

**FCTC**CONVENIO MARCO DE LA OMS
PARA EL CONTROL DEL TABACO

Conferencia de las Partes en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco

Sexta reunión
Moscú, Federación de Rusia, 13-18 de octubre de 2014
Punto 4.6 del orden del día provisional

FCTC/COP/6/13
24 de junio de 2014

Progresos en la elaboración más detallada de las directrices parciales para la aplicación de los artículos 9 y 10 del CMCT de la OMS

Informe del grupo de trabajo¹

1. En su quinta reunión (Seúl (República de Corea), del 12 al 17 de noviembre de 2012), la Conferencia de las Partes (COP) adoptó nuevas directrices parciales para la aplicación de los artículos 9 (*Reglamentación del contenido de los productos de tabaco*) y 10 (*Reglamentación de la divulgación de información sobre los productos de tabaco*) del CMCT de la OMS. La COP decidió² también pedir al grupo de trabajo sobre los artículos 9 y 10:

- (a) que siga vigilando áreas de trabajo tales como el riesgo de dependencia y la toxicología;
- (b) que prosiga su labor de elaboración de directrices en un proceso gradual y que para la próxima reunión de la Conferencia de las Partes someta un proyecto de directrices parciales o un informe sobre los progresos realizados con respecto a la realización de pruebas y mediciones del contenido y las emisiones utilizando los métodos analíticos químicos validados por la OMS;
- (c) que indique qué otros métodos de análisis químico para la realización de pruebas y mediciones del contenido y emisiones de cigarrillos, o de sus ingredientes, deben ser validados, o bien que indique los métodos cuya validación deba ampliarse para incluir productos de tabaco distintos de los cigarrillos;

¹ La decisión FCTC/COP5(19) previó la «celebración de una reunión de los facilitadores principales, con hasta dos representantes por región, combinada con el trabajo entre reuniones de la Secretaría del Convenio y comunicación en línea con los miembros del grupo de trabajo». Este informe presenta los puntos de vista y las deliberaciones de los miembros del grupo de trabajo que participaron en la octava reunión del grupo de trabajo.

² Véase la decisión FCTC/COP5(6).

- (d) que prosiga su labor de formulación de definiciones en el área de reglamentación de los productos;
- (e) que examine cómo las Partes pueden afrontar posibles acciones o representaciones falsas, desorientadoras o engañosas respecto del contenido, características y rendimiento de los productos del tabaco, y eventualmente elabore un texto sobre esta cuestión que se incluya en las directrices parciales.

2. La octava reunión del grupo de trabajo (Ginebra (Suiza), del 28 al 30 de enero de 2014), contó con la presencia de 11 Partes¹ y cuatro facilitadores principales², en consonancia con el plan de trabajo y el presupuesto aprobado por la Conferencia de las Partes.³ También asistieron, a invitación de la Secretaría del Convenio, la OMS y la Red OMS de Laboratorios de Análisis de Tabaco, y participaron además representantes de la sociedad civil en calidad de observadores. Los participantes procedían de las siguientes regiones de la OMS: Región de África, Región de las Américas, la Región de Asia Sudoriental, Región de Europa y Región del Pacífico Occidental.

3. Durante la reunión, el grupo de trabajo discutió todos los temas incluidos en el ámbito de su mandato. En particular, examinó el texto preliminar propuesto por los facilitadores principales para su inclusión en las directrices parciales en relación con el análisis y la medición del contenido y las emisiones utilizando los métodos químicos analíticos validados por la OMS, así como una definición de «componentes». También deliberó sobre propuestas de otros métodos químicos analíticos para el análisis y la medición del contenido y las emisiones de cigarrillos y otros productos del tabaco a los que debe ampliarse la validación, y trató sobre cómo las Partes pueden afrontar las características falsas, desorientadoras o engañosas de los productos del tabaco. Además, el grupo de trabajo tomó nota de las actualizaciones de la OMS en el ámbito del riesgo de dependencia y la toxicología.

4. Además de tratar sobre los temas de su propio mandato, el grupo de trabajo también deliberó con la OMS sobre la labor en curso que la Organización ha sido invitada a llevar a cabo, conforme lo solicitado por la COP.⁴ En este contexto, el grupo de trabajo proporcionó información sobre los borradores de notas descriptivas preparadas por la OMS.⁵

5. Los facilitadores principales prepararon el presente informe a partir de las deliberaciones de la octava reunión del grupo de trabajo. El 8 de abril de 2014 se presentó a las Partes un proyecto de texto. Se recibieron comentarios de nueve Partes, son examinados por los facilitadores principales.

¹ Australia, Benin, Burkina Faso, China, Colombia, Alemania, India, Nicaragua, Nigeria, Noruega y Tailandia.

² Brasil, Canadá, la Unión Europea y Turquía.

³ Véase la decisión FCTC/COP5(19).

⁴ Véase el documento FCTC/COP/6/14 en relación con el informe de la OMS sobre el trabajo solicitado por la COP (en preparación).

⁵ Véase la decisión FCTC/COP5(6), párrafo (3)(b)(v).

CUESTIONES PARA SER EXAMINADAS POR LA CONFERENCIA DE LAS PARTES

6. En su tercera reunión (Durban (Sudáfrica), del 17 al 22 de noviembre de 2008), la Conferencia de las Partes pidió¹ a la Secretaría del Convenio que invitara a la Iniciativa Liberarse del Tabaco de la OMS a que, entre otras labores, validara en un plazo de cinco años los métodos químicos analíticos para la realización de pruebas y mediciones del contenido y las emisiones de los cigarrillos que se consideraron de carácter prioritario en el informe del grupo de trabajo sobre los progresos realizados.² En su quinta reunión, la COP instruyó al grupo de trabajo a someter un proyecto de directrices parciales o un informe sobre el análisis y la medición del contenido y las emisiones utilizando los métodos químicos analíticos validados por la OMS (que, en el momento de la octava reunión del grupo de trabajo, se aplicaba a los métodos para la nicotina y las nitrosaminas específicas del tabaco).

7. El grupo de trabajo examinó el texto preliminar propuesto por los facilitadores principales para su incorporación a las directrices parciales, que se centraba en el análisis y la medición de la nicotina y las nitrosaminas específicas del tabaco. No obstante, no pudo llegarse a un consenso al respecto, entre otras razones por el desacuerdo sobre el grado de detalle que habría que proporcionar en el análisis y la medición, así como porque algunas Partes declararon preferir elaborar orientaciones sobre la divulgación de información antes de recomendar métodos químicos analíticos validados. Se invita a la Conferencia de las Partes a tomar en consideración las últimas versiones del texto elaborado por los facilitadores principales (anexos 1 y 2) tras las deliberaciones del grupo de trabajo, y a proporcionar orientación adicional al grupo de trabajo, en caso de que se prorrogue su mandato.

8. En su quinta reunión, la Conferencia de las Partes también instruyó al grupo de trabajo a que prosiguiera sus trabajos acerca de las definiciones en materia de reglamentación de los productos. El grupo de trabajo discutió el texto preliminar propuesto por los facilitadores principales, pero no llegó a un consenso sobre una definición de «componentes» para la sección 1.3 (Términos empleados) de las directrices parciales. Se invita a la Conferencia de las Partes a tomar en consideración las versiones tratadas por el grupo de trabajo (anexo 3). El grupo de trabajo examinará de nuevo esta cuestión en una reunión futura, si se le pide hacerlo.

9. El grupo de trabajo señaló los progresos realizados hasta la fecha por la OMS en la validación de los métodos químicos analíticos para la realización de pruebas y mediciones del contenido y las emisiones de los cigarrillos que se consideraron de carácter prioritario y apreciaron la alta calidad de los correspondientes procedimientos normalizados de trabajo presentados hasta ahora. Puede encontrarse una descripción de los avances en la validación de los métodos químicos analíticos en el informe de la OMS a la Conferencia de las Partes.³ El grupo de trabajo invita al Presidente de la Conferencia de las Partes a considerar adecuadamente la significativa y visible contribución de los laboratorios que contribuyeron a la validación de los métodos químicos analíticos a través de la Red OMS de Laboratorios de Análisis de Tabaco. El grupo de trabajo también invita a la COP a que solicite a la Secretaría del Convenio que dé acceso a esos procedimientos normalizados de trabajo y a la documentación relacionada a través de la web del CMCT de la OMS.

10. Al considerar la necesidad de validar otros métodos químicos analíticos para la realización de pruebas y mediciones del contenido y las emisiones de los cigarrillos, o de métodos cuya validación

¹ Véase la decisión FCTC/COP3(9).

² Documento FCTC/COP/3/6.

³ Véase el documento FCTC/COP/6/14 (en preparación).

deba ampliarse para incluir productos de tabaco distintos de los cigarrillos, el grupo de trabajo expresó un gran interés en la validación de métodos químicos analíticos para los productos de tabaco sin humo. Sin embargo, se observó que la diversidad de productos de tabaco sin humo podría impedir la validación de métodos químicos analíticos de aplicación general. Con base en las discusiones del grupo de trabajo, los facilitadores principales buscaron por mediación de la OMS el asesoramiento de la Red de Laboratorios de Análisis de Tabaco sobre la validación de métodos químicos analíticos para la realización de pruebas y mediciones de la nicotina y las nitrosaminas específicas del tabaco en los productos de tabaco sin humo. La recomendación recibida fue investigar en primer lugar si el método validado existente para el análisis y la medición de la nicotina en los productos de tabaco es aplicable a otros productos de tabaco, dando prioridad a la validación de una diversidad de tabaco sin humo.

11. Las deliberaciones del grupo de trabajo sobre las características falsas, desorientadoras o engañosas de los productos del tabaco se centraron en las experiencias de las Partes con respecto a los diseños de cigarrillos finos o ultrafinos, la ventilación del filtro y los mecanismos de liberación de sabor, como las cápsulas. Tales deliberaciones pusieron de manifiesto un claro interés del grupo de trabajo en participar en otros trabajos en esta área, en caso de recibir el mandato para hacerlo.

12. El grupo de trabajo tomó en consideración las actualizaciones de la OMS respecto a la toxicidad de los productos de tabaco y a aspectos sobre la adicción (o riesgo de dependencia), basadas en una revisión de la literatura científica y médica. Aunque admitió los recientes desarrollos en esas áreas, el grupo de trabajo reconoció los desafíos de largo plazo que representan tales cuestiones y la consiguiente necesidad de examinar más a fondo en el grupo de trabajo.

13. El Grupo de Trabajo invita a la COP a alentar a las Partes, organizaciones internacionales, regionales y subregionales, instituciones financieras internacionales y otros asociados para el desarrollo a coordinar actividades de investigación que apoyen a las Partes en la aplicación de los artículos 9 y 10. La COP podría también alentar a las Partes a abordar las cuestiones de infraestructura y de capacidad de los laboratorios, incluso a escala regional, y compartir las mejores prácticas y herramientas utilizadas en la divulgación de información sobre el contenido y las emisiones de los productos del tabaco.

PROPUESTA DE ACTIVIDADES FUTURAS

14. En caso de que la Conferencia de las Partes decida prorrogar el mandato del grupo de trabajo en relación con el análisis y la medición de los componentes y las emisiones de los productos del tabaco, el grupo de trabajo recomienda que dicho mandato incluya asimismo la elaboración de propuestas respecto a su divulgación, teniendo en cuenta los anexos 1 y 2 del presente documento, con miras a presentar un proyecto de directrices parciales o un informe sobre los progresos realizados a la COP en su séptima reunión. Al respecto, se sugiere que el mandato del grupo de trabajo incluya asimismo seguir explorando posibilidades para establecer una definición de «componentes» que tenga sentido y sea aceptable para todas las Partes, teniendo en cuenta las definiciones alternativas que figuran en el anexo 3.

15. Si la COP decidiera prorrogar el mandato encomendado al grupo de trabajo «para que siga vigilando áreas de trabajo tales como el riesgo de dependencia y la toxicología», el grupo de trabajo recomienda que dicho mandato incluya recopilar la información obtenida hasta la fecha por la OMS sobre esas dos áreas y examinar las cuestiones pertinentes con el fin de informar a la COP en su séptima reunión.

16. A partir del interés expresado por el grupo de trabajo, la COP podría encomendar al grupo de trabajo que examine las características de los productos de tabaco desde la perspectiva del

mayor atractivo y de las impresiones desorientadoras o engañosas con el fin de presentar a la COP posteriormente un proyecto de directrices parciales o un informe sobre los progresos logrados en relación con estas cuestiones. Como punto de partida, se podría prestar atención especial a las siguientes características de los cigarrillos: diseño fino o ultrafino, ventilación del filtro y rasgos innovadores de diseño de filtros, como las cápsulas de liberación de sabor.

17. Con el fin de servir de apoyo a la citada posible labor futura, la COP también podría solicitar a la Secretaría del Convenio que invite a la OMS a:

- (a) preparar un informe sobre las características específicas de los cigarrillos (diseño fino o ultrafino, ventilación del filtro y rasgos innovadores en el diseño de filtros, como las cápsulas de liberación de sabor), así como sobre otras características de interés de otros productos de tabaco, desde la perspectiva de un mayor atractivo y de las impresiones desorientadoras o engañosas, para que el grupo de trabajo los estudie en su primera reunión tras la sexta reunión de la Conferencia de las Partes;
- (b) concluir, en el plazo de un año, la validación en curso (véase el párrafo 6) de los métodos químicos analíticos para la realización de pruebas y mediciones del contenido y las emisiones de los cigarrillos y de otras actividades que se consideran de carácter prioritario en el informe sobre los progresos realizados¹ presentado a la COP en su tercera reunión, reconociendo a un tiempo que las dificultades experimentadas podrían impedir acabar de validar un método para el amoníaco; y
- (c) evaluar si los procedimientos normalizados de trabajo recientemente desarrollados para la nicotina y las nitrosaminas específicas del tabaco son aplicables a los productos de tabaco distintos de los cigarrillos, como el tabaco sin humo.

INTERVENCIÓN DE LA CONFERENCIA DE LAS PARTES

18. Se invita a la Conferencia de las Partes a tomar en consideración el informe del grupo de trabajo y a examinar los anexos 1 y 2 (en relación con el análisis y la medición del contenido y las emisiones utilizando los métodos químicos analíticos validados por la OMS) y el anexo 3 (en relación con las posibles definiciones de «componentes»), así como a proporcionar orientación adicional.

¹ Documento FCTC/COP/3/6.

ANEXO 1

COMPONENTES – DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN

PROPUESTA EN RELACIÓN CON UNA POSIBLE LABOR FUTURA SOBRE LAS DIRECTRICES PARCIALES PARA LA APLICACIÓN DE LOS ARTÍCULOS 9 Y 10 DEL CMCT DE LA OMS

INSERTAR tras «3.1.3 Componentes (Divulgación)»

En esta sección se describen en líneas generales medidas que las Partes podrían introducir para exigir que los fabricantes e importadores de productos de tabaco revelen información sobre los componentes de tales productos.

3.1.3.1 Antecedentes

Teniendo en cuenta la complejidad de los productos de tabaco, las sustancias adictivas y tóxicas que contienen, conocer su perfil de componentes a nivel nacional podría contribuir al desarrollo de mejores políticas y reglamentos para regular los productos de tabaco, y a aumentar la información a disposición de las autoridades gubernamentales para evaluar la naturaleza de su mercado de productos de tabaco.

Hay diversas fuentes que pueden orientar sobre los componentes de interés para las autoridades gubernamentales, como numerosas autoridades sanitarias y la OMS.

3.1.3.2 Recomendaciones

(i) Las Partes deberían considerar la posibilidad de exigir a los fabricantes e importadores de productos de tabaco que revelen información sobre los componentes a las autoridades gubernamentales con una periodicidad determinada, para cada marca dentro de una familia de marcas.

(ii) Las Partes deberían considerar la posibilidad de especificar los métodos analíticos¹ que deben utilizar los fabricantes e importadores de productos de tabaco para el análisis y la medición de los componentes a los efectos de divulgación de información.

(iii) Las Partes deberían asegurarse de que todos los fabricantes e importadores faciliten a las autoridades una copia del informe de laboratorio que muestre el producto probado y los resultados de las pruebas y mediciones llevadas a cabo sobre ese producto. Las Partes también deberían considerar la posibilidad de solicitar un documento que certifique que el laboratorio que realizó el análisis y la medición estaba acreditado para ello.

¹ Los métodos analíticos de laboratorio se utilizan para obtener información sobre los componentes. Tales métodos han sido desarrollados por diversas autoridades gubernamentales y organizaciones internacionales. Va dándose a conocer gracias a los auspicios de la OMS una selección de métodos para el análisis y la medición de las emisiones de los cigarrillos, que han sido validados y pueden ser empleados con facilidad por un amplio espectro de laboratorios. Véase la lista de métodos de la OMS disponibles en www.who.int

ANEXO 2

EMISIONES – DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN

PROPUESTA EN RELACIÓN CON UNA POSIBLE LABOR FUTURA SOBRE LAS DIRECTRICES PARCIALES PARA LA APLICACIÓN DE LOS ARTÍCULOS 9 Y 10 DEL CMCT DE LA OMS

INSERTAR tras «3.2 Emisiones»

3.2.1 Divulgación de información

En esta sección se describen en líneas generales medidas que las Partes podrían introducir para exigir que los fabricantes e importadores de productos de tabaco revelen información sobre las emisiones de tales productos.

3.2.1.1 Antecedentes

Teniendo en cuenta la complejidad de los productos de tabaco, y las sustancias adictivas y tóxicas que liberan durante su uso, conocer su perfil de emisiones a nivel nacional podría contribuir al desarrollo de mejores políticas y reglamentos, y aumentar la información a disposición de las autoridades gubernamentales para evaluar la naturaleza de los productos de tabaco disponibles en su mercado nacional.

Un paso clave para las autoridades gubernamentales con el fin de obtener esa información será seleccionar no solo los productos de tabaco destinados a hacerse públicos, sino también determinar sobre qué emisiones se exigirá que informen los fabricantes e importadores. Hay diversas fuentes que pueden orientar sobre las emisiones de mayores consecuencias para la salud pública, como numerosas autoridades sanitarias y la OMS.

Una cuestión a tener en cuenta con respecto a los productos del tabaco combustibles es el uso común de métodos de inhalación mecánica para generar emisiones de los cigarrillos y algunos otros productos similares a los cigarrillos (como los cigarros de pequeño diámetro o los kreteks). La investigación y desarrollo sigue con respecto a otros productos (por ejemplo, las pipas de agua).¹

También es importante tener en cuenta la selección de los parámetros de inhalación en esos métodos de inhalación mecánica. Los dos regímenes de consumo más utilizados para los cigarrillos son los denominados «ISO» e «intenso». Es necesario advertir que ningún régimen de consumo reproducido por métodos de inhalación mecánica puede representar todas las pautas de consumo del ser humano; tales dispositivos mecánicos son útiles para caracterizar las emisiones de los cigarrillos con fines de diseño y reglamentación. Por otra parte, si se dieran a conocer a los fumadores los resultados

¹ En el momento en que se redacta este documento, no hay máquinas ni métodos de laboratorio conocidos para generar emisiones de productos de tabaco sin humo.

obtenidos con distintos cigarrillos podrían darse malentendidos o suposiciones falsas sobre la exposición y el riesgo para la salud.

3.2.1.2 Recomendaciones

(i) Las Partes deberían considerar la posibilidad de exigir a los fabricantes e importadores de productos de tabaco que revelen a las autoridades gubernamentales información sobre las emisiones con una periodicidad determinada, para cada marca dentro de una familia de marcas.

(ii) Las Partes deberían considerar la posibilidad de especificar los métodos analíticos¹ que deben utilizar los fabricantes e importadores de productos de tabaco para el análisis y la medición de las emisiones a los efectos de divulgación de información.

(iii) Las Partes deberían asegurarse de que todos los fabricantes e importadores faciliten a las autoridades una copia del informe de laboratorio que muestre el producto probado y los resultados de las pruebas y mediciones llevadas a cabo sobre ese producto. Las Partes también deberían considerar la posibilidad de solicitar que se entregue un documento que certifique que el laboratorio que realizó las pruebas y las mediciones estaba acreditado para ello.

(iv) Al aplicar la recomendación (i) de este párrafo, las Partes deberán considerar la conveniencia de exigir un mínimo de dos regímenes de inhalación, como el régimen «intenso» (descrito en *Standard operating procedure for intense smoking of cigarettes*, Red OMS de Laboratorios de Análisis de Tabaco, POE 1, OMS) y el régimen «ISO» (descrito en *Routine analytical cigarette-smoking machine—Definitions and standard conditions*, ISO 3308, Organización Internacional de Normalización).

¹ Los métodos analíticos de laboratorio se utilizan para obtener información sobre las emisiones. Tales métodos han sido desarrollados por diferentes autoridades gubernamentales y organizaciones internacionales. Va dándose a conocer gracias a los auspicios de la OMS una selección de métodos para el análisis y la medición de las emisiones de los cigarrillos, que han sido validados y pueden ser empleados con facilidad por un amplio espectro de laboratorios. Véase la lista de métodos de la OMS disponibles www.who.int.

ANEXO 3

TÉRMINOS EMPLEADOS – COMPONENTES

DEFINICIONES ALTERNATIVAS EN RELACIÓN CON UNA POSIBLE LABOR FUTURA SOBRE LAS DIRECTRICES PARCIALES PARA LA APLICACIÓN DE LOS ARTÍCULOS 9 Y 10 DEL CMCT DE LA OMS

Por «componentes» se entiende las sustancias que se hallan en el tabaco.

o

Por «componentes» se entiende las sustancias que se hallan en el tabaco (los contaminantes no forman parte de los componentes).

o

Por «componentes» se entiende las sustancias que se hallan en la hoja de tabaco.

o

Por «componentes» se entiende las sustancias naturales que se hallan en la hoja de tabaco.

o

Por «componentes» se entiende las sustancias endógenas que se hallan en el tabaco elaborado.

= = =