

Sfide poste dalla classificazione dei prodotti del tabacco nuovi ed emergenti

Relazione del Segretariato della Convenzione

Scopo del documento

Questo rapporto esamina le sfide che i prodotti del tabacco nuovi ed emergenti pongono per l'applicazione completa della Convenzione quadro dell'OMS sul controllo del tabacco (FCTC), con particolare riferimento a quegli articoli e linee guida della Convenzione che fanno riferimento a definizioni o terminologia e al fumo di tabacco, e fornisce informazioni sulla appropriata classificazione di prodotti come quelli del tabacco riscaldato. Questi chiarimenti sono necessari per sostenere gli sforzi normativi, come richiesto al paragrafo 3 della decisione FCTC/COP8/(22).

Azioni 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 (SDGs), se 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/9/9; 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/9/10 29 luglio 2021

Nona sessione

Ginevra, Svizzera, 8–13 novembre 2021

BACKGROUND

1. L'ottava sessione della Conferenza delle Parti (COP) della Convenzione quadro dell'OMS sul controllo del tabacco (WHO FCTC) ha adottato la [decisione FCTC/COP8 \(22\)](#) sui prodotti del tabacco nuovi ed emergenti che riconosce i prodotti del tabacco riscaldato (HTP) come prodotti del tabacco e quindi soggetti alle disposizioni dell'FCTC dell'OMS. Allo stesso tempo, si rileva che le attuali linee guida presentano limiti per quanto riguarda la classificazione e la regolamentazione degli HTP. Inoltre, nella stessa decisione, le Parti sono state richiamate ai loro impegni nell'ambito dell'FCTC dell'OMS e invitate, nell'affrontare le sfide poste dai prodotti del tabacco nuovi ed emergenti, come i prodotti del tabacco riscaldato (HTP) e i dispositivi progettati per consumare tali prodotti, a dare priorità a determinate misure in conformità con l'FCTC dell'OMS.
2. Nel paragrafo operativo 3 della decisione FCTC/COP8(22), la COP ha chiesto al Segretariato della Convenzione: “(a) di esaminare le possibili sfide che questi prodotti stanno ponendo per l'applicazione globale della FCTC dell'OMS, con particolare riguardo a quegli articoli e linee guida che fanno riferimento alle [definizioni/terminologia](#) e al [fumo di tabacco](#), considerando la necessità di adeguare queste linee guida; (b) fornire consulenza, se del caso, sull'adeguata classificazione dei prodotti del tabacco nuovi ed emergenti, come i prodotti del tabacco riscaldato, per sostenere gli sforzi normativi e la necessità di definire nuove categorie di prodotti”. In risposta a queste richieste, il Segretariato della Convenzione ha commissionato tre rapporti:
 - Possibili sfide poste dai prodotti del tabacco nuovi ed emergenti nell'attuazione degli articoli e delle linee guida dell'FCTC dell'OMS che si riferiscono al [fumo di tabacco](#).
 - Possibili sfide poste dai prodotti del tabacco nuovi ed emergenti nell'attuazione degli articoli e delle linee guida dell'FCTC dell'OMS che fanno riferimento a [definizioni e terminologia](#).
 - [Classificazione dei prodotti del tabacco nuovi ed emergenti](#) per supportare gli sforzi normativi e la necessità di definire nuove categorie di prodotti.

INTRODUZIONE

3. I prodotti del tabacco nuovi ed emergenti sono eterogenei, in numero crescente e presentano una varietà di caratteristiche di progettazione che sollevano questioni relative all'applicazione delle definizioni, categorizzazioni o descrizioni dei prodotti.¹
4. I prodotti a tabacco riscaldato (HTP) sono stati introdotti dall'industria del tabacco con affermazioni non dimostrate di "danno ridotto" per l'utente e sono spesso commercializzati come alternative ai prodotti del tabacco da fumo. Gli HTP più utilizzati sono composti da un dispositivo che contiene una fonte di energia esterna che riscalda il tabacco e uno stick, come una piccola sigaretta, contenente tabacco lavorato. Per l'uso di HTP sono indispensabili entrambi i componenti. Il dispositivo fornisce quindi l'energia che consente il rilascio, a temperature generalmente inferiori a 350°C, della nicotina che, tra le altre sostanze, è quella che crea la dipendenza nel tabacco. La fonte di calore può essere manipolata nella sua intensità per soddisfare l'utente, adattando il dosaggio di nicotina.²
5. La conoscenza di questi prodotti del tabacco nuovi ed emergenti è andata rapidamente aumentando, ma le informazioni relative ai loro effetti sulla salute a lungo termine sono limitate a causa del fatto che la disponibilità di questa nuova generazione di prodotti sui mercati globali è solo recente e per il fatto che l'industria introduce regolarmente nuovi prodotti con caratteristiche di design aggiuntive che rappresentano una sfida nella conduzione degli studi. I risultati di studi indipendenti (cioè non finanziati o prodotti dai produttori) relativi all'impatto sulla salute e

sull'ambiente di questi nuovi prodotti del tabacco sono allo stato iniziale. Nonostante alcune lacune delle conoscenze scientifiche su questi prodotti, sono state rese disponibili informazioni adeguate per formulare raccomandazioni alle Parti, come da richiesta del Segretariato dell'OMS FCTC. Tali raccomandazioni attengono alla categorizzazione/classificazione degli HTP e all'applicabilità della Convenzione OMS alla loro regolamentazione.

POSSIBILI SFIDE POSTE DAI PRODOTTI DEL TABACCO NUOVI ED EMERGENTI NELL'ATTUAZIONE DI ARTICOLI E LINEE GUIDA DELLA CONVENZIONE OMS CHE FANNO RIFERIMENTO AL FUMO DI TABACCO

6. Il fumo è un tipo di aerosol, definito come un sistema costituito da particelle sospese in un gas. Le particelle di aerosol possono essere liquidi, solidi o una loro combinazione. Gli aerosol possono essere classificati in base alle loro fonti. Ad esempio, gli aerosol generati dalla disintegrazione meccanica sono considerati "dust" (polveri); quelli generati dalla nebulizzazione chiamati "mist" (letteralmente nebbioline); quelli prodotti dalla condensazione di un vapore per raffreddamento sono detti "fog" (nebbie); e quelli generati da reazioni chimiche che coinvolgono il calore sono chiamati "fumo",³ è il caso del fumo di tabacco.
7. Quando vengono utilizzati prodotti convenzionali del tabacco le reazioni termochimiche che spesso si verificano, spesso contemporaneamente, sono la combustione, la pirolisi e la piro sintesi. Alcuni dei prodotti della reazione chimica sono il risultato della combustione, in cui un ossidante (tipicamente ossigeno) accetta un elettrone dal combustibile ossidato per formare anidride carbonica (CO₂) e/o monossido di carbonio (CO) ed energia termica. Altri prodotti di reazione chimica sono in gran parte formati da reazioni di pirolisi e piro sintesi che avvengono nella area della reazione chimica in cui l'ossigeno è carente.⁶
8. La combustione è una reazione chimica esotermica (cioè a dire che rilascia calore). La pirolisi è una reazione endotermica (una reazione che consuma calore) in cui una molecola madre soggetta a calore viene rotta in componenti più elementari (di massa molecolare inferiore), solitamente in un'atmosfera inerte (cioè un ambiente non contaminato da gas presenti nell'aria, come l'ossigeno). Queste molecole elementari possono ricombinarsi per formare nuove molecole più grandi, non presenti in precedenza, in un processo noto come piro sintesi. Gli idrocarburi policiclici aromatici (IPA) sono una classe di sostanze chimiche comunemente formate attraverso una sequenza di pirolisi-piro sintesi.⁴
9. In molti sistemi, come le sigarette convenzionali, la fonte di calore che provoca pirolisi e piro sintesi è la combustione in un'atmosfera in cui c'è ossigeno, ma queste reazioni possono essere provocate anche da fonti di calore esterne, incluso il riscaldamento elettrico, anche senza combustione.
10. Il termine "fumo di tabacco" è comunemente usato per riferirsi all'aerosol emesso da un sistema o prodotto contenente tabacco nella fase di combustione. Il fumo generato contiene spesso prodotti di reazioni termochimiche, nonché materiale del tabacco che non ha partecipato alla reazione.
 - Alcuni componenti del fumo di tabacco sono prodotti principalmente da reazioni di combustione - ad esempio anidride carbonica (CO₂) ossido di carbonio (CO) e acqua (H₂O);
 - Altri componenti provengono da reazioni di pirolisi e piro sintesi (ad esempio, PAH e aldeidi)
 - Altri componenti non sono frutto di reazione chimica ma sono sostanze del tabacco trasportate dall'aria, ad esempio nicotina, nitrosammine specifiche del tabacco (TSNA), glicole propilenico, piombo, arsenico e solanesol.Va notato che questa terza categoria, ovvero i prodotti non frutto di reazione, rappresenta

oltre il 75% della massa del fumo di tabacco di sigaretta in cui solo una piccola frazione è derivata da reazioni chimiche.⁵

GLI AEROSOL DEI PRODOTTI DEL TABACCO NUOVI ED EMERGENTI POSSONO ESSERE QUALIFICATI COME "FUMO DI TABACCO"?

11. Sì. In generale, si produce fumo ogni volta che le sostanze vengono riscaldate oltre una temperatura alla quale si verifica la pirolisi, sia che tali temperature siano raggiunte attraverso la combustione o altri mezzi. Ad esempio, il riscaldamento dell'olio da cucina ad alte temperature in un recipiente di cottura può causare reazioni di pirolisi che emettono aerosol visibili ad occhio nudo, anche se il recipiente di cottura è stato riscaldato su un fornello elettrico, cioè senza combustione. La temperatura alla quale un particolare olio, quando viene riscaldato, inizia a subire la pirolisi è nota come "punto di fumo" ed esistono [metodi standard internazionali per misurare le temperature del punto di fumo](#) di oli lubrificanti, oli combustibili e oli da cucina. Gli aerosol emessi da l'olio da cucina rappresentano un problema per la salute perché contengono prodotti tossici di degradazione termica, come le aldeidi volatili prodotte dalla ulteriore degradazione di prodotti di degradazione intermedi, come il glicerolo.⁶ Un altro esempio è fornito dai cavi elettrici sovraccarichi; l'aerosol emesso dalla plastica isolante è detto "fumo", anche in assenza di fuoco. Quindi, in senso stretto, gli aerosol visibili derivanti in tutto o in parte da reazioni chimiche innescate termicamente si qualificano come "fumo", anche quando il processo è senza combustione.
12. I prodotti del tabacco nuovi ed emergenti, in particolare gli HTP, emettono prodotti di pirolisi come le aldeidi volatili; pertanto, questi aerosol rientrano chiaramente nella definizione scientifica di "fumo", e qualsiasi fumo emesso dagli HTP è inequivocabilmente "fumo di tabacco".

POSSIBILI SFIDE POSTE DA PRODOTTI DEL TABACCO NUOVI ED EMERGENTI NELL'ATTUAZIONE DEGLI ARTICOLI E DELLE LINEE GUIDA DELL'OMS FCTC CON RIFERIMENTO A DEFINIZIONI E TERMINOLOGIA

13. La Decisione FCTC/COP8(22) su "Prodotti del tabacco nuovi ed emergenti" ricorda alle Parti della Convenzione che questi prodotti sono prodotti del tabacco e, pertanto, soggetti alle disposizioni dell'FCTC dell'OMS, e la decisione invita le Parti a dare priorità alle seguenti misure: prevenzione dell'iniziazione; protezione delle persone dall'esposizione alle loro emissioni includendo questi prodotti nell'ambito della legislazione antifumo; prevenzione di indicazioni sulla salute che non siano dimostrate; divieto di pubblicità, promozione e sponsorizzazione; regolamentazione dei contenuti e divulgazione dei contenuti; protezione delle politiche di controllo del tabacco da interessi commerciali e altri interessi relativi a questi prodotti. La decisione chiede inoltre alle Parti di valutare la necessità di "regolamentare, ivi compreso limitare o vietare, a seconda dei casi, la fabbricazione, l'importazione, la distribuzione, la presentazione, la vendita e l'uso di prodotti del tabacco nuovi ed emergenti" e la necessità di applicare le misure di cui sopra ai dispositivi progettati per consumare questi prodotti.
14. A livello nazionale, le parti hanno adottato approcci diversi per classificare gli HTP (cfr. allegato 1). Tale classificazione può avere rilevanza anche ai fini fiscali e regolamentari.
15. *Sfide generali all'attuazione.* Nel contesto degli HTP, ci sono una serie di sfide potenziali che le Parti possono trovarsi a dover affrontare nell'attuazione della Convenzione dell'OMS, applicando le leggi nazionali preesistenti sul controllo del tabacco. Per esempio:
 - laddove le leggi si applichino all'insieme dei "prodotti del tabacco", potrebbe sorgere la questione se tali leggi siano sufficientemente ampie da applicarsi anche ai dispositivi HTP; e

- laddove le leggi esistenti si applichino in modo diverso a seconda delle diverse categorie di prodotti del tabacco, potrebbe sorgere la questione di come classificare gli HTP.

16. *Superare queste sfide.* Sulla questione della classificazione, le parti dovrebbero considerare di regolamentare gli HTP alla stregua delle sigarette convenzionali o qualsiasi altra categoria di prodotti del tabacco, in cui si ottiene il livello più elevato di protezione della salute.

Per quanto riguarda i dispositivi, le Parti dovrebbero considerare:

- se le leggi esistenti disciplinano i dispositivi HTP come prodotti del tabacco o come accessori per il tabacco, per il motivo che, ad esempio, i dispositivi sono venduti insieme agli stick di tabacco o sono indispensabili per il loro utilizzo. In caso contrario, se ai dispositivi HTP si possono applicare le leggi esistenti ad altri dispositivi per l'uso del tabacco, come le pipe oppure i narghilè; e
- alla luce di questa analisi, se sia necessario apportare modifiche alle leggi nazionali per garantire che i dispositivi HTP non possano essere utilizzati per eludere o annullare sminuire le leggi esistenti sul controllo del tabacco (ad esempio quelle sui divieti della pubblicità).

17. Le sfide sopra descritte, e altre potenziali sfide, sorgono in un contesto di interferenza dell'industria del tabacco nel processo decisionale, con le aziende del tabacco che sostengono che gli HTP dovrebbero essere soggetti a una regolamentazione più leggera rispetto alle sigarette convenzionali.

Gli argomenti dei produttori, a favore di una regolamentazione relativamente leggera, ruotano attorno alle caratteristiche distintive degli HTP, rispetto alle sigarette convenzionali. A questo proposito, le aziende produttrici di tabacco sottolineano che gli HTP riscaldano il tabacco senza bruciarlo o implicare la combustione. In base a questo argomento, si sostiene che gli HTP sono prodotti a "rischio ridotto" rispetto alle sigarette convenzionali, possono essere utilizzati come parte di un approccio alla "riduzione del danno" del tabacco e che "gli aerosol di HTP non costituiscono fumo di tabacco".

18. Le aziende produttrici di tabacco utilizzano una serie di tattiche nel perseguire una regolamentazione relativamente leggera per gli HTP, tra cui minimizzare e ignorare i rischi per la salute derivanti dagli HTP, mettere insieme HTP e sistemi di somministrazione elettronica della nicotina come le Sigarette Elettroniche, secondo modalità che confondono le prove sul rischio e quindi, fare pressioni direttamente sui parlamentari per aggirare le autorità sanitarie e finanziare gruppi di facciata per promuovere una narrativa di "riduzione del danno" con affermazioni che le aziende stesse potrebbero non essere autorizzate a fare, in base alle leggi che disciplinano la condotta fuorviante⁷.

19. *Superare queste sfide.* Per superare queste sfide relative all'interferenza del settore, le Parti dovrebbero considerare:

- adottare un approccio precauzionale ai rischi per la salute posti dagli HTP, garantendo che siano regolamentati come le sigarette convenzionali;
- applicare rigorosamente i divieti su pubblicità, promozione e sponsorizzazione del tabacco, che promuovono l'uso di HTP o creare percezioni di sicurezza;
- applicare rigorosamente le leggi relative alle affermazioni fuorvianti o ingannevoli, anche vietando affermazioni infondate rivolte al pubblico o ai consumatori che implicino che gli HTP riducano i rischi per la salute relativi alle sigarette convenzionali, come le affermazioni sull'esposizione ridotta; e

- applicare integralmente le Linee guida per l'attuazione dell'articolo 5.3.

20. *Articolo 6* della Convenzione. Dopo l'introduzione degli HTP nel mercato, molte Parti hanno affrontato la questione se e come si applicano le leggi fiscali esistenti. Questa sfida sorge in parte perché spesso vengono applicate aliquote e strutture fiscali diverse a diverse categorie di prodotti del tabacco. Queste categorie possono essere stabilite attraverso definizioni nelle stesse leggi fiscali o, più spesso, attraverso un rinvio a codici doganali che definiscono le categorie di prodotti ai fini doganali. Laddove le leggi fiscali si applicano chiaramente agli HTP o vengono riformate per farlo, sorge una sfida relativa al modo migliore per tassare i prodotti, nel contesto degli approcci esistenti alle diverse categorie di prodotti.

21. Per superare queste sfide, le parti dovrebbero considerare:

- stabilire nuove categorie di prodotti nelle leggi fiscali nazionali o codici doganali per gli HTP alla prima occasione legislativa, ad esempio quando viene approvata la legislazione di bilancio annuale o vengono riformati i codici doganali pertinenti (vedi sotto);
- tassare gli HTP allo stesso livello delle sigarette convenzionali su base unitaria, indipendentemente dal contenuto totale di tabacco; e
- tassare i dispositivi HTP e qualsiasi altro accessorio per scoraggiare l'uso di HTP.

22. *Articolo 8*. Stanno emergendo prove sull'esposizione alle emissioni di nuovi prodotti del tabacco, ma vi sono prove che i non utilizzatori sono esposti a sostanze tossiche⁸. Tuttavia, come notato sopra, possono sorgere interrogativi sul fatto che le definizioni nelle leggi antifumo esistenti sono sufficientemente ampi da disciplinare l'uso di HTP. Inoltre, possono sorgere problemi di applicazione se l'uso di ENDS è consentito in aree senza fumo a causa della difficoltà nel distinguere tra ENDS e HTP.

23. Superare queste sfide. Le parti dovrebbero considerare:

- trattare gli aerosol di HTP come fumo e trattare l'uso di HTP come fumo, laddove le leggi esistenti lo consentano, o riformare tali leggi o regolamenti per trattarli di conseguenza; e
- decisione di attuazione FCTC/COP7/(9) per vietare l'uso di ENDS nelle aree senza fumo.

24. *Articoli 9 e 10*. La comprensione dei rischi posti dagli HTP presenta una serie di sfide per le parti, anche in relazione al raggiungimento di dati esaurienti circa i contenuti, le emissioni e le caratteristiche progettuali dei singoli prodotti, la verifica di tali informazioni, la valutazione e la successiva regolamentazione del prodotto. A questo proposito, non esistono metodi standard convalidati a livello internazionale per testare i contenuti e le emissioni di HTP. Tuttavia, è in corso un lavoro da parte degli organismi internazionali di standardizzazione, dei paesi e della rete di laboratori del tabacco dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) (TobLabNet) per valutare e convalidare i metodi TobLabNet esistenti per testare questi prodotti.

25. In linea con gli articoli 9 e 10 dell'FCTC dell'OMS, le Parti dovrebbero considerare:

- richiedere una divulgazione completa dei contenuti, delle emissioni e delle caratteristiche progettuali degli HTP;
- monitorare i composti nocivi prioritari nelle emissioni di HTP come nicotina, aldeidi e monossido di carbonio e richiederne la riduzione, se del caso, tenendo conto delle raccomandazioni dell'OMS e del contesto nazionale;

- utilizzando i metodi sviluppati e validati dall'OMS TobLabNet per misurare le sostanze tossiche prioritarie nei contenuti e nelle emissioni di HTP; e
- regolamentare i contenuti, le emissioni e le caratteristiche progettuali degli HTP e richiedere la divulgazione dei prodotti come parte di un approccio globale al controllo del tabacco; e
- limitare l'uso di aromi che piacciono ai minori e attuare le raccomandazioni delle Linee guida parziali per l'attuazione degli articoli 9 e 10.

26. Articolo 11. Una sfida nell'attuazione dell'articolo 11 riguarda la specificità dei messaggi di avvertimento. Oltre ad applicare etichette di avvertenza relative alla dipendenza e alle sostanze tossiche, nonché avvertenze generali relative ai danni alla salute, le etichette di avvertenza specifiche per la malattia possono essere distinte per questi prodotti e possono cambiare man mano che si sviluppa la conoscenza del rischio di malattia. Un'altra sfida è che gli HTP hanno un dispositivo indispensabile per il loro utilizzo, ma spesso venduto separatamente, sollevando dubbi sul fatto o in quali circostanze le leggi sull'imballaggio e sull'etichettatura, comprese quelle che richiedono avvertenze per la salute e imballaggi standardizzati, si applichino ai dispositivi.

27. Per superare queste sfide, la Parti dovrebbero considerare:

- condividere le avvertenze sanitarie esistenti e nuove con il Segretariato FCTC dell'OMS e l'OMS, per renderle prontamente disponibili ad altre Parti; e
- se le leggi esistenti sull'imballaggio e l'etichettatura (comprese quelle che richiedono avvertenze per la salute) che disciplinano i prodotti del tabacco o gli accessori disciplinano anche i dispositivi HTP e, in caso contrario, modificare tali leggi per garantire la loro applicazione ai dispositivi HTP.

28. Articolo 13. Una serie di strategie di marketing viene utilizzata per promuovere gli HTP, spesso affermando che se i fumatori di sigarette convenzionali passano completamente dalle sigarette agli HTP il loro rischio sarà ridotto. L'industria del tabacco ha utilizzato i social media,⁹ così come i media tradizionali,¹⁰ compresi i cartelloni pubblicitari, nelle campagne pubblicitarie che esaltano questi prodotti.¹¹ L'industria del tabacco ha anche utilizzato ampiamente la pubblicità nei punti vendita, ed anche specifici negozi al dettaglio, per promuovere questi prodotti.⁵¹² Per eludere le leggi sul controllo del tabacco esistenti, le aziende produttrici di tabacco hanno anche pubblicizzato e promosso i loro dispositivi separatamente dagli stick di tabacco, per cui la pubblicità e la promozione sono chiaramente vietate.

29. Per superare queste sfide, le Parti dovrebbero considerare:

- trattare la pubblicità, la promozione e la sponsorizzazione di dispositivi HTP come pubblicità, promozione e sponsorizzazione del tabacco, dato il collegamento tra il dispositivo e lo stick di tabacco destinato all'uso nel dispositivo; e
- vietare la pubblicità presso il punto vendita e l'esposizione presso il punto vendita di HTP e dispositivi HTP.

30. Articolo 14. Poiché gli HTP sono prodotti del tabacco, il passaggio dalle sigarette convenzionali agli HTP non costituisce cessazione del tabacco ai sensi dell'articolo 14 e delle linee guida per la sua attuazione. Le linee guida per l'attuazione dell'articolo 14 definiscono la "cessazione del tabacco" come il "processo di cessazione dell'uso di qualsiasi prodotto del tabacco". Tuttavia, le affermazioni di riduzione del rischio, fatte dall'industria, possono avere l'effetto di incoraggiare i fumatori esistenti a cambiare categoria di prodotti piuttosto che fare tentativi di smettere.

31. Superare questa sfida. Le parti dovrebbero considerare:

- applicare rigorosamente le leggi per prevenire reclami infondati sui rischi relativi degli HTP rispetto alle sigarette convenzionali; e
- fornire al pubblico informazioni sui rischi per la salute associati all'uso di HTP.

32. Articolo 16. Ai prodotti del tabacco nuovi ed emergenti si applicano le leggi che vietano la vendita ai minori e dai minori. L'applicazione rimane una preoccupazione, soprattutto perché il messaggio del marketing può rendere questi prodotti più attraenti per i giovani

33. Per superare questa sfida, le Parti dovrebbero considerare:

- applicare rigorosamente le leggi sull'età minima per l'acquisto di tali prodotti, in coordinamento con l'attuazione e l'applicazione di altri aspetti dell'articolo 16 intesi a proteggere i minori; e
- attuazione di altri articoli e linee guida che limitano l'accesso da parte dei minori, in particolare quelli incentrati sull'attrattività del prodotto (ad esempio, Linee guida parziali per l'attuazione degli articoli 9 e 10 e Linee guida per l'attuazione degli articoli 11 e 13).

34. Articolo 20. Le Parti devono continuare a condividere le migliori pratiche e sviluppare prove tratte dalla sorveglianza e da studi sia di popolazione che di ricerca clinica, relative all'impatto dei prodotti del tabacco nuovi ed emergenti sulla salute e relative all'attuazione di politiche per ridurre il consumo di tabacco. Ciò è particolarmente importante alla luce del contesto in rapida evoluzione in cui vengono venduti e commercializzati gli HTP e del fatto che gran parte della ricerca disponibile su di essi è finanziata dall'industria. Inoltre, sono disponibili dati limitati sul consumo di HTP da parte di adolescenti, ex fumatori e non fumatori.

35. Per superare queste sfide, le Parti dovrebbero considerare:

- garantire che gli HTP siano inclusi nei programmi di monitoraggio e sorveglianza del tabacco rappresentativi nazionali, regionali e globali;
- garantire che i dati raccolti sugli HTP riflettano i prodotti disponibili sul mercato e li descrivano chiaramente; e
- condurre indagini relative all'uso e alla diffusione dell'HTP per garantire un monitoraggio regolare e consentire interventi normativi tempestivi, come la loro conduzione su intervalli di tempo più brevi e l'utilizzo di campioni di dimensioni inferiori.

CLASSIFICAZIONE DEI PRODOTTI DEL TABACCO NUOVI ED EMERGENTI AL FINE DI SUPPORTARE IL LAVORO NORMATIVO E LA NECESSITÀ DI DEFINIRE NUOVE CATEGORIE DI PRODOTTI

36. Le Parti che non hanno vietato i prodotti del tabacco nuovi ed emergenti hanno adottato diversi approcci per classificarli o regolamentarli (cfr. allegato 1).

Come si evince dalla decisione COP FCTC/COP8(22), nell'ambito della Convenzione dell'OMS, gli HTP sono prodotti del tabacco. Nell'attuare la Convenzione e nel determinare come questi prodotti del tabacco, secondo le leggi nazionali sul controllo del tabacco, possono essere ulteriormente classificati, le Parti potrebbero anche prendere in considerazione la loro classificazione ai sensi dei codici doganali e delle leggi fiscali.

37. Le Parti classificano separatamente gli HTP sotto i codici doganali nazionali, quando questi prodotti vengono importati e dove le leggi fiscali, ai fini della classificazione dei prodotti, fanno riferimento ai codici doganali. A questo proposito, il Comitato del sistema armonizzato dell'Organizzazione

Mondiale delle Dogane (OMD) ha adottato una serie di nuove sotto-voci doganali relative alla [classificazione dei prodotti del tabacco nuovi ed emergenti e dei prodotti a base di nicotina](#).

I codici doganali hanno molteplici scopi, ad esempio il controllo di importazione ed esportazione di merci e la riscossione di dazi doganali.

38. [Il capitolo 24 della nomenclatura del sistema doganale armonizzato](#) (codici relativi ai prodotti del tabacco) è stato modificato (cfr. allegato 2) nel corso dei negoziati del comitato del sistema armonizzato e entreranno in vigore il 1° gennaio 2022. In sostanza, è stata creata una nuova voce (24.04) e sotto-voci che coprono alcuni prodotti del tabacco nuovi ed emergenti e prodotti a base di nicotina (comprese le terapie sostitutive della nicotina).³
39. La voce 24.04 comprende i prodotti destinati all'inalazione senza combustione. L'espressione "inalazione senza combustione" è stata definita come inalazione mediante erogazione riscaldata o altro mezzo, senza combustione. Nel Codice SA, non esiste una definizione operativa di "combustione" ai fini di questa categorizzazione, lasciando che la questione venga ulteriormente chiarita attraverso Note Esplicative ufficiali, o Pareri di Classificazione (nel caso di singoli prodotti).
40. Per le sigarette elettroniche con e senza nicotina e i vaporizzatori personali, è stato creato un nuovo codice nel capitolo 85 (macchine, apparecchiature e parti elettriche).
41. La creazione di nuove voci e sottovoci nel capitolo 24 sarà replicata dalle Parti modificando i propri codici doganali. Per promuovere il controllo del tabacco, le parti potrebbero adottare misure specifiche, ad esempio garantire che gli HTP siano soggetti a tasse equivalenti alle sigarette e garantire che i prodotti a base di nicotina elencati come medicinali essenziali non siano soggetti a dazi doganali o altre tasse. Le Parti possono anche prendere in considerazione la creazione di una sottovoce nazionale di otto cifre nella sottovoce 8543.40 per creare una categoria separata per i dispositivi di prodotti del tabacco nuovi ed emergenti, compresi gli HTP, rispetto alle sigarette elettroniche.

CONCLUSIONI

42. Il fumo è un tipo di aerosol che viene prodotto quando una sostanza viene riscaldata a sufficienza da produrre prodotti nocivi frutto di reazione chimica. Il fumo può essere generato in un'ampia gamma di temperature, con o senza la presenza di combustione. Il riscaldamento del tabacco a temperature comunemente utilizzate nei prodotti del tabacco nuovi ed emergenti, inclusi quelli a tabacco riscaldato (HTP), produce un aerosol che contiene prodotti tossici di degradazione termica che non erano originariamente presenti nel tabacco prima che fosse riscaldato. Gli aerosol emessi dagli HTP rientrano quindi nella definizione di fumo. Poiché la fonte di questo fumo è un prodotto del tabacco, le emissioni della maggior parte dei prodotti del tabacco nuovi ed emergenti, compresi gli HTP, sono fumo di tabacco.
43. Tutti gli articoli dell'FCTC dell'OMS e le loro linee guida per l'attuazione possono essere applicati ai prodotti del tabacco nuovi ed emergenti, compresi gli HTP, ed estesi ai dispositivi necessari per il loro uso se non sono coperti dalla legislazione nazionale, in quelle Parti che hanno consentito questi prodotti nella loro giurisdizione.
44. Gli emendamenti recentemente introdotti al sistema di codificazione del Comitato del sistema armonizzato dell'Organizzazione Mondiale delle Dogane forniscono uno schema di categorizzazione e classificazione che serve a controllare l'importazione e l'esportazione dei prodotti del tabacco. Tale schema può essere utilizzato, a livello nazionale, nella riscossione delle tasse e nell'assistenza all'identificazione dei prodotti del tabacco e dei dispositivi necessari per il loro utilizzo che dovrebbero essere soggetti alle leggi sul controllo del tabacco. Le parti dovrebbero considerare

l'attuazione delle opzioni politiche menzionate sopra nel paragrafo 41 in risposta a questi cambiamenti.

¹ Per la definizione di prodotti del tabacco nuovi ed emergenti, vedere: WHO TobReg: report sulla base scientifica della regolamentazione dei prodotti del tabacco: 5th report of a [WHO Study Group](#)

² WHO study group on tobacco product regulation. [Report on the scientific basis of tobacco product regulation: Seventh report of a WHO study group](#) .

³ Torikai K et al: Effects of temperature, atmosphere and pH on the generation of smoke compounds during tobacco pyrolysis. [Food and Chemical Toxicology 42 \(2004\) 1409–1417](#).

⁴ Atal A et al. On the survivability and pyrosynthesis of PAH during combustion of pulverized coal and tire crumb. [Combustion and Flame. 1997; 110\(4\):462–478](#)

⁵ Hoffmann D et al. The less harmful cigarette: a controversial issue. A tribute to Ernst L. Wynder. [Chem Res Tox. 2000; 14\(7\):767–90](#).

⁶ Katragadda H et al. Emissions of volatile aldehydes from heated cooking oils. *Food Chemistry*. 2010; 120(1):59–65

⁷ Per ulteriori informazioni:

- <https://www.who.int/fctc/mediacentre/news/2019/remain-vigilant-towards-novel-new-nicotine-tobacco-products/en/>;
- Stopping Tobacco Organizations and Products [Addiction at any cost](#)
- Stocktontamasin B. et al. [The 'Unsmoke' screen: The truth behind Philip Morris' cigarette-free future](#). The Rappler FEB 25, 2020
- Elias J et al. Invisible smoke: third-party endorsement and the resurrection of heat-not-burn tobacco products. [Tob Control. 2018; 27\(Suppl 1\):s96-s101](#) .;
- Sarah Boseley. Philip Morris drew up plan for £1bn tobacco transition fund. [The Guardian Mon 24 Feb 2020](#)

⁸ Simonavicius E et al. Heat-not-burn Tobacco Products: A Systematic Literature Review. [Tob Control. 2019; 28\(5\):582–594](#)

⁹ Kirkham C. [Philip Morris suspends social media campaign after Reuters exposes young 'influencers'](#). Reuters 2019.

¹⁰ Bialous SA et al. Heated tobacco products: another tobacco industry global strategy to slow progress in tobacco control. 2018; 27(Suppl 1): s111-s117.

¹¹ Erickson M. [Exposing the effort to glamorize heated tobacco. Scope 26.02.2020](#)

¹² Tobaccofreekids. [Heated tobacco products: Philip Morris International's Iqos](#).