

ДОДАТОК 1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ, ОПИС, ХАРАКТЕРИСТИКИ І ВИКОРИСТАННЯ НОВІТНЬОГО ТЮТЮНОВОГО ВИРОБУ

Цей документ містить загальний огляд технічного досьє, поданого відповідно до вимог статті 12 (4) Закону №2899-IV «Про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення» (далі – «Закон 2899-IV») для тютюновмісних виробів для електричного нагрівання (ТБЕН) під ТМ *BLENDS*.

***BLENDS* – це новітній тютюновий виріб**

BLENDS не підпадає під жодну з наступних категорій тютюнових виробів: сигарети, тютюн для самокруток, люльковий тютюн, тютюн для кальяну, сигари, сигарили, жувальний тютюн, тютюн для носіння або тютюн для перорального вживання, і не був випущений на ринок до 19 травня 2014 року. Таким чином, цей продукт є «новітнім тютюновим виробом» згідно з визначенням у статті 1, частині 3, розділі I Закону 2899-IV і відповідає визначенню «новітнього тютюнового виробу» згідно зі статтею 2 Директиви 2014/40/ЄС .

BLENDS суттєво відрізняється за дизайном від сигарет. Це унікальний тютюномісний виріб для електричного нагрівання (ТБЕН), що містить суміш різних видів тютюну, нарізаних на дрібні шматочки, просочених гліцерином та загорнутих у папір.

BLENDS призначений для використання виключно з пристроєм для нагрівання тютюну. Цей пристрій, що продається під торговою маркою *BONDS* компанією *IQOS* , нагріває ТБЕН за допомогою електронно-керованого нагрівача. Поєднання ТБЕН та пристрою називається системою нагрівання тютюну (СНТ).

Під час використання СНТ відсутній процес горіння, що є визначальною характеристикою тютюнового виробу для куріння, такого як сигарета, що утворює тютюновий дим. Натомість, ТБЕН (стік) та пристрій розроблені для генерації аерозолю, що містить нікотин, в результаті чого не утворюється дим чи попіл. Виріб призначений для нагрівання та містить структурні елементи для запобігання ненавмисному займанню стіка. Відсутність горіння була науково перевірена та підтверджена .

Аерозоль, що виділяється при споживанні *BLENDS* принципово відрізняється від сигаретного диму. Він складається переважно з води, гліцерину та інших випарованих речовин, включаючи нікотин та ароматизатори тютюнової суміші. На відміну від сигаретного диму, який містить високий рівень твердих вуглецевих частинок та шкідливих і потенційно шкідливих речовин (ШППШР), аерозоль *BLENDS* не містить твердих вуглецевих частинок і містить менше і значно нижчий рівень ШППШР. Це значною мірою пов'язано з відсутністю горіння.

Зменшення загальної кількості та рівнів шкідливих та потенційно шкідливих речовин (ШППШР) вже давно визнано перспективним підходом до зниження токсичності та ризику тютюнових виробів порівняно з продовженням куріння сигарет. Система нагрівання тютюну (СНТ) була розроблена для створення аерозолю, що містить нікотин, шляхом нагрівання тютюну без горіння, що значно зменшує або повністю виключає утворення ШППШР.

BLENDS розроблені для підвищення ймовірності прийняття як заміни сигарет. Вони мають фізичну конструкцію, яка мінімально порушує ритуал куріння, та схему використання, подібну

до сигарет, з точки зору кількості та тривалості затяжок. Сприйняття споживачами є життєво важливим для потенціалу продукту щодо зменшення шкоди. Тому СНТ було розроблено, щоб забезпечити смак, задоволення, нікотиновий профіль та ритуал, порівнянний з сигаретами, що сприятиме переходу дорослих курців.

Щоб задовольнити сенсорні вподобання широкого кола курців сигарет, які в іншому випадку продовжували б палити, були розроблені та представлені різні варіанти *BLENDS* під різними назвами. Тим не менш, усі вони розглядаються як один продукт – *BLENDS*.

Наукове обґрунтування розробки СНТ

Сигаретний дим — це складний аерозоль, який містить тисячі хімічних речовин. У сигаретах тютюн горить при температурі вище 600 °C. За такої високої температури тютюн спалюється до попелу й утворює дим, який містить тисячі хімічних речовин (Rodgman & Perfetti, 2013), зокрема велику кількість шкідливих і потенційно шкідливих речовин (ШППШР), які широко визнані як найбільш ймовірні причини захворювань, пов'язаних із курінням. За висновком Головного лікаря Сполучених Штатів Америки (США) «Вдихання складної хімічної суміші суміші горіння, яке міститься в тютюновому димі, шкідливі для здоров'я, зокрема за рахунок можливості виникнення раку і хвороб серцево-судинної та дихальної системи, через механізми, які включають пошкодження ДНК та окислювальний стрес» (US Department of Health and Human Services, 2010).

Зниження загальної кількості й рівнів вмісту ШППШР протягом багатьох років було визнано перспективним за рахунок зниження токсичності й ризиків, пов'язаних із тютюновими виробами. Наприклад, Інститут медицини США (ІОМ) заявив що *«для багатьох захворювань, пов'язаних із вживанням тютюну, зниження ризику виникнення захворювання шляхом зниження впливу токсичних речовин, які утворюються в тютюні, є біологічно і клінічно доцільним»* (ІОМ, 2001).

Дизайн продукту

ТВЕН *BLENDS* – це новітній тютюновий виріб, що містить унікально оброблений тютюн для нагрівання, фільтр, секцію введення повітря та передню заглушку. Він розроблений виключно для використання з пристроєм для нагрівання тютюну BONDS від IQOS.

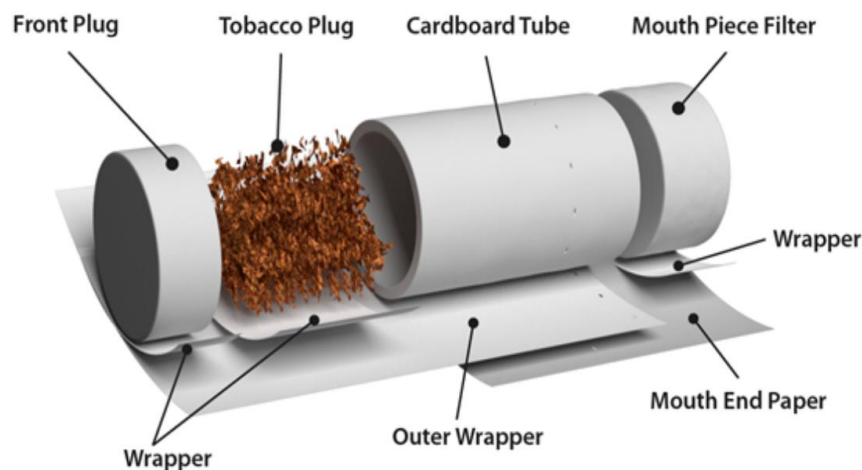


Рисунок 1: Ілюстрація ТБЕН, що показує основні компоненти

*BLEND*S відрізняється від сигарет кількома ключовими аспектами дизайну:

- Тютюнова вставка містить листя тютюну, нарізане на дрібні шматочки та просякнуте гліцерином. Цей оброблений тютюн спеціально розроблений для нагрівання та не призначений для куріння.
- Стік *BLEND*S має передню заглушку, призначену для запобігання ненавмисному використанню, якщо хтось спробує його запалити. Передня заглушка також допомагає підтримувати чистоту нагрівальної камери пристрою.

*BLEND*S розроблені таким чином, щоб бути безпечними для використання за призначенням та відповідати стандартам якості та експлуатаційних характеристик продукту, визначеним у стандартах на нагрівання тютюну (BSI PAS 8850), і виготовляються за системою якості, що відповідає стандарту ISO 9001. Це включає чітко визначені процедури контролю змін, зокрема зміни конструкції, оцінку ризику для якості та експлуатаційних характеристик продукту, а також повну документацію продукту. Застосування системи якості ISO 9000 допомагає забезпечити узгодженість *BLEND*S та СНТ.

Характеристики продукту

Відсутність горіння

*BLEND*S – це бездимний тютюновий виріб, у якому тютюн нагрівається, а не горить. Основний принцип СНТ полягає в тому, нагрівання тютюну до температур нижче точки його займання ([Nordlund et al., 2019](#)). Цей метод випаровує леткі сполуки, включаючи нікотин, у вдихуваний аерозоль, значно зменшуючи кількість токсичних речовин, що утворюються внаслідок горіння. Контрольована температура запобігає горінню, а гліцерин утворює видимий аерозоль, вільний від твердих частинок вуглецю, що містяться в димі.

Наукові докази, отримані для використання стіків *BLEND*S з пристроєм *BONDS by IQOS*, демонструють відсутність процесу горіння під час роботи тютюнових стіків *BLEND*S.

Наявні докази показали, що:

- Тютюн нагрівається до максимальної температури 260°C, що значно нижче порогу горіння;
- *BLENDS* відповідає критеріям негорючості, встановленим національними органами стандартизації, такими як BSI PAS 8850: 2020;
- *BLENDS* виробляють еквівалентний аерозоль як в азотному (де горіння не може відбутися), так і в кисневому середовищі, що демонструє відсутність процесу горіння; та
- *BLENDS* не має багатьох ключових характеристик сигаретного диму, що утворюється внаслідок горіння, таких як тверді частинки.

Фізико-хімічна характеристика аерозолів

Компанія PMI провела аналіз фізичних та хімічних властивостей аерозолію *BLENDS*, щоб: (1) оцінити аерозоль (розмір частинок) та визначити, чи може аерозоль поглинатися легеньми, (2) оцінити зниження рівня шкідливих та потенційно шкідливих речовин (ШПШР) порівняно з сигаретним димом.

Аерозоль *BLENDS* придатний для вдихання з розміром крапель менше 2,5 мкм, а рівень шкідливих та потенційно шкідливих речовин, визначений Всесвітньою Організацією Охорони Здоров'я (ВООЗ-9) знижений в середньому більш ніж на 96% порівняно з димом еталонної сигарети.

Дослідження, що оцінюють токсичність аерозолію *BLENDS*

Відповідно до висновків про значне зниження вмісту шкідливих та потенційно шкідливих речовин (ШПШР) сигаретного диму в аерозолі *BLENDS*, міжнародно визнані та валідовані дослідження токсичності *in vitro* та *in vivo* продемонстрували, що аерозоль *BLENDS* є значно менш токсичним, ніж дим від еталонної сигарети.

Дослідження вподобань різних груп споживачів, включаючи молодь та курців

Наявні дослідження та маркетингові дослідження щодо нагрівання тютюнових виробів вказують на різні уподобання серед різних груп споживачів. Дорослі курці виявляють значний інтерес до нагрівання тютюну як потенційної альтернативи традиційним сигаретам, головним чином через сприйняття зниження ризиків для здоров'я. І навпаки, молоді люди віком до 25 років та дорослі некурці виявляють низький намір вживати системи нагрівання тютюну. Ця відсутність інтересу значною мірою пояснюється побоюваннями щодо залежності від нікотину, вартості пристроїв, потенційних ризиків для здоров'я та чітким повідомленням про те, що нагрівання тютюну не призначене для некурців або колишніх курців.

Інші дані

Дослідження, проведені у США перед виходом на ринок серед дорослих курців сигарет, дорослих колишніх курців сигарет (тобто колишніх курців) та дорослих, які ніколи не курили сигарети, включаючи окрему вибірку молодих людей (18-25 років), які ніколи не курили сигарети, показують, що у всіх підгрупах сприйняття ризику для здоров'я, пов'язаного з вживанням СНТ, оцінювалося порівнянням між курінням сигарет та припиненням вживання. Результати цього дослідження показали, що СНТ не сприймалися як безпечний продукт (Roulet et al., 2019).

Компанія RMP SA розробила комплексну програму післяринкового нагляду, яка дозволяє оцінити вплив маркетингу ТБЕН, таких як тютюнові стіки *BLENDS*, на поведінку споживачів. Зокрема, програма спрямована на моніторинг поширеності вживання ТБЕН та інших категорій тютюнових або нікотинвмісних виробів (НВВ), а також показників початку, рецидиву та повторного початку вживання НВВ.

Внутрішні перехресні післяринкові дослідження, проведені РМІ у Німеччині, Італії та Японії, вимірювали сприйняття ризику для здоров'я, пов'язаного з СНТ, порівняно з курінням сигарет серед дорослих користувачів СНТ. Результати дослідження в цих трьох країнах, що узгоджуються з результатами доринкового дослідження, отриманими в Сполучених Штатах, послідовно показують, що сприйняття ризику для здоров'я, пов'язаного з СНТ, було нижчим, ніж те, що пов'язано з курінням сигарет. Водночас результати дослідження показують, що СНТ не сприймалися як безпечний продукт (Afolalu et al., 2022).

Оцінка ризиків/переваг

Хоча *BLENDS* розроблений для дорослих курців, які в іншому випадку продовжували б палити, важливо визнати, що його використання не позбавлене ризиків. Ці ризики включають (1) довгострокові наслідки вдихання аерозолі, (2) потенційну залежність та (3) можливість початку куріння тими, хто ніколи не палив або був курцем, що може вплинути на тих, хто в іншому випадку міг би кинути вживати тютюн. Важливо розуміти ці ризики в ширшому контексті проблем зі здоров'ям, пов'язаних з курінням.

Куріння є важливим фактором розвитку неінфекційних захворювань, таких як рак, захворювання легень та серцево-судинні захворювання. Згідно зі звітом ВООЗ від липня 2023 року (ВООЗ, 2023), куріння щорічно спричиняє понад 8 мільйонів смертей, включаючи близько 1,3 мільйона смертей від пасивного куріння. Економічні витрати, пов'язані з курінням, є значними у всьому світі, включаючи прямі витрати на охорону здоров'я та втрату людського капіталу через захворюваність та смертність, пов'язані з курінням. Тільки у Сполучених Штатах витрати на охорону здоров'я, пов'язані з курінням, перевищують 240 мільярдів доларів щорічно, а втрати продуктивності від куріння оцінюються Центрами з контролю та профілактики захворювань майже в 185 мільярдів доларів (CDC, 2024). Хоча поширеність куріння в багатьох країнах знизилася за останні сорок років, понад один мільярд людей продовжують курити сигарети. Прогнози Всесвітньої організації охорони здоров'я показують, що це число, ймовірно, залишиться незмінним у найближчому майбутньому (ВООЗ, 2021). Хоча багато курців зацікавлені кинути палити, показники довгострокового припинення куріння залишаються дуже низькими. За даними головного лікаря США (2010), хоча близько

45% курців кидають палити на кілька днів, лише приблизно 5% вдається досягти тривалого утримання протягом одного року або більше.

Багато органів охорони здоров'я погоджуються, що існує широкий континуум ризику серед тютюнових виробів та виробів, що містять нікотин, причому сигарети мають найвищий ризик, а нікотинозамісна терапія — найнижчий ([FDA, 2016](#) ; [RCP, 2016](#)). Експерти та організації охорони здоров'я, а також регуляторні органи зараз серйозно розглядають негорючі вироби в цьому континуумі ризику. ([FDA, 2016](#) ; [RCP, 2016](#)). Багато експертів у галузі охорони здоров'я виступають за те, щоб уряди впровадили політику зменшення шкоди від тютюну на доповнення до інших основних стратегій зменшення шкоди, пов'язаної з курінням (тобто профілактики та припинення вживання). *«Зменшення шкоди від тютюну зосереджено на заохоченні вживання менш небезпечних форм тютюну/нікотину тими, хто воліє не утримуватися від усіх тютюнових/нікотинних виробів»* . ([Kiviniemi and Kozłowski, 2015](#)) . Королівський коледж лікарів Великобританії (RCP) заявив у 2007 році ([RCP, 2007](#)) і підтвердив у ([RCP, 2016](#)) , що *«оскільки більша частина шкоди, спричиненої курінням, виникає не від нікотину, а від інших компонентів тютюнового диму, здоров'я та тривалість життя сучасних курців можна було б радикально покращити, заохочуючи якомога більше людей перейти на джерело нікотину без куріння»*. Дійсно, RCP заявила: *«Зменшення шкоди, як доповнення до традиційної політики контролю над тютюном, може... запропонувати засіб запобігання мільйонам смертей серед курців тютюну лише у Великій Британії»* .

BLENDs були розроблені та створені таким чином, щоб максимально наблизити смак, задоволення, нікотинний профіль та ритуал сигарети, щоб полегшити перехід дорослих курців, які в іншому випадку продовжували б палити. Міжнародні дані, представлені раніше в цьому документі, показують, що з часом курці відмовляться від вживання сигарет до більш ексклюзивного та переважного використання систем нагрівання тютюну. Вища поширеність вживання ТВЕН може позитивно вплинути на зниження рівня куріння і, отже, сприяти зменшенню шкоди від тютюну. [Cummings et al. \(2020\)](#) показали, що прискорене зниження продажів лише сигарет у Японії з 2016 року відповідає впровадженню та зростанню продажів ТВЕН. Нещодавно оновлена публікація [Cummings et al. \(2024\)](#) , заснована на тенденціях продажу сигарет та ТВЕН в Японії між 2011 і 2023 роками, додатково підтвердила вищезазначений висновок, оскільки автори повторили, що *«хоча багато факторів можуть пояснювати зниження продажу сигарет у Японії за останні 12 років, збільшення продажу х тютюнових виробів для нагрівання, здається, є одним із факторів»* .

Інші незалежні дослідники також підтвердили зменшення утворення шкідливих хімічних речовин в аерозолі систем нагрівання тютюну (СНТ) порівняно з сигаретним димом та обговорили потенційні переваги, пов'язані з переходом від сигарет до виключного використання СНТ, а саме :

Комітет з питань токсичності Великої Британії, незалежний консультативний комітет Міністерства охорони здоров'я Великої Британії, незалежно оцінив два види ТВЕН і дійшов висновку, що *«ймовірно, що спостерігається зниження ризику, хоча й не до нуля, для здоров'я курців, які повністю переходять на тютюнові вироби, що нагріваються, а не горять»* ([Committees on Toxicity et al., 2017](#)) . Комітет з питань науки і технологій Палати громад Великої Британії дійшов аналогічного висновку, заявивши, що ТВЕН *«містять тютюн, який нагрівається, а не спалюється, і тому, ймовірно, менш шкідливі порівняно зі звичайними*

сигаретами » (Палата громад Великої Британії та Комітет з питань науки і технологій, 2018)

Нідерланди

« Використання стіків з iQOS шкідливе для здоров'я, але, ймовірно, менш шкідливе, ніж куріння тютюнових сигарет. Такого висновку дійшов Національний інститут громадського здоров'я та навколишнього середовища RIVM на основі дослідження ТВЕН.»³

Бельгія

« У клінічних дослідженнях після переходу зі звичайних сигарет на тютюновмісні вироби для нагрівання (IQOS або GLO) спостерігалось значне зниження рівнів впливу біомаркерів шкідливих та потенційно шкідливих речовин, хоча вони не вважаються повністю безпечними. Також були відзначені сприятливі зміни в кількох біомаркерах з біологічним впливом, що свідчить про потенційне зниження ризику захворювань, якщо курці перейдуть зі звичайних сигарет на тютюновмісні вироби для нагрівання.»⁴

Регулювання повинно враховувати різні профілі ризику бездимних виробів порівняно з найшкідливішими формами споживання нікотину, такими як сигарети. Диференційоване, пропорційне ризику регулювання відіграє важливу роль у підтримці дорослих курців, які в іншому випадку продовжували б палити, щоб перейти виключно на бездимні вироби, такі як ТВЕНи, одночасно запобігаючи доступу до них неповнолітнім. Належне регулювання забезпечує безпеку продукції та стабільну якість. Країни, які запровадили правила, що стимулюють дорослих курців переходити на бездимні альтернативи, спостерігали значне зниження рівня куріння, що демонструє позитивний вплив такої політики на здоров'я населення.

Висновок щодо співвідношення ризику/переваг

Визнаючи, що використання ТВЕН не є безризиковим, компанія РМІ вважає, що загальна оцінка співвідношення ризику та переваг для тютюнових стіків *BLENDS* є позитивною. Вони забезпечують стійке зниження впливу шкідливих та потенційно шкідливих речовин (ШПШР) порівняно з сигаретним димом, а повний перехід на системи нагрівання тютюну (СНТ), такі як *BLENDS*, потенційно представляє менший ризик шкоди, ніж продовження куріння. Наявні дані

³ Ньюсортіге тютюнові вироби , що стверджують verhit (Нові види тютюнових виробів, що нагріваються), Національний інститут громадського здоров'я та навколишнього середовища (RIVM), 2018: https://www.rivm.nl/sites/default/files/2018-11/Publicatie_Nieuwsoortige_tabaksproducten_TG.pdf

⁴Вища рада охорони здоров'я, Нові тютюнові вироби: вироби з нагріванням тютюну, квітень 2020 р., SHC № 9538: https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/201026_shc-9538_new_tobacco_products_vweb.pdf

свідчать про те, що СНТ, такі як *BLENDS*, (i) загалом не приваблюють людей, які ніколи або раніше курили; (ii) загалом не заважають наміру кинути палити; та (iii) загалом вважаються непривабливими для молоді. Фактичні моделі вживання та траєкторії вживання/куріння у курців, тих, хто ніколи не кував, колишніх курців та курців, які мають намір кинути палити, будуть перевірені в рамках післямаркетингового огляду.