

На виконання положень чинного законодавства, а саме згідно з вимогами статті 12-4 Закону України «Про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення» № 2899-IV від 22.09.2005 підготовлено загальний опис, характеристики, умови використання новітнього тютюнового виробу. Також в цьому міні-огляді ми наводимо певні ключові науково обґрунтовані висновки, які були опубліковані нещодавно і стосуються конструкції, вимірювання викидів аерозолу і лабораторної токсикологічної оцінки. Ці результати є невеликою частиною значного обсягу науково підтверджених даних, необхідних для оцінки потенціалу виробу, з точки зору його впливу на організм людини.

Принцип визначення "Новітній тютюновий виріб"

Відповідно до статті 1 частини 3 Глави I Закону 1978-IX, новітній тютюновий виріб – це тютюновий виріб, який:

- належить до жодної з таких категорій, як сигарети, тютюн для самокрутки, тютюн для люльки, тютюн для кальяну, сигари, сигарили, жувальний тютюн, нюхальний тютюн, тютюн для перорального вживання;
- введений в обіг після 19 травня 2014 року.

Стіки для пристроїв glo™ (далі – "стік") є тютюновим виробом для електричного нагрівання (ТВЕН), що не належить до зазначених вище категорій виробів і не був введений в обіг до 19 травня 2014 року (далі – "стіки").

З огляду на зазначене вище, стіки для пристроїв glo™ (ТВЕН) є новітнім тютюновим виробом.

Конструктивні особливості стіків

Стік складається з фільтру, що складається з ацетатного фільтруючого мундштука, який може містити желатинову капсулу, та паперового циліндру ламінованого алюмінієвою фольгою і заповненого відновленим тютюном.

Тютюновий стік містить тютюнову мішку, яка складається з різноманітних сортів тютюну (відновлений тютюн, листова пластина та/або центральна жилка), а також наповнювача і зволожувача. Відновлений тютюн отримують за допомогою технології, яка широко використовується в тютюновій галузі. Згідно з цією технологією, обрані типи тютюну гомогенізуються, зволожуються і збагачуються іншими речовинами, що використовуються в цілях соусування, та висушуються у формі пластин певної ваги та товщини. Ці пластини відновленого тютюну для певних асортиментних позицій змішуються з сортами листового тютюну, а потім нарізаються на маленькі шматки

(дрібнонарізаний тютюн), після чого мішка стає придатною для виготовлення стіків. Сорти листового тютюну змішуються під час виготовлення відновленого тютюну або додаються до відновленого тютюну і змішуються з ним після його виробництва.

Стіки містять менше тютюну, ніж традиційні сигарети. Вага тютюну у стіках становить приблизно 340 мг. Для порівняння вага нарізаного тютюну у звичайній сигареті коливається від 600 до 700 мг.

Під час використання стіків основними механізмами утворення аерозолу є випаровування, дистиляція та елюція, що відбуваються без процесу горіння.

Електронне управління процесом нагрівання стіку запобігає виникненню горіння. Під час використання механізм нагрівання пристрою не дозволяє тютюновому стіку нагрітися до більше ніж 270°C (під час куріння сигарет, навпаки, тютюн загоряється, що призводить до екзотермічного процесу, в результаті якого температура сягає значно вищих значень (понад 800 °C), а також безперервного горіння і тління). Вміст води та гліцерину у стіку сприяє низькотемпературному нагріванню, що призводить до виділення аерозолу, який принципово відрізняється від диму, що утворюється під час використання сигари або сигарети. Стік нагрівається, але не запалюється. Він не горить, завдяки чому утворюється нагрітий тютюновий аерозоль, проте не утворюється дим або попіл.

Стіки не призначені для куріння як звичайні сигарети. Їх було розроблено виключно для використання з пристроями glo™, і будь-яка спроба курити їх як звичайні сигарети є використанням не за призначенням. Бездимність стіків можна визначити як процес, що не підтримує горіння і виключає необхідність прикурювання. Тютюновий стік не виділяє жодної помітної (візуально) кількості диму, при цьому самопідтримний процес горіння відсутній в будь-якій формі.

Обгортка стіку містить негорючу тютюнову обгортку (або алюмінієву фольгу). В обґрунтування цієї позиції ми провели дослідження під назвою "Neostik – Критерії відсутності горіння" [Neostik - Non-Combustion Action Standard]¹, що включає оцінку відстані примусового горіння, кількості затяжок, втрати маси стіку і загального вмісту твердих часток в аерозолі. Результати зазначеного дослідження свідчать про те, що основними механізмами утворення аерозолу стіками, вкритими негорючою тютюновою обгорткою є дистиляція, випаровування та елюція, і що під час спроби їх використання не за призначенням процесу горіння не відбулося.

Оскільки тютюн нагрівається, а не горить, аерозоль, що утворюється зі стіку, складається переважно з води, гліцерину, нікотину і тютюнових ароматизаторів – склад, який дуже відрізняється від складу сигаретного диму.

Функціональність пристрою

Пристрій glo™ складається з індукційного нагрівального пристрою, друкованої плати контролю нагрівання, літій-іонного акумулятора та інтерфейсу користувача з єдиною кнопкою управління і чотирма LED-індикаторами білого кольору. Інтерфейс користувача інформує користувача про статус пристрою, а вібромотор подає додаткові сигнали.

Зовнішній корпус пристрою виготовлено з алюмінію і містить елементи лазерного гравіювання. Верхня і нижня частини пристрою виготовлено з високоякісного пластику.

Короткий опис експлуатації

Стік вставляється у пристрій, і користувач за допомогою кнопки приводить в дію електронне обладнання, щоб розпочати нагрівання стіку. Після завершення початкового етапу нагрівання (до 20 секунд) стік є готовим для використання. Стік залишається у пристрої до завершення сесії. Пристрій дотримується заданих параметрів нагрівання під час використання, які було розроблено з метою забезпечення відповідних сенсорних відчуттів. В результаті нагрівання стіку утворюється аерозоль, який складається переважно з води, гліцерину, нікотину та ароматизатора. Таким чином, продукт дозволяє користувачу вдихати і видихати тютюновий аерозоль. Сесія може тривати до 4 хвилин. Після завершення сесії необхідно видалити стік з пристрою. Щоб розпочати нову сесію необхідно вставити новий стік.

Пристрій для нагрівання тютюну має два режими нагрівання: "Стандартний" і "Прискорений". За "Стандартного" режиму сесія триває до 4 хвилин. У випадку "Прискореного" режиму сесія триває до 3 хвилин.

Щоб розпочати сесію у стандартному режимі:

Натисніть і утримуйте кнопку управління на пристрої протягом 3 секунд, щоб розпочалось нагрівання. Через 3 секунди пристрій м'яко завібрує, вказуючи, що сесія розпочалась – кнопку можна відпустити. Перший світловий індикатор почне блимати, вказуючи, що обрано Стандартний режим нагрівання. По мірі нагрівання пристрою загорятимуться всі індикатори.

Через 20 секунд на кнопці загоряться всі 4 світлових індикатори, а сам пристрій ще раз завібрує – тепер він готовий до використання.

Щоб розпочати сесію у прискореному режимі:

Натисніть і утримуйте кнопку управління на пристрої протягом 5 секунд, щоб розпочалось нагрівання. Через 3 секунди пристрій м'яко завібрує, а потім через 2 секунди ще раз, вказуючи, що сесія розпочалася. Після другої вібрації кнопку можна відпустити.

Світлові індикатори на кнопці управління почнуть загорятися по колу, вказуючи, що обрано прискорений режим нагрівання. Через 15 секунд на кнопці загоряться всі 4 світлових індикатори, а сам пристрій м'яко завібрує – тепер він готовий до використання.

На одному заряді пристрій дозволяє провести приблизно 20 сесій і до 3 неперервних сесій. Для підзарядки пристрою від електричної мережі знадобиться близько 120 хвилин.

Декларація про відповідність:

Всі пристрої glo™ відповідають вимогам відповідних технічних регламентів та національних стандартів: Технічного регламенту обмеження використання деяких небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 10 березня 2017 р. №139 (Офіційний вісник України, 2017 р., №24, с. 76) зі змінами внесеними постановами Кабінету Міністрів України № 143 від 28.02.2018, № 383 від 16.05.2018, №688 від 29.08.2018, №557 від 26.06.2019, №997 від 04.12.2019, № 102 від 12.02.2020, № 671 від 30.06.2021, № 875 від 18.08.2021, №1123 від 28.10.2021. Технічного регламенту з електромагнітної сумісності

обладнання, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 16 грудня 2015 р. № 1077 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 2, ст.72) із змінами, внесеними згідно з Постановами Кабінету Міністрів України №1069 від 28.12.2016, № 533 від 04.07.2018, № 960 від 24.10.2018, № 102 від 12.02.2020, №875 від 18.08.2021, № 1123 від 28.10.2021 Виконання суттєвих вимог, визначених у додатку 1, було доведено. ДСТУ EN IEC 63000:2020 (EN IEC 63000:2018, IDT; IEC 63000:2016, IDT) ДСТУ EN 55014-1:2019 ДСТУ EN 55014-2:2017 ДСТУ EN IEC 61000-3-2:2019 ДСТУ EN IEC 61000-3-3:2017

Токсичність добавок і їхня здатність викликати залежність

Наявні наукові дослідження, згадані у пункті 3 Статті 5 Директиви про тютюнові вироби і Виконавчому рішенні Європейської Комісії (ЄС) 2015/2186, наведено у якості переліку використаної літератури. Дослідження було отримано БАТ для проведення оцінок токсикологічних властивостей. Оцінка починається з комплексного пошуку відповідних наукових праць з використанням назви добавки, основних синонімів і реєстраційного номеру CAS. Пошук здійснювався у таких основних джерелах: TRACE², Toxnet³, RTECS⁴, TSCATS⁵, INCHEM⁶, Europa Food Flavouring⁷, ECHA⁸, EAFUS⁹, ChemIDplus¹⁰ і eChemportal¹¹.

Токсикологічна оцінка

Токсикологічні оцінки проводяться вченими (включаючи низку сертифікованих у ЄС токсикологів (ERT)) нашого Науково-дослідного підрозділу у Великій Британії. За результатами комплексного пошуку всієї наявної токсикологічної інформації наші токсикологи вибирають найбільш відповідні дослідження для оцінки ймовірного шляху впливу. Для цього наші токсикологи оцінюють якість всіх виявлених релевантних досліджень і використаних даних. Оцінка якості даних включає встановлення їхньої релевантності і достовірності, а також достатності інформації з точки зору оцінки небезпеки/ризиків з дотриманням принципів, описаних Клімішем та ін. [Limisch *et al*]¹². БАТ виготовляє широкий асортимент тютюнових виробів у категоріях бездимних продуктів, горючих продуктів і продуктів для нагрівання тютюну. До всіх категорій застосовуються одні і ті ж самі принципи оцінки токсичності добавок. Впливи нагрівання або горіння на токсичність добавок встановлюються за допомогою комплексних випробувань.

Висновок

Спираючись на наявні наукові дані вчені БАТ дійшли висновку, що добавки, які використовуються в тютюнових виробках БАТ, не призводять до зростання токсикологічних ризиків, пов'язаних з використанням цих виробів.

Комплексний опис хімічних властивостей шкідливих і потенційно шкідливих викидів аерозолію

Викиди токсикантів в аерозолі тютюнового виробу для нагрівання тютюну (ТВЕН), який нагріває, а не спалює тютюн, було порівняно з викидами токсикантів у сигаретному димі за допомогою курильної машини за об'єму затяжки у 55 мл, тривалості затяжки у 2 с та інтервалу між затяжками у 30 с. До переліку токсикантів було включено речовини, які було

запропоновано Міністерством охорони здоров'я Канади, Робочою групою ВООЗ з регулювання тютюнових виробів (TobReg) і Управлінням санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США. Порівняно з еталонною сигаретою (3R4F) університету Кентуккі вміст токсикантів у викидах ТВЕН був значно меншим у всіх хімічних класах. Вміст дев'яти токсичних речовин, що присутні в сигаретному димі і частки яких Робоча група ВООЗ з регулювання тютюнових виробів пропонує скоротити в обов'язковому порядку, виявився на 90,6 - 99,9% і в середньому на 97,1% меншим з розрахунку на один стік. Вміст в аерозолі ТВЕН шкідливих і потенційно шкідливих компонентів диму, визначених Науково-дорадчим комітетом з питань тютюнових виробів Управлінням санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США такими, про вміст яких у сигаретному димі необхідно звітувати (крім нікотину), виявився на 84,6-99,9% і в середньому на 97,5% меншим з розрахунку на один стік. [British American Tobacco Investments Ltd], Ріджентс Парк Роуд, Саутгемптон, Гемпшир, SO15 8TL, Велика Британія [Regents Park Road, Southampton, Hampshire SO15 8TL, UK]¹³

Опис якості повітря у приміщенні і запаху

Тютюновий виріб для нагрівання тютюну (ТВЕН), який нагріває, а не спалює тютюн, було випробувано в рамках системи оцінки модифікованого ризику тютюнових виробів з метою дослідження його впливу на якість повітря в приміщенні та залишковий запах тютюнового диму. ТВЕН нагріває тютюн до температури менше 240 °C ± 5 °C під час затяжки. Для імітації умов вентиляції, що відповідають житловим, офісним і готельно-ресторанним приміщенням, було використано приміщення з контрольованим мікрокліматом. Аналіз відомих компонентів тютюнового диму охоплював CO, CO₂, NO, NO₂, нікотин, гліцерин, 3-етенілпіридин, шістнадцять поліциклічних ароматичних вуглеводнів, вісім летких органічних сполук, чотири карбоніли, чотири тютюн-специфічні нітрозаміни і загальну кількість твердих частинок в аерозолі. Відносно ТВЕН було встановлено значне зменшення викидів порівняно зі звичайними сигаретами. Вміст нікотину, ацетальдегіду, формальдегіду і твердих частинок, що містяться у викидах ТВЕН, перевищував значення, отримані за результатами вимірювання зразків повітря, але був на 90 % менший порівняно з їх вмістом у сигаретному димі, визначеному в лабораторних умовах. Залишковий запах тютюнового диму оцінювався спеціально підготовленими експертами з оцінки запаху, що оцінювали залишковий запах на одязі, волоссі та шкірі, які було піддано впливу вдихуваних та побічних викидів досліджуваних продуктів. Залишковий запах тютюнового диму в результаті використання ТВЕН був значно меншим порівняно зі звичайною сигаретою. Ці дані вказують на те, що використання ТВЕН потенційно може призвести до значного зменшення побічних викидів, які впливають на якість повітря в приміщенні, порівняно зі звичайними сигаретами. [British American Tobacco Investments Ltd], Ріджентс Парк Роуд, Саутгемптон, Гемпшир, SO15 8TL, Велика Британія [Regents Park Road, Southampton, Hampshire SO15 8TL, UK]¹⁴

Доклінічна лабораторна дозиметрична та цитотоксична оцінка

Продукти для нагрівання тютюну (ПНТ) становлять підклас категорії нікотинових і тютюнових продуктів нового покоління, які, як правило, нагрівають тютюн до температур від 250 до 350°C, що запобігає утворенню багатьох шкідливих токсикантів в результаті

горіння, які присутні у викидах звичайних сигарет. У цьому дослідженні ми оцінювали утворення аерозолів і цитотоксичність двох наявних у продажу ТВЕН відносно тютюнового диму еталонних сигарет 3R4F з використанням адаптованої курильної машини Borgwaldt RM20S. Кількісне визначення нікотину у середовищі для культивування клітин, які було піддано впливу, продемонструвало доставку більших кількостей нікотину обома ПНТ порівняно з сигаретами. За результатами аналізу поглинання нейтрального червоного ПНТ продемонстрували меншу цитотоксичність в лабораторних умовах в епітеліальних клітинах бронхів людини H292 порівняно з впливом сигарет 3R4F на межі розподілу повітряного і рідинного середовищ ($p < 0,0001$). Обидва ПНТ продемонстрували статистично подібне зниження біологічної реакції, при цьому життєздатність клітин за звичайного розведення аерозолу виявилася на 87 % більшою порівняно з еталонною сигаретою 3R4F (1:40, аерозоль:повітря). Подібна реакція спостерігалася під час побудування графіка на основі порівняння з нікотинном; статистично значима різниця між еталонною сигаретою 3R4F і ПНТ ($p < 0,0001$) і відсутність різниці між ПНТ ($p = 0,0186$). Це доклінічне біологічне лабораторне дослідження є частиною великого масиву результатів, мета яких полягає в тому, щоб допомогти оцінити безпеку і потенціал тютюнових продуктів нового покоління з точки зору зниження ризику порівняно з сигаретами за допомогою підходу, що ґрунтується на сукупності наукових даних.

*[British American Tobacco Investments Ltd], Ріджентс Парк Роуд, Саутгемптон, Гемпшир, SO15 8TL, Велика Британія [Regents Park Road, Southampton, Hampshire SO15 8TL, UK]*¹⁵

Порівняльна токсикологічна оцінка в лабораторних умовах

Лабораторні дослідження широко використовуються для обґрунтування результатів токсикологічних оцінок хімічних речовин і складних сумішей, включаючи сигаретний дим. У цьому дослідженні загальний вміст твердих частинок і сукупності аерозолу в еталонній сигареті 3R4F Університету штату Кентуккі і двох наявних у продажу тютюнових виробів для нагрівання (ТВЕН) оцінювали за допомогою лабораторних аналізів мутагенності, цитотоксичності та активності, що сприяє розвитку пухлин. В рамках аналізу було проведено оцінку мутагенності за допомогою тест-штамів *Salmonella typhimurium* TA98, TA100, TA1535, TA1537 і TA102 ± метаболічна активація (S9). Аналіз клітин мишачої лімфоми використовувався з короткостроковим впливом у 3 години і тривалим впливом у 24 години. Тест на трансформацію клітин *His* 42 було включено як лабораторну альтернативу для виявлення промоторів пухлин, а точне вимірювання цитотоксичності було забезпечено за допомогою аналізу життєздатності клітин за методом поглинання нейтрального червоного. Цей підхід також було доповнено тестом Еймса з тестерними штамми *S. typhimurium* TA98, TA100, TA1535, TA97 і TA102 із застосуванням скороченої методології оцінки аерозолів. За результатами застосування всіх лабораторних методів було отримано чітку позитивну реакцію на сигаретний дим і, навпаки, негативну реакцію на аерозоль ТВЕН у дозах, еквівалентних або вищих, ніж тестова матриця сигаретного диму. Результати вказують на незначну різницю між оціненими ТВЕН, що дозволяє стверджувати про паритет між продуктами. *[British American Tobacco Investments Ltd], Ріджентс Парк Роуд, Саутгемптон, Гемпшир, SO15 8TL, Велика Британія [Regents Park Road, Southampton, Hampshire SO15 8TL, UK]*¹⁶

Клінічне рандомізоване контрольоване дослідження. Зміни в біомаркерах впливу під час переходу від споживання традиційних сигарет до споживання продукту для нагрівання тютюну glo.

Вступ: Продукти для нагрівання тютюну (ПНТ) утворюють менше токсикантів за результатами прокурювання з використанням курильної машини порівняно з вмістом токсикантів у звичайних сигаретах. Під час використання цих продуктів користувачі можуть зазнавати впливу меншої кількості твердих частинок і небезпечних та потенційно небезпечних сполук порівняно з курінням сигарет.

Цілі і методи: У цьому рандомізованому, контрольованому дослідженні проводилася оцінка потенційного зниження біомаркерів впливу токсикантів, які містяться в сигаретному димі, у разі переходу від куріння сигарет до використання ПНТ glo у натуралістичних, амбулаторних умовах. Контрольні групи включають курців, які утримуються від куріння сигарет, і осіб, які ніколи не курили. В рамках оцінки висхідного стану за 24 години до початку дослідження було відібрано зразки сечі і точкові зразки крові для аналізу біомаркерів впливу. Також було виміряно вміст оксиду вуглецю у видихуваному повітрі. У якості маркеру дотримання суб'єктами умови щодо відмови від куріння горючих сигарет було використано N-(2-ціаноетил) валін (CEVal). Контрольні обстеження суб'єктів проводяться з періодичними інтервалами протягом 360 днів. Дані, подані у цій статті, відображають результати планового проміжного аналізу, проведеного на 90-й день дослідження.

Результати: В осіб, які продовжували курити, біомаркери впливу на 90-й день дослідження залишилися стабільними і не змінилися порівняно з фоновим рівнем (станом на 1-й день дослідження). Як в популяціях аналізу, проведеного відповідно до протоколу, так і в популяціях, сумісних із CEVal, зниження біомаркерів впливу спостерігалось у суб'єктів, які переходили на використання glo або продовжували утримуватися від куріння. Це зниження було статистично значущим для низки біомаркерів впливу у суб'єктів, які переходили на споживання продукту glo, порівняно з суб'єктами, які продовжували курити. Крім того, в обох популяціях зниження біомаркерів впливу, що спостерігалось у суб'єктів, які перейшли на використання продукту glo, було порівнянним із зниженнями, які спостерігалися після відмови від куріння, а також було на рівні, подібному до рівня, який спостерігався у суб'єктів, які ніколи не курили.

Висновки: glo — це тютюновий продукт зі зниженим впливом.

Наслідки: В основі цього клінічного дослідження лежить 5-денне дослідження, яке демонструє, що перехід від куріння горючих сигарет до використання продукту для нагрівання тютюну glo в натуралістичних амбулаторних умовах призводив до значного зменшення впливу токсикантів на організм курців. Для більшості досліджених біомаркерів впливу це зниження було таким самим, що й у контрольній групі курців, які припинили курити сигарети, або навіть відповідало рівням, які спостерігалися в осіб, які ніколи не курили. Це свідчить про те, що glo є продуктом зі зниженим впливом і може розглядатися як продукт із потенційно зниженим ризиком у разі його використання курцями, що повністю відмовляються від споживання сигарет.

Реєстрація клінічних випробувань: ISRCTN81075760.

*[British American Tobacco Investments Ltd], Піджентс Парк Роуд, Саутгемптон, Гемпшир, SO15 8TL, Велика Британія [Regents Park Road, Southampton, Hampshire SO15 8TL, UK]*¹⁷

З повною версією всіх наукових публікацій можна ознайомитися на сайті www.bat-science.com та за посиланнями зазначених в додатках.

Додатки

1. Доступно за посиланням: <https://www.bat-science.com/>
2. Доступно за посиланням: [http://www.bibra-information.co.uk/supported access to our chemical toxicology database TRACE.html](http://www.bibra-information.co.uk/supported%20access%20to%20our%20chemical%20toxicology%20database%20TRACE.html)
3. Доступно за посиланням: <http://toxnet.nlm.nih.gov/index.html>
4. Доступно за посиланням: <http://ccinfoweb.ccohs.ca/rtecs/search.html>
5. Доступно за посиланням: <http://www.srcinc.com/what-we-do/databaseforms.aspx?id=384>
6. Доступно за посиланням: <http://www.srcinc.com/what-we-do/databaseforms.aspx?id=384>
7. Доступно за посиланням: http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/flavouring/database/dsp_search.cfm
8. Доступно за посиланням: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals>
9. Доступно за посиланням: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fcn/fcnNavigation.cfm?rpt=eafusListing>
10. Доступно за посиланням: <http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/chemidheavy.jsp>
11. Доступно за посиланням: http://www.echemportal.org/echemportal/index?pageID=0&request_locale=en
12. Klimisch, H.J., Andreae, E., Tillmann, U., (1997). A systematic approach for evaluating the quality of experimental and ecotoxicological data. Журнал "Нормативна токсикологія і фармакологія", випуск № 25, с. 1-5.
13. Доступно за посиланням: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>
14. Доступно за посиланням: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>
15. Доступно за посиланням: <https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2017.09.016>
16. Доступно за посиланням: <https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2017.08.017>
17. Доступно за посиланням (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>)