobacco consumption and exposure to tobacco smoke but also to preventing and reducing nicotine addiction independently from its source. Therefore, while medicinal use of nicotine is a public health option under the treaty, recreational use is not.

34. The rapid growth of ENDS use globally can neither be dismissed nor accepted without efforts to appropriately regulate these products, so as to minimize consequences that may contribute to the tobacco epidemic and to optimize the potential benefits to public health. Thus it is important to identify public health concerns and to consider these concerns when undertaking regulation and surveillance.

35. Regulation of ENDS is a necessary precondition for establishing a scientific basis on which to judge the effects of their use, and for ensuring that adequate research is conducted, that the public has current, reliable information as to the potential risks and benefits of ENDS, and that the health of the public is protected. Public health authorities need to prioritize research and invest adequately to elucidate evidentiary uncertainties as soon as possible. However, the greater responsibility to prove claims about ENDS scientifically should remain with the industry.

36. When designing a regulatory strategy for ENDS, governments should bear in mind the following general regulatory objectives:

- (a) impede ENDS promotion to and uptake by non-smokers, pregnant women and youth;
- (b) minimize potential health risks to ENDS users and non-users;
- (c) prohibit unproven health claims from being made about ENDS; and
- (d) protect existing tobacco-control efforts from commercial and other vested interests of the tobacco industry.

37. Because the product, the market and the associated scientific evidence surrounding ENDS are all evolving rapidly, all legislation and regulations related to ENDS should be adaptable in response to new scientific evidence, including evaluation of different models for ENDS regulation, as evidence accumulates.

38. Governments should consider that if their country has already achieved a very low prevalence of smoking and that prevalence continues to decrease steadily, use of ENDS will not significantly decrease smoking-attributable disease and mortality even if the full theoretical risk reduction potential of ENDS were to be realized.

SPECIFIC REGULATORY OPTIONS

39. In order to achieve the general regulatory objectives mentioned above, Parties that have not banned the sale of ENDS could consider the following non-exhaustive list of regulatory options, on the understanding that the advisability and feasibility at country level of each of these options will depend on a complex set of country-specific factors, including the existing regulatory frameworks and the legal exigencies of the regulatory process.

40. **Health claims.** Prohibit manufacturers and third parties from making health claims for ENDS, including that ENDS are smoking cessation aids, until manufacturers provide convincing supporting scientific evidence and obtain regulatory approval. The regulatory standard for cessation claims and approval as cessation aids should remain an appropriate body of evidence, based on well-controlled clinical trials. For ENDS products to be approved for smoking cessation by the suitable regulatory agency, the appropriate balance should be reached between providing accurate scientific information to the public about the risks of ENDS use and its potential benefits as compared with smoking. This balance can only be determined through scientifically tested audience messaging.

41. **Use of ENDS in public places.** Since the reasonable expectation of bystanders is not a diminished risk in comparison to exposure to second-hand smoke but no risk increase from any product in the air they breathe, ENDS users should be legally requested not to use ENDS indoors, especially where smoking is banned until exhaled vapour is proven to be not harmful to bystanders and reasonable evidence exists that smoke-free policy enforcement is not undermined. If smoke-free legislation is not fully developed according to Article 8 of the WHO FCTC and the guidelines for its implementation, this should be done as soon as possible.

42. **Advertising, promotion and sponsorship.** Given that the same promotional elements that make ENDS attractive to adult smokers could also make them attractive to children and non-smokers, Parties should contemplate putting in place an effective restriction on ENDS advertising, promotion and sponsorship. Some forms of ENDS promotion, however, may be considered acceptable by Parties if empirical evidence shows that ENDS might play a role in helping some smokers to quit without leading to increased ENDS use by minors and non-smokers who otherwise would not have used nicotine.

43. Any form of ENDS advertising, promotion and sponsorship must be regulated by an appropriate governmental body. If this is not possible, an outright ban on ENDS advertising, promotion and sponsorship is preferable to the implementation of voluntary codes on ENDS marketing, given the overwhelming evidence that similar codes for tobacco and alcohol products have failed to protect young people from such advertising.

44. Advertising, promotion and sponsorship of ENDS with or without nicotine, must, at a minimum:
- (a) state clearly whether the product contains nicotine or may be used with nicotine solutions;
 - (b) not make them appealing to or target, either explicitly or implicitly, non-smokers or non-nicotine users, and must therefore indicate that ENDS are not suitable for use by people who do not currently consume tobacco products;
 - (c) not make them appealing to or target, either explicitly or implicitly, minors, including through the selection of media, location or the context in which they appear or through imagery that promotes sexual or sporting prowess;
 - (d) never promote ENDS for non-smokers, and their use should not be portrayed as a desirable activity in its own right;
 - (e) encourage smoking cessation and provide a quitline number if one exists;

(f) contain nothing that could reasonably be expected to promote the use of tobacco products, such as:

- (i) the appearance or/and use of tobacco products;
 - (ii) the use of any brand name, design, colour, emblem, trademark, logo or trade insignia or any other distinctive feature that might be associated by the audience with a tobacco product;
 - (iii) the use of the words e-cigarette, electronic cigarette, or any other descriptor that might reasonably be expected to create confusion with the promotion of cigarettes and other combustible tobacco products;
 - (iv) showing ENDS products in ways that could reasonably be expected to promote tobacco products, including images of tobacco-like products;
- (g) not contain health or medicinal claims, unless the product is licensed for those purposes by the appropriate regulatory agency. Electronic cigarettes and other nicotine-containing products should be presented only as an alternative to tobacco, and should include warnings that dual use will not substantially reduce the dangers of smoking;
- (h) not undermine any tobacco-control measure, including by not promoting the use of ENDS in places where smoking is banned;
- (i) include factual information about product ingredients other than nicotine and in a way that does not distort evidence of risks;
 - (j) not link these products with gambling, alcohol, illicit drugs or with activities or locations in which using them would be unsafe or unwise.

45. Advertising, promotion and sponsorship of ENDS that contain nicotine or may be used with nicotine solutions must:

- (a) clearly state the addictive nature of nicotine and that these products are intended to deliver nicotine;
- (b) Prohibit suggestions that ENDS have positive qualities as a consequence of the addictive nature of the product.

46. All authorized forms of ENDS advertising, promotion and sponsorship must be cleared by the appropriate authority prior to publication/transmission in order to proactively prevent inappropriate marketing, and then be monitored to assess compliance.

47. **Protection from vested commercial interests.** Transparency should be required from ENDS and tobacco companies advocating for and against legislation and regulation, both directly and through third parties. No matter what role the tobacco industry plays in the production, distribution and sale of ENDS, this industry, its allies and front-groups can never be considered to be a legitimate public health partner or stakeholder while it continues to profit from tobacco and its products or represents the interests of the industry. Article 5.3 of the WHO FCTC should be respected when developing and implementing ENDS legislation and regulations.

48. **Product design and information.** ENDS should be regulated to:

- (a) minimize content and emissions of toxicants;
- (b) ensure use of nicotine of pharmacological quality, when nicotine use is intended;
- (c) standardize nicotine delivery at levels known to the consumers;
- (d) minimize acute nicotine toxicity;

- (e) impede product alteration to use of other drugs;
- (f) ban ENDS solutions with fruit, candy-like and alcohol-drinks flavours until empirical evidence shows that they are not attractive to minors;
- (g) require manufacturers and importers to disclose to governmental authorities information about the contents and emissions of ENDS; and
- (h) require registration of manufacturers and importers with governmental authorities.

49. **Health warnings.** ENDS health warnings should be commensurate with proven health risks. In this regard, the following risk warnings could be considered: potential nicotine addiction; potential respiratory, eyes, nose and throat irritant effect; potential adverse effect on pregnancy (due to nicotine exposure).

50. **Surveillance and monitoring.** Governments are recommended to use or strengthen their existing tobacco surveillance and monitoring systems to assess developments in ENDS and nicotine use by sex and age.

51. **Sale to minors.** Retailers should be prohibited from selling ENDS products to minors, and vending machines should be eliminated in almost all locations.

REGULATORY FRAMEWORK

52. In order to implement the suggested general regulatory objectives as well as the specific regulatory options, Parties will need to consider the available national regulatory frameworks that could best provide solid regulatory grounds.

53. The applicability of many of the WHO FCTC provisions to the regulation of ENDS was reviewed in a report by the Convention Secretariat on this topic¹ presented at the fifth session of the COP.

ACTION BY THE CONFERENCE OF THE PARTIES

54. The COP is invited to note this report and to provide further guidance.

¹ Document FCTC/COP/5/13 (available at www.who.int/fctc/publications).