

# MONITORUL SĂNĂTĂȚII

## PRODUSELE DIN TUTUN ÎNCĂLZIT: Reglementarea globală.



Acest material apare în cadrul proiectului "Monitorul Sănătății pentru o bună guvernare în RM" implementat de Centrul pentru Politici și Analize în Sănătate cu suportul financiar al Fundației Soros-Moldova/Departamentul Sănătate Publică. Informațiile prezentate nu sunt împărtășite neapărat de Fundația Soros-Moldova.

# PRODUSELE DIN TUTUN ÎNCĂLZIT: Reglementarea globală.



Chișinău 2021

**Produsele din tutun încălzit (PTÎ)** sunt o categorie relativ nouă de articolele tabagice, astfel că în mai multe state unde sunt vândute acestea legislația antitutun a fost adoptată înainte ca PTÎ să ajungă pe piață. Aceste legi și definițiile cu care se operează adesea nu se conformă cu obiectivele de reglare a PTÎ în parte și pentru că acestea din urmă nu se încadrează în categoria de produse din tutun, componenta lor de esență fiind dispozitivul electronic de încălzire, pe care companiile de tutun le promovează adesea separat de țigarete și cartușele din tutun tratat/rezervele din tutun.

Rezoluția adoptată în 2018 la cea de-a 8-a Conferință a părților la Convenția-cadru a OMS pentru Controlul Tutunului (CCCT a OMS) subliniază că părțile ar trebui să "reglementeze, inclusiv să restricționeze sau să interzică, noile produse din tutun, cum ar fi PTÎ, inclusiv "dispozitivele destinate consumului de astfel de produse".<sup>1</sup> Astfel, părțile ar trebui fie să interzică complet PTÎ, fie să asigure respectarea legislației:

- Interzicerea completă a publicității, a stimulării vânzărilor și sponsorizării PTÎ, inclusiv a dispozitivelor conexe.
- Extinderea tuturor cerințelor față de ambalarea produselor din tutun și asupra PTÎ, inclusiv dispozitivele pentru acestea.
- Interzicerea oricăror ambalaje și etichetări înșelătoare, plasarea avertismentelor grafice de sănătate care să ocupe cel puțin 50% din suprafața ambalajului, acceptarea ambalajelor simple.
- Interzicerea consumului de PTÎ în toate spațiile publice și peste tot unde fumatul este interzis.
- Interzicerea oricăror arome îmbietoare, inclusiv adaosul de arome de către consumator.
- Impozitarea țigărilor și cartușelor din tutun tratat/rezervelor din tutun pentru PTÎ la aceeași rată ca și țigările obișnuite.

## **CUM S-A DESFĂȘURAT REGLEMENTAREA PTÎ ÎN DIFERITE ȚĂRI**

Doar câteva țări au adoptat legi și reglementări în cadrul legislației privind controlul tutunului care se aplică în mod specific PTÎ, adică au pus aceste produse sub incidența legislației existente. În țările în care se vând produse din tutun încălzit prevederile de reglementare sunt echivoce și complexe.

### **Țările în care PTÎ sunt interzise**

- Panama<sup>2</sup>, Etiopia<sup>3</sup> și India<sup>4</sup> au adoptat legi care interzic vânzarea de PTÎ. În Mexic <sup>5</sup> și Turcia <sup>6</sup> a fost interzis prin lege importul de PTÎ.
- În cel puțin 12 țări PTÎ sunt interzise de legislația în vigoare, pentru că toate produsele care conțin nicotină sunt interzise în aceste țări (Australia, Brazilia, Norvegia și Singapore) sau pentru că PTÎ cad sub incidența legilor ce interzic produsele din tutun care nu arde (nefumigene) (Finlanda, Malta și Sri Lanka) sau țigările electronice (Brunei, Cambodgia, Qatar, Thailanda și Uganda).

## **Țările care au luat măsuri de reglementare ce vizează în mod specific PTÎ**

Cel puțin opt țări au adoptat noi legi care vizează la modul direct reglementarea PTÎ.

În Canada<sup>7</sup>, Belarus<sup>8</sup>, Moldova<sup>9</sup> și Georgia<sup>10</sup> produsele din tutun încălzit sunt supuse legilor autohtone de control al tutunului. Astfel, atât țigările/cartușele din tutun tratat, cât și dispozitivele de încălzire sunt vizate de interdicțiile de publicitate, legile de interzicere a fumatului, iar în cazul Canadei funcționează regula ambalajelor simple.

În Israel, Legea privind controlul tutunului impune restricții privind publicitatea, interzicerea expunerii vizibile la vitrine, necesitatea avertismentelor textuale cu privire la pericolele pentru sănătate și ambalarea simplă a țigărilor/cartușelor din tutun tratat și dispozitivelor de încălzire.<sup>11</sup>

Republica Coreea a elaborat noi avertismente de sănătate pentru pachetele/cartușele din tutun tratat.<sup>12</sup>

În Portugalia PTÎ sunt supuse legii privind interzicerea fumatului, iar interzicerea publicității pentru tutun este extinsă și asupra dispozitivelor de încălzire.<sup>13</sup>

În Suedia utilizarea PTÎ este inclusă în mod specific în legile care interzic fumatul.<sup>14</sup>

## **Țările în care PTÎ cad sub incidența legilor existente privind controlul tutunului**

Multe țări nu reglementează în mod specific PTÎ. Deși pentru acestea sunt aplicabile unele dintre legile în vigoare privind controlul tutunului, reglementarea adesea nu este comprehensivă. De exemplu, în multe state europene țigările și cartușele din tutun tratat/rezervele din tutun pentru PTÎ sunt adesea clasificate ca și "produse din tutun fără fum", ceea ce afectează aplicarea politicilor de control al tutunului împotriva PTÎ:

- Pe ambalajele PTÎ sunt plasate doar avertismente textuale despre dauna fumatului, care ocupă 30% din suprafață, în loc de un avertisment grafic care să ocupe 65% din suprafața pachetelor de țigări obișnuite.
- În Franța, Marea Britanie și Slovenia legislația nu cere folosirea ambalajului simplu pentru PTÎ. În aceste țări, un pachet simplu este obligatoriu numai pentru țigări și tutunul pentru țigările rulate manual.
- În unele state legile privind interzicerea fumatului nu sunt aplicabile pentru consumul de PTÎ.
- PTÎ sunt supuse impozitului de acciz la rate reduse.
- Abordarea publicității pentru PTÎ în diferite țări europene este diferită. Cel mai probabil, acest lucru se datorează faptului că companiile de tutun stimulează vânzările de dispozitive de încălzire și nu de țigarete și cartușe din tutun tratat (vezi mai jos).

## Companiile de tutun ocolesc legislația conexă

Sistemele de PTÎ includ două componente principale:

1. Stick-urile/rezervele din tutun (în esență niște țigarete) sau cartușele din tutun tratat și
2. Dispozitivul electronic de încălzire reutilizabil care nu conține tutun.

Companiile de tutun folosesc diverse mărci pentru aceste două componente. De exemplu, Marlboro HEETS (țigarete) sunt proiectate a fi utilizate cu dispozitivul iQOS, iar Neosticks ale companiei BAT - cu dispozitivul GLO. În multe țări dispozitivele de încălzire nu se încadrează în definiția legală a unui "produs de tutun" și, drept rezultat, unele dintre regimurile de control al tutunului nu li se pot aplica.

În mai multe țări, pentru a evita interdicțiile de publicitate pentru tutun, companiile de tutun își edifică strategiile de marketing, postând în prim plan brandul dispozitivului de încălzire (de exemplu, iQOS și GLO). În plus, pentru dispozitive se aplică ambalaje atractive, pentru care nu se impune plasarea de avertismente cu referire la nocivitatea tutunului pentru sănătate. De exemplu, în Canada, până în 2018, magazinele specializate iQOS postau dispozitivele în vitrine și foloseau doar indiciile publicitare de firmă (în loc de indicatorii de publicitate HEETS), ceea ce a permis companiei Philip Morris să ocolească interdicția existentă pentru publicitatea produselor de tutun. După ce în Canada au fost adoptate amendamente la legea în conformitate cu care dispozitivul de încălzire a tutunului se încadrează în definiția de produs tabagic <sup>7</sup>, compania PMI a fost forțată să elimine publicitatea iQOS, inclusiv afișele publicitare din magazinele iQOS.<sup>15</sup>

## Deciziile recente ale autorităților cu referire la PTÎ

În aprilie 2019, Agenția pentru supravegherea sanitară a produselor alimentare și medicamentelor din Statele Unite (FDA) a sancționat marketingul și vânzarea iQOS.<sup>16</sup> În august 2020 FDA a permis companiei Philip Morris să lanseze o declarație de marketing care anunța diminuarea impactului și conform căreia o tranziție completă de la țigări la produsul iQOS ar reduce efectele nocive ale substanțelor chimice inhalate. Dar tot FDA i-a refuzat companiei Philip Morris permisiunea de a declara că tranziția de la țigări la iQOS reduce riscul de îmbolnăvire al consumatorului, afirmația despre reducerea riscului nefiind confirmată prin dovezi.<sup>17</sup>

În iunie 2020, Ministerul Sănătății din Italia a respins cererea companiei Philip Morris International de a certifica stick-urile/rezervele din tutun iQOS și HEET ca și produse cu impact de risc redus.<sup>18</sup> Decizia a fost însoțită de un raport, care analiza dovezile prezentate de compania PMI și consemna cum că noua tehnologie a PTÎ reprezintă o "problemă pentru sănătatea publică", fiind accentuată necesitatea unor cercetări suplimentare independente.

În august 2020 Agenția pentru controlul drogurilor și al produselor cu destinație medicală din Australia (TGA) a refuzat să opereze rectificări în Standardul (Registrul) său de toxice pentru a face

o excepție ce ar permite vânzările PTÎ.<sup>20</sup> În conformitate cu standardul de substanțe toxice, noile produse cu nicotină sunt interzise, deoarece nicotina este clasificată ca fiind "un toxic periculos".<sup>21</sup> În decizia TGA sunt expuse temeri serioase privind securitatea acestor produse și se invocă absența "dovezilor convingătoare care să confirme beneficiile invocate pentru sănătatea publică de la accesul mai larg la nicotină și produsele din tutun încălzit."

## **Aplicarea legilor privind interzicerea consumului de produse PTÎ**

În mai multe țări se utilizează definiția "fumatului", recomandată de Convenția-cadru a OMS privind controlul tutunului, care semnifică dependența (adicția) unei persoane pentru "produsele din tutun arzând".<sup>22</sup> Și pentru că PTÎ nu "se aprind", este posibil ca acestea să nu cadă sub incidența legislației în vigoare despre interzicerea fumatului. Prin urmare, statele lumii ar trebui să-și analizeze cu atenție definițiile pentru conceptul de fumat și să ia în considerare necesitatea de a efectua modificări care să încadreze și consumul de PTÎ.

## **Măsuri de contracarare**

O serie de acțiuni reușite au fost implementate împotriva publicității pentru dispozitivul IQOS al companiei PMI, inclusiv împotriva posterelor din UK<sup>23</sup>; împotriva articolelor sponsorizate din ziare și reviste în Italia<sup>24</sup> și Panama<sup>25</sup>; interzicerea afișelor cu IQOS în magazinele specializate din Canada<sup>15</sup>; precum și a publicității dispozitivului IQOS în Lituania, deoarece este o publicitate indirectă a produselor de tutun.<sup>26</sup>

### **INFORMAȚIA DE ESENȚĂ**

**În mai multe state legile privind controlul tutunului au fost adoptate înainte de lansarea pe piață a PTÎ. Aceasta înseamnă că reglementarea noilor produse este inefficientă:**

- Guvernele ar trebui să ia în considerare interzicerea produselor din tutun încălzit, mai ales dacă acestea nu sunt încă disponibile pe piață sau să extindă normativele existente de control al tutunului atât asupra țigaretelor electronice, cât și a dispozitivelor adiacente acestora.**
- Guvernelor le revine sarcina de a revedea legislația cu referire la publicitate, impozitarea, ambalarea și etichetarea produselor din tutun, precum și cea cu referire la impactul fumului secundar de tutun, astfel încât legile să reglementeze la modul corespunzător produsele din tutun încălzit, inclusiv dispozitivele adiacente acestora și să se conforme întocmai prevederilor Convenției Cadru a OMS privind controlul tutunului.**

1. WHO FCTC 8th Conference of the Parties, Decision FCTC/COP8(22), paragraphs 5 (g) and (h). Available at: [www.who.int/fctc/cop/sessions/cop8/FCTC\\_\\_COP8\(22\).pdf](http://www.who.int/fctc/cop/sessions/cop8/FCTC__COP8(22).pdf). Accessed August 27, 2020.

2. Resolution N° 0953. Panama (2018). Available at: [www.tobaccocontrol.org/files/live/Panama/Panama%20-%20Res.%20No.%200953%20of%202018.pdf](http://www.tobaccocontrol.org/files/live/Panama/Panama%20-%20Res.%20No.%200953%20of%202018.pdf). Accessed August 24, 2020.

3. Food and Medicine Administration Proclamation No. 1112/2019. Ethiopia (2019). Available at: [www.tobaccocontrolaws.org/files/live/Ethiopia/Ethiopia%20-%202019%20Proclamation%20-%20national.pdf](http://www.tobaccocontrolaws.org/files/live/Ethiopia/Ethiopia%20-%202019%20Proclamation%20-%20national.pdf). Accessed August 24, 2020.
4. The Prohibition of Electronic Cigarettes (Production, Manufacture, Import, Export, Transport, Sale, Distribution, Storage and Advertisement) Ordinance (No. 14 of 2019). India (2019). Available at: [www.tobaccocontrolaws.org/files/live/India/India%20-%20E-Cig%20Ordinance.pdf](http://www.tobaccocontrolaws.org/files/live/India/India%20-%20E-Cig%20Ordinance.pdf). Accessed August 24, 2020.
5. Decree Amending the Tariff of the Law on General Taxes on Imports and Exports. Mexico (2020). Available at: [www.tobaccocontrolaws.org/files/live/Mexico/Mexico%20-%20Decree%20Amd%27ing%20Tariffs.pdf](http://www.tobaccocontrolaws.org/files/live/Mexico/Mexico%20-%20Decree%20Amd%27ing%20Tariffs.pdf). Accessed September 14, 2020.
6. Decision No. 2149 Concerning Electronic Cigarettes and Similar Devices and Certain Tobacco Products and Products That Are Used to Imitate Tobacco Products. Turkey (2020). Available at: [www.tobaccocontrolaws.org/files/live/Turkey/Turkey%20-%20Decision%20No.%202149.pdf](http://www.tobaccocontrolaws.org/files/live/Turkey/Turkey%20-%20Decision%20No.%202149.pdf). Accessed August 24, 2020.
7. Tobacco Products and Vaping Act. Canada (1997, as amended 2018). Available at: <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/t-11.5/FullText.html>. Accessed August 24, 2020.
8. Decree No. 28 of 2002 on State Regulation of the Production, Trafficking and Consumption of Tobacco Raw Materials and Tobacco Products. Belarus (2002, as amended 2019). Available at: [www.tobaccocontrolaws.org/files/live/Belarus/Belarus%20-%20Decree%20No.%2028%20of%202002%20.pdf](http://www.tobaccocontrolaws.org/files/live/Belarus/Belarus%20-%20Decree%20No.%2028%20of%202002%20.pdf). Accessed August 24, 2020.
9. Law No. 278 concerning tobacco control. Moldova (2007, as amended 2019). Available at: [www.tobaccocontrolaws.org/files/live/Moldova/Moldova%20-%20TC%20Law%20\(as%20amended\).pdf](http://www.tobaccocontrolaws.org/files/live/Moldova/Moldova%20-%20TC%20Law%20(as%20amended).pdf). Accessed August 24, 2020.
10. Law No. 860-III on Changes to the Law on Advertising. Georgia (2017). Available at: [www.tobaccocontrolaws.org/files/live/Georgia/Georgia%20-%202017%20Amdts.%20to%20Law%20on%20Ads.pdf](http://www.tobaccocontrolaws.org/files/live/Georgia/Georgia%20-%202017%20Amdts.%20to%20Law%20on%20Ads.pdf). Accessed August 24, 2020.
11. Prohibition of Advertising and Restrictions of Marketing of Tobacco and Smoking Products Law, 5743-1983. Israel (1983, as amended 2019). Available at: [www.tobaccocontrolaws.org/files/live/Israel/Israel%20-%20APS%20Law.pdf](http://www.tobaccocontrolaws.org/files/live/Israel/Israel%20-%20APS%20Law.pdf). Accessed August 24, 2020.
12. Tobacco warning pictures and stationary replacement Cigarette-type electronic cigarettes are replaced with pictures that symbolize “carcinogenicity”. Republic of Korea (2018). Available at: [www.mohw.go.kr/react/modules/download.jsp?BOARD\\_ID=140&CONT\\_SEQ=344802&FILE\\_SEQ=229491](http://www.mohw.go.kr/react/modules/download.jsp?BOARD_ID=140&CONT_SEQ=344802&FILE_SEQ=229491). Accessed September 14, 2020.
13. Law No. 63/2017. Portugal (2017). Available at: [www.tobaccocontrolaws.org/files/live/Portugal/Portugal%20-%20Law%20No.%2063\\_2017.pdf](http://www.tobaccocontrolaws.org/files/live/Portugal/Portugal%20-%20Law%20No.%2063_2017.pdf). Accessed August 24, 2020.
14. Act on Tobacco and Similar Products (SFS No. 2018:2088). Sweden (2018). Available at: [www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svenskforfattningssamling/lag-20182088-om-tobak-och-liknande-produkter\\_sfs-2018-2088](http://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svenskforfattningssamling/lag-20182088-om-tobak-och-liknande-produkter_sfs-2018-2088). Accessed August 24, 2020.
15. Yuen, Jenny. “Health Canada orders IQOS to remove its signs.” Toronto Sun, November 1, 2018. Available at: <https://torontosun.com/news/local-news/healthcanada-orders-iqos-tobacco-storefront-to-remove-its-signs>. Accessed August 24, 2020.
16. Premarket Tobacco Product Marketing Orders. USA (2019). Available at: [www.fda.gov/tobacco-products/premarket-tobacco-product-applications/premarket-tobacco-product-marketing-orders](http://www.fda.gov/tobacco-products/premarket-tobacco-product-applications/premarket-tobacco-product-marketing-orders). Accessed August 25, 2020.
17. FDA, Scientific Review of Modified Risk Tobacco Product Application Under Section 911(d) of the FD&C Act – Technical Project Lead (TPL) (“IQOS TPL Report”). Available at: [www.fda.gov/media/139796/download](http://www.fda.gov/media/139796/download). Accessed August 5, 2020.
18. Ministero della Salute, Prevenzione e Controllo del Tabagismo. March 2020. Available at: [www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_2916\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2916_allegato.pdf). Accessed August 31, 2020.
19. OCCRP. June 1, 2020. Italy Releases Confidential Study on Philip Morris’ IQOS. Available at: [www.occrp.org/en/daily/12452-italy-releases-secret-study-on-philip-morris-iqos](http://www.occrp.org/en/daily/12452-italy-releases-secret-study-on-philip-morris-iqos). Accessed August 27, 2020.
20. Therapeutic Goods Administration, Department of Health (Australia), Notice of final decisions to amend (or not amend) the current Poisons Standard. 24 August 2020. Available at: [www.tga.gov.au/sites/default/files/public-notice-final-decisions-acms29-accs27-joint-acms-accs24-march-2020.pdf](http://www.tga.gov.au/sites/default/files/public-notice-final-decisions-acms29-accs27-joint-acms-accs24-march-2020.pdf). Accessed August 25, 2020.
21. Poisons Standard July 2020. Australia. Available at: [www.legislation.gov.au/Details/F2020L00899](http://www.legislation.gov.au/Details/F2020L00899). Accessed August 25, 2020.
22. WHO FCTC Guidelines for implementation of Article 8. FCTC (2007). Available at: [www.who.int/fctc/treaty\\_instruments/adopted/article\\_8/en/](http://www.who.int/fctc/treaty_instruments/adopted/article_8/en/). Accessed August 24, 2020.
23. Morely, Katie. “Government orders Phillip Morris to stop advertising “healthier” tobacco products or face legal action.” The Telegraph, July 18, 2018. Available at: [www.telegraph.co.uk/news/2018/07/18/government-orders-phillip-morris-stop-advertising-healthier/](http://www.telegraph.co.uk/news/2018/07/18/government-orders-phillip-morris-stop-advertising-healthier/). Accessed September 14, 2020.
24. IQOS hidden advertising decision, Ruling no. 27493, The Italian Competition Authority (2018). Available at: [www.tobaccocontrolaws.org/litigation/decisions/it-20181219-iqos-hidden-self-advertising-d](http://www.tobaccocontrolaws.org/litigation/decisions/it-20181219-iqos-hidden-self-advertising-d). Accessed September 14, 2020.
25. La Prensa S.A. v. General Directorate of Public Health of the Ministry of Health. “Acción de Amparo de Garantías Constitucionales interpuesto por la firma forense Galindo, Arias & López, apoderados Judiciales de la Sociedad Corporación La Prensa S.A. en Contra de la Resolución No. 0573 de febrero de 2019, emitida por la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Salud”, Entrada No. 1007-19, Corte Suprema de Justicia en Pleno (Supreme Court of Justice of Panama), (2020). Available at: [www.tobaccocontrolaws.org/litigation/decisions/pa-20200305-la-prensa-s.a.-v.-general-dire](http://www.tobaccocontrolaws.org/litigation/decisions/pa-20200305-la-prensa-s.a.-v.-general-dire). Accessed September 16, 2020.
26. “Philip Morris fined EUR 2,100 in Lithuania for misleading advertising.” Delfi by The Lithuania Tribune, April 12, 2018. Available at: <https://en.delfi.lt/culture/philip-morris-fined-eur-2-100-in-lithuania-for-misleading-advertising.d?id=77683239>. Accessed September 14, 2020.