



**Конференция Сторон
Рамочной конвенции ВОЗ по борьбе
против табака**

Шестая сессия
Москва, Российская Федерация, 13-18 октября 2014 г.
Пункт 4.4.2 предварительной повестки дня

**FCTC/COP/6/10
21 июля 2014 г.**

Электронные системы доставки никотина

Доклад ВОЗ

ВВЕДЕНИЕ

1. Настоящий документ подготовлен по просьбе пятой сессии Конференции Сторон (КС) (Сеул, Республика Корея, 12-17 ноября 2012 г.) к Секретариату Конвенции предложить ВОЗ изучить новые фактические данные о последствиях использования электронных систем доставки никотина (ЭСДН) для здоровья и определить возможные пути их предупреждения и борьбы с ними для рассмотрения на шестой сессии КС¹. В этот доклад включены соображения и научные рекомендации по ЭСДН Исследовательской группы ВОЗ по регулированию табачных изделий (TobReg) от декабря 2013 г. и анализ по результатам недавнего обследования табачных изделий, проведенного ВОЗ².

2. ЭСДН являются предметом дискуссии по теме общественного здравоохранения между добросовестными поборниками борьбы против табака, которая становится более

¹ См. решение FCTC/COP5(10).

² Вопросник ВОЗ по табачным изделиям, касающийся бездымных табачных изделий, электронных систем доставки никотина, сигарет с пониженной способностью вызывать возгорание и новых табачных изделий, был направлен всем государствам-членам ВОЗ. По состоянию на 9 апреля 2014 г. ответы на вопросы представили 90 стран, включая 86 Сторон РКБТ ВОЗ. Этими странами являются: Австралия, Австрия, Бахрейн, Бангладеш, Барбадос, Беларусь, Бельгия, Белиз, Бутан, Ботсвана, Боливия (Многонациональное государство), Бразилия, Бруней-Даруссалам, Камбоджа, Канада, Чили, Китай, Колумбия, Конго, Коста-Рика, Хорватия, Чешская Республика, Джибути, Доминика, Эквадор, Египет, Эстония, Фиджи, Финляндия, Франция, Габон, Грузия, Гана, Гватемала, Гондурас, Венгрия, Исландия, Индия, Индонезия, Иран (Исламская Республика), Ирак, Ямайка, Япония, Иордания, Лаосская Народно-Демократическая Республика, Латвия, Литва, Кения, Кувейт, Ливан, Малайзия, Мальдивские Острова, Мали, Мавритания, Мьянма, Монголия, Марокко, Нидерланды, Новая Зеландия, Никарагуа, Норвегия, Оман, Пакистан, Палау, Панама, Парагвай, Перу, Филиппины, Польша, Катар, Республика Корея, Российская Федерация, Словакия, Южный Судан, Испания, Судан, Суринам, Швеция, Сирийская Арабская Республика, Таиланд, Тонга, Тунис, Турция, Тувалу, Уругвай, Объединенные Арабские Эмираты, Соединенные Штаты Америки, Узбекистан, Вьетнам, Замбия.

ожесточенной с ростом использования этих изделий. Если одни эксперты приветствуют ЭСДН в качестве средства сократить табакокурение, то другие квалифицируют их как изделия, которые могут сорвать усилия лишить употребление табака статуса нормальности. Таким образом, ЭСДН находятся на этапе становления, и таят перспективы и угрозы для борьбы против табака. Вопрос о том, материализуются ли они благодаря ЭСДН, будет зависеть от сложного и динамического взаимодействия между отраслями, сбывающими ЭСДН (независимыми производителями и табачными фирмами), потребителями, регулирующими органами, лицами, формулирующими политику, практическими работниками, учеными и активистами. Поэтому фактические данные и рекомендации, представленные в этом докладе, будут быстро изменяться.

ДИЗАЙН И СОСТАВ ИЗДЕЛИЙ

3. ЭСДН, наиболее распространенным прототипом которых являются электронные сигареты, продуцируют аэрозоль путем нагревания раствора, который вдыхает пользователь. Основными компонентами раствора помимо никотина, когда он присутствует, являются пропиленгликоль с глицерином или без него и ароматизаторы.

4. Хотя некоторые ЭСДН похожи на обычные табачные изделия (например, сигареты, сигары, сигарки, трубки или кальяны), они также могут иметь вид изделий повседневного обихода, например ручек, USB-флэшек и более крупных цилиндрических или прямоугольных изделий).

5. По причине различий в напряжении батареек и электронных схемах изделия могут существенно различаться по способности нагревать раствор до состояния аэрозоли и, соответственно, могут влиять на поступление никотина и других компонентов в организм и способствовать образованию токсичных веществ в выделяемых продуктах.

6. Всасывание никотина может зависеть от поведения пользователей – продолжительности затяжек, глубины вдоха и частоты использования, а также других факторов. Однако, хотя более быстрые и глубокие затяжки повышают поступление никотина из обычной сигареты, они могут привести к сокращению его поступления из ЭСДН в результате охлаждения нагревательного элемента.

7. Помимо различий между производителями, некоторые пользователи модифицируют изделия с целью изменить поступление никотина и/или других наркотиков. Изделия значительно варьируются по простоте их переделки и легкости их наполнения веществами помимо никотиновых растворов.

РЫНОК ЭСДН

8. В использовании ЭСДН наблюдается явный бум. По оценкам, в 2014 г. насчитывалось 466 брендов¹, и в 2013 г. на ЭСДН во всем мире было израсходовано 3 млрд. долл. США. Согласно прогнозам, к 2030 г. продажи возрастут в 17 раз². Несмотря на этот прогноз, у транснациональных табачных фирм нет единства в отношении перспектив роста продаж ЭСДН, и некоторые фирмы сообщают о замедлении продаж на некоторых рынках^{3,4,5}. На глобальном уровне и по многим странам данные об использовании ЭСДН отсутствуют. Однако, согласно данным, главным образом по Северной Америке, Европейскому союзу (ЕС) и Республике Корея, с 2008 по 2012 год использование ЭСДН среди как взрослых, так и подростков возросло по крайней мере в два раза⁶. В 2012 г. 7% граждан ЕС в возрасте 15 лет и старше попробовали электронные сигареты. Однако лишь 1% от общего населения пользовались ими на регулярной основе⁷. В 2013 г. 47% курильщиков и бывших курильщиков в Соединенных Штатах Америки пробовали е-сигареты, однако распространенность регулярного использования в этой группе составила 4%. Пользователи сообщают, что основная причина использования ЭСДН – сократить или прекратить курение, а также то, что их можно использовать в свободных от курения зонах.

9. Согласно недавно проведенному обследованию ВОЗ, ЭСДН широко доступны. Чуть более половины мирового населения проживает в 62 странах, сообщающих о наличии ЭСДН в пределах своих юрисдикций, 4% проживает в странах, сообщающих об отсутствии у них ЭСДН, и остальное население проживает в странах, которые не дали ответа относительно наличия ЭСДН.

10. Недавно на рынок ЭСДН вышли транснациональные табачные фирмы. Некоторые из них вступили в активную конкурентную борьбу с независимыми фирмами с целью отвоевать долю рынка. Учитывая экономическую мощь табачной

¹ Zhu S-H, Sun JY, Bonnevie E, Cummins SE, Gamst A, Yin L, Lee M. Four hundred and sixty brands of e-cigarettes and counting: implications for product regulation. *Tobacco Control*. 2014;23:iii3–iii9. doi:10.1136/tobaccocontrol-2014-051670.

² The tobacco industry at a crossroads: cigarettes growth falters as focus falls on alternatives. *Euromonitor international*. July 2013.

³ Evans P. E-cigarettes are the future? Not so fast, says BAT's boss. *Wall Street Journal*. 30 July 2014 (<http://blogs.wsj.com/corporate-intelligence/2014/07/30/e-cigs-are-the-future-not-so-fast-says-bats-boss/>).

⁴ Prior A. Lorillard profit down as e-cigarette sales drop: electronic cigarette sales tumble 35%, offsetting slight increase in traditional cigarettes. *Wall Street Journal*. 30 July 2014 (<http://online.wsj.com/articles/lorillard-profit-down-as-e-cigarette-sales-drop-1406720447>).

⁵ Wile R. Citi e-cigarettes: the e-cigarette boom is over. *Business Insider*. 15 May 2014 (<http://www.businessinsider.com/citi-ecigarette-growth-slows-2014-5>).

⁶ Grana R, Benowitz N, Glantz SA. E-cigarettes: a scientific review. *Circulation*. 2014;129: e490–e492. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.114.008545.

⁷ Attitudes of Europeans towards tobacco (Special Eurobarometer 385). European Commission, May 2012.

индустрии, недавние иски против других фирм под предлогом нарушений патентных прав могут служить указанием на то, насколько будет затруднено сохранение ЭСДН в качестве ниши бизнеса, в которой доминируют независимые фирмы.

ВОПРОСЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЭСДН

11. Сформулированные вопросы делятся на три группы:
- (a) риски для здоровья пользователей и тех, кто ими не является;
 - (b) эффективность помощи курильщикам в прекращении курения и в конечном счете никотиновой зависимости; и
 - (c) помехи для предпринимаемых усилий по борьбе против табака и для осуществления РКБТ ВОЗ.

Риски для здоровья пользователей и тех, кто ими не является

12. Большинство ЭСДН не подвергались тестированию независимых ученых, однако ограниченное тестирование вскрыло широкий разброс в характере токсичности состава и выделяемых продуктов.

13. На риски для здоровья от вдыхания никотина влияет ряд факторов.
- (a) Способность ЭСДН доставлять никотин в организм пользователя широко варьируется от очень низкой до уровней, сопоставимых с сигаретами, что зависит от параметров изделий, характера затяжек пользователя и концентрации никотинового раствора.
 - (b) Никотин является аддиктивным компонентом табака. Он может иметь отрицательные последствия во время беременности и способствовать возникновению сердечно-сосудистого заболевания. Хотя сам по себе никотин не является канцерогеном, он может действовать как «фактор, способствующий возникновению опухоли»¹. Никотин, по-видимому, причастен к кардинальным аспектам биологии злокачественных заболеваний, а также нейродегенерации.
 - (c) Имеется достаточно фактических данных для того, чтобы предостеречь детей и подростков, беременных женщин и женщин репродуктивного возраста

¹ Никотин вносит изменения в такие важные биологические процессы, как регулирование клеточной пролиферации, апоптоза, миграции, вторжения, ангиогенеза, воспаления и клеточно-опосредованного иммунитета в разнообразных клетках, включая фетальные, стволовые клетки эмбрионов и взрослых, ткани взрослых, а также раковые клетки.

относительно использования ЭСДН, поскольку воздействие никотина на плод и подростка имеет долгосрочные потенциальные последствия для развития мозга¹.

14. Главный риск для здоровья от воздействия никотина помимо вдыхания связан с никотиновой передозировкой в результате проглатывания или впитывания через кожу. Поскольку большинство стран не отслеживают эти инциденты, такая информация является крайней скудной. Тем не менее, сообщения из Соединенных Штатов Америки и Соединенного Королевства указывают на то, что по мере роста использования ЭСДН происходит существенное увеличение числа регистрируемых случаев отравления никотином. Реальное число таких эпизодов, вероятно, значительно превышает поступающие сообщения.

15. Ниже излагаются фактические данные о рисках для здоровья пользователей ЭСДН в результате хронического вдыхания токсических веществ, содержащихся в аэрозоли.

(a) Краткосрочные последствия пользования ЭСДН включают раздражение глаз и дыхательных путей под воздействием пропиленгликоля. Серьезные краткосрочные проблемы со здоровьем возможны, но крайне редко.

(b) Ввиду относительно недавнего появления ЭСДН на рынке и продолжительного интервала, предшествующего появлению многих представляющих интерес заболеваний², например рака, исчерпывающие фактические данные о связи между использованием ЭСДН и такими заболеваниями будут получены через годы или даже десятилетия.

(c) Однако фактические данные, вытекающие из оценки химических компонентов в составе жидкостей, используемых в ЭСДН, и производимой ими аэрозоли, указывают на:

- (i) потенциальную цитотоксичность некоторых растворов, которые вызывают беспокойство по поводу беременных женщин, пользующихся ЭСДН, или подвергающихся вторичному воздействию аэрозоли из ЭСДН³. Цитотоксичность была связана с концентрацией и числом ароматизаторов, используемых в е-жидкости;
- (ii) аэрозоль обычно содержит некоторые канцерогенные и другие токсичные вещества, что и табачный дым, в среднем на 1-2 порядка меньше, но больше, чем аэрозоль из никотинового ингалятора. Было установлено, что в некоторых брендах уровень содержания некоторых

¹ The health consequences of smoking – 50 years of progress. A report of the Surgeon General. Rockville (MD); US Department of Health and Human Services: 2014 (p.126).

² Включая отсутствие согласованных ранних биомаркерных изменений для оценки потенциального вреда.

³ Bahl V, Lin S, Xu N, Davis B, Wang Y. Comparison of electronic cigarette refill fluid cytotoxicity using embryonic and adult models. *Reproductive Toxicology*. 2012;34:529–37.

из этих вызывающих рак веществ, например формальдегида, и других токсичных веществ, например акролеина, столь же высок, как и в дыме от некоторых сигарет¹;

- (iii) диапазон размеров частиц, продуцируемых ЭСДН, является таким же, как и у обычных сигарет, причем большинство частиц являются очень мелкими (примерно 100-200 нанометров) по сравнению с частицами более крупных размеров, содержащихся в сигаретном дыме. Однако ЭСДН генерирует более низкий уровень частиц, чем сигареты².

(d) Таким образом, весьма вероятно, что при использовании среднего ЭСДН имеет место более низкий уровень воздействия токсичных веществ, чем в случае зажигаемых изделий.

16. Ниже излагаются фактические данные относительно рисков для здоровья при вдыхании вторичной аэрозоли от ЭСДН непользователями.

(a) Находящиеся рядом люди подвергаются воздействию аэрозоли, вдыхаемой пользователями ЭСДН, что повышает фоновый уровень содержания в воздухе некоторых токсичных веществ^{3,4}, никотина, а также мелких и мельчайших частиц. Тем не менее, ЭСДН выделяют меньше токсичных веществ, никотина⁵ и частиц, чем обычные сигареты⁶. Нет ясности в том, является ли следствием этих более низких уровней вдыхаемой аэрозоли более низкое воздействие, как это имеет место в случае с никотином. Несмотря на более низкий уровень никотина, чем во вторичном дыме, выдыхаемый аэрозоль ЭСДН имеет результатом аналогичное

¹ Goniewicz ML, Knysak J, Gawron M, Kosmider L, Sobczak A, Kurek J et al. Levels of selected carcinogens and toxicants in vapour from electronic cigarettes. *Tobacco Control*. 2014;23(2):133–139. doi:10.1136/tobaccocontrol-2012-050859.

² Schripp T., D. Markewitz, E. Uhde, and T. Salthammer. Does e-cigarette consumption cause passive vaping? *Indoor Air*. 2013;23(1):25–31.

³ В приближенных к реальным условиям пользования электронными сигаретами в воздухе помещений возрастает уровень содержания полициклических ароматических углеводородов, 1,2-пропандиола, 1,2,3-пропантриола, глицерина и алюминия.

⁴ Schober W, Szendrei K, Matzen W, Osiander-Fuchs H, Heitmann D, Schettgen T et al. Use of electronic cigarettes (e-cigarettes) impairs indoor air quality and increases FeNO levels of e-cigarette consumers. *International Journal of Hygiene and Environmental Health*. 2014;217(6):628–37. doi:10.1016/j.ijheh.2013.11.003.

⁵ Czogala J1, Goniewicz ML, Fidelus B, Zielinska-Danch W, Travers MJ, Sobczak A. Secondhand exposure to vapors from electronic cigarettes. *Nicotine and Tobacco Research*. 2014;16(6):655–62. doi: 10.1093/ntr/ntt203.

⁶ McAuley TR, Hopke PK, Zhao J, Babaian S. Comparison of the effects of e-cigarette vapor and cigarette smoke on indoor air quality. *Inhalation Toxicology*. 2012;24(12):850-7.

поглощение, о чем свидетельствуют аналогичные уровни содержания котинина в сыворотке крови¹.

(b) Нам не известно, повлечет ли возросшее воздействие токсичных веществ и частиц, содержащихся в выдыхаемой аэрозоли, повышение риска заболевания и смерти среди окружающих, как это происходит в случае воздействия табачного дыма. Однако эпидемиологические фактические данные, полученные в результате экологических исследований, указывают на неблагоприятные последствия для организма частиц из любого источника в результате как краткосрочного, так и долгосрочного воздействия. Нижний предел диапазона концентраций, при которых были продемонстрированы неблагоприятные последствия для здоровья, не намного превышают фоновую концентрацию, которая для частиц менее 2,5 мкм составляет, по оценкам, 3-5 мкг/м³ и возрастает с дозой, что свидетельствует об отсутствии порогового уровня для вредного влияния и означает, что меры общественного здравоохранения должны быть нацелены на достижение возможно более низкого уровня концентраций².

17. Короче, существующие фактические данные свидетельствуют о том, что аэрозоль ЭСДН не является всего лишь «водяным паром», как это часто утверждается в процессе сбыта этих изделий. ЭСНД создают серьезную угрозу для подростков и плода. Кроме того, они усиливают воздействие никотина и ряда токсичных веществ на некурящих лиц и окружающих. Тем не менее, сниженное воздействие токсичных веществ из качественно регулируемых ЭСДН, которые используются заядлыми взрослыми курильщиками в виде полной замены сигарет, вероятно, будет менее токсично для курильщика, чем обычные сигареты или иные зажигаемые табачные изделия. Однако в настоящее время нам не известна величина снижения риска. В докладе Главного хирурга США за 2014 г. был сделан вывод о том, что такие негорючие изделия, как ЭСДН, со значительно большей вероятностью обеспечат положительную отдачу для общественного здравоохранения лишь в условиях, когда привлекательность, доступность, реклама и использование сигарет и других сгораемых табачных изделий быстро сокращаются³.

Эффективность оказания помощи курильщикам в прекращении курения и в преодолении в конечном счете никотиновой зависимости

18. Хотя из неподтвержденных сообщений следует, что неустановленная доля пользователей ЭСДН бросили курить с помощью этих изделий, их эффективность пока

¹ Flouris AD, Chorti MS, Poulianiti KP, Jamurtas AZ, Kostikas K, Tzatzarakis MN et al. Acute impact of active and passive electronic cigarette smoking on serum cotinine and lung function. *Inhalation Toxicology*. 2013;25(2):91–101. doi: 10.3109/08958378.2012.758197.

² Рекомендации ВОЗ по качеству воздуха, касающиеся твердых частиц, озона, двуокиси азота и двуокиси серы: краткое изложение оценки риска. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2006 год.

³ The health consequences of smoking – 50 years of progress: a report of the Surgeon General. Atlanta (GA): US Department of Health and Human Services; 2014 (p. 874).

систематически не оценивалась. Лишь в немногих исследованиях рассматривался вопрос о том, является ли использование ЭСДН эффективным методом прекращения табакокурения.

19. Фактические данные об эффективности ЭСДН в качестве метода прекращения табакокурения, являются ограниченными и не позволяют делать выводы. Однако результаты единственного рандомизированного контролируемого исследования, в ходе которого использование ЭСДН с никотином или без него сопоставлялось с применением никотинового пластыря среди населения в целом без медицинского содействия, продемонстрировали сходную, хотя и более низкую эффективность в прекращении курения¹. Одно недавно приведенное исследование также указывает на некоторую, хотя и ограниченную, эффективность в реальных условиях².

20. При таком уровне эффективности использование ЭСДН, вероятно, поможет некоторым курильщикам полностью переключиться с сигарет на ЭСДН. Однако для значительного числа курильщиков использование ЭСДН обернется сокращением потребления сигарет, а не прекращением курения. Результатом этого станет двойное использование ЭСДН и сигарет. Учитывая, вероятно, большую значимость продолжительности курения (число лет курения) по сравнению с интенсивностью (число сигарет, выкуриваемых в день) в генерировании отрицательных последствий для здоровья, такое двойное использование окажет значительно более меньший положительный эффект на общую выживаемость по сравнению с полным прекращением курения³.

21. Ни одно изделие ЭСДН пока не оценивалось и не утверждалось никаким государственным учреждением для целей прекращения курения, хотя Агентство Соединенного Королевства по регулированию лекарств и медицинских изделий проводит в настоящее время обзор некоторых из этих изделий.

22. Прежде чем рассматривать ЭСДН в качестве потенциального средства содействия прекращению курения, курильщиков следует побудить бросить курение и преодолеть никотиновую аддикцию с использованием сочетания уже утвержденных терапий. Однако, на индивидуальном уровне, эксперты указывают, что применительно к некоторым курильщикам, которым лечение не помогло, которые проявили к нему нетерпимость или которые отказываются использовать обычные препараты для

¹ Bullen CB, Howe C, Laugesen M, McRobbie H, Parag V, Williman J et al. Electronic cigarettes for smoking cessation: a randomised controlled trial. *Lancet*. 2013;382(9905):1629–37.

² Brown J, Beard E, Kotz D, Michie S, West R. Real-world effectiveness of e-cigarettes when used to aid smoking cessation: a cross-sectional population study. *Addiction*. Published online, 20 May 2014. doi:10.1111/add.12623.

³ The health consequences of smoking – 50 years of progress: a report of the Surgeon General. Atlanta (GA): US Department of Health and Human Services; 2014.

прекращения курения, использование надлежащим образом регулируемых ЭСДН может сыграть определенную роль в оказании помощи в попытках бросить курить^{1,2}.

Воздействие на предпринимаемые усилия по борьбе против табака

23. Хотя ЭСДН обеспечивают для курильщиков ряд положительных моментов, ведется широкая и часто бурная дискуссия о том, окажут ли ЭСДН положительное или негативное воздействие на здоровье населения и особенно на борьбу против табака. Законную обеспокоенность вызывает необходимость избежать приобщения к никотину некурильщиков и особенно молодежи, обеспечивая при этом максимизацию потенциальных выгод для курильщиков. Поводы для такой обеспокоенности получили наименование эффектов приобщения к курению и ренормализации.

24. Обеспокоенность по поводу эффектов приобщения к курению и ренормализации.

(a) Под эффектом приобщения к курению подразумевается два потенциальных обстоятельства:

- (i) возможность того, что дети (как правило не являющиеся курильщиками) начнут потреблять никотин с использованием ЭСДН более активными темпами, чем ожидалось бы в случае отсутствия ЭСДН³; и
- (ii) возможность того, что после развития аддикции к никотину благодаря ЭСДН дети перейдут на курение сигарет.

(b) Под эффектом ренормализации подразумевается возможность того, что элементы привлекательности ЭСДН, возможно, усилят привлекательность самого курения и увековечат эпидемию курения. ЭСДН копируют личные ощущения и публичные действия курильщика, и увеличение их доли на рынке требует маркетинга, который бросает вызов преградам на пути коммерческих коммуникаций, которые были созданы, чтобы предотвратить продвижение табачных изделий.

(c) Вероятность и значимость материализации этих двух эффектов явятся результатом сложного взаимодействия индивидуальных, маркетинговых и нормативных факторов, которое трудно предсказать. Их можно оценивать лишь с помощью эмпирических данных, которые в настоящий момент практически отсутствуют.

¹ Fiore MC, Schroeder SA, Baker TB. Smoke, the chief killer – strategies for targeting combustible tobacco use. *New England Journal of Medicine*. 2014;370(4):297–9. doi: 10.1056/NEJMp1314942.

² Grana R, Benowitz N, Glantz SA. E-cigarettes: a scientific review. *Circulation*. 2014;129: e490–e492. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.114.008545.

³ Это не означает, что использованием детьми ЭСДН не представляет собой самостоятельного повода для беспокойства.

(d) Ограниченные имеющиеся данные по результатам обследований из небольшого числа стран свидетельствуют о быстром увеличении экспериментирования подростков с ЭСДН, что само по себе вызывает большую обеспокоенность, даже если большинство молодых пользователей ЭСДН также являются курильщиками. И действительно, за исключением единственного случая, обследования свидетельствуют о том, что среди лиц, пользующихся исключительно ЭСДН, мало таких, кто никогда не курил (в большинстве случаев около 1% населения)^{1,2,3}. Эти данные не позволяют сделать выводы о том, является ли это свидетельством перехода подростков-курильщиков на ЭСДН, установления двойного пользования или временной моды на экспериментаторство. Поэтому в отсутствие лонгитудинальных данных имеющиеся фактические данные не позволяют утверждать или отрицать роль ЭСДН в повышении привыкания к никотину среди подростков сверх существующих показателей потребления и тем более относительно того, способствуют ли ЭСДН в этих странах курению. Среди взрослых двойное использование также представляется доминирующей тенденцией, в результате которой происходит сокращение выкуриваемых сигарет, и никогда не курившие лица начинают пользоваться ЭСДН (менее 1% населения)^{4,5}.

(e) Существуют также крайне ограниченные данные из очень небольшого числа стран об эволюции эпидемии курения в условиях бума ЭСДН. В одной стране (Соединенное Королевство), где были приняты чрезвычайно действенные меры по борьбе против табака, а ЭСДН пользуются популярностью и масштабы их использования возрастают, распространенность курения, потребление сигарет, а также общее потребление никотина продолжают, как представляется, постепенно сокращаться⁶. Эти данные не позволяют сделать вывод о том, существует ли причинная связь между этими противоречивыми тенденциями. По крайней мере в случае Соединенного Королевства ренормализация, измеряемая по

¹ Calculations based on Centers for Disease Control and Prevention reported data from the United States National Youth Tobacco Survey, contained in: Corey C, Wang B, Johnson SE, Apelberg B, Husten C, King BA et al. Notes from the field: electronic cigarette use among middle and high school students – United States, 2011–2012. *Morbidity and Mortality Weekly Report*;62(35):729–30.

² Lee S, Grana RA, Glantz SA, Electronic cigarette use among Korean adolescents: a cross-sectional study of market penetration, dual use, and relationship to quit attempts and former smoking. *Journal of Adolescent Health*. Published online, 22 November 2013. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jadohealth.2013.11.003>.

³ Lukasz Goniewicz M, Zielinska-Danch W. Electronic cigarette use among teenagers and young adults in Poland. *Pediatrics*. Published online, 17 September 2012. doi:10.1542/peds.2011-3448.

⁴ Sutfina EL, McCoy TP, Morrell HER, Hoepfner BB, Wolfson M. Electronic cigarette use by college students. *Drug and Alcohol Dependence*. 2013;131(3):214–221. <http://dx.doi.org/10.1016/j.drugalcdep.2013.05.001>.

⁵ ASH UK fact sheet. Use of electronic cigarettes in Great Britain. April 2014. Доступно на: http://www.ash.org.uk/files/documents/ASH_891.pdf.

⁶ West R, Brown J, Beard E. Smoking toolkit study. Trends in electronic cigarette use in England. Updated 4th April 2014. Доступно на: <http://www.smokinginengland.info/latest-statistics/>.

распространенности курения, в настоящее время не происходит. Будет ли ситуация складываться таким же образом в других странах, невозможно заключить по существующим данным, и это потребует эмпирического доказательства.

25. Ниже рассматриваются более конкретные вопросы общественного здравоохранения, относящиеся к взаимосвязи между ЭСДН и мерами по борьбе против табака.

26. Определение направленности обращений о борьбе против табака: Появление на рынке ЭСДН создало проблемы для основного обращения в рамках борьбы против табака, смысл которого до сегодняшнего дня сводился к тому, что не следует начинать употреблять табак, а если это произошло, то его следует прекратить¹. ЭСДН продвигаются по крайней мере с одним из следующих обращений или комбинации обращений: (а) попытайтесь бросить курить, и если ничто не помогает, воспользуйтесь в качестве крайнего средства ЭСДН; (б) вам не следует избавляться от никотиновой зависимости, а только от курения; и (с) вам нет необходимости бросать курить, пользуйтесь ЭСДН, когда это невозможно. Некоторые из этих обращений трудно согласовать с основными обращениями борьбы против табака, а другие просто несовместимы с ними.

27. Роль табачной индустрии: Будущая роль ЭСДН определяется в значительной мере коммерческими интересами индустрии, производящей и продающей ЭСДН. Если существующие «независимые» фирмы, производящие ЭСДН, заявляют об отсутствии интереса в том, чтобы увековечивать потребление табака, то табачная индустрия, причастная к производству и продаже ЭСДН, в этом, безусловно, заинтересована.

(а) Рынок ЭСДН, на котором первоначально доминировали фирмы, не имеющие отношения к табачной индустрии, все в большей степени переходит в собственность табачной индустрии. Все основные транснациональные табачные фирмы продают ЭСДН, и одна из них начинает судебный патентный иск против своих конкурентов в связи с возрастающей агрессивностью их борьбы за быстро растущий рынок электронных сигарет. Растущая концентрация рынка ЭСДН в руках транснациональных табачных фирм вызывает глубокую обеспокоенность с учетом истории этих фирм, доминирующих в табачной индустрии.

(б) Пока не ясно, что это означает для рынка ЭСДН. Однако если рассматривать в качестве прецедента прежнюю заинтересованность табачной индустрии в изделиях сниженного риска, то их интерес состоит в том, чтобы как можно дольше сохранять статус-кво в пользу сигарет, одновременно обеспечивая более долгосрочный источник прибыли на тот случай, если модель использования сигарет окажется нежизнеспособной. Кроме того, продажа этих изделий призвана способствовать росту репутации этих фирм, поскольку они могут претендовать на

¹ de Andrade M, Hastings G, Angus K, Dixon D, Purves R. The marketing of electronic cigarettes in the UK. London: Cancer Research UK; November 2013.

участие в решении проблемы эпидемии курения¹. В отношении ЭСДН может действовать та же тенденция, что и в случае бездымного табака, в соответствии с которой заинтересованность индустрии в изделиях из бездымного табака за пределами скандинавских стран была продиктована тем, что их можно было использовать в условиях бездымной среды и продвигать среди молодежи, не потребляющей табак, в целях создания новой формы потребления табака².

28. Потенциальное вмешательство в меры политики по созданию бездымной среды.

(a) Меры политики по созданию бездымной среды призваны не только защитить некурящих от пассивного курения, но и обеспечить стимулы для прекращения курения и «денормализовать» курение, поскольку подростки особенно восприимчивы к визуальной информации и социальным нормам³.

(b) Использование ЭСДН в местах, где курение запрещено

(i) усиливает воздействие выдыхаемых аэрозольных токсичных веществ, представляющих потенциальный вред для окружающих,

(ii) ослабляет стимулы к прекращению курения, и

(iii) может противодействовать эффекту «денормализации» курения.

(c) Многие ЭСДН выглядят как курительные изделия, и даже если они не похожи, выдыхаемый пар напоминает табачный дым. ЭСДН сбываются для использования в местах, где курение запрещено, и, учитывая их сходство с табачными изделиями, их использование в местах, где курение запрещено, вероятно, затруднит обеспечение соблюдения мер политики в отношении бездымной среды.

(d) Тот факт, что выдыхаемый аэрозоль ЭСДН содержит в среднем более низкие уровни токсичных веществ, чем выделяемые продукты из тлеющего табака, не означает, что эти уровни являются приемлемыми для окружающих, подвергающихся невольному воздействию. И действительно, выдыхаемый аэрозоль, вероятно, приведет к повышению сверх фоновых уровней риска заболевания для окружающих, особенно в том случае, когда некоторые ЭСДН производят уровни токсичных веществ в объемах, сопоставимых с некоторыми сигаретами.

¹ Peeters S, Gilmore AB. Understanding the emergence of the tobacco industry's use of the term tobacco harm reduction in order to inform public health policy. *Tobacco Control*. Published online, 22 January 2014. doi:10.1136/tobaccocontrol-2013-051502.

² Mejjia AB, Ling PM. Tobacco industry consumer research on smokeless tobacco users and product development. *American Journal of Public Health*. 2010;100(1):78–87. doi: 10.2105/AJPH.2008.152603.

³ Preventing tobacco use among youth and young adults. A report of the Surgeon General. Rockville (MD); US Department of Health and Human Services: 2012.

29. Роль маркетинга ЭСДН (который подразделяется на две категории: потребительский маркетинг, нацеленный на население в целом, и маркетинг, нацеленный на заинтересованных лиц, формулирующих политику, и органы общественного здравоохранения):

(a) Маркетинг ЭСДН потребителям осуществляется по многим каналам и во многих формах, включая телевизионную рекламу, спонсорство спортивных и культурных мероприятий, одобрение знаменитостями, социальные сети, онлайн-рекламу, демонстрацию в точках продажи, ценовые стратегии и инновацию продукции. В некоторых случаях этот маркетинг однозначно копирует чрезвычайно успешную табачную рекламу, утверждая независимую идентичность и выбор образа жизни, ориентируясь на знаменитостей, модные и молодежные точки и виды деятельности. Некоторые ЭСДН продвигаются на рынки не только как социально приемлемые, но и социально более качественные изделия. Часто темами маркетинга, ориентированного на курильщиков, являются неподтвержденные или преувеличенные заявления о безопасности и о прекращении курения. В некоторых случаях маркетинг ЭСДН также способствует их долгосрочному использованию в качестве постоянной альтернативы табаку, а также временной альтернативы в общественных местах, где курение запрещено. Деятельность по маркетингу ЭСДН потенциально способна создать привлекательный имидж курению и привлечь детей и некурящих, даже если эти цели не преследуются. Однако эмпирические исследования не проводились с целью показать, существует ли фактическая прямая связь между негативными перспективами маркетинга ЭСДН и изменениями в установках и поведении у детей и некурящих в рамках реализации такой возможности. Высказывается также озабоченность по поводу использования ароматизаторов в процессе маркетинга ЭСДН. В одном недавнем исследовании отмечается, что ЭСДН сбываются на рынке с использованием 7764 своеобразных ароматов¹. Хотя потенциальная привлекательность ароматов ЭСДН пока не изучалась, по мнению экспертов, кондитерские ароматы могут побудить молодежь к экспериментам с ЭСДН и могут также способствовать формированию зависимости от табака, усиливая сенсорное удовольствие от использования ЭСДН¹. Из служебных документов табачной индустрии следует, что ароматизаторы играют важную роль в целевой обработке индустрией детей и молодежи, и существует обеспокоенность в связи с тем, что они могут сыграть такую же роль в освоении ЭСДН этими же возрастными группами.

(b) Маркетинговое обращение к заинтересованным сторонам в сфере борьбы против табака – это увязка интересов индустрии с общественным здравоохранением на основе потенциальной способности ЭСДН сократить вред. Из этого вытекает предложение об установлении партнерства между

¹ The scientific basis of tobacco product regulation: a WHO Study Group on Tobacco Product Regulation report. Candy-flavoured tobacco products: research needs and regulatory recommendations. Geneva; World Health Organization: 2007 (WHO Technical Report Series 945).

правительством и индустрией, поскольку последняя претендует на значимое место за столом в ходе так называемой дискуссии о сокращении вреда.

ТЕКУЩЕЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ И ПОЛИТИКА: РЕЗУЛЬТАТЫ ОБСЛЕДОВАНИЯ ВОЗ

30. **Таблица 1** отражает результаты обследования ВОЗ 2014 г. и показывает распределение стран в зависимости от подхода к регулированию ЭСДН.

Вид ЭСДН	ЭСДН регулируется как					Не регулируются или не известно
	потребительский товар	терапевтическое изделие	табачное изделие	прочее	всего	
С никотином	14 (27%)*	12 (6%)	22 (10%)	11 (6%)	59 (49%)	135 (51%)
Без никотина	23 (35%)	0 (0%)	18 (7%)	12 (2%)	53 (44%)	141 (56%)

* Цифра в скобках после числа стран – процент мирового населения, проживающего в этих странах.

31. Продажа ЭСДН, содержащих никотин, запрещена в 13 из 59 стран, где они регулируются. Однако большинство из этих 13 стран сообщают, что ЭСДН доступны для населения, вероятно, по каналам незаконной торговли и трансграничных продаж по Интернету.

32. Из этого обследования также следует, что:

(а) всеобъемлющие запреты на рекламу, продвижение и спонсорство в отношении ЭСДН введены в 39 странах (где проживает 31% мирового населения);

(b) использование ЭСДН в общественных помещениях запрещено в 30 странах (35%);

(с) требование о проведении домаркетингового обзора установлено в 19 странах (5%);

(d) требование о лицензировании торговцев установлено девятью странами (4%);

(е) меры политики в отношении продаж ЭСДН несовершеннолетним были подтверждены 29 странами (8%). Минимальный обязательный возраст для совершения таких покупок, когда он установлен, составляет от 18 лет до 21 года.

ОБЩИЕ СООБРАЖЕНИЯ

33. Курильщики получают максимальную пользу для здоровья, если полностью прекратят потреблять как табак, так и никотин. И действительно, Статья 5.2(b) Конвенции обязывает Стороны предотвращать и сокращать потребление табака и воздействие табачного дыма, но также предотвращать и сокращать аддикцию к никотину независимо от его источника. Поэтому, хотя применение никотина в

медицинских целях является возможностью общественного здравоохранения, предусмотренной этим договором, его использование в рекреационных целях таковой возможностью не является.

34. Стремительный рост использования ЭСДН во всем мире нельзя ни игнорировать, ни принимать, не прилагая усилий по регулированию надлежащим образом этих изделий, с тем чтобы свести к минимуму последствия, которые могут способствовать росту табачной эпидемии, и оптимизировать потенциальную пользу для здоровья населения. Таким образом, важно определить проблемы с позиций общественного здравоохранения и рассмотреть их, приступая к регулированию и эпиднадзору.

35. Регулирование ЭСДН является необходимой предпосылкой для создания научной основы, чтобы судить о последствиях их использования и обеспечить проведение адекватных исследований, наличие у общественности современной надежной информации о потенциальных рисках и выгодах использования ЭСДН и защиту здоровья населения. Органам общественного здравоохранения следует придать приоритетный характер научным исследованиям и инвестировать достаточные средства, чтобы как можно скорее прояснить факты, в отношении которых существует неопределенность. Однако бóльшую ответственность за научное доказательство утверждений относительно ЭСДН следует возложить на индустрию.

36. При разработке стратегии регулирования ЭСДН правительствам следует иметь в виду следующие общие цели в области регулирования:

- (a) препятствовать рекламе ЭСДН, ориентированной на некурящих, беременных женщин и молодежь, и использованию ЭСДН ими;
- (b) минимизировать потенциальные риски для здоровья тех, кто использует и не использует ЭСДН;
- (c) запретить бездоказательные заявления о влиянии ЭСДН на здоровье; и
- (d) защитить текущие усилия по борьбе против табака от коммерческих и иных корпоративных интересов табачной индустрии.

37. Поскольку продукция, рынок и сопутствующие научные факты относительно ЭСДН быстро изменяются, все законодательство и регулирование по ЭСДН должны допускать адаптацию в ответ на новые научные факты, включая оценку различных моделей для регулирования ЭСДН по мере накопления фактических данных.

38. Правительствам следует учитывать то, что если их страны уже достигли очень низкого уровня распространенности курения и если он продолжает неуклонно снижаться, то использование ЭСДН не приведет к существенному сокращению болезней и смертности, относимых на счет курения, даже если теоретический потенциал ЭСДН в области снижения рисков будет реализован в полном объеме.

КОНКРЕТНЫЕ ВАРИАНТЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ

39. В целях достижения вышеуказанных целей в области регулирования Стороны, не запретившие продажу ЭСДН, могли бы рассмотреть следующий неисчерпывающий перечень вариантов регулирования при том понимании, что целесообразность и осуществимость на страновом уровне каждого из этих вариантов будет зависеть от комплексного набора конкретных страновых факторов, включая существующие механизмы регулирования и правовые потребности процесса регулирования.

40. **Заявления о воздействии на здоровье.** Запретить производителям и третьим сторонам делать заявления о воздействии ЭСДН на здоровье, в том числе о том, что ЭСДН являются подспорьем для бросающих курить, пока производители не предоставят убедительные научные факты в подтверждение и не получат одобрения со стороны регулирующих органов. Нормативный стандарт на заявления относительно прекращения курения и подтверждения в качестве средства, облегчающего прекращение курения, должен по-прежнему предусматривать представление соответствующей подборки фактических данных на основе тщательно контролируемых клинических испытаний. Для того чтобы изделия ЭСДН были утверждены соответствующим регулирующим учреждением для целей прекращения курения, необходимо достичь надлежащего баланса между представлением общественности точной научной информации о рисках и потенциальных выгодах использования ЭСДН по сравнению с курением. Этот баланс можно определить лишь с помощью научно протестированных обращений к аудитории.

41. **Использование ЭСДН в общественных местах.** Поскольку обоснованным ожиданием со стороны окружающих является не сокращение риска по сравнению с воздействием вторичного дыма, а отсутствие увеличения риска со стороны какого бы то ни было продукта в воздухе, которым они дышат, пользователям ЭСДН следует предложить в юридическом порядке не использовать ЭСДН в помещениях, особенно там, где курение запрещено, пока не будет доказано, что выдыхаемый пар не представляет вреда для окружающих, и не будут получены обоснованные доказательства того, что это не подрывает политику обеспечения бездымной среды. Если в соответствии со Статьей 8 РКБТ ВОЗ законодательство о бездымной среде не было разработано в полном объеме, равно как и руководящие указания по его осуществлению, то это следует сделать как можно скорее.

42. **Реклама, продвижение и спонсорство.** Учитывая, что те же самые рекламные элементы, обеспечивающие привлекательность ЭСДН для взрослых курильщиков, также могут сделать их привлекательными для детей и некурящих, Сторонам следует рассмотреть возможность введения эффективных ограничений на рекламу, продвижение ЭСДН и спонсорство за их счет. Однако некоторые формы продвижения ЭСДН могут рассматриваться Сторонами в качестве приемлемых, если из эмпирических фактических данных следует, что ЭСДН могли бы играть определенную роль, помогая некоторым курильщикам бросить курить, не способствуя при этом росту использования ЭСДН несовершеннолетними и некурящими, которые в ином случае не потребляли бы никотин.

43. Любая форма рекламы и продвижения ЭСДН, а также спонсорства за их счет должна регулироваться соответствующим государственным органом. Если это не представляется возможным, то прямой запрет на рекламу, продвижение ЭСДН и спонсорство за их счет предпочтительнее осуществления добровольных кодексов в отношении маркетинга ЭСДН ввиду наличия убедительных фактических данных о том, что аналогичные кодексы в отношении табачной и алкогольной продукции не обеспечили защиты молодежи от такой рекламы.

44. Реклама, продвижение ЭСДН с никотином или без него, а также спонсорство за их счет, как минимум:

- (a) должны содержать ясную информацию о том, содержит ли продукт никотин или может ли он использоваться с растворами никотина;
- (b) не должны явно или косвенно делать их привлекательными для некурящих или пользователей безникотиновыми изделиями или быть нацелены на них и должны поэтому содержать указание о том, что ЭСДН не подходят для использования лицами, которые в настоящее время не потребляют табачные изделия;
- (c) не должны явно или косвенно делать их привлекательными для несовершеннолетних или быть нацелены на них, в том числе путем выбора средств рекламы, выбора локализации или контекста их появления или с помощью образов, которые подчеркивают сексуальное или спортивное совершенство;
- (d) никогда не должны рекламировать ЭСДН некурящим, и их использование не должно подаваться в качестве желательной самостоятельной деятельности;
- (e) должны поощрять прекращение курения и указывать телефонный номер для прекращающих курить, если таковой существует;
- (f) не должны содержать ничего, что, согласно разумным ожиданиям, могло бы стимулировать использование табачных изделий, например:
 - (i) изображение или/и использование табачных изделий;
 - (ii) использование любого названия бренда, дизайна, цвета, эмблемы, торговой марки, логотипа или торговой символики или любых иных отличительных признаков, которые могли бы ассоциироваться в сознании аудитории с каким-либо табачным изделием;
 - (iii) использование слов е-сигарета, электронная сигарета или любого другого ключевого слова, от которого обоснованно могло бы ожидатьсся возникновение ошибочного впечатления рекламы сигарет или других тлеющих табачных изделий;

(iv) такое изображение ЭСДН, от которого обоснованно мог бы ожидаться эффект продвижения табачных изделий, в том числе изображение изделий, похожих на табачные;

(g) не должны содержать заявлений о последствиях для здоровья или медицинского характера, если только изделие не лицензировано для этих целей соответствующим регулирующим органом. Электронные сигареты и другие содержащие никотин изделия должны продаваться лишь в качестве альтернативы табаку и должны содержать предупреждения о том, что двойное использование не приведет к существенному сокращению опасности курения;

(h) не должны подрывать никаких мер по борьбе против табака, в том числе не продвигать использования ЭСДН в местах, где курение запрещено;

(i) должны содержать фактическую информацию о компонентах изделия помимо никотина в такой форме, которая не искажает фактические данные о рисках;

(j) не должны увязывать эти изделия с азартными играми, алкоголем, запрещенными наркотиками или с видами деятельности или местами, в связи с которыми их использование было бы небезопасно или неразумно;

45. Реклама, продвижение ЭСДН, которые содержат никотин или могут использоваться с никотиновым растворами, и спонсорство за их счет должны:

(a) ясно указывать на аддиктивный характер никотина и на то, что эти изделия предназначены для введения никотина в организм;

(b) не допускать утверждений о том, что ЭСДН обладают положительными качествами, вследствие аддиктивного эффекта такой продукции.

46. Все разрешенные формы рекламы и продвижения ЭСДН, а также спонсорства за их счет должны проходить согласование в соответствующем органе до публикации/транслирования в целях предупреждения неадекватного маркетинга, а затем подвергаться мониторингу на предмет соответствия установленным нормативам.

47. **Защита от корпоративных коммерческих интересов.** Следует требовать прозрачности со стороны фирм-производителей ЭСДН и табачных компаний, выступающих за или против законодательства и регулирования как непосредственно, так и через третьи стороны. Независимо от роли табачной индустрии в производстве, распределении и продаже ЭСДН, эта индустрия, ее союзники и подставные группы никогда не могут рассматриваться в качестве законных партнеров в сфере общественного здравоохранения или заинтересованных сторон, пока они продолжают извлекать выгоду из табака и изделий из него или представляют интересы индустрии. В процессе разработки и осуществления законодательства и нормативных положений об ЭСДН следует соблюдать Статью 5.3 РКБТ ВОЗ.

48. **Дизайн изделий и информация о них.** ЭСДН должны регулироваться таким образом, чтобы:

- (a) свести к минимуму содержание и выделение токсичных веществ;
- (b) обеспечить использование никотина фармакологического качества в тех случаях, когда предполагается их использование;
- (c) стандартизировать поступление никотина в организм на уровнях, которые известны потребителям;
- (d) свести к минимуму острую никотиновую токсичность;
- (e) воспрепятствовать внесению изменений в изделия, позволяющих использовать другие препараты;
- (f) запретить растворы для ЭСДН со вкусами фруктов, сладостей и алкогольных напитков, пока с помощью эмпирических данных не будет продемонстрировано, что они не являются привлекательными для несовершеннолетних;
- (g) обязать производителей и импортеров раскрывать государственным органам информацию о составе и выделяемых продуктах ЭСДН; и
- (h) требовать регистрации производителей и импортеров в государственных органах.

49. **Предупреждения о вреде для здоровья.** Предупреждения о вреде для здоровья от ЭСДН должны соответствовать доказанным рискам для здоровья. В этой связи можно было бы рассмотреть возможность использовать следующие предупреждения о рисках: потенциальное привыкание к никотину; потенциальное раздражение дыхательных путей, глаз, носа и горла; потенциальные негативные последствия при беременности (связанные с воздействием никотина).

50. **Эпиднадзор и мониторинг.** Правительствам рекомендуется использовать или усилить свои существующие системы по надзору за табаком и его мониторингу для оценки развития ситуации в области ЭСДН и использования никотина в разбивке по полу и возрасту.

51. **Продажа несовершеннолетним.** Розничным торговцам следует запретить продажу ЭСДН несовершеннолетним, и торговые автоматы следует устранить практически повсюду.

МЕХАНИЗМ РЕГУЛИРОВАНИЯ

52. Для реализации предлагаемых общих целей в области регулирования, а также конкретных вариантов в области регулирования Сторонам потребуется рассмотреть

имеющиеся национальные механизмы регулирования, которые могли бы обеспечить наилучшим образом прочную основу для регулирования.

53. Применимость многих положений РКБТ ВОЗ в отношении регулирования ЭСДН была рассмотрена в докладе Секретариата Конвенции по этой тематике¹, который был представлен пятой сессии КС.

ДЕЙСТВИЯ КОНФЕРЕНЦИИ СТОРОН

54. Конференции Сторон предлагается принять настоящий доклад к сведению и сформулировать дальнейшие руководящие указания.

= = =

¹ Документ FCTC/COP/5/13 (доступен на веб-сайте www.who.int/fctc/publications).