

Rapporto dell'Organizzazione Mondiale della Sanità

Rapporto completo sulla ricerca e le prove relative ai prodotti del tabacco nuovi ed emergenti, in particolare i prodotti del tabacco riscaldato, in ottemperanza ai paragrafi 2(a)–(d) della decisione FCTC/COP8 (22)

Scopo del documento

Il presente rapporto dell'Organizzazione mondiale della sanità riassume il [rapporto tecnico 1029](#), l'ottavo rapporto del gruppo di studio dell'OMS sulla regolamentazione dei prodotti del tabacco e i risultati della riunione degli esperti sui prodotti del tabacco riscaldato tenutasi nel febbraio 2020. Tutti questi documenti sono stati predisposti in ottemperanza alla decisione assunta nel corso della VIII Conference of Parties (COP8) della Convenzione Quadro per il Controllo del Tabacco (FCTC) ai paragrafi 2 (a) - (d) (22), ed ai recenti risultati dell'Organizzazione mondiale delle dogane relativi ai codici armonizzati per la nicotina e i prodotti del tabacco.

Azione della Conferenza delle Parti

La Conferenza delle Parti è invitata a prendere atto del rapporto e a fornire ulteriori orientamenti.

Contribuire agli Obiettivi di Sviluppo Sostenibile (OSS), ove applicabile: Obiettivo 3.a e Obiettivo 3.

Collegamento al piano di lavoro e alla voce di bilancio: 1.1.1.3, 1.1.2.1, 1.1.3.1, 1.1.3.2.

Documenti correlati: FCTC/COP/9/8; FCTC/COP/9/10; Precedenti decisioni della COP relative a prodotti del tabacco nuovi ed emergenti. CONFERENZA DELLE PARTI ALLA CONVENZIONE QUADRO DELL'OMS SUL CONTROLLO DEL TABACCO

FCTC/COP/9/9 23 luglio 2021

Nona sessione

Ginevra, Svizzera, 8–13 novembre 2021

Punto all'ordine del giorno provvisorio 4.2

FCTC/COP/9/9

INTRODUZIONE

- 1) La Conferenza delle parti (COP) della Convenzione quadro dell'OMS sul controllo del tabacco (WHO FCTC), nella sua ottava sessione (COP8), ha chiesto al Segretariato della Convenzione "di invitare l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) e, se del caso, la rete dei laboratori del tabacco dell'OMS ([TobLabNet](#)) a:
 - a) preparare un rapporto completo, con scienziati ed esperti, indipendenti dall'industria del tabacco, e autorità nazionali competenti, da presentare alla nona sessione della COP sulla ricerca e le prove sui prodotti del tabacco nuovi ed emergenti, in particolare il tabacco riscaldato prodotti, per quanto riguarda i loro impatti sulla salute, anche sui non utilizzatori; il loro potenziale di dipendenza, percezione e utilizzo, attrattiva, ruolo potenziale nell'iniziare e smettere di fumare, marketing comprese strategie e impatti promozionali, richieste di riduzione del danno, variabilità dei prodotti, esperienza normativa e monitoraggio delle parti; impatto sugli sforzi per il controllo del tabacco e sulle lacune della ricerca, e successivamente proporre opzioni politiche per raggiungere gli obiettivi e le misure delineati nel paragrafo 5 della presente decisione;
 - b) esaminare i processi chimici e fisici cui sono sottoposti questi prodotti durante l'uso, compresa la caratterizzazione delle emissioni;
 - c) valutare se le procedure operative standard disponibili per i contenuti e le emissioni sono applicabili o adattabili ai prodotti del tabacco riscaldato;
 - d) consigliare, se del caso, metodi adeguati per misurare il contenuto e le emissioni di tali prodotti.
- 2) L'OMS, in linea con la decisione FCTC/COP8(22) sui prodotti del tabacco nuovi ed emergenti, ha sviluppato i termini di riferimento per 11 documenti commissionati sulla base delle aree specifiche evidenziate nella richiesta. Questi hanno costituito la base per lo sviluppo degli articoli da parte degli esperti incaricati, che hanno condotto ricerche approfondite della letteratura pubblicata al fine di sintetizzare le prove disponibili. Questi documenti hanno costituito la documentazione di base per la decima riunione del gruppo di studio dell'OMS sulla regolamentazione dei prodotti del tabacco ([TobReg](#)), che si è tenuta da remoto dal 28 settembre al 2 ottobre 2020, con il coordinamento da parte della sede dell'OMS a Ginevra.
- 3) Grazie al lavoro di TobReg, è stato seguito un rigoroso processo di sviluppo, revisione e finalizzazione dei documenti. Più di 50 esperti indipendenti hanno fornito le più recenti (fino al secondo trimestre del 2020) prove scientifiche empiriche e i relativi regolamenti su nicotina e prodotti del tabacco nei loro documenti di base, che hanno contribuito alle discussioni. Il presente rapporto, che riassume i documenti TobReg incentrati sui prodotti del tabacco riscaldato (HTP), affronta il paragrafo 2 della decisione FCTC/COP8(22). Ulteriori dettagli su questi documenti sono forniti nel [rapporto completo TobReg pubblicato nel maggio 2021](#) e nel relativo documento di accompagnamento, disponibile sul sito Web dell'OMS.¹ Questi documenti riportano i riferimenti bibliografici alle evidenze contenute nel presente rapporto.
- 4) L'OMS ha anche tenuto una riunione di esperti attivi nella ricerca HTP, compresi esperti di laboratorio, nel febbraio 2020 che ha preso in considerazione quattro documenti di base per affrontare i paragrafi 2(b)–(d) della decisione FCTC/COP8(22). All'incontro hanno partecipato più di 20 esperti che hanno deliberato sulle carte e fornito consulenza per rispondere a richieste specifiche sull'esame dei processi chimico-fisici cui questi prodotti sono sottoposti durante l'uso, compresa la caratterizzazione delle emissioni, una valutazione se lo standard operative procedures (SOP) per il contenuto e le emissioni di

¹ [Policy Brief sui prodotti del tabacco riscaldato \(2021\)](#).

sigarette sono applicabili o adattabili agli HTP e l'adeguatezza di questi metodi come idonei a misurare il contenuto e le emissioni di HTP.

HTP: DEFINIZIONE, CARATTERISTICHE DI BASE E CARATTERISTICHE DI PROGETTAZIONE

- 5) Gli HTP sono una classe riemergente di prodotti promossi dai produttori come prodotti a "rischio ridotto", "danno ridotto", "alternative più pulite", "senza fumo" o "non combustibili".
- 6) Il concetto di riscaldamento piuttosto che di combustione del tabacco è emerso negli anni '80. I primi prodotti hanno continuato ad evolversi e ora stanno riemergendo. Questo documento si concentra sugli HTP, la nuova generazione di prodotti, riemersi dal 2013 circa e attualmente sul mercato in più di 50 paesi.
- 7) Gli HTP, come categoria di prodotti, sono eccezionalmente eterogenei, diversi per materiali, configurazione, contenuto dello stick di tabacco e temperatura a cui l'stick riscaldante può arrivare. Tuttavia, gli HTP sono un prodotto integrato che di solito consiste di due componenti standard che non possono essere utilizzati, uno senza l'altro: una parte consumabile (un stick contenente tabacco lavorato) e un mezzo per riscaldare il tabacco.
- 8) Gli HTP riscaldano il tabacco a temperature inferiori rispetto alle sigarette convenzionali (SC). Mentre i SC riscaldano il tabacco ad almeno 800°C, gli HTP generalmente riscaldano il tabacco a meno di 350°C, ma ce ne sono alcuni che riscaldano il tabacco a temperature più elevate. Il calore aerosolizza i costituenti del tabacco in un aerosol contenente nicotina che può essere inalata. Questo documento non affronta la questione se gli HTP generino fumo o se il loro uso debba essere considerato fumo. Ciò è affrontato nel documento FCTC/COP9/10, che richiama il paragrafo 3 della decisione FCTC/COP8(22).
- 9) Gli HTP sono il primo prodotto del tabacco in grado di raccogliere dati personali sulle abitudini del tabacco degli utenti. Alcuni HTP possono memorizzare le informazioni dell'utente e potenzialmente trasmetterle al produttore per scopi di marketing.

UTILIZZO DI HTP A LIVELLO DI POPOLAZIONE

- 10) I dati sulla proporzione della popolazione che utilizza HTP a livello globale sono scarsi e comprendono studi dal 2015 al 2019. Circa il 3% della popolazione giovane adulta in Giappone e nella Repubblica di Corea stava attualmente utilizzando HTP in quel periodo. Nei restanti paesi con dati disponibili, tutti in Europa, l'uso corrente in quel periodo era inferiore allo 0,5% della popolazione adulta.
- 11) Studi indipendenti indicano che l'uso simultaneo di SC e HTP o altri prodotti per fumatori (noto anche come "doppio uso" o "poliuso") è più comune di quanto indicato dagli studi sponsorizzati dall'industria.

ATTRATTIVITÀ DEGLI HTP

- 12) L'attrattiva di un prodotto si riferisce all'esperienza complessiva degli utenti con esso, in base al prodotto stesso e alle aspettative create dal marketing. Gli elementi di attrattiva degli HTP come prodotto del tabacco integrato includono:
 - a) Aspettativa di rischio ridotto degli HTP. L'industria del tabacco afferma che gli HTP hanno il potenziale per avvantaggiare la salute degli utenti, ad esempio attraverso una ridotta esposizione a sostanze tossiche, una riduzione dei danni rispetto alle SC (un'affermazione che viene esaminata in seguito nei paragrafi 17-24), e che ha la capacità potenziale di aiutare i fumatori a smettere di usare altri prodotti del tabacco da fumo, un'affermazione che viene esaminata nei paragrafi 28-31.
 - b) Attributi sensoriali sia del dispositivo che dell'stick di tabacco che viene inserito in esso e che portano all'esperienza complessiva del prodotto. Gli studi disponibili indicano che gli utenti considerano gli HTP meno soddisfacenti, riferiscono che non hanno un sapore buono come le

sigarette convenzionali e non calmano come le sigarette convenzionali, ma danno meno fastidio alla gola. Alcuni HTP forniscono una piccola diminuzione, ma comunque significativa, del desiderio di nicotina rispetto alle SC. Gli HTP sono disponibili in una varietà di gusti, che attirano gli utenti e gli astanti eventualmente esposti a aerosol di seconda mano, in particolare i più giovani.

- c) Facilità d'uso dello stick di tabacco e del dispositivo. Gli utenti segnalano che gli HTP sono facili da usare, in particolare data l'esperienza esistente con la tecnologia delle sigarette elettroniche (Electronic Nicotine Delivery System ENDS). Gli utenti a volte trovano gli HTP più convenienti da usare rispetto ai SC quando ci sono divieti di fumo o "perché non crea cenere".
- d) Costo dello stick di tabacco e del dispositivo. Il prezzo dei dispositivi può superare di gran lunga il prezzo dei materiali di consumo (contenenti tabacco lavorato). Tuttavia, il prezzo unitario dei materiali di consumo è generalmente vicino a quello delle sigarette convenzionali e le accise sui materiali di consumo HTP sono generalmente inferiori a quelle sulle sigarette. Sebbene il prezzo del dispositivo possa essere una potenziale barriera, può contribuire al prestigio del prodotto come bene di lusso e prestigioso.
- e) Reputazione e immagine del prodotto. Il nome del prodotto, l'aspetto e la confezione eleganti e i negozi raffinati e futuristici che ricordano quelli dei telefoni cellulari più popolari che attirano bambini e adolescenti. In combinazione con il processo di acquisto, questo è un metodo che mira a posizionare gli HTP come uno status symbol molto richiesto e un prodotto di alto livello per gli utenti esperti di tecnologia.

MARKETING DI HTP

- 13) Gli HTP sono attualmente disponibili in oltre 50 mercati. Tuttavia, in termini di vendite previste, il livello sta aumentando rapidamente fino a raggiungere un valore previsto di 22 miliardi di dollari entro il 2024, da 6,3 miliardi di dollari nel 2018. Tre produttori leader attualmente dominano il mercato HTP: Philip Morris International (PMI); Japan Tobacco International (ITC); e British American Tobacco (BAT).
- 14) Le affermazioni relative al rischio ridotto o danno ridotto rispetto all'uso di SC, grazie alla tecnologia avanzata, sono alla base della narrativa del marketing degli HTP. Nel processo, alcuni produttori di questi prodotti sperano di migliorare la propria immagine aziendale.
- 15) Le aziende produttrici di tabacco utilizzano un approccio di marketing diviso, utilizzando sia il dispositivo che gli stick di tabacco per attrarre i potenziali clienti:
 - a) attraverso design e funzioni di dispositivi in continua evoluzione che le aziende utilizzano per attirare grazie a un senso di novità e facendo leva sulla passione per la tecnologia all'avanguardia principalmente dei giovani; e
 - b) attraverso nuove esperienze sensoriali, fornendo aromi che vengono aggiunti agli elementi di tabacco, che in alcuni casi hanno una stretta somiglianza con le SC.
- 16) La strategia di split marketing mira a aggirare i limiti normativi esistenti sulla pubblicità, la promozione e la sponsorizzazione dei prodotti del tabacco, sostenendo che i dispositivi non sono prodotti del tabacco e, pertanto, tali limiti non si applicano ad essi.

SOSTANZE TOSSICHE NELLE EMISSIONI HTP

- 17) Mancano metodi di laboratorio standardizzati per misurare le sostanze tossiche, il che rende difficili misurazioni comparabili delle sostanze tossiche. Non è ancora possibile effettuare confronti accurati degli HTP con altri prodotti del tabacco e le dichiarazioni generiche di rischio relativo per gli utenti di HTP sono ancora preliminari.

- 18) L'effetto della temperatura sulla formazione di costituenti nocivi nelle emissioni dei prodotti del tabacco e delle sigarette elettroniche è ben documentato. Nel caso degli HTP, l'emissione di sostanze tossiche è anche correlata alla temperatura alla quale operano. I livelli di sostanze tossiche nelle emissioni dovrebbero variare a seconda di come viene riscaldato il tabacco e delle temperature raggiunte.
- 19) Nicotina nell'aerosol. La maggior parte delle pubblicazioni, compresi gli studi non di settore, mostrano che i livelli di nicotina negli HTP (per stick) sono circa il 70% di quelli delle SC per una marca di HTP, mentre sono inferiori per altre marche di HTP.

COMPONENTI NOCIVI E POTENZIALMENTE NOCIVI (HPHC)

- 20) Studi indipendenti e finanziati dal produttore mostrano che, anche se le temperature raggiunte dagli HTP non sono sufficienti per la combustione, sono comunque sufficienti per la formazione di sostanze chimiche dannose da pirolisi e degradazione termogenica, che possono includere forme di combustione incompleta. Le prove mostrano che:
- Gli HTP generano meno composti chimici delle SC.
 - Molte sostanze tossiche trovate nel fumo di tabacco sono a livelli significativamente più bassi nell'aerosol HTP ma più alti che nelle sigarette elettroniche. Queste include monossido di carbonio, idrocarburi poliaromatici, alcuni composti carbonilici e altri agenti tossici volatili. Tuttavia, l'aerosol HTP contiene altre sostanze tossiche che si trovano a volte a livelli più elevati rispetto al fumo di tabacco, come glicidolo, piridina, dimetil trisolfuro, acetil metil carbinolo e metil-gliossale.
 - Alcune sostanze tossiche presenti nell'aerosol HTP non si trovano nel fumo delle SC. In almeno un marchio con buoni volumi di vendita, sono state trovate quattro sostanze chimiche che potrebbero causare il cancro e 15 potenzialmente dannose per la struttura genetica.

EFFETTI BIOLOGICI E SULLA SALUTE SUGLI UTENTI HTP²

- 21) Gli studi pubblicati dall'industria mostrano che, generalmente, dopo l'esposizione in vitro ad aerosol HTP, si osserva una tossicità per le cellule e il materiale genetico minore rispetto all'esposizione al fumo delle SC, ed anche livelli inferiori di una serie di biomarcatori tossicologici e infiammatori. L'aumento dell'intensità d'uso dell'HTP, tuttavia, determina un aumento sostanziale di questi effetti. Tuttavia, il danno alle cellule e al materiale genetico è più significativo dopo l'esposizione all'aerosol HTP che dopo l'esposizione all'aria.
- 22) Gli studi del settore riportano che gli animali esposti all'aerosol di HTP avevano una minore incidenza di tumori, meno risposte infiammatorie e di stress cellulare e meno cambiamenti istologici rispetto agli animali esposti al fumo di SC. Tuttavia, maggiore è l'esposizione, maggiore è il danno. Inoltre, gli effetti dannosi erano più significativi negli animali trattati con HTP rispetto ai controlli esposti all'aria.
- 23) Le pubblicazioni del settore riportano che, nei fumatori che passano agli HTP, si osserva una riduzione dei biomarcatori tumorali di esposizione ad alcune sostanze tossiche. Tuttavia, questi livelli sono sostanzialmente più elevati rispetto ai gruppi che erano stati assegnati ai trattamenti per smettere di fumare e a non utilizzare alcun prodotto. Inoltre, nei fumatori passati agli http, i livelli di biomarcatori di molte malattie cardiovascolari e di altro tipo non sono diminuiti rispetto ai livelli basali, suggerendo che gli HTP hanno una tossicità cardiovascolare simile alle SC.

² Si noti che su questi argomenti sono disponibili principalmente referenze dell'industria del tabacco.

ESPOSIZIONE PASSIVA ED EFFETTI SULLA SALUTE DEGLI ASTANTI

24) La ricerca sull'esposizione passiva all'aerosol HTP è limitata. I risultati fino ad oggi suggeriscono che l'uso di HTP può esporre gli astanti a livelli più elevati di determinate sostanze, rispetto all'esposizione all'aria pulita o all'aerosol della sigaretta elettronica, sebbene questi livelli sono inferiori rispetto al fumo passivo da SC.

RIDUZIONE DEI RISCHI O DEI DANNI

25) Le prove dovrebbero essere esaminate in relazione a due affermazioni fatte sugli HTP.

- i) L'affermazione secondo cui **gli HTP "riducono il rischio"** dovrebbe essere supportata dall'evidenza che il passaggio completo dalle SC agli HTP presenta un rischio minore di danni da malattie legate al tabacco rispetto al continuare a fumare SC,
- ii) L'affermazione secondo cui **gli HTP "riducono l'esposizione"** dovrebbe essere supportata dall'evidenza di una significativa riduzione dell'esposizione del fumatore a componenti dannosi e potenzialmente dannosi (HPHC) passando completamente dalle SC agli HTP.

26) Come riassunto nei paragrafi 17-20, le prove esistenti sono insufficienti per supportare le affermazioni di esposizione ridotta per gli HTP. Se è vero che il livello di alcuni HPHC negli aerosol degli HTP è inferiore a quello del fumo di SC, il livello di altri non è stato segnalato o è effettivamente più alto.

27) Come riassunto nei paragrafi 21-24, le prove esistenti sono insufficienti per supportare le affermazioni di riduzione del rischio o del danno per gli HTP. I dati non indicano alcun miglioramento in diversi indicatori polmonari e cardiovascolari e un'alta prevalenza del doppio uso (HTP e SC) nei partecipanti agli studi di sostituzione delle SC con gli HTP. Pertanto, l'assorbimento dell'aerosol di HTP da parte dei fumatori potrebbe non ridurre significativamente la prevalenza delle malattie croniche associate al fumo.

DIPENDENZA E POTENZIALE DI SOSTITUZIONE DELLE SIGARETTE CONVENZIONALI

28) Al momento della stesura dei documenti commissionati per il rapporto TobReg (pubblicato nel maggio 2021), non erano stati pubblicati studi sull'efficacia degli HTP come aiuti per passare completamente dai SC a questi prodotti. In assenza di prove empiriche dirette della potenziale efficacia degli HTP nell'aiutare il passaggio dalle SC, i pochi studi esistenti mostrano, per solo un marchio HTP, che il consumo di questo prodotto fornisce circa il 70% della nicotina presente nel fumo della SC a una dose, velocità e durata paragonabile a quella delle sigarette.

29) Oltre alla somministrazione di nicotina, l'attrattiva esercitata dal prodotto è importante nel comportamento di sostituzione. Come indicato nel paragrafo 12b del presente documento, gli HTP, una marca in particolare, sembrano ridurre il desiderio soggettivo di fumare, sebbene non così significativamente quanto la SC.

30) A questo punto, le prove indirette esistenti mostrano che la nicotina erogata dagli HTP si avvicina al potenziale di dipendenza della nicotina erogata dalle SC. Però, sul fatto che questo potenziale sia sufficiente per facilitare la sostituzione totale delle SC, l'evidenza non è ancora conclusiva.

PROCESSI CHIMICO/FISICI DEGLI HTP E IDONEITÀ DEI METODI DISPONIBILI PER TESTARE GLI HTP

31) A seguito della valutazione delle POS (Procedure Operative Standard) disponibili per testare il contenuto e le emissioni delle sigarette e la loro applicabilità o adattabilità agli HTP, l'OMS ha concluso che le POS esistenti sono applicabili e adattabili agli HTP. Tuttavia, sarà necessaria un'analisi preliminare per apportare alcune modifiche ai metodi di [TobLabNet](#) e per convalidare i metodi per la determinazione delle sostanze tossiche prioritarie negli HTP.

Per quanto riguarda i contenuti, dovrebbe essere data priorità alla convalida dei metodi per la nicotina e gli agenti aerosol (glicole propilenico e glicerolo), mentre per quanto riguarda le emissioni dovrebbe essere prioritaria la convalida dei metodi per nicotina, anidride carbonica e aldeide.

Il foglio informativo sulla misurazione delle [emissioni prioritarie nei prodotti del tabacco riscaldato – “importanza per i regolatori e importanza per la salute pubblica”](#) fornisce ulteriori informazioni sui test delle emissioni negli HTP.³

STATO NORMATIVO

32) Secondo il rapporto dell'OMS del 2021 sull'epidemia globale del tabacco, che copriva l'anno conclusosi il 31 dicembre 2020, 11 paesi avevano vietato la vendita di HTP, mentre 48 paesi avevano regolamentato HTP in modo specifico, in una forma o nell'altra. Una manciata di paesi non regola né vieta questi prodotti, e tutti i restanti paesi regolano implicitamente gli HTP come prodotti del tabacco. I dati disponibili, tuttavia, mostrano che questi prodotti sono spesso soggetti a normative più clementi rispetto ai prodotti convenzionali del tabacco. Alcuni paesi regolano l'etichettatura sia del dispositivo che dell'inserito di tabacco, mentre altri regolano solo quest'ultimo.

Alcuni paesi regolano la pubblicità, la promozione e la sponsorizzazione (APS) di dispositivi e stick di tabacco, mentre altri regolano solo l'APS degli stick di tabacco. Secondo un esame delle politiche, 23 paesi su 70 hanno rivisto la tassazione applicata agli HTP a partire da dicembre 2020. Alcuni paesi stanno tassando gli HTP alla stessa aliquota delle SC (Azerbaijan, Colombia, Georgia, Israele, Giappone e Ucraina, nonché in il territorio palestinese occupato, compresa Gerusalemme est). L'Arabia Saudita e gli Emirati Arabi Uniti, che hanno recentemente introdotto un'accisa sui prodotti del tabacco come parte di un'iniziativa del Consiglio di cooperazione del Golfo, stanno ora applicando la stessa aliquota di importazione e struttura di accise per SC e HTP.

33) L'Organizzazione mondiale delle dogane ha un "codice armonizzato del sistema" (codice SA) che armonizza i codici doganali nazionali applicati, alle frontiere, all'ingresso e all'uscita delle merci, e il codice SA è spesso utilizzato ai fini della riscossione delle accise. Fino ad ora, gli HTP non avevano uno specifico codice doganale ed erano classificati nella sottovoce “altro” (2403.99) nel capitolo dedicato al tabacco e ai sucedanei dei tabacchi lavorati. A partire dal 2022 entreranno in vigore le modifiche al codice SA, che creeranno una nuova voce (2404) per "prodotti destinati all'inalazione senza combustione", comprese le sottovoci per i prodotti "contenenti tabacco o tabacco ricostituito" (2404.11). Saranno aggiornati anche i codici doganali nazionali, utilizzati per l'imposizione di dazi doganali e spesso per la riscossione delle accise. I dazi precedentemente applicabili a questi prodotti ai sensi del 2403.99 (“Altro”) si applicheranno ordinariamente alla nuova categoria di prodotti ai sensi del 2404.11 (“Prodotti destinati alla inalazione senza combustione”). Ma, per distinguere tra le categorie di prodotti, le leggi sulle accise, laddove facciano riferimento ai codici doganali nazionali, dovranno essere aggiornate. A questo proposito, l'OMS raccomanda che gli HTP siano tassati ad un'aliquota equivalente a quella delle SC. Per garantire ciò, e fatta salva la questione di quali prodotti potrebbero rientrare nel 2404.11, si raccomanda che qualsiasi prodotto che rientra nella nuova sottovoce 2404.11 sia tassato ad un'aliquota equivalente alle SC (codice 2402.90).

RISULTATI CHIAVE

34) Come nel caso delle Sigarette Elettroniche con e senza nicotina, la somministrazione di nicotina con HTP richiede la combinazione di una fonte di nicotina con un dispositivo. L'apparecchio può essere venduto separatamente dal liquido alla nicotina o dagli stick di tabacco, ma poiché si tratta di un prodotto integrato, entrambe le componenti sono necessarie all'utente.

³ Disponibile su <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-HEP-HPR-2020.1>

- 35) Le affermazioni sulla riduzione del danno o sulla riduzione del rischio sono la base della narrativa di marketing degli HTP, combinata con l'attrattiva per la tecnologia per gli appassionati, principalmente giovani. Le aziende del tabacco spesso dividono la loro commercializzazione tra il dispositivo e gli stick di tabacco, sostenendo che i dispositivi non sono prodotti del tabacco e non dovrebbero essere soggetti a requisiti di avvertenza sanitaria e divieti APS o altre restrizioni di marketing in vigore per i prodotti del tabacco.
- 36) Le prove esistenti indicano che gli HTP non sono probabilmente innocui e che mentre i fumatori che passano completamente dai SC agli HTP possono ridurre la loro esposizione ad alcuni HPHC, non riducono la loro esposizione a tutti gli HPHC.
- 37) L'evidenza sul fatto che i fumatori che passano completamente dalle SC agli HTP riducano il danno delle malattie legate al tabacco rispetto ai fumatori che continuano a fumare, non è conclusiva.
- 38) Le prove esistenti sul fatto che gli HTP, nel complesso, aiutino i fumatori ad abbandonare, parzialmente o interamente, le Sigarette Convenzionali non sono conclusive.

OBBLIGHI LEGALI E OPZIONI PER LE POLITICHE

- 39) Nella decisione FCTC/COP8(22), le parti hanno riconosciuto gli HTP come prodotti del tabacco e sono stati ribaditi i loro impegni nell'ambito dell'FCTC dell'OMS nell'affrontare le sfide poste dai prodotti del tabacco nuovi ed emergenti, come gli HTP e i dispositivi progettati per consumare tali prodotti.
- 40) Riguardo ad alcuni elementi già inclusi nelle decisioni FCTC/COP7(9) e FCTC/COP8(22), e trattando la regolamentazione dei prodotti del tabacco nuovi ed emergenti come gli HTP, è necessario mantenere l'attenzione su un più ampio controllo del tabacco. Le parti dovrebbero considerare i seguenti obiettivi normativi:
- prevenire l'avvio all'uso da parte di non fumatori e giovani, con particolare attenzione ai gruppi vulnerabili;
 - minimizzare per quanto possibile i potenziali rischi per la salute degli utenti e proteggere i non utilizzatori dall'esposizione alle loro emissioni;
 - evitare che vengano fatte affermazioni non provate su questi prodotti, comprese indicazioni sulla salute, indicazioni comparative, indicazioni sulla cessazione del fumo, indicazioni su ingredienti/emissioni e indicazioni sulla riduzione del rischio di malattia; e
 - proteggere le attività di controllo del tabacco da tutti gli interessi commerciali e di altra natura relativi al tabacco e alle industrie connesse.
- 41) In seguito a queste decisioni, e alla luce della progettazione e delle strategie di marketing degli HTP, sia il dispositivo che lo stick di tabacco dovrebbero essere considerati prodotti del tabacco ai fini delle leggi nazionali sul controllo del tabacco. Se venduti insieme o altrimenti impacchettati, gli stick e i dispositivi del tabacco riscaldato costituiscono un prodotto integrato del tabacco. Il dispositivo HTP e gli stick di tabacco sono progettati per essere utilizzati insieme, poiché l'uno senza l'altro è inutile. Inoltre i dispositivi e gli stick di tabacco sono sempre usati insieme, il che significa che dovrebbero essere trattati come prodotti integrati anche se venduti o commercializzati separatamente.
- 42) Di conseguenza, i responsabili politici dovrebbero applicare i regolamenti nazionali esistenti sui prodotti del tabacco anche ai prodotti del tabacco riscaldato, compreso il dispositivo. In alcuni casi, questo dovrebbe essere già possibile. Ad esempio, la pubblicità o la promozione dei dispositivi promuovono anche il consumo degli stick di tabacco, il che significa che le leggi esistenti possono affrontare il problema. Tuttavia, in altri casi potrebbe essere necessario rafforzare le normative

esistenti sul tabacco per colmare le scappatoie e fornire standard più elevati per la protezione della salute pubblica, anche nei paesi in cui gli HTP non sono attualmente legalmente disponibili.

- 43) Le autorità di regolamentazione non dovrebbero lasciarsi distrarre dalle tattiche delle industrie del tabacco o dalla promozione aggressiva di questi prodotti. A tal fine, è evidente che le politiche di controllo del tabacco devono essere energicamente protette dall'influenza delle industrie della nicotina e del tabacco in linea con l'articolo 5.3 dell'FCTC dell'OMS e le sue linee guida per l'attuazione. A questo proposito, i decisori politici devono basare le decisioni su solide basi scientifiche, promuovere la ricerca indipendente, chiarire la fonte del finanziamento della ricerca per identificare l'influenza indebita e verificare la ricerca del settore. Inoltre, dovrebbero sforzarsi di garantire la completa divulgazione delle informazioni sui prodotti alle autorità di regolamentazione.
- 44) Come richiesto al paragrafo 2, lettera a), della decisione FCTC/COP8(22), le parti possono prendere in considerazione le seguenti opzioni strategiche al fine di conseguire gli obiettivi e le misure di cui al paragrafo 5 di tale decisione:
- a) Articolo 6: Fino a quando non sarà fornita maggiore chiarezza sui danni e sui rischi relativi degli HTP, e data la relativa omogeneità degli stick di tabacco utilizzati negli HTP, questi prodotti dovrebbero essere tassati applicando la stessa aliquota delle SC, al fine di raggiungere la parità con le aliquote fiscali medie all'interno di un paese. Nel caso di un'imposta specifica, la base dovrebbe essere per unità.
 - b) Articolo 8: Tenendo conto del paragrafo 24 di questo rapporto, vietare l'uso di HTP dove è vietato fumare, assicurandosi che la legislazione per ambienti senza fumo sia conforme a tutte le raccomandazioni dell'Articolo 8 Linee guida per l'attuazione e consideri l'uso di HTP al pari del fumo.
 - c) Articoli 9 e 10:
 - i) Monitorare i composti nocivi prioritari nelle emissioni di HTP, come nicotina, aldeidi e monossido di carbonio e ridurli appropriatamente, in base alle raccomandazioni dell'OMS e al contesto nazionale.
 - ii) Considerare l'utilizzo dei metodi sviluppati da TobLabNet per misurare le sostanze tossiche prioritarie nei contenuti e nelle emissioni di HTP.
 - iii) Regolamentare i contenuti, le emissioni e le caratteristiche di progettazione degli HTP e richiedere la divulgazione del contenuto degli HTP in conformità con gli articoli 9 e 10 dell'FCTC dell'OMS, inclusi restrizione dell'uso di aromi che attraggono i minori e divieto di aggiunta di sostanze farmacologicamente attive, nelle giurisdizioni in cui queste sostanze sono legali.
 - d) Articolo 11: richiedere grandi avvertenze grafiche relative alla salute e confezioni neutre per gli stick di HTP e sulle confezioni dei dispositivi come per qualsiasi altro prodotto del tabacco da fumo.
 - e) Articolo 12: garantire che il pubblico sia ben informato sui rischi associati all'uso di HTP, compresi i rischi dell'uso duplice (associato alle SC e altri prodotti del tabacco), e sottolineare che una ridotta esposizione non significa necessariamente una riduzione del danno.
 - f) Articolo 13: Applicare i divieti esistenti sulla pubblicità, la promozione e la sponsorizzazione del tabacco agli stick di tabacco e ai dispositivi e, laddove ciò non sia attualmente possibile (come indicato nei paragrafi 3 e 4 dell'articolo 13 della FCTC dell'OMS), rafforzare la legge per vietare tutte le forme di pubblicità, promozione e sponsorizzazione di stick e dispositivi HTP, in conformità con l'articolo 13 e le sue linee guida per l'attuazione.

- g) Articolo 14: Nell'adottare misure efficaci per promuovere la cessazione del consumo di tabacco e un trattamento adeguato per la dipendenza da tabacco, gli HTP dovrebbero essere trattati come prodotti del tabacco, in modo che tali misure siano applicabili a tutti i consumatori di tabacco, incluso quelli di HTP.
- h) Articolo 16: Divieto di vendita di HTP ai minori e per mezzo di minori.
- i) Articolo 20: Rafforzare il monitoraggio e la sorveglianza nazionali e internazionali delle tendenze nell'uso di HTP, delle strategie di vendita e marketing, con particolare attenzione ai social media.

AZIONE DELLA CONFERENZA DELLE PARTI

45) La COP è invitata a prendere nota di questo rapporto e a fornire ulteriori indicazioni.

== =