

Informe sobre los progresos realizados con respecto a asuntos técnicos relacionados con los artículos 9 y 10 del CMCT de la OMS (Reglamentación del contenido de los productos de tabaco y de la divulgación de información sobre los productos de tabaco, incluidos los productos de tabaco para pipas de agua, los productos de tabaco sin humo y los productos de tabaco calentados)

Informe de la Organización Mundial de la Salud

Finalidad del documento

De conformidad con la decisión FCTC/COP9(2), el presente informe es una versión actualizada del documento FCTC/COP/9/8 presentado a la Conferencia de las Partes (COP) en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (CMCT de la OMS) sobre los progresos realizados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en la labor relativa a la regulación de los productos de tabaco, en cumplimiento de la aplicación de los artículos 9 y 10 del CMCT de la OMS.

Intervención de la Conferencia de las Partes

Se invita a la COP a que tome nota del presente informe y proporcione nuevas orientaciones al respecto.

Contribución a los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS): Todos los ODS; en particular, el ODS 3 y la meta 3.a.

Punto conexo del plan de trabajo y presupuesto: 1.1.1.3, 1.1.2.1, 1.1.3.1, 1.1.3.2.

Otras repercusiones financieras que no consten en el plan de trabajo y presupuesto: Ninguna.

Documentación conexas: FCTC/COP/10/10; FCTC/COP/10/9; decisiones anteriores de la COP relativas a sistemas electrónicos de administración de nicotina/sistemas electrónicos sin nicotina, productos de tabaco sin humo, tabaco para pipas de agua y productos de tabaco novedosos y emergentes, así como sobre la aplicación de los artículos 9 y 10 del CMCT de la OMS, y los documentos titulados *Disposable electronic cigarettes (D-ENDS) in selected countries and their characteristics. A short overview of the available evidence* (información adicional) y *Flavours in Nicotine Pouches* (información adicional).

INTRODUCCIÓN

1. La Organización Mundial de la Salud (OMS) presta apoyo a sus Estados Miembros, incluidas las Partes en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (CMCT de la OMS), para reducir la carga general del consumo de tabaco. Esto se logra en el contexto del 13.º Programa General de Trabajo 2019-2023,¹ cuya base son las metas de los tres mil millones, por las que se aspira a lograr: a) que mil millones más de personas puedan beneficiarse de la cobertura sanitaria universal; b) una mejor protección frente a emergencias sanitarias para mil millones más de personas, y c) una mejor salud y bienestar para mil millones más de personas.

2. A nivel mundial, el consumo de tabaco ocasiona más de ocho millones de muertes cada año, de las cuales más de siete millones son atribuibles al consumo directo de tabaco y aproximadamente 1,2 millones a la exposición de no fumadores al humo de tabaco ajeno.² El CMCT de la OMS, un tratado internacional jurídicamente vinculante, proporciona un marco para que sus Partes apliquen medidas de control del tabaco. MPOWER,³ un paquete técnico introducido por la OMS, está constituido por un conjunto de medidas del CMCT de la OMS para reducir la demanda de tabaco, las cuales sirven como punto de partida para la plena aplicación del Convenio. Aunque se han logrado avances en la aplicación del CMCT de la OMS y aunque MPOWER ha ayudado a combatir la epidemia de tabaquismo, es necesario acelerar aún más la aplicación del CMCT de la OMS si se quiere alcanzar la meta de aplicación voluntaria de reducir a nivel mundial y en un 30% la prevalencia del consumo actual de tabaco en adultos para 2025, así como la meta 3.a de los Objetivos de Desarrollo Sostenible, en la que se pide fortalecer la aplicación del CMCT de la OMS, según proceda.⁴

3. Como parte de esa labor, la OMS trabaja en sus tres niveles (oficinas en los países, oficinas regionales y Sede) y a través de sus diversas redes para detectar las carencias científicas, normativas y reglamentarias y crear pruebas y capacidad para apoyar la aplicación de los artículos 9 y 10 del CMCT de la OMS y sus directrices parciales.⁵ La insuficiente aplicación de los artículos 9 y 10 —en los que se exige la reglamentación del contenido de los productos de tabaco y de la divulgación de información sobre los productos de tabaco, incluidos los productos de tabaco para pipas de agua, los productos de tabaco sin humo y los productos de tabaco calentados— representa una oportunidad perdida, ya que la reglamentación de ese tipo de productos constituye un instrumento valioso que complementa otras medidas probadas de control del tabaco como parte de un programa integral de lucha antitabáquica para reducir la demanda de ese producto.

4. La labor de la OMS en materia de reglamentación de los productos de tabaco está dirigida por la Unidad Antitabaco de la OMS (también conocida por la sigla TFI), perteneciente al Departamento de

¹ Decimotercer Programa General de Trabajo (PGT). (<https://www.who.int/about/what-we-do/thirteenth-general-programme-of-work-2019---2023>).

² Nota descriptiva sobre el tabaco (2020). (<https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/tobacco>) consultado el 21 de junio de 2021.

³ Organización Mundial de la Salud. (2008). *Informe OMS sobre la epidemia mundial de tabaquismo, 2008: plan de medidas MPOWER*. Organización Mundial de la Salud. (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/43897>).

⁴ Asamblea General de las Naciones Unidas (2015). Resolución aprobada por la Asamblea General el 25 de septiembre de 2015. Objetivos de Desarrollo Sostenible y sus metas. (https://www.un.org/en/development/desa/population/migration/generalassembly/docs/globalcompact/A_RES_70_1_S.pdf).

⁵ Directrices parciales para la aplicación de los artículos 9 y 10. *Partial Guidelines on Implementation of the WHO Framework Convention on Tobacco Control*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2012. (<https://fctc.who.int/es/publications/m/item/regulation-of-the-contents-of-tobacco-products-and-regulation-of-tobacco-product-disclosures>) consultado el 21 de junio de 2021.

Promoción de la Salud, con el apoyo de otros equipos técnicos de la Sede (el encargado de las políticas fiscales para la salud y el encargado de las leyes y políticas de salud pública), las oficinas regionales y las oficinas en los países de la OMS y los grupos consultivos técnicos de la Organización sobre la reglamentación de los productos. Esos grupos consultivos técnicos son: el Grupo de Estudio de la OMS sobre Reglamentación de los Productos de Tabaco (TobReg),¹ la Red de Laboratorios de Tabaco de la OMS (TobLabNet),² centros colaboradores de la OMS³ y expertos independientes. La Unidad Antitabaco ha llevado a cabo una serie de actividades para, entre otras cosas, responder a las solicitudes pertinentes de la Conferencia de las Partes (COP) en el CMCT de la OMS, así como la publicación de productos técnicos (anteriormente denominados «bienes de salud pública» de la Organización, que son iniciativas elaboradas o emprendidas por la OMS que benefician colectivamente a los países y las organizaciones asociadas).

5. El presente documento sobre los progresos realizados ofrece la última información sobre la labor de la OMS en materia de reglamentación de productos, de conformidad con los artículos 9 y 10 del CMCT de la OMS, así como sobre las actividades relacionadas con las decisiones FCTC/COP7(9), FCTC/COP7(14), FCTC/COP8(21) y FCTC/COP8(22).⁴

ELABORACIÓN DE MÉTODOS POR ORGANIZACIONES DE NORMALIZACIÓN REGIONALES E INTERNACIONALES PARA EL ANÁLISIS Y LA MEDICIÓN DE LOS CONTENIDOS Y LAS EMISIONES DE LOS SISTEMAS ELECTRÓNICOS DE ADMINISTRACIÓN DE NICOTINA (SEAN) Y LOS SISTEMAS ELECTRÓNICOS SIN NICOTINA (SESN) (párrafo 3 de la decisión FCTC/COP7(9))

6. En su séptima reunión (COP7), la COP, en el párrafo 3 de la decisión FCTC/COP7(9) sobre sistemas electrónicos de administración de nicotina y sistemas electrónicos sin nicotina, pidió «a la Secretaría del Convenio que invite a las Partes a que vigilen las novedades en el ámbito científico, normativo y mercantil e informen al respecto —por ejemplo, en relación con la iniciación en el consumo de tabaco, su abandono, la publicidad y la promoción—, y a la OMS a que informe sobre el desarrollo de métodos establecidos por organizaciones de normalización regionales e internacionales para el análisis y la medición de los contenidos y las emisiones de estos productos, ya sea en la octava o en la novena reunión de la Conferencia de las Partes, según proceda».

7. Para atender esa solicitud, la OMS encargó un documento, el cual se debatió en la décima reunión del grupo de trabajo de la TobLabNet de la OMS⁵ en el National Institute for Public Health and the Environment en Bilthoven (Países Bajos), en febrero de 2020. En el documento se definen los métodos estandarizados existentes para la determinación de los contenidos y las emisiones de los sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN) y/o los sistemas electrónicos sin nicotina (SESN). Algunos de esos métodos son el utilizado para determinar los contenidos de nicotina,

¹ Grupo de Estudio de la OMS sobre Reglamentación de los Productos de Tabaco. <https://www.who.int/groups/who-study-group-on-tobacco-product-regulation>.

² Red de Laboratorios de Tabaco de la OMS (TobLabNet). <https://www.who.int/groups/who-tobacco-laboratory-network/about>.

³ Centros colaboradores de la OMS. <https://www.who.int/es/about/collaboration/collaborating-centres>.

⁴ Decimotercer Programa General de Trabajo 2019-2023. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2019 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/328843/WHO-PRP-18.1-spa.pdf>), consultado el 22 de julio de 2021.

⁵ Documentación complementaria: Desarrollo de métodos establecidos por organizaciones de normalización regionales e internacionales para el análisis y la medición de los contenidos y las emisiones de SEAN/SESN.

propilenglicol y glicerol en los líquidos de los SEAN/SESN mediante la cromatografía de gases con detector de ionización de llama (GC-FID) y el utilizado para determinar los contenidos de glicerina, propilenglicol, agua y nicotina en aerosoles de cigarrillos electrónicos, también mediante la cromatografía de gases.

8. Además de ese documento, la OMS elaboró un cuestionario para reunir información de los laboratorios miembros de la TobLabNet de la OMS sobre los métodos que utilizaban para determinar los contenidos y las emisiones de los SEAN y SESN. El cuestionario se distribuyó entre los reguladores a través de EZcollab (una plataforma en línea restringida a los miembros de la TobLabNet de la OMS) para su cumplimentación, y solo un laboratorio informó que utilizaba métodos adicionales.

9. Después de una extensa revisión de artículos científicos y otras informaciones publicadas, se elaboró el artículo en el que se informa de que los componentes de interés en los contenidos y las emisiones de los líquidos de los SEAN/SESN son: **1) nicotina; 2) glicerol; 3) propilenglicol; 4) nitrosaminas específicas del tabaco (TSNA); 5) benzo[a]pireno; 6) carbonilos; 7) compuestos fenólicos; 8) compuestos orgánicos volátiles (COV); 9) metales, y 10) aromas.** Se están realizando esfuerzos de colaboración en algunos organismos nacionales, regionales e internacionales de normalización para proponer, desarrollar o validar métodos para determinar los contenidos de algunos de estos componentes en los líquidos de los SEAN/SESN. Algunos ejemplos son la Association Française de Normalisation (AFNOR); el British Standards Institute; el Comité Europeo de Normalización (CEN); el Centro Cooperativo de Investigación sobre el Tabaco (CORESTA), organismo dominado por la industria tabacalera, y la Organización Internacional de Normalización (ISO). Los detalles de los métodos disponibles y en desarrollo podrán consultarse en el documento que se publicará en el sitio web de la OMS.¹

10. El TobReg propuso una lista prioritaria de contenidos y emisiones tóxicos de productos de tabaco, como se indica en el cuadro 4 del documento FCTC/COP/6/14, y recomendó ampliar esa lista con otros productos.² Aunque la lista puede no ser aplicable a los SEAN ni los SESN, debe concederse prioridad a los componentes tóxicos o los componentes con propiedades carcinógenas, mutagénicas y reprotóxicas, así como a aquellos que aumentan la adicción o el atractivo de esos sistemas, para el desarrollo del método. En ese sentido, pueden seguirse diferentes hojas de ruta para dar prioridad a métodos para analizar los SEAN/SESN, sobre la base del atractivo, la capacidad de generar adicción o la posibilidad de reducir la toxicidad de los productos en función de los compuestos de interés.

11. En la COP7, en un informe presentado por la OMS (FCTC/COP/7/11)³ se dieron a conocer algunos objetivos reglamentarios generales, incluidas algunas opciones que las Partes que no han

¹ *Development of methods by regional and international standards organizations for testing and measuring the contents and emissions of electronic nicotine and non-nicotine delivery systems (2023)* (<https://www.who.int/publications/item/9789240086968>).

² OMS. Trabajos en curso en relación con los artículos 9 y 10 del CMCT de la OMS. Lista prioritaria de contenidos y emisiones tóxicas de los productos de tabaco. Informe de la OMS, Conferencia de las Partes en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco, sexta reunión, FCTC/COP/6/14. 2014. (https://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop6/FCTC_COP6_14-sp.pdf) consultado el 23 de julio de 2021.

³ OMS. Sistemas electrónicos de administración de nicotina y sistemas electrónicos sin nicotina (SEAN/SESN). Informe de la OMS, Conferencia de las Partes en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco, séptima reunión, FCTC/COP/7/11. (2016). ([https://fctc.who.int/es/publications/m/item/fctc-cop-7-11-electronic-nicotine-delivery-systems-and-electronic-non-nicotine-delivery-systems-\(ends-ennds\)](https://fctc.who.int/es/publications/m/item/fctc-cop-7-11-electronic-nicotine-delivery-systems-and-electronic-non-nicotine-delivery-systems-(ends-ennds))).

prohibido la importación, venta y distribución de SEAN/SESN pueden tener en cuenta. Entre los objetivos se encuentran los siguientes:

- i)* prevenir la iniciación a los SEAN/SESN entre los no fumadores y jóvenes, con especial atención a los grupos vulnerables;
- ii)* minimizar en la medida de lo posible los potenciales riesgos para la salud de los usuarios de SEAN/SESN y proteger a las personas que no utilizan esos sistemas electrónicos contra la exposición a sus emisiones;
- iii)* evitar que se hagan reclamos sanitarios no comprobados sobre SEAN/SESN, y
- iv)* proteger las actividades de control del tabaco contra cualesquiera intereses comerciales y otros intereses creados relacionados con los SEAN/SESN, por ejemplo intereses de la industria tabacalera.

12. Esas opciones siguen siendo válidas y el primer objetivo reglamentario es que las Partes que no han prohibido la importación, venta y distribución de SEAN/SESN puedan considerar la opción de «prohibir o restringir el uso de aromas que atraigan a los menores» para impedir que los no fumadores y jóvenes se inicien en el consumo de esos sistemas, con especial atención a los grupos vulnerables. El segundo objetivo reglamentario es que las Partes que no hayan prohibido la importación, venta y distribución de SEAN/SESN puedan considerar la opción de «*i)* comprobar la seguridad de los aromatizantes calentados e inhalados que se utilizan en los líquidos de los SEAN/SESN, y prohibir o restringir las cantidades de aquellos que plantean gran preocupación por sus efectos toxicológicos, como el diacetilo, el acetilo propionil, el cinamaldehído o el benzaldehído, y *ii)* requerir el uso de ingredientes que no representen un riesgo sanitario y, cuando esté permitido, sean de la máxima pureza» para minimizar en la medida de lo posible los riesgos potenciales para la salud de los usuarios de SEAN/SESN y proteger a las personas que los utilizan de la exposición a sus emisiones.

13. Teniendo en cuenta las pruebas que demuestran que los aromatizantes y los azúcares juegan un papel clave en la preferencia del usuario por los líquidos de los SEAN/SESN, especialmente entre los jóvenes, puesto que aumentan el atractivo de esos productos, debería darse prioridad al análisis de esos componentes para el desarrollo del método.¹

14. Los métodos de la TobLabNet de la OMS, validados y publicados, para la determinación de los contenidos de nicotina, TSNA, aldehídos, COV y benzo[a]pireno en las emisiones de cigarrillos pueden adaptarse para la determinación de esos contenidos en las emisiones de cigarrillos electrónicos. Con todo, la eficiencia de captura, el rango de medición, las interferencias y la variabilidad y estabilidad del producto deberán investigarse más a fondo y de forma específica para los líquidos de los SEAN/SESN. Además, el estudio del tipo de calada que se utiliza en las pruebas de emisión de cigarrillos puede servir para analizar los líquidos de los SEAN/SESN; con todo, debido a la diversidad de productos de SEAN/SESN, el procedimiento operativo estándar (POE) de la TobLabNet de la OMS para el consumo intenso de cigarrillos (WHO TobLabNet SOP-01) requerirá algunas modificaciones. Los principales elementos que se adaptarán o añadirán a ese POE (o que se incluirán en un POE especial para estudiar la generación de emisiones SEAN/SESN) son:

¹ *Development of methods by regional and international standards organizations for testing and measuring the contents and emissions of electronic nicotine and non-nicotine delivery systems (2023)* (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240086968>).

- conexión de cigarrillos electrónicos a una máquina de fumar/vapear;
- activación de cigarrillos electrónicos, cuando sea necesario;
- estudio de la calada, dependiendo del tipo de producto (por ejemplo cigarrillos electrónicos desechables, POD, MOD).

15. Existen métodos para analizar el contenido y las emisiones de los SEAN/SESN, los cuales pueden ser adaptados y validados por la TobLabNet de la OMS con fines reglamentarios. En cuanto a la capacidad de generar adicción, debería darse prioridad al método por el que se determina el contenido de nicotina en las emisiones para la validación que realiza la TobLabNet de la OMS, y en cuanto al atractivo, debería darse prioridad a los métodos para la determinación de los contenidos de aromas y azúcares en los líquidos de los SEAN/SESN, especialmente para proteger a los jóvenes. Esos métodos deberían desarrollarse y validarse con independencia de los fabricantes de productos. Eso es algo particularmente importante para que los productos comercializados se ajusten a los requisitos reglamentarios.

ASISTENCIA TÉCNICA Y CIENTÍFICA SOBRE LOS SEAN/SESN (párrafo 4 de la decisión FCTC/COP7(9))

16. Asimismo, en la COP7, la COP pidió a la Secretaría del Convenio, en el párrafo 4 de la decisión FCTC/COP7(9), que invitara a «la OMS a que siga prestando asistencia técnica y científica sobre los SEAN/SESN a petición de las Partes o de la Secretaría del Convenio». La OMS sigue prestando asistencia técnica y científica a sus Estados Miembros no solo en lo relativo al ámbito de los SEAN/SESN, sino también de otros productos, como los productos novedosos y emergentes de nicotina y tabaco y los productos tradicionales. La OMS también publicó un informe sobre la base científica de la reglamentación de los productos de tabaco, el octavo informe de un grupo de estudio de la OMS (TobReg), que puede consultarse en el sitio web de la OMS (véase el punto 8 del anexo 2) y contiene recomendaciones basadas en pruebas, concretamente sobre los SEAN, los SESN y los productos de tabaco calentados. Esas recomendaciones se presentaron en la 148.^a reunión del Consejo Ejecutivo de la OMS como parte de un resumen del informe completo del TobReg en enero de 2021.¹ Dos de las principales recomendaciones dirigidas a las instancias normativas y todas las otras partes interesadas son 1) «prohibir la venta de los SEAN y los SESN en los que el usuario pueda controlar las características del dispositivo y los ingredientes líquidos (es decir, los sistemas abiertos) y 2) prohibir la adición de sustancias farmacológicamente activas, como el cannabis y el tetrahidrocannabinol (en las jurisdicciones donde estas sean legales), distintas de la nicotina en los SEAN, en los SEAN y los SESN».

17. Con el fin de obtener información para seguir prestando asistencia técnica y científica oportuna a los países sobre los SEAN/SESN, la OMS encargó cuatro revisiones sistemáticas para actualizar las de 2016 que habían servido de guía para la elaboración del informe de la OMS a la COP7 sobre los SEAN/SESN. Las cuatro revisiones sistemáticas abarcan lo siguiente:

- i) Prevalencia del uso de sistemas electrónicos de administración de nicotina y sistemas electrónicos sin nicotina entre niños y adolescentes.
- ii) Relación entre los SEAN/SESN y el inicio del consumo de tabaco en individuos de < 20 años.

¹ EB148/47 (2021). Informe sobre las reuniones de los comités de expertos y los grupos de estudio. (https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB148/B148_47-sp.pdf).

- iii) Eficacia de los SEAN y SESN como ayudas para abandonar el tabaco.
- iv) Efectos sobre la salud de los SEAN y los SESN.

18. La primera cuestión, el uso de SEAN/SESN por niños y adolescentes, es de interés internacional, especialmente dada la disponibilidad de productos aromatizados que atraen a ese grupo de edad, lo que ha llevado a un aumento en su uso en algunos países.¹ Por lo tanto, se necesitan pruebas que demuestren la prevalencia del uso de los SEAN/SESN entre niños y adolescentes para dirigir las medidas mundiales contra el uso de esos productos en ese grupo de edad. En una revisión sistemática de datos a nivel mundial² en la que se analizó el uso de SEAN/SESN entre niños y adolescentes menores de 20 años de edad se encontró lo siguiente:

- Dependiendo del país y el territorio, entre un 2% y un 52% de la población ha «utilizado alguna vez» un SEAN/SESN, y en el caso de niños y adolescentes se calcula que la media combinada es de un 17%.
- De nuevo, dependiendo del país y el territorio, entre un 1% y un 3% de la población «utiliza actualmente» un SEAN/SESN, y en el caso de niños y adolescentes se calcula que la media combinada es de un 8%.
- En el grupo de niños y adolescentes, el uso de estos productos tiende a ser mayor en el sexo masculino que en el femenino.
- El uso de SEAN/SESN entre niños y adolescentes tiende a ser mayor en los países de ingresos altos que en los países de ingresos medianos altos y medianos bajos.

19. Cabe observar que desde que esta publicación saliera a la luz, se ha notificado que varios países consideran que el uso de SEAN entre los jóvenes constituye un importante problema de salud pública.^{3,4,5,6} En varias encuestas, entre ellas la Encuesta Mundial sobre Tabaquismo en Jóvenes o el Proyecto Europeo de Encuestas Escolares sobre el Alcohol y Otras Drogas, se hace un seguimiento estrecho del uso de esos productos por parte de los adolescentes. En un informe reciente de la

¹ Informe de la OMS sobre la epidemia mundial de tabaquismo, 2021: abordar los productos nuevos y emergentes. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2021. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

² Yoong SL, Hall A, et al. Prevalence of electronic nicotine delivery systems and electronic non-nicotine delivery systems in children and adolescents: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Public Health*. 2021 Jul 15:S2468-2667(21)00106-7. doi: 10.1016/S2468-2667(21)00106-7. Epub ahead of print. PMID: 34274048.

³ Jongenelis, M.I. E-cigarette product preferences of Australian adolescent and adult users: a 2022 study. *BMC Public Health* 23, 220 (2023). <https://doi.org/10.1186/s12889-023-15142-8>.

⁴ Karlijn A.H.J. Thoonen, Michelle I. Jongenelis, Perceptions of e-cigarettes among Australia, adolescents, young adults, and adults, *Addictive Behaviors*, Volume 144, 2023. <https://doi.org/10.1016/j.addbeh.2023.107741>.

⁵ Cooper, M et al., «E-Cigarette Use Among Middle and High School Students—United States, 2022,» *MMWR*, 71(40): 1283-1285, October 7, 2022, <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/71/wr/pdfs/mm7140a3-H.pdf>.

⁶ Wiley ER, Seabrook JA. Nicotine and Nicotine-Free Vaping Behavior among a Sample of Canadian High School Students: A Cross-Sectional Study. *Children*. 2023; 10(2):368. <https://doi.org/10.3390/children10020368>.

Universidad de Waterloo se resumieron las constataciones entre los jóvenes de 16 a 19 años que respondieron en tres países, así como las tendencias entre 2017 y 2022.¹

20. En cuanto a la segunda cuestión, existe una seria preocupación sobre la posible asociación entre el uso de SEAN/SESN en el grupo de niños y adolescentes menores de 20 años y el consumo posterior por estos de tabaco. Algunas investigaciones anteriores parecen indicar que existe una asociación, mientras que otras no. A raíz de algunas solicitudes de países, quedó claro que era necesario tratar cuestiones relativas al uso de diferentes SEAN/SESN con riesgo de producir un consumo posterior de tabaco y cuestiones relativas a la relación con los aromas. Las revisiones anteriores que describen esa asociación provienen, principalmente, de los Estados Unidos de América; ahora bien, en la revisión sistemática encargada por la OMS se investigó ese posible vínculo teniendo en cuenta estudios de otros países. En la revisión se encontró lo siguiente:

- i) Los niños y adolescentes no fumadores menores de 20 años que usan SEAN/SESN tienen más del doble de riesgo de consumir tabaco a los 6-24 meses.
- ii) Hay pocos estudios en los que se analice si utilizar SESN o SEAN/SESN aromatizados aumenta el riesgo de fumar cigarrillos. Eso justifica la necesidad de realizar más investigaciones.

21. Desde la publicación de esta revisión sistemática, han salido a la luz varios estudios, así como otras revisiones sistemáticas, que muestran que en jóvenes no fumadores existe una asociación entre el uso de cigarrillos electrónicos y la progresión hacia el consumo de tabaco. Asimismo, en estas investigaciones actualizadas se ha señalado que existe un riesgo más de tres veces superior, en comparación con quienes no utilizan cigarrillos electrónicos entre los niños y adolescentes y los jóvenes.^{2,3,4}

22. Esos resultados ponen de relieve la necesidad de aplicar políticas y medidas de salud pública para frenar el uso de SEAN/SESN en niños y adolescentes. Por lo tanto, los países deberían promulgar políticas y poner en marcha iniciativas de salud pública destinadas a reducir el uso de SEAN/SESN en niños y adolescentes, por ejemplo restringiendo la disponibilidad y accesibilidad de esos productos para ese grupo de edad.

23. En relación con la tercera revisión sistemática (Eficacia de los SEAN y los SESN como ayudas para abandonar el tabaco) y la cuarta (Efectos sobre la salud de los SEAN y los SESN), la labor sigue en marcha, por lo que la OMS proporcionará información actualizada sobre el particular en futuras reuniones de la COP. Con todo, últimamente se han publicado algunas revisiones sistemáticas y

¹ Hammond D, Reid JL, Burkhalter R, Hong D. Trends in smoking and vaping among young people: Findings from the ITC youth survey. Abril de 2023; Universidad de Waterloo. <https://profglantz.files.wordpress.com/2023/06/2023-itc-canengus-ecig-youth-report-hammond-et-al.pdf>.

² Baenziger O, Ford L, Yazidjoglou A, et al. E-cigarette use and combustible tobacco cigarette smoking uptake among non-smokers, including relapse in former smokers: umbrella review, systematic review and meta-analysis. *BMJ Open* 2021; 11: e045603. (Metaanálisis de 25 estudios de seguimiento) (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33785493/>).

³ Parnham JC, Vrinten C, Radó MK, Bottle A, Filippidis FT, Laverty AA. Multistate transition modelling of e-cigarette use and cigarette smoking among youth in the UK. *Tob Control*. 2023 Mar 10;tc-2022-057777. doi: 10.1136/tc-2022-057777. Publicación electrónica previa a la versión impresa. PMID: 36898842 (<https://tobaccocontrol.bmj.com/content/tobaccocontrol/early/2023/03/09/tc-2022-057777.full.pdf>).

⁴ O'Brien, D., Long, J., Quigley, J. et al. Association between electronic cigarette use and tobacco cigarette smoking initiation in adolescents: a systematic review and meta-analysis. *BMC Public Health* 21, 954 (2021).

estudios sobre estos temas. Así pues, en los párrafos 24 a 28 se presenta un resumen no exhaustivo a partir de dichas revisiones con el fin de subrayar los elementos principales y el estado actual de los conocimientos sobre esos temas.

24. *Eficacia de los SEAN y los SESN como ayudas para abandonar el tabaco:* En general, el grado de certeza de las pruebas científicas presentadas en los diferentes estudios y revisiones se considera con frecuencia «bajo» o «insuficiente». ^{1,2,3} En primer lugar, las conclusiones publicadas proceden de tipos de estudios muy diferentes ⁴ y las pruebas científicas fiables son limitadas. En segundo lugar, dada la diversidad de los SEAN, se necesitan más pruebas para examinar diferentes tipos de dispositivos y los diversos tipos de perfiles de administración de nicotina. ^{5,6,7} En tercer lugar, a menudo los estudios no hacen seguimiento durante tiempo suficiente, lo que no permite evaluar debidamente el consumo posterior de cigarrillos de una persona, posiblemente como doble usuaria, ni el tiempo durante el que sigue utilizando SEAN. ⁸ Por último, y quizá lo más importante, es crucial que en todos los estudios se defina de manera uniforme el concepto de «abandono del tabaco» y si puede considerarse que una persona que ha pasado de consumir cigarrillos convencionales al uso continuado de SEAN ha logrado «dejar de fumar». ^{9,10}

25. Debe ponerse de relieve la incongruencia de las conclusiones en los diferentes estudios publicados y que, en estos momentos, todavía hay factores desconocidos, lo que significa que no puede recomendarse a nivel poblacional el uso de SEAN y SESN como ayudas para abandonar el tabaco.

26. En estos momentos, dado el bajo grado de certeza de las pruebas científicas, la incertidumbre sobre los efectos a largo plazo de los SEAN sobre la salud, la probabilidad de pasar a ser doble

¹ Yazidjoglou A, Ford L, Baenziger O, Brown S, Martin M, Zulfiqar T, Joshy G, Beckwith K, Banks E. Efficacy of e-cigarettes as aids to cessation of combustible tobacco smoking: updated evidence review. Informe final preparado por el Departamento de Salud de Australia: versión en línea, septiembre de 2021. Disponible en: <https://openresearch-repository.anu.edu.au/>.

² Banks E, Yazidjoglou A, Brown S, Nguyen M, Martin M, Beckwith K, Daluwatta A, Campbell S, Joshy G. Electronic cigarettes and health outcomes: systematic review of global evidence. Informe del Departamento de Salud de Australia. Centro Nacional de Epidemiología y Salud de las Poblaciones, Canberra, abril de 2022.

³ Pound C, Zhang J, Kodua A, Sampson M. Smoking cessation in individuals who use vaping as compared with traditional nicotine replacement therapies: a systematic review and meta-analysis. *British Medical Journal BMJ Open*. 2021 Feb 22;11(2):e044222. doi: 10.1136/bmjopen-2020-044222.

⁴ Liber A, Knoll M, Cadham C, Issabakhsh M, Oh H, Cook S, Warner K, Mistry R, Levy D. The role of flavored electronic nicotine delivery systems in smoking cessation: A systematic review. *Drug Alcohol Depend Rep*. 2023 Mar 16;7:100143. doi: 10.1016/j.dadr.2023.100143

⁵ Tatten-Birch H, Kock L, Brown J, Beard E, Bauld L, West R, Shahab L. E-cigarettes to Augment Stop Smoking In-person Support and Treatment With Varenicline (E-ASSIST): A Pragmatic Randomized Controlled Trial. *Nicotine & Tobacco Research*, Volume 25, Issue 3, marzo de 2023. <https://doi.org/10.1093/ntr/ntac149>.

⁶ Irish Health Research Board 2020. Electronic cigarettes and smoking cessation: An evidence review. https://www.hrb.ie/fileadmin/2._Plugin_related_files/Publications/2020_publication-related_files/2020_HIE/Evidence_Centre/Electronic_cigarettes_and_smoking_cessation_systematic_evidence_review.pdf.

⁷ Quigley J, Walsh C, Lee C, Long J, Kennelly H, McCarthy A, Kavanagh P. Efficacy and safety of electronic cigarettes as a smoking cessation intervention: A systematic review and network meta-analysis. *Tob Prev Cessation*. 2021, doi: 10.18332/tpc/143077.

⁸ Véanse *supra* las notas 6 y 7.

⁹ Véanse *supra* las notas 1 y 2.

¹⁰ Informe OMS sobre la epidemia mundial de tabaquismo, 2021: abordar los productos nuevos y emergentes. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2021. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

usuario, así como algunas pruebas de que los SEAN retrasan el abandono del tabaco en algunas personas prolongando o incrementando la adicción a la nicotina, las personas que fuman deberían recibir apoyo con ayudas para abandonar el tabaco que estén aprobadas. La OMS recomienda los tratamientos de sustitución con nicotina (chicles y parches) y farmacoterapias, cuya seguridad, calidad y eficacia están establecidas, y que deben ser aprobados por el organismo de reglamentación de cada país antes de ponerse a disposición de la población en ese país.^{1,2}

27. *Efectos sobre la salud de los SEAN y los SESN*: Si bien todavía no se han establecido pruebas sobre algunos de los efectos sobre la salud de los SEAN, hay pruebas *concluyentes* de que los cigarrillos electrónicos provocan intoxicaciones, lesiones y quemaduras, y toxicidad inmediata a través de la inhalación, así como convulsiones.³ Es más, existen pruebas concluyentes de que el uso de los SEAN conduce a la adicción, además de incrementar la materia particulada en suspensión en el aire en los entornos de interior, lo que puede dañar a quienes estén presentes. Asimismo, existen pruebas *sólidas* de que los cigarrillos electrónicos incrementan el consumo de cigarrillos convencionales, especialmente entre los jóvenes, aproximadamente el triple. Existen pruebas *moderadas* que demuestran que entre los fumadores el consumo de cigarrillos electrónicos incrementa la frecuencia cardíaca y la tensión arterial sistólica y diastólica, así como la rigidez arterial, de forma acusada después de cada uso.⁴ Existen pruebas suficientes de que los SEAN son perjudiciales, especialmente para los jóvenes.

28. Se desconocen los efectos a largo plazo de estos productos y, por otro lado, todavía no se comprenden plenamente los efectos en la salud de su doble uso, junto con el consumo de cigarrillos, si bien algunos estudios apuntan a que el doble uso es, al menos, tan perjudicial o quizá incluso más que el consumo exclusivo de cigarrillos convencionales.^{5,6} Otras consideraciones que pueden tener repercusiones adicionales y posiblemente alterar aún más los efectos sobre la salud de los consumidores de SEAN y SESN explican la amplia selección de diseños de SEAN, las posibles alteraciones personalizadas de los dispositivos de los SEAN, la varianza en las concentraciones de nicotina o la presencia de productos de sales de nicotina y de aromas.⁷

¹ Informe OMS sobre la epidemia mundial de tabaquismo, 2021: abordar los productos nuevos y emergentes. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2021. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

² Kaplan B, Galiatsatos P, Breland A, Eissenberg T, Cohen J. Effectiveness of ENDS, NRT and medication for smoking cessation among cigarette-only users: a longitudinal analysis of PATH Study wave 3 (2015-2016) and 4 (2016-2017), adult data. *Tob Control*. 2023 May;32(3):302-307. doi: 10.1136/tobaccocontrol-2020-056448.

³ Banks E, Yazidjoglou A, Brown S, Nguyen M, Martin M, Beckwith K, Daluwatta A, Campbell S, Joshy G. Electronic cigarettes and health outcomes: systematic review of global evidence. Informe del Departamento de Salud de Australia. Centro Nacional de Epidemiología y Salud de las Poblaciones, Canberra, abril de 2022.

⁴ *Ibid.*

⁵ Pisinger C, Rasmussen SKB. The Health Effects of Real-World Dual Use of Electronic and Conventional Cigarettes versus the Health Effects of Exclusive Smoking of Conventional Cigarettes: A Systematic Review. *Int J Environ Res Public Health*. 2022 Oct 21;19(20):13687. doi: 10.3390/ijerph192013687. PMID: 36294263; PMCID: PMC9603628.

⁶ Informe OMS sobre la epidemia mundial de tabaquismo, 2021. <https://www.who.int/es/publications/i/item/9789240032095>.

⁷ Yazidjoglou A, Ford L, Baenziger O, Brown S, Martin M, Zulfiqar T, Joshy G, Beckwith K, Banks E. Efficacy of e-cigarettes as aids to cessation of combustible tobacco smoking: updated evidence review. Informe final preparado por el Departamento de Salud del Gobierno de Australia: versión en línea, septiembre de 2021. Disponible en: <https://openresearch-repository.anu.edu.au/>.

Consultas nacionales y mundial sobre productos de nicotina y tabaco novedosos y emergentes

29. Con la irrupción de los SEAN y los SESN como reto importante de salud pública para los organismos de reglamentación en muchos países, la OMS ha recibido numerosas peticiones de asistencia técnica y ha celebrado varias consultas de ámbito nacional, regional y mundial entre 2021 y 2023. Dichas consultas ponen de relieve la necesidad de proteger a los jóvenes, reforzar las capacidades de los países para regular con eficacia estos productos (incluso prohibiéndolos, si se considera adecuado), traducir las pruebas en políticas, y simplificar los conocimientos y las pruebas científicas actuales. Es más, ha quedado patente que el planteamiento regulador adoptado por un país concreto en función de su entorno normativo y su población puede no ser necesariamente adecuado en otros contextos normativos. Por tanto, los países deberían tomar resoluciones normativas en función de sus circunstancias particulares.

EVOLUCIÓN DEL MERCADO Y USO DE PRODUCTOS DE TABACO NOVEDOSOS Y EMERGENTES (apartado a) del párrafo 5 de la decisión FCTC/COP7(14))

30. En el apartado a) del párrafo 5 de la decisión FCTC/COP7(14), la COP pidió a la Secretaría del Convenio que invitara a la OMS a acometer, entre otras tareas, la labor siguiente: *«seguir vigilando y examinando la evolución del mercado y el consumo de productos de tabaco novedosos y emergentes, como los productos que calientan el tabaco sin quemarlo. Eso puede incluir el estudio de los datos científicos disponibles sobre el atractivo, la capacidad de generar adicción y la toxicidad; el análisis del riesgo para la salud que suponen esos productos; el análisis de su posible función en el inicio y el abandono del consumo de tabaco, y la recopilación de información científica nueva, especialmente en relación con la nicotina y otras sustancias tóxicas, incluidas las que se derivan de las emisiones, y la presentación de informes sobre los progresos en las próximas reuniones de la Conferencia de las Partes».*

31. La OMS sigue vigilando y examinando la evolución del mercado y el uso de esos productos, de conformidad con lo solicitado por la COP. En la octava reunión de la COP (COP8), la OMS informó sobre la evolución del mercado en el documento FCTC/COP/8/8,¹ en el que se proporciona información actualizada sobre cuestiones técnicas relacionadas con los artículos 9 y 10 (Reglamentación del contenido de los productos de tabaco y de la divulgación de información sobre los productos de tabaco, incluidos los productos de tabaco para pipas de agua, los productos de tabaco sin humo y los productos de tabaco calentados). En el informe también se proporciona información sobre las ventas a nivel mundial de esos productos, las ventas previstas hasta 2021, y se remite a los lectores a la *Nota informativa sobre los productos de tabaco calentado*,² en la que se describen las diversas estrategias empleadas por la industria para comercializar esos productos.

¹ FCTC/COP/8/8 (2018). Informe sobre los progresos realizados con respecto a asuntos técnicos relacionados con los artículos 9 y 10 (Reglamentación del contenido de los productos de tabaco y de la divulgación de información sobre los productos de tabaco, incluidos los productos de tabaco para pipas de agua, los productos de tabaco sin humo y los productos de tabaco calentados). [https://fctc.who.int/publications/m/item/fctc-cop-8-8-progress-report-on-technical-matters-related-to-articles-9-and-10-\(regulation-of-contents-and-disclosure-of-tobacco-products-including-waterpipe-smokeless-tobacco-and-heated-tobacco-products\)](https://fctc.who.int/publications/m/item/fctc-cop-8-8-progress-report-on-technical-matters-related-to-articles-9-and-10-(regulation-of-contents-and-disclosure-of-tobacco-products-including-waterpipe-smokeless-tobacco-and-heated-tobacco-products)) (consultado el 21 de junio de 2021).

² *Nota informativa sobre los productos de tabaco calentados* (2018). (<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-NMH-PND-18.7>) consultado el 22 de julio de 2021.

32. La industria tabacalera continúa añadiendo nuevas tácticas para ampliar su mercado, no solo para productos convencionales como cigarrillos, sino también en productos de tabaco nuevos y emergentes como los productos de tabaco calentados y los SEAN/SESN. La OMS examinó esas tácticas en el octavo informe del TobReg, en el que se describía una amplia gama de estrategias de comercialización utilizadas para promover los productos de tabaco calentados, a menudo dirigidas a adolescentes y adultos jóvenes. A continuación se describen algunas de esas estrategias:

- Anuncios, entre otros en línea, en televisión, radio, periódicos y revistas, vallas publicitarias y carteles, tiendas minoristas dedicadas a productos de tabaco calentado, bares y bares de copas.
- Enfatizar las similitudes con los cigarrillos.
- Reconocer los daños de los cigarrillos y presentar al mismo tiempo los productos de tabaco calentado como «alternativas más limpias».
- Uso de «embajadores» de marca (en persona y en redes sociales) y demostraciones.
- Diseño de producto, por ejemplo de apariencia elegante y alta tecnología, con carga rápida, menos olor, personalización con colores y ediciones limitadas.
- Patrocinio de, por ejemplo, eventos deportivos, espectáculos de arte, conciertos, festivales gastronómicos y ferias de vino.
- Estrategias de fijación de precios, como precios de «cebo y anzuelo» (precios rebajados para dispositivos y beneficios recurrentes en cartuchos y recargas especialmente diseñados) y muestras gratuitas.
- Servicio al cliente, como soporte de centro de llamadas, tiendas y sitios web dedicados a la marca y aplicaciones de software para ayudar a los clientes a localizar tiendas cercanas y solucionar problemas con sus dispositivos.
- Medidas de mercadotecnia para jóvenes, incluida la colocación de productos de tabaco calentados cerca de mercancía destinada a ese grupo de edad en puntos de venta y patrocinio de eventos orientados a jóvenes (por ejemplo, el día del estudiante en Tel Aviv).
- Financiación de grupos de fachada (por ejemplo la Foundation for a Smoke-Free World).
- Cabildeo.
- Responsabilidad social empresarial para potenciar la imagen de la industria.

33. El mercado de los productos de tabaco calentados sigue creciendo. Sus ventas a nivel mundial generaron US\$ 32 400 millones en 2022, pero se espera que alcancen un valor de mercado de US\$ 77 200 millones para 2027. Esa previsión de rápido crecimiento en las ventas, junto con el creciente uso de esos productos en algunas jurisdicciones, es una preocupación para los agentes reguladores. Phillip Morris tiene la cuota empresarial más grande y predominante de productos de tabaco calentados, un 67,4%, seguida por la British American Tobacco, con un 16,5%, y Japan Tobacco International, con un 5,1% (Euromonitor). En 2018, el Japón tuvo la mayor parte de los ingresos por productos de tabaco calentados (un 85% del mercado mundial) y la República de Corea registró la tasa de crecimiento más rápida de ingresos por esos productos.

34. Por lo tanto, es necesario vigilar continuamente su comercialización y su uso para que no se escapen a las medidas de lucha antitabáquica. El octavo informe del TobReg (véase el punto 8 del anexo 2), que ha sido elaborado tras una amplia revisión de la literatura por expertos independientes, miembros del Grupo de Estudio y de la OMS, y que se resume en el documento FCTC/COP/10/10,¹ contiene recomendaciones detalladas basadas en pruebas sobre los productos de tabaco calentados.

CONCLUIR LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR PARA LOS PRODUCTOS DE TABACO SIN HUMO Y TABACO PARA PIPAS DE AGUA Y CREAR CAPACIDAD PARA LOS ANÁLISIS DE PRODUCTOS (apartado b) del párrafo 5 de la decisión FCTC/COP7(14) y la decisión FCTC/COP8(21))

35. La Red de Laboratorios del Tabaco de la OMS (TobLabNet) pone métodos a disposición de los países para promover la aplicación de los artículos 9 y 10 del CMCT de la OMS. La TobLabNet desarrolla y valida métodos para analizar el contenido y las emisiones de los productos de nicotina tabaco, y apoya a la OMS en la creación de capacidad de análisis en sus Estados Miembros, por ejemplo realizando talleres de capacitación en los países en materia de análisis de productos de tabaco. Hasta la fecha, se han publicado en el sitio web de la OMS 15 métodos, que los países tienen a su disposición para reforzar la aplicación de los artículos 9 y 10 del CMCT de la OMS. En el anexo 1 se recogen las referencias para facilitar su consulta. La TobLabNet también trabaja al unísono con el TobReg, bajo la dirección de la OMS, para avanzar en la regulación de los productos hacia la aplicación integral del CMCT de la OMS.

36. En su tercera reunión celebrada en 2008, la COP, en su decisión FCTC/COP3(9)² sobre la elaboración de directrices para la aplicación de los artículos 9 y 10 (Reglamentación del contenido de los productos de tabaco y de la divulgación de información sobre los productos de tabaco) pidió a la Secretaría del Convenio que invitara a la OMS a «validar, en un plazo de cinco años, los métodos químicos analíticos de análisis y medición de los contenidos y las emisiones de los cigarrillos que se consideran de carácter prioritario» como figura en el documento FCTC/COP/3/6, utilizando los dos regímenes de consumo indicados en el párrafo 18 de ese informe, y a informar regularmente a la COP, por conducto de la Secretaría del Convenio, sobre los progresos realizados.

37. De conformidad con lo anterior, la OMS validó 10 métodos, que pueden consultarse en el sitio web de la TFI de la OMS y que figuran en la *Nota informativa sobre Métodos de la TobLabNet de la OMS para medir el contenido y las emisiones del tabaco y los productos de tabaco*.³ En esa hoja informativa se destaca la importancia de desarrollar métodos que sean independientes de la industria tabacalera para la regulación de los productos de tabaco, se proporcionan orientaciones para reducir el atractivo y el uso de esos productos y se describe el papel que desempeña la regulación en el contexto más amplio de la lucha antitabáquica.

¹ FCTC/COP/10/10 – Informe exhaustivo sobre la investigación y la evidencia relativas a los productos de tabaco novedosos y emergentes, en particular los productos de tabaco calentados, en respuesta a los apartados a) a d) del párrafo 2 de la decisión FCTC/COP8(22).

² FCTC/COP3(9) – (https://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop3/FCTC_COP3_DIV3-sp.pdf) consultado el 9 de julio de 2023.

³ *Nota informativa sobre Métodos de la TobLabNet de la OMS para medir el contenido y las emisiones del tabaco y los productos de tabaco*. (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331469/WHO-HEP-HPR-2020.1-spa.pdf>) consultado el 9 de julio de 2023.

38. En apoyo de esa labor, la COP pidió a la Secretaría del Convenio invitar a la OMS a «evaluar, en el plazo de dos años, si los procedimientos operativos estándar de la nicotina, las N-nitrosaminas específicas del tabaco (TSNA) y el B[a]P presentes en los cigarrillos y sus emisiones son aplicables o adaptables, según proceda, a los productos de tabaco distintos de los cigarrillos, en particular los productos de tabaco sin humo y los productos de tabaco para pipas de agua» en la decisión FCTC/COP6(12) 2 b) ii).¹

39. Tras esa evaluación e informe de la OMS sobre esa labor, que figura en el documento FCTC/COP7(9),² la COP pidió a la Secretaría del Convenio que invitara a la OMS a «b) colaborar con el centro de intercambio de conocimientos sobre el tabaco sin humo ayudando a los laboratorios de ensayo; ii) concluir los procedimientos operativos estándar para la medición de la nicotina y las nitrosaminas específicas del tabaco (TSNA), de conformidad con el apartado b) ii) del párrafo 2 de la decisión FCTC/COP6(12)», en la decisión FCTC/COP7(14).³

40. La OMS sigue trabajando mediante la TobLabNet para ultimar los métodos de determinación de los contenidos de TSNA en los productos de tabaco sin humo y tabaco para pipas de agua. El método para analizar la nicotina en los productos de tabaco sin humo se optimizó para incluir la determinación del pH y el contenido de humedad en ese tipo de productos, los cuales son parámetros clave que influyen en las capacidades de administración de la nicotina en los productos. Ello ha dado lugar a la publicación de tres procedimientos operativos normalizados para el tabaco sin humo en todos los idiomas de las Naciones Unidas, en abril de 2022, según se indica a continuación (en el anexo 1 pueden consultarse los enlaces):

- i) PON 12 de la TobLabNet de la OMS – Procedimiento operativo normalizado para determinar el contenido de nicotina en los productos de tabaco sin humo;
- ii) PON 13 de la TobLabNet de la OMS – Procedimiento operativo normalizado para determinar el contenido de humedad en los productos de tabaco sin humo, y
- iii) PON 14 de la TobLabNet de la OMS – Procedimiento operativo normalizado para determinar el pH en los productos de tabaco sin humo

41. Esos métodos están ahora disponibles para que los países los utilicen en la determinación del contenido de nicotina, del pH y de la humedad en los productos de tabaco sin humo con fines reglamentarios. Están previstos también, y se espera presentar nuevas actualizaciones en futuras reuniones de la COP, métodos para la determinación del contenido de TSNA en los productos de tabaco sin humo y en el tabaco para pipas de agua, así como de la nicotina en el tabaco para pipas de agua.

¹ FCTC/COP6(12) 2 b) ii); Prosección de la elaboración de las directrices parciales para la aplicación de los artículos 9 y 10 del CMCT de la OMS (2014) – ([https://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop6/FCTC_COP6\(12\)-sp.pdf](https://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop6/FCTC_COP6(12)-sp.pdf)) consultado el 9 de julio de 2023.

² FCTC/COP7(9) – Sistemas electrónicos de administración de nicotina y sistemas similares sin nicotina (SEAN/SESN) [en línea]. Decisión de la OMS, Conferencia de las Partes en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco, séptima reunión (2016). ([https://fctc.who.int/es/publications/m/item/fctc-cop7\(9\)-electronic-nicotine-delivery-systems-and-electronic-nonnitotine-delivery-systems](https://fctc.who.int/es/publications/m/item/fctc-cop7(9)-electronic-nicotine-delivery-systems-and-electronic-nonnitotine-delivery-systems)) consultado el 9 de julio de 2023.

³ FCTC/COP7(14). Elaboración más detallada de las directrices parciales para la aplicación de los artículos 9 y 10 del CMCT de la OMS (Reglamentación del contenido de los productos de tabaco y Reglamentación de la divulgación de información sobre los productos de tabaco) (2016). ([https://fctc.who.int/es/publications/m/item/fctc-cop7\(14\)-further-development-of-the-partial-guidelines-for-implementation-of-articles-9-and-10-of-the-who-fctc-\(regulation-of-the-contents-of-tobacco-products-and-regulation-of-tobacco-product-disclosures\)](https://fctc.who.int/es/publications/m/item/fctc-cop7(14)-further-development-of-the-partial-guidelines-for-implementation-of-articles-9-and-10-of-the-who-fctc-(regulation-of-the-contents-of-tobacco-products-and-regulation-of-tobacco-product-disclosures))) consultado el 9 de julio de 2023.

42. Además de los métodos para los productos de tabaco sin humo y tabaco para pipas de agua, en la decisión FCTC/COP8(21)¹ sobre la aplicación de los artículos 9 y 10 del CMCT de la OMS se pidió a la Secretaría del Convenio que invitara a la OMS a seguir «prestando apoyo en sinergia con otra labor del CMCT de la OMS para facilitar la adopción de los recursos y actividades de creación de capacidad de la Red OMS de Laboratorios del Tabaco, a petición de las Partes».

43. A raíz de varias solicitudes de las Partes para poder disponer de métodos con los que determinar los contenidos y emisiones clave de productos de tabaco y nicotina novedosos y emergentes, la OMS publicó en marzo de 2021 el método oficial de la TobLabNet de la OMS PON 11: *Procedimiento operativo normalizado para determinar el contenido en nicotina, glicerol y propilenglicol en líquidos para sistemas electrónicos de administración* (véase el anexo 1). Este método fue preparado por la OMS y la TobLabNet en cooperación con los laboratorios miembros de la European Joint Action on Tobacco Control (JACT).

44. El SOP11 de la TobLabNet de la OMS es un bien de salud pública de la OMS que ayudará a los países a fortalecer la regulación de los productos de tabaco y nicotina y, de ese modo, la aplicación de los artículos 9 y 10 del CMCT de la OMS. El método supone una respuesta a la petición de los Estados Miembros a la OMS para que la Organización proporcione liderazgo técnico en el análisis de los productos de tabaco. El SOP hace operativa la recomendación del TobReg. Las recomendaciones formuladas por el TobReg hasta la fecha se recogen en el anexo 2 para facilitar su consulta.

45. Para facilitar aún más la adopción de recursos de la TobLabNet y crear capacidad para realizar pruebas, como se pidió en la decisión FCTC/COP8(21), la OMS también organizó dos cursos: uno sobre los aspectos básicos de la reglamentación de los productos de tabaco² y otro para fomentar la capacidad de análisis de los laboratorios.³ Estos cursos ya están disponibles en francés, inglés y ruso y está previsto presentarlos en más idiomas para alentar a las Partes a que se sirvan de ellos.

46. De conformidad con la decisión FCTC/COP8(22), la OMS también trabaja a través de la TobLabNet en la elaboración de PON para el contenido y las emisiones de los productos de tabaco calentados. Ello ha llevado a la publicación del *Standard operating procedure for the determination of nicotine, glycerol and propylene glycol content in the tobacco of heated tobacco products (HTPs)* (procedimiento operativo normalizado para la determinación del contenido de nicotina, glicerol y propilenglicol en el tabaco de los productos de tabaco calentados) en el tercer trimestre de 2023 (véase el anexo 1). La OMS sigue trabajando a través de la TobLabNet con el fin de dar prioridad a la elaboración de métodos para los productos de nicotina, así como a los productos de tabaco, con arreglo a las peticiones recibidas de sus Estados Miembros para que les proporcione orientaciones sobre las pruebas del contenido prioritario y las emisiones de los productos de tabaco calentados. Entre dichas orientaciones se incluyen las propuestas para la clasificación según su prioridad de las emisiones de

¹ FCTC/COP8(21) - Aplicación de los artículos 9 y 10 del CMCT de la OMS (Reglamentación del contenido de los productos de tabaco y de la divulgación de información sobre los productos de tabaco, incluidos los productos de tabaco para pipas de agua, los productos de tabaco sin humo y los productos de tabaco calentados) (2018). ([https://fctc.who.int/es/who-fctc/governance/working-and-expert-group/fctc-cop8\(21\)-implementation-of-articles-9-and-10-of-the-who-fctc-\(regulation-of-contents-and-disclosure-of-tobacco-products-including-water-pipe-smokeless-tobacco-and-heated-tobacco-products\)](https://fctc.who.int/es/who-fctc/governance/working-and-expert-group/fctc-cop8(21)-implementation-of-articles-9-and-10-of-the-who-fctc-(regulation-of-contents-and-disclosure-of-tobacco-products-including-water-pipe-smokeless-tobacco-and-heated-tobacco-products))) consultado el 9 de julio de 2023.

² Cursos de reglamentación de los productos de tabaco. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2020. Tobacco product regulation: Basic handbook. (<https://openwho.org/courses/TPRS-tobacco-product-regulation-handbook?locale=es>) consultado el 9 de julio de 2023.

³ Cursos de reglamentación de los productos de tabaco. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2020. Tobacco product regulation: Building laboratory testing capacity. (<https://openwho.org/courses/TPRS-building-laboratory-testing-capacity>) consultado el 9 de julio de 2023.

los productos de tabaco calentados (nicotina, monóxido de carbono y aldehídos) en una nota informativa publicada por la OMS en diciembre de 2021. En esta *Nota informativa de la OMS sobre la medición de las emisiones prioritarias en los productos de tabaco calentados y sobre su importancia para los organismos reguladores y la salud pública*, se proporciona más información sobre por qué es importante medir y regular las emisiones de los productos de tabaco calentados.¹

47. Dada la demanda por parte de los Estados Miembros de la OMS y otras partes interesadas, incluidas organizaciones de la sociedad civil, de métodos analíticos de prueba normalizados para la nicotina y los productos de tabaco en los que no intervenga la industria tabacalera, la OMS sigue elaborando métodos para dichos productos, en particular para los aromas, y presentará informes al respecto en futuras reuniones de la COP. La OMS trabaja también en la elaboración de módulos de capacitación en línea con el fin de que los PON sean más accesibles para los organismos de reglamentación para facilitar la aplicación de los artículo 9 y 10 del CMCT de la OMS y de ese modo reforzar el control del tabaco en el ámbito nacional. También se presentará más información sobre el particular en futuras reuniones de la COP.

PANORAMA GENERAL DE LAS PRUEBAS CIENTÍFICAS MÁS RECIENTES RELATIVAS A LOS EFECTOS DE LA VENTILACIÓN DE LOS CIGARRILLOS EN EL CONSUMO DE CIGARRILLOS (párrafo 8 de la decisión FCTC/COP8(21))

48. La COP8 pidió a la Secretaría del Convenio que, en cooperación con la OMS, «celebre una reunión presencial dedicada a la ventilación de los cigarrillos, que cuente con la asistencia de una amplia variedad de expertos en la materia, representantes de las Partes y observadores acreditados ante la COP que sean independientes de la industria del tabaco, a fin de obtener un panorama general de las pruebas científicas más recientes relativas a los efectos de la ventilación de los cigarrillos en el consumo de cigarrillos, y que presente la información en la novena reunión de la COP».

49. La OMS se encargó del componente técnico de la solicitud y pidió a diversos expertos que elaboraran documentos de antecedentes para la reunión presencial, de conformidad con el mandato definido para esos documentos, los cuales tenían por objeto responder a la petición formulada por la COP. El informe de la reunión, en el que se basó la elaboración del informe para la COP9 sobre las pruebas científicas relativas a los efectos de la ventilación de los cigarrillos en el consumo de cigarrillos, está disponible a modo de información para las Partes.² En el documento FCTC/COP9/7 figura más información sobre la forma en que los expertos respondieron a esa solicitud y las principales conclusiones después de una síntesis de las pruebas sobre la ventilación de los cigarrillos.

¹ Nota informativa de la OMS (2021). *Nota informativa sobre la medición de las emisiones prioritarias en los productos de tabaco calentados y sobre su importancia para los organismos reguladores y la salud pública*. (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/353602>) consultado el 9 de julio de 2023.

² Los resúmenes de los documentos de antecedentes y el informe final de la reunión se publican en la base de datos sobre la aplicación del CMCT de la OMS (<https://untobaccocontrol.org/impldb/article-9/>), en «Resources»: «*Report of the meeting to review the latest available scientific evidence on the impact of cigarette ventilation on cigarette use*»).

INFORME COMPLETO SOBRE LA INVESTIGACIÓN Y LAS PRUEBAS CIENTÍFICAS RELATIVAS A LOS PRODUCTOS DE TABACO NOVEDOSOS Y EMERGENTES, EN PARTICULAR LOS PRODUCTOS DE TABACO CALENTADO, CON RESPECTO A SU EFECTO EN LA SALUD (párrafo 2 de la decisión FCTC/COP8(22))

50. La COP8, en el párrafo 2 de la decisión FCTC/COP8(22)¹ sobre productos de tabaco novedosos y emergentes, pidió a la Secretaría del Convenio que «invite a la OMS y, según proceda, a la Red OMS de Laboratorios del Tabaco (TobLabNet) a que:

- a) *prepare un informe completo, con científicos y expertos, independientes de la industria del tabaco, y las autoridades nacionales competentes, para su presentación en la novena reunión de la COP, sobre la investigación y las pruebas científicas relativas a los productos de tabaco novedosos y emergentes, en particular los productos de tabaco calentados, con respecto a su impacto sanitario, incluso en los no usuarios, su posible poder adictivo, su percepción y uso, su atractivo, su papel potencial en la iniciación y el abandono del hábito de fumar, su comercialización con estrategias promocionales y su impacto, las afirmaciones en el sentido de que son menos nocivos, la variabilidad de los productos, la experiencia en el ámbito de la regulación y supervisión de las Partes, el impacto en las actividades de control del tabaco y las lagunas en las investigaciones, y que proponga después posibles políticas para alcanzar los objetivos y las medidas previstas en el párrafo 5 de la presente decisión;*
- b) *examine los procesos químicos y físicos que sufren estos productos durante su uso, incluida la caracterización de las emisiones;*
- c) *evalúe si los procedimientos operativos normalizados para el contenido y las emisiones son aplicables o adaptables a los productos de tabaco calentados;*
- d) *asesore, si procede, sobre los métodos adecuados para medir el contenido y las emisiones de estos productos».*

51. La solicitud se trata en el octavo informe del TobReg, el informe de políticas sobre la investigación y la evidencia relativas a los productos de tabaco novedosos y emergentes,² en particular los productos de tabaco calentados, y en el documento FCTC/COP/9/9, Informe exhaustivo sobre la investigación y la evidencia relativas a los productos de tabaco novedosos y emergentes, en particular los productos de tabaco calentados, actualizado ahora en el documento FCTC/COP/10/10.

52. La OMS sigue supervisando pruebas y realizando investigaciones sobre productos de tabaco novedosos y emergentes, entre otras cosas mediante el TobReg, la TobLabNet y el Foro Mundial de Organismos de Reglamentación del Tabaco, y proporcionará información actualizada, en particular sobre la comercialización, reglamentación, ciencia, promoción y uso de esos productos, en futuras reuniones de la COP.

¹ FCTC/COP8(22) (2018). Productos de tabaco novedosos y emergentes. [https://fctc.who.int/publications/m/item/fctc-cop8\(22\)-novel-and-emerging-tobacco-products](https://fctc.who.int/publications/m/item/fctc-cop8(22)-novel-and-emerging-tobacco-products) (consultado el 21 de junio de 2021).

² *Heated tobacco products: Summary of research and evidence of health impacts (2023)* (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240042490>).

CUESTIONES EMERGENTES Y YA EXISTENTES EN LA REGLAMENTACIÓN DE PRODUCTOS (AROMAS, BOLSAS DE NICOTINA Y SEAN DESECHABLES)

Bolsas de nicotina:

53. En el último decenio, nuevas formas de nicotina y de tabaco han penetrado en los mercados mundiales y han proliferado en muchas jurisdicciones.¹ Son productos bastante diversos, disponibles en una gran variedad de tipos y aromas y comercializados de manera que resulta incongruente con los objetivos de salud pública. En los 20 últimos años, muchos países han ratificado el CMCT de la OMS, un tratado mundial de salud pública basado en pruebas científicas y negociado bajo los auspicios de la OMS para combatir la epidemia de tabaquismo. Gracias a ello se ha acelerado el control del tabaco y se han podido salvar vidas.

54. En respuesta a ello y a los cambios en el comportamiento de los consumidores, las empresas tabacaleras transnacionales están diversificando sus líneas de productos con el fin de mantener la rentabilidad.² Las bolsas de nicotina se encuentran entre los productos introducidos en varios mercados en torno a 2018. También se denominan «cápsulas de nicotina», «bolsas sin hojas de tabaco», «bolsas de nicotina sin tabaco» y «bolsas de nicotina derivada del tabaco». Se trata de bolsas con porciones de nicotina ya preparadas, en cierto modo similares al *snus*, que son productos de tabaco sin humo convencionales.³ Esta similitud de apariencia con los productos convencionales conlleva retos regulatorios para los países. En consecuencia, los Estados Miembros de la OMS han solicitado asistencia técnica a la Organización sobre el trato que debe darse a estos productos, que actualmente no están regulados en muchos países. Ello llevó a la OMS a encargar estudios sobre las bolsas de nicotina, entre los que se incluye un artículo recogido en el noveno informe del TobReg sobre las «características, uso, nocividad y reglamentación», así como un informe sobre los «aromas en las bolsas de nicotina».

55. En el artículo se señala que las bolsas de nicotina tienen propiedades que las hace atractivas, como aromas atrayentes, y la posibilidad de utilizarse discretamente, sin la estigmatización del tabaquismo. Además, las bolsas administran una cantidad de nicotina que basta para inducir y mantener la adicción a la nicotina. Partiendo de este artículo y de su examen de las pruebas científicas sobre las bolsas de nicotina, el Grupo de Estudio formuló una serie de recomendaciones dirigidas a las instancias normativas y todas las otras partes interesadas. Los pormenores pueden consultarse en el capítulo 4 y el capítulo 7 (*Overall Recommendations*) del noveno informe del TobReg.

56. El otro documento encargado por la OMS tenía por objeto facilitar información pertinente sobre los aromas en las bolsas de nicotina y analiza de qué modo se publicitan y promueven estos productos. El documento está disponible en el sitio web del CMCT como información adicional para el presente informe.

¹ Informe OMS sobre la epidemia mundial de tabaquismo, 2021: abordar los productos nuevos y emergentes. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2021. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. <https://www.who.int/es/publications/i/item/9789240032095>.

² Edwards R, Hoek J, Karreman N, Gilmore A. Evaluating tobacco industry ‘transformation’: a proposed rubric and analysis Tobacco Control 2022;31:313-321.

³ Grupo de Estudio de la OMS sobre Reglamentación de los Productos de Tabaco. *Report on the scientific basis of tobacco product regulation: ninth report of a WHO study group*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2023 (Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 1047). Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240079410>.

57. En el documento se señalaba que las bolsas de nicotina se ofrecen en una amplia variedad de aromas dulces y afrutados, que se sabe que tienen un atractivo especial para los jóvenes. Además, las marcas de bolsas de nicotina se dirigen a los jóvenes, ya que se anuncian principalmente en los canales de las redes sociales, cruzando las fronteras nacionales y magnificando la visibilidad de las promoción de las bolsas en todo el mundo, incluso en los países en que dicha comercialización es ilegal. Asimismo, las marcas de bolsas de nicotina patrocinan una amplia variedad de eventos, como conciertos de música, carreras de automóviles, eventos deportivos y competiciones de póker. Con el fin de captar nuevos usuarios, las marcas de bolsas hacen un uso intensivo de las muestras gratuitas o muy rebajadas, distribuidas por «embajadores de marca» jóvenes y atractivos.

58. Al analizar las campañas de comercialización se ha observado que gran parte de la publicidad de las bolsas de nicotina repiten los temas típicos de la comercialización de los cigarrillos en el siglo XX, si bien en algunos casos la publicidad diverge, con temas como: libertad para consumirlas en cualquier lugar, romper con ataduras, innovación/modernidad/alta tecnología, material disimulado/discreto de usar, sin olores/sin manchas dentales, y como medio para dejar de fumar. En una tendencia preocupante, las marcas de bolsas se comercializan junto con las principales marcas de cigarrillos de la empresa tabacalera de tal manera que se pretende alentar el uso doble o múltiple, junto con otros productos de tabaco o de nicotina.

59. En muchos países las bolsas de nicotina no están reguladas o la regulación es ínfima, un entorno permisivo que facilita su rápido crecimiento. La falta de limitaciones normativas ha permitido a las empresas poner en marcha en todo el mundo campañas de comercialización sofisticadas y omnipresentes para promover su recién introducidas bolsas de nicotina. El rápido aumento de las ventas de bolsas demuestra lo enormemente eficaz que ha sido la comercialización agresiva para establecer un mercado en un intervalo de tiempo sorprendentemente corto. El artículo está también disponible en el sitio web del CMCT como información adicional para el presente informe, en el que se recogen las referencias pertinentes.

SEAN desechables

60. Tanto la OMS como la COP han prestado atención a los SEAN, cuyo prototipo más frecuente son los cigarrillos electrónicos, y a los SESN. A tal fin, el TobReg ha formulado numerosas recomendaciones basadas en la evaluación de pruebas, y en el *Informe OMS sobre la epidemia mundial de tabaquismo 2021* se resume la labor de la COP hasta la fecha —desde la COP4 (2010) hasta la COP8 (2018)— sobre estos productos. En el presente informe se facilitan algunos datos actualizados sobre la labor de la OMS, que, dado que efectúa un seguimiento constante de las pruebas, facilitará nueva información actualizada en futuras reuniones de la COP.

61. En su examen de las pruebas, las interacciones con sus Estados Miembros y expertos internacionales, así como su seguimiento de las tendencias comerciales y la prevalencia del uso de los productos de nicotina y tabaco, la OMS observa que los SEAN desechables (SEAN-D), que se introdujeron en torno a 2018-2019 y empezaron a circular en los mercados mundiales, se están convirtiendo rápidamente en un reto para la salud pública mundial. Se desechan una vez consumido el líquido que contienen, lo que significa que todos los componentes del dispositivo (plástico, funda de metal, batería de litio, elemento calentador, líquido, etc.) están pensados para un solo uso y descartarse. Dada la popularidad de esos productos ente los niños y los adolescentes y las tendencias alarmantes entre los jóvenes de algunos países, como Australia, los Estados Unidos de América, el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte y Suiza, la OMS encargó un documento de antecedentes sobre las características, comercialización y retos de los SEAN-D, así como sobre las consideraciones regulatorias, con el fin de tener información de más calidad y poder ofrecer orientaciones autorizadas a sus Estados Miembros. Las principales conclusiones del documento, que

está disponible como información adicional en el sitio web del CMCT de la OMS, así como otra información pertinente sobre los SEAN-D, figuran en los párrafos 62 a 64 del presente informe.

62. En el documento de antecedentes, que proporciona las referencias bibliográficas de las pruebas contenidas en el presente informe, se señala la gran diversidad de productos en los mercados mundiales, algunos de ellos con más de 550 000 diferentes SEAN-D disponibles. En Europa los mercados revelan curvas de crecimiento pronunciadas (un aumento de hasta el 2200% para 2022 en Suiza) y el mercado también crece en el Oriente Medio y África. Es más, en el documento se señala que si bien el seguimiento y la vigilancia de los SEAN-D son insuficientes, la prevalencia de uso, especialmente entre los jóvenes, va en aumento según todas las encuestas realizadas hasta la fecha. Estos productos van dirigidos de forma muy tenaz hacia niños y adolescentes, e inundan en particular los canales de las redes sociales con imágenes adecuadas para niños, personajes de dibujos animales y aromas y embalajes atractivos, con el fin de atraer a los niños. Cada vez se conocen más pruebas sobre los efectos negativos de los SEAN-D en la salud y además los componentes, en particular la funda, la batería de iones de litio y los residuos de sustancias químicas tóxicas, se desechan tras un solo uso, lo que genera graves riesgos para el medio ambiente. La industria continúa presionando para debilitar las regulaciones aplicables a los nuevos productos, entre ellos los SEAN-D, con respecto a los productos convencionales, con afirmaciones y argumentos que de momento siguen sin estar fundamentados.

63. Por lo general, solo existen regulaciones limitadas, y su cumplimiento es con frecuencia débil. Hasta la fecha, 47 países o territorios cuentan con algún tipo de prohibición sobre los SEAN y algunos países están contemplando la introducción de prohibiciones específicas sobre los SEAN-D. El territorio francés de ultramar de Nueva Caledonia, fue en 2022 la primera jurisdicción en prohibir los SEAN-D, seguida de Australia más recientemente, en 2023.¹ Varios otros países están considerando la adopción de medidas similares.

64. Es necesario que los países, la COP y la MOP presten atención urgente a esos productos con el fin de salvaguardar la salud de la generación más joven y proteger el medio ambiente. Los países, a la hora de abordar los retos que presentan estos productos, podrían considerar la posibilidad de establecer regulaciones muy firmes, que podrían incluir una prohibición. El documento está también disponible en el sitio web del CMCT como información adicional para el presente informe, en el que se recogen las referencias pertinentes.

Aromas y agentes aromatizantes

65. La industria tabacalera ha sido pionera en la integración de la ciencia y la tecnología de los aromas para incrementar el atractivo de un producto y ampliar su alcance en los mercados mundiales.² Desde siempre se sabe que las empresas tabacaleras manipulan la experiencia de los aromas para los usuarios mitigando la amargura del tabaco, reduciendo su aspereza, facilitando la inhalación, y desempeñando una función integral en la creación de percepciones de productos «más sanos», en relación con los productos no aromatizados, y atrayendo nuevos usuarios. Recientemente, la industria tabacalera ha seguido utilizando sus bien conocidas estrategias, a la vez que ha puesto en marcha nuevos enfoques para potenciar de forma exponencial la experiencia de los aromas y captar la atención

¹ Comunicado de prensa. Taking action on smoking and vaping. 2 de mayo de 2023.
<https://www.health.gov.au/ministers/the-hon-mark-butler-mp/media/taking-action-on-smoking-and-vaping>.

² Krishnan-Sarin S, O'Malley SS, Green BG, Jordt SE. The science of flavour in tobacco products. World Health Organ Tech Rep Ser. 2019 Oct 24;1015:125-142. PMID: 36743396; PMCID: PMC9896977.

de nuevos usuarios, especialmente los jóvenes.¹ Las pruebas sobre los aromas están bien documentadas y en tres publicaciones recientes de STOP,^{2,3,4} un organismo de control de la industria tabacalera, se sintetizan los elementos principales. Con frecuencia se citan los aromas como la razón principal de que los jóvenes prueben un producto de tabaco o de nicotina, ya que sirven de vía desde la experimentación al uso periódico, y perpetúan la epidemia mundial de tabaquismo. Es más, se ha registrado una proliferación de nuevos productos de nicotina y de tabaco en los mercados mundiales, como los cigarrillos electrónicos, los productos de tabaco calentados y las bolsas de nicotina, y el número y variedad de los aromas documentados para estos productos es abrumadoramente elevado.

66. En las *Directrices parciales para la aplicación de los artículos 9 y 10*⁵ del CMCT de la OMS se reconoce que «desde el punto de vista de la salud pública, no hay justificación alguna para permitir la utilización de ingredientes, como los aromatizantes, gracias a los cuales el tabaco resulta más atractivo». Asimismo, se recomienda que «las Partes deberían regular, mediante prohibiciones o restricciones, los ingredientes que pueden utilizarse para aumentar la palatabilidad de los productos de tabaco». Para facilitar esta labor, el TobReg ha formulado varias recomendaciones sobre los aromas, desde su quinto informe, de 2015, y en todos los informes posteriores.^{6,7,8,9} Entre ellas se incluye la recomendación de prohibir aromas en los productos nuevos. En las evaluaciones de los efectos de las prohibiciones de utilizar aromas en diferentes países, a escala mundial, se señala la reducción conexa de las ventas de productos aromatizados y el aumento en los intentos de dejar de fumar con resultados positivos, pero también se revela, como advertencia, la necesidad de introducir una prohibición total que abarque todos los productos de tabaco para impedir el cambio de un producto a otro y eliminar posibles lagunas que pueda aprovechar la industria.¹⁰ El panorama actual de los productos de tabaco y de nicotina está a rebosar de aromas, y es crucial formular contraestrategias eficaces y futuristas para proteger al máximo la salud pública, especialmente entre los jóvenes.

¹ Krishnan-Sarin S, O'Malley SS, Green BG, Jordt SE. The science of flavour in tobacco products. *World Health Organ Tech Rep Ser.* 2019 Oct 24;1015:125-142. PMID: 36743396; PMCID: PMC9896977.

² Next Generation Addiction. Flavored Tobacco: 3 Ways It Hooks Young People. 17 de mayo de 2023 <https://exposetobacco.org/news/flavored-tobacco/>.

³ Next Generation Addiction. Why the Industry Loves—and Protects—Tobacco Flavors. 24 de mayo de 2023.

⁴ Next Generation Addiction. Is PMI Really Creating a 'Smoke-Free Future'? 10 de mayo de 2023.

⁵ *Directrices parciales para la aplicación de los artículos 9 y 10: Reglamentación del contenido de los productos de tabaco y Reglamentación de la divulgación de información sobre los productos de tabaco.* <https://fctc.who.int/es/publications/m/item/regulation-of-the-contents-of-tobacco-products-and-regulation-of-tobacco-product-disclosures>.

⁶ Grupo de Estudio de la OMS sobre Reglamentación de los Productos de Tabaco. Report on the scientific basis of tobacco product regulation: fifth report of a WHO study group. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2015 (Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 989).

⁷ Grupo de Estudio de la OMS sobre Reglamentación de los Productos de Tabaco. Report on the scientific basis of tobacco product regulation: sixth report of a WHO study group. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2017 (Serie de Informes Técnicos de la OMS; n.º 1005). Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

⁸ Grupo de Estudio de la OMS sobre Reglamentación de los Productos de Tabaco. Report on the scientific basis of tobacco product regulation: seventh report of a WHO study group. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2019 (Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 1015). Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

⁹ Grupo de Estudio de la OMS sobre Reglamentación de los Productos de Tabaco. Report on the scientific basis of tobacco product regulation: eighth report of a WHO study group. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2021 (Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 1029). Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

¹⁰ Next Generation Addiction. Is PMI Really Creating a 'Smoke-Free Future'? 10 de mayo de 2023 <https://exposetobacco.org/news/pmi-smoke-free-future/>.

67. En respuesta a numerosas peticiones de asistencia técnica, la OMS ha venido colaborando con países, regiones, expertos internacionales y organizaciones no gubernamentales para abordar las cuestiones pertinentes relacionadas con el uso de aromas en los productos de nicotina y de tabaco. Esta colaboración ha facilitado el intercambio de experiencias entre países, de conocimientos sobre la ciencia de los aromas, así como el intercambio de información sobre las estrategias utilizadas para promover los aromas. Ello tiene por objeto formular contraestrategias para colmar lagunas normativas en relación con los aromas a fin de proteger a los jóvenes y fortalecer el control del tabaco. La colaboración pone de relieve la necesidad de introducir una prohibición total o, al menos, una regulación integral de los agentes aromatizantes en todos los productos de nicotina y de tabaco para proteger a la juventud.

OPCIONES NORMATIVAS Y SOLUCIONES PARA LA APLICACIÓN DEL CMCT DE LA OMS

68. Los siguientes párrafos, 69 a 75, no constituyen una lista exhaustiva de las opciones normativas que las Partes podrían tener en cuenta, de conformidad con sus legislaciones nacionales, para lograr un alto nivel de protección de la salud humana.

69. **SEAN/SESN:** A la luz de la reciente labor de la OMS sobre los SEAN/SESN, tal como se articula en los párrafos 6 a 15 y 16 a 23 del presente documento, así como del estado actual de los conocimientos recogido en los párrafos 24 a 28, las Partes podrían estudiar las siguientes opciones para esos productos:

- a) Cuando no se prohíba la importación, venta y distribución de los SEAN, los gobiernos deberían:
 - i) prohibir esos productos a niños y adolescentes para evitar que se inicien en su consumo y/o para reducir su uso en ese grupo de edad;
 - ii) impedir la disponibilidad y comercialización de esos productos para niños y adolescentes con miras a no poner en peligro las medidas de lucha antitabáquica, y
 - iii) supervisar el uso de SEAN/SESN en niños y adolescentes, y su posible inicio posterior en el hábito del tabaquismo, mediante la realización de encuestas nacionales pertinentes, con miras a recopilar datos precisos sobre la prevalencia del uso de los SEAN/SESN que sirvan para elaborar decisiones normativas para proteger a niños y adolescentes.
- b) La OMS debería trabajar a través de la TobLabNet y sus redes para seguir desarrollando métodos con los que analizar los tóxicos detectados en los líquidos de los SEAN/SESN y dar prioridad a los métodos relativos a la creación de adicción y al atractivo. En cuanto a la generación de adicción, debería darse prioridad a los métodos de determinación del contenido y las emisiones de nicotina para la validación, y en cuanto al atractivo, a los métodos para la determinación de aromas y azúcares en los líquidos de los SEAN/SESN, especialmente para proteger a los jóvenes. Esos métodos deberían desarrollarse y validarse con independencia de los fabricantes de productos.
- c) En estos momentos, las pruebas no respaldan el uso de los SEAN ni los SESN como ayudas para abandonar el tabaco a nivel poblacional. Los consumidores de tabaco que quieran abandonar el tabaco deberían utilizar métodos de eficacia reconocida para deshabitarse:

asesoramiento de trabajadores de la salud, líneas telefónicas gratuitas y servicios por móvil y digitales de ayuda al abandono del tabaco, tratamientos aprobados de sustitución con nicotina (chicles y parches) y, en los casos en que se recomiende, farmacoterapias.

70. Comercialización de productos de tabaco novedosos y emergentes: Sobre la base de las pruebas examinadas en los párrafos 30 a 34 del presente documento y la recomendación del TobReg sobre los productos de tabaco calentados, cuando los países no hayan prohibido la importación, venta y distribución de productos de tabaco novedosos y emergentes, los gobiernos deberían estudiar la posibilidad de prohibir toda comercialización de ese tipo de productos, incluso en las redes sociales y, entre otras vías, a través de organizaciones financiadas por la industria tabacalera y/o asociadas con ella.

71. Métodos para promover la aplicación de los artículos 9 y 10 del CMCT de la OMS: Habida cuenta de la labor en curso que se refleja en los párrafos 35 a 47 del presente documento, la OMS, a través de su TobLabNet y de sus otras redes, debería seguir creando capacidad para analizar productos haciendo, entre otras cosas, lo siguiente:

- a) concluir los PON para la medición de la nicotina y las TSNA, como se solicita en las decisiones FCTC/COP6(12) 2 b) ii) y FCTC/COP7(14);
- b) poner rápidamente a disposición de las Partes métodos adicionales para productos de tabaco calentados, sobre la base de la labor preliminar realizada por la TobLabNet y en consonancia con las recomendaciones de la *Nota informativa sobre la medición de las emisiones prioritarias en los productos de tabaco calentados y sobre su importancia para los organismos reguladores y la salud pública*;
- c) facilitar el uso de esos métodos en los países, con fines reglamentarios, y
- d) crear y fortalecer la capacidad para analizar el contenido y las emisiones de los productos de tabaco y de nicotina a fin de fortalecer la aplicación por las Partes de los artículos 9 y 10 del CMCT de la OMS.

72. Utilización de los procedimientos operativos normalizados de la TobLabNet de la OMS: Se alienta a las Partes a que utilicen métodos que sean independientes de la industria tabacalera (anexo 1) para facilitar la aplicación de los artículos 9 y 10 del CMCT, lo que incluye, entre otras cosas, especificar dichos métodos en su legislación nacional.

73. Investigación y pruebas sobre productos de tabaco novedosos y emergentes: Reconociendo que los productos de tabaco calentados son productos de tabaco, las Partes que no hayan prohibido su importación, venta y distribución deberían aplicar plenamente las disposiciones del CMCT de la OMS, así como seguir las soluciones de aplicación enumeradas en los documentos FCTC/COP/9/8 y FCTC/COP/9/10.

74. Bolsas de nicotina: Con arreglo a las pruebas descritas en el noveno informe del TobReg (véase el punto 9 del anexo 2) y el documento de antecedentes sobre las bolsas de nicotina (párrafos 53 a 59), así como el creciente mercado de tales productos, las Partes deberían tener en cuenta las recomendaciones del TobReg, recogidas en su noveno informe, y que figuran a continuación:

- a) *Establecer o ampliar la vigilancia de los productos y sus usuarios, en particular los datos demográficos, el consumo de otros productos de tabaco y productos conexos, la marca, el tipo y el sabor utilizados en las bolsas de nicotina con el fin de acumular información y evaluar la prevalencia de uso y los perfiles de los usuarios;*

- b) regular las bolsas de nicotina con objeto de evitar todas las formas de comercialización y adoptar todas las demás medidas necesarias para reducir al mínimo el acceso de los jóvenes a las bolsas, el atractivo de ese producto para este grupo de población y la iniciación a su consumo entre los jóvenes;*
- c) regular los productos de nicotina sin fines terapéuticos al igual que los productos de apariencia, contenido y uso similares;*
- d) velar por que las bolsas de nicotina no se clasifiquen como productos farmacéuticos a menos que esté demostrado que son tratamientos de sustitución con nicotina siguiendo las estrictas vías farmacéuticas para la autorización de comercialización de dichos tratamientos de sustitución con nicotina, según lo prescrito por el organismo nacional de reglamentación competente.*

75. **SEAN desechables:** Las Partes, a la hora de abordar los retos que presentan estos productos, deberían considerar la posibilidad de establecer regulaciones muy sólidas, que podrían incluir una prohibición, para proteger a los niños y los adolescentes. Ello debería realizarse en el contexto de su entorno normativo, sin dejar de prestar una atención especial al control del tabaco basado en las pruebas a través de la plena aplicación del CMCT.

INTERVENCIÓN DE LA CONFERENCIA DE LAS PARTES

76. Se invita a la COP a que tome nota del presente informe y proporcione nuevas orientaciones al respecto.

ANEXO 1

**LISTA DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS NORMALIZADOS PUBLICADOS
POR LA RED DE LABORATORIOS DEL TABACO DE LA OMS**

WHO TobLabNet SOP 01 – Standard operating procedure for intense smoking of cigarettes.
https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/75261/9789241503891_eng.pdf?sequence=1.

WHO TobLabNet SOP 02 – Standard operating procedure for validation of analytical methods of tobacco product contents and emissions.
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/254998/9789241512060-eng.pdf;sequence=1>.

WHO TobLabNet SOP 03 – Standard operating procedure for determination of tobacco-specific nitrosamines in mainstream cigarette smoke under ISO and intense smoking conditions.
http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/136000/9789241506663_eng.pdf;jsessionid=D3B8754511DCFE3AB3918CEB7921E3AA?sequence=1.

WHO TobLabNet SOP 04 – Standard operating procedure for determination of nicotine in cigarette tobacco filler.
https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/102318/9789241503907_eng.pdf?sequence=1.

WHO TobLabNet SOP 05 – Standard operating procedure for determination of benzo[a]pyrene in mainstream cigarette smoke under ISO and intense smoking conditions.
https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/174003/9789241508322_eng.pdf?sequence=1.

WHO TobLabNet SOP 06 – Standard operating procedure for determination of humectants in cigarette tobacco filler.
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/246228/9789241510479-eng.pdf;sequence=1>.

WHO TobLabNet SOP 07 – Standard operating procedure for determination of ammonia in cigarette tobacco filler.
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/250089/9789241510462-eng.pdf?sequence=1>.

WHO TobLabNet SOP 08 – Standard operating procedure for determination of aldehydes in mainstream cigarette smoke under ISO and intense smoking conditions.
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/275357/9789241514767-eng.pdf?ua=1>.

WHO TobLabNet SOP 09 – Standard operating procedure for determination of volatile organics in mainstream cigarette smoke under ISO and intense smoking conditions.
<http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/275344/9789241514774-eng.pdf?ua=1>.

WHO TobLabNet SOP 10 – Standard operating procedure for determination of nicotine and carbon monoxide in mainstream cigarette smoke under intense smoking conditions.
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252615/9789241511810-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.

PON 11 de la TobLabNet de la OMS – Procedimiento operativo normalizado para determinar el contenido en nicotina, glicerol y propilenglicol en líquidos para sistemas electrónicos de administración.

<https://apps.who.int/iris/handle/10665/352378>.

PON 12 de la TobLabNet de la OMS – Procedimiento operativo normalizado para determinar el contenido de nicotina en los productos de tabaco sin humo.

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240044661>.

PON 13 de la TobLabNet de la OMS – Procedimiento operativo normalizado para determinar el contenido de humedad en los productos de tabaco sin humo.

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240044685>.

PON 14 de la TobLabNet de la OMS – Procedimiento operativo normalizado para determinar el pH en los productos de tabaco sin humo.

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240044708>.

WHO TobLabNet SOP15 – Standard operating procedure for determination of nicotine, glycerol and propylene glycol content in the tobacco of Heated Tobacco Products (HTPs).

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240079304>.

ANEXO 2

**LISTA DE INFORMES PUBLICADOS HASTA LA FECHA POR
EL GRUPO DE ESTUDIO DE LA OMS SOBRE REGLAMENTACIÓN
DE LOS PRODUCTOS DE TABACO**

1. WHO study group on tobacco product regulation: report on the scientific basis of tobacco product regulation: report of a WHO study group. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2007 (Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 945). Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
<https://www.who.int/publications/i/item/the-scientific-basis-of-tobacco-product-regulation-report-of-a-who-study-group>.
2. WHO study group on tobacco product regulation: report on the scientific basis of tobacco product regulation: eighth report of a WHO study group. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2008 (Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 951). Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43997/TRS951_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
3. WHO study group on tobacco product regulation: report on the scientific basis of tobacco product regulation: third report of a WHO study group. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2009 (Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 955). Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
<https://fctc.who.int/publications/i/item/who-study-group-on-tobacco-product-regulation-third-report-on-the-scientific-basis-of-tobacco-product-regulation>.
4. Grupo de Estudio de la OMS sobre Reglamentación de los Productos de Tabaco: Informe sobre la base científica de la reglamentación de los productos de tabaco: cuarto informe de un grupo de estudio de la OMS. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2012 (Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 967). Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/77929/9789243209678_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
5. WHO study group on tobacco product regulation: report on the scientific basis of tobacco product regulation: fifth report of a WHO study group. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2015 (Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 989). Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
<https://www.who.int/publications/i/item/who-study-group-on-tobacco-product-regulation-report-on-the-scientific-basis-of-tobacco-product-regulation-fifth-report-of-a-who-study-group>.
6. WHO study group on tobacco product regulation: report on the scientific basis of tobacco product regulation: sixth report of a WHO study group. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2017 (Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 1001). Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
<https://www.who.int/publications/i/item/who-study-group-on-tobacco-product-regulation-report-on-the-scientific-basis-of-tobacco-product-regulation-sixth-report-of-a-who-study-group>.
7. WHO study group on tobacco product regulation. Report on the scientific basis of tobacco product regulation: seventh report of a WHO study group. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2019 (Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 1015). Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
<https://www.who.int/publications/i/item/who-study-group-on-tobacco-product-regulation-report-on-the-scientific-basis-of-tobacco-product-regulation-seventh-report-of-a-who-study-group>.

8. WHO study group on tobacco product regulation. Report on the scientific basis of tobacco product regulation: eighth report of a WHO study group. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2021 (Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 1029). Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240022720>.

9. WHO study group on tobacco product regulation. Report on the scientific basis of tobacco product regulation: ninth report of a WHO study group. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2023 (Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 1047). Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240079410>.

= = =