

КОММЕНТАРИИ К ДОКЛАДУ ВОЗ ПО ЭЛЕКТРОННЫМ СИСТЕМАМ ДОСТАВКИ НИКОТИНА И ЭЛЕКТРОННЫМ СИСТЕМАМ ДОСТАВКИ ПРОДУКТОВ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ НИКОТИНОМ

Джон Бриттон

Британский центр исследований табачных изделий и алкоголя, Ноттингемский университет

Илзе Богдановика

Британский центр исследований табачных изделий и алкоголя, Ноттингемский университет

Энн Макнейл

Британский центр исследований табачных изделий и алкоголя, Королевский колледж Лондона

Линда Болд

Британский центр исследований табачных изделий и алкоголя, университет Стирлинга



С документом можно ознакомиться на сайте: <http://ukctas.net/news/commentary-on-WHO-report-on-ENDS&ENND.html>

ДЕКЛАРАЦИЯ ИНТЕРЕСОВ АВТОРОВ

Джон Бриттон работает в Ноттингемском университете профессором эпидемиологии. Он занимает неоплачиваемые должности Председателя группы консультантов по табачным изделиям Королевского медицинского колледжа и члена Совета попечителей общественной организации “Action on Smoking and Health”. Конфликты интересов отсутствуют.

Илзе Богдановика - научный сотрудник Центра повышения квалификации Британской ассоциации исследований рака в Ноттингемском университете, конфликтов интересов не имеет.

Энн Макнейл - профессор в сфере изучения табачной зависимости в Королевском колледже Лондона. Входит в состав попечителей Общества исследования зависимостей и здорового будущего. Конфликты интересов отсутствуют.

Линда Болд - профессор политики здравоохранения в Университете Стерлинга и по совместительству работает в Британской ассоциации исследований рака в качестве председателя Программы поведенческих исследований для предотвращения рака Британской ассоциации исследований рака / Британской объединённой ассоциации частного медицинского страхования. Конфликты интересов отсутствуют.

БЛАГОДАРНОСТЬ

Авторы выражают благодарность Клайву Бейтсу, Жану-Франсуа Эттеру, Константиносу Фарсалиносу, Петеру Хайеку, Риккардо Полосе и Дэвиду Суинору за проверку и комментарии к черновику данного доклада; и Крису Хиллу (Британский центр исследований табачных изделий и алкоголя) за помощь в форматировании и сетевой публикации.

СООТВЕТСТВИЕ РКБТ

Данный доклад подготовлен в полном соответствии со статьей 5.3 Рамочной конвенции по борьбе против табака (РКБТ).

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Всемирная организация здравоохранения заказала проведение научной оценки и выпуск доклада по вариантам политики в отношении электронных сигарет (в докладе они упоминаются как электронные системы доставки никотина (ЭСДН) и электронные системы доставки продуктов, не являющихся никотином (ЭСДПН)¹) для седьмой Конференции сторон Рамочной конвенции по борьбе против табака (КС-7 РКБТ). В настоящем документе приводится критика проведенной оценки. Основные претензии к докладу ВОЗ следующие:

- **Представление ЭСДН как угрозы, а не как возможности.** В целом, в докладе ВОЗ ЭСДН позиционируется некорректно, не как *альтернатива* курению. Вместо этого внимание слишком сосредоточено на рисках использования ЭСДН, отсутствует адекватное представление о значительном снижении риска для здоровья при переходе курильщиков на ЭСДН. В самой РКБТ в качестве ключевой стратегии борьбы с табакокурением признается концепция «снижения вреда». Но, за редкими исключениями, доклад ВОЗ рассматривает ЭСДН как угрозу, тогда как фактически это большая возможность для общественного здравоохранения.
- **Отсутствие количественного определения риска.** В работе ВОЗ риски ЭСДН оцениваются неправильно. В части токсикологии обсуждение ведется наивно, излишнее внимание уделяется незначительным рискам, возникающим при крайне низких уровнях воздействия. По принципам токсикологии сам факт наличия потенциально вредных веществ не обязательно приводит к возникновению существенного риска, так как свою роль играет уровень воздействия. Как говорится, «Всё — яд, всё — лекарство; то и другое определяет доза».
- **Неадекватные сравнения с табакокурением.** В работе ВОЗ систематически не производится сравнение с воздействием вдыхания табачного дыма, не используются другие применимые объекты сравнения, например, допустимые пределы воздействия на рабочем месте. Но данные, собранные по всему миру, показывают, что почти все пользователи ЭСДН являются действующими, бывшими или потенциальными курильщиками. Поэтому для целей здравоохранения разумнее проводить сравнение с курением.
- **Неправильное представление рисков вдыхания аэрозоля ЭСДН для окружающих.** В разделе пассивного воздействия аэрозоля ЭСДН не приведено доказательств, что подобное воздействие представляет существенный риск для окружающих. Утверждение, что ЭСДН имеет «*потенциал вызвать отрицательное воздействие на здоровье*» окружающих, неверно интерпретирует научные выводы указанного источника данных, если только не понимать «возможность» как абсолютно *любое*, даже малейшее, воздействие. Повторяем, суть заключается не в наличии определенных химических веществ, а в величине воздействия.
- **Игнорируются свидетельства того, как ЭСДН помогает бросить курить.** В работе ВОЗ некорректно оценивается роль ЭСДН в отказе от курения, и без критической оценки повторяются некоторые методологические ошибки, допущенные в других источниках. С учетом всех свидетельств (контролируемые испытания, наблюдения, динамика статистики курения и использования ЭСДН, опыт использования средств никотинзаместительной терапии и множество сообщений об опыте потребителей) можно с уверенностью утверждать, что ЭСДН помогает многим курильщикам бросить курить и не имеет негативных последствий, таких как ренормализация курения, снижение темпов отказа от курения или эффект вовлечения в курение.
- **Маркетинг ЭСДН можно использовать для пропаганды отказа от курения.** Большинство маркетинговых материалов продвигают ЭСДН как менее вредную альтернативу курению. Приведенные ВОЗ свидетельства интерпретированы неверно и не доказывают систематического характера злоупотреблений со стороны продавцов ЭСДН. Но в работе ВОЗ проигнорирован самый важный момент: маркетинг ЭСДН предлагает *альтернативу курению* и тем самым может способствовать положительным изменениям в поведении курильщиков. Также ЭСДН может затронуть людей, которых не достигают обычные активности по отказу от курения.
- **Ароматизаторы играют важную роль в привлекательности ЭСДН как альтернативы курению.** В разделе свойств продукта авторы пытались показать ароматизаторы как фактор, привлекающий подростков. На самом деле ароматизаторы являются неотъемлемой частью привлекательности ЭСДН как альтернативы курения для взрослых. Цитаты подобраны избирательно, результаты некорректно интерпретируются и не подтверждают данный тезис. Некоторые цитаты являются

¹ в докладе ВОЗ фигурируют ЭСДН и ЭСДПН, т.е., признается, что не все электронные сигареты содержат никотин. Это правильно, но для простоты восприятия нашего *ответа* на доклад ВОЗ мы используем общее сокращение ЭСДН, если нет необходимости разделить эти две категории продукции, в случае чего мы выражаем различие в явном виде.

просто мнениями или измышлениями, а важные исследования не рассматриваются, хотя они не подтверждают, что интерес к ароматизаторам ЭСДН среди подростков приводит к регулярному использованию ЭСДН в этой возрастной группе.

- **Неверное описание рынка ЭСДН и роли транснациональных табачных корпораций.** В докладе ВОЗ неверно описывается рынок ЭСДН, делаются вводящие в заблуждение и ничем не подкрепленные утверждения о роли транснациональных табачных корпораций на этом рынке, отсутствует понимание принципов действия конкурентного рынка. В докладе ВОЗ не признается угроза таких революционных технологий, как ЭСДН, на рентабельность традиционного сигаретного бизнеса. По иронии, цитируемые в докладе публикации показывают именно то, как законодательные меры, в том числе одобренные самой ВОЗ, фактически поддерживают производителей табачных изделий. ВОЗ должна осознавать, что ее методические предложения могут дать табачной отрасли двойное преимущество: (1) замедлить подрыв рынка сигарет технологией ЭСДН; (2) придать рынку ЭСДН форму, удобную как бизнес-модель для производителей табачных изделий.
- **Необоснованная поддержка запрета ЭСДН.** В обсуждении вариантов политики вступительный параграф каждой группы политик неявно подразумевает запрет ЭСДН. К такому выводу подводят формулировки «Стороны, не запретившие импорт, продажу и распространение ЭСДН, могут рассмотреть следующие варианты». Запрет - лишь один вариант законодательных действий, и его следует обсуждать на основе его собственных качеств, а не принимать по умолчанию. Преимущества запрета исчезающе малы, если учесть повсеместную распространенность сигарет во всех государствах. ВОЗ не должна вводить запрет ни в явном, ни в подразумеваемом виде. Неэтично лишать курильщиков куда менее вредной альтернативы сигаретам, и научного подтверждения эффективности запрета ЭСДН для здравоохранения нет. Формулировка ВОЗ предполагает, что Стороны должны стремиться ввести запрет и не могут отменить его после введения. В действительности данная мера должна быть отменена.
- **Политические предложения без подтверждающего анализа.** Множество мер регулирования предлагаются без *какого-либо вообще* обоснования их эффективности или экономической целесообразности. Любая предложенная мера требует доказательного обоснования, оценки альтернативных вариантов, анализа эффектов уступки и распределения, а также оценки воздействия. Стратегии необходимо проверить на соразмерность и возможные незапланированные последствия. ВОЗ не применяет никаких инструментов разработки стратегий к своему набору предлагаемых мер.
- **Нет оценки непредусмотренных последствий.** Не признается вероятность непредусмотренных последствий мер, предложенных в докладе ВОЗ. Между тем, с высокой вероятностью некоторые из предложенных мер могут привести к *росту* курения. Королевский медицинский колледж дает в докладе 2016 г. «Никотин без дыма»² следующее объяснение:

«Осторожный подход к регулированию рынка электронных сигарет можно предложить для минимизации устранимых рисков, т.е., воздействия токсинов в паре электронной сигареты, возврата привычки к курению, эффекта вовлечения в курение или иных реальных или потенциальных рисков. Однако если в результате применения данного подхода снизится доступность, качество вкусовых ощущений, удобство для пользователя или фармакологический эффект электронных сигарет, или повысится их цена, либо подход будет препятствовать введению инноваций, развитию новых и усовершенствованию старых продуктов, то такая стратегия принесет вред тем, что будет способствовать сохранению курения навсегда. Достичь этого баланса очень трудно» (Раздел 12.10 стр. 187).

Почти все меры, перечисленные в докладе ВОЗ, могут быть использованы для защиты существующего рынка сигарет, пропаганды курения обычных сигарет вместо использования электронных, ведут росту неинфекционных заболеваний. Высока вероятность того, что при широком внедрении предлагаемых ВОЗ мер «снижение вреда снизится», т.е., вред возрастет.

Транспарентность и качество. Доклад ВОЗ предоставлен без четырех базовых документов, на которых он предположительно основан. Данные документы все проходят независимое научное рецензирование. Подобное нарушение научных стандартов не дает надежных оснований для выработки методических указаний.

²Консультативная группа по табакокурению Королевского медицинского колледжа: *Никотин без дыма: снижение вреда от табака*. RCP 2016. <https://www.rcplondon.ac.uk/file/3563/download?token=uV0R0Twz>

КОММЕНТАРИИ К ДОКЛАДУ ВОЗ ПО ЭЛЕКТРОННЫМ СИСТЕМАМ ДОСТАВКИ НИКОТИНА И ПРОДУКТОВ НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ НИКОТИНОМ (ЭСДН/ЭСДПН)

Седьмая Конференция Сторон (КС7) Рамочной конвенции по борьбе против табака (РКБТ), которая состоится в Дели с 7 по 12 ноября 2016 г., обсудит и сформулирует будущую стратегию в отношении роли электронных систем доставки никотина (ЭСДН; также известны как электронные сигареты) и электронных систем доставки продуктов, не являющихся никотином, (ЭСДПН) в борьбе с потреблением табака. При подготовке к обсуждению и в ответ на запрос от 6-й сессии КС (КС6) в Москве в 2014 г. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) подготовила доклад с обновленными данными о воздействии ЭСДН/ЭСДПН на здоровье; об их потенциальной роли в отказе от курения и борьбе с потреблением табака; и о вариантах стратегий достижения целей, установленных в рамках КС6^[1].

С нашей точки зрения, доклад ВОЗ^[1] успешно выявил ряд областей неопределенности среди потенциальных преимуществ и рисков ЭСДН для эффективной политики борьбы с потреблением табака. Но так как это все было сделано с основным фокусом на рисках и недостатках этих продуктов, без учета возможности снижения курения табака, доклад не является абсолютно беспристрастным, что необходимо для выработки политики здравоохранения. Также доклад содержит фактические ошибки и некорректную интерпретацию общедоступных данных и на начальном этапе ссылается на четыре доклада, в т.ч. два систематических обзора, заказанных для ВОЗ, но пока не опубликованных и потому недоступных для изучения.

Мы представляем данные комментарии к документу ВОЗ в попытке исправить фактические ошибки и ложные представления доклада и представить некоторые из аргументов в пользу того, что доступность ЭСДН даст возможность сократить неизбежное бремя преждевременных смертей и инвалидности, вызванных глобальной эпидемией потребления табака. Мы использовали последовательность заголовков доклада ВОЗ со ссылками на заголовки и отдельные пункты (даны курсивом) исходного документа.

1. ВВЕДЕНИЕ

Исходный текст:

- Настоящий документ подготовлен по просьбе¹ шестой сессии Конференции Сторон (КС) (Москва, Российская Федерация, 13–18 октября 2014 г.) к Секретариату Конвенции предложить ВОЗ: а) подготовить доклад об электронных системах доставки никотина и электронных системах доставки продуктов, не являющихся никотином (ЭСДН/ЭСДПН), для представления на седьмой сессии КС (КС7), содержащий обновленные фактические данные о последствиях ЭСДН/ЭСДПН для здоровья, их потенциальной роли в качестве средства для прекращения курения и воздействии на усилия, направленные на борьбу против табака; б) впоследствии оценить стратегические варианты достижения целей, указанных в пункте 2 решения FCTC/COP6(9); и с) рассмотреть методы измерения содержания продуктов, выделяемых этими изделиями. Согласно терминологии, принятой КС, в настоящем докладе проводится различие между ЭСДН и ЭСДПН в зависимости от того, содержится или не содержится никотин в составе нагреваемого раствора, поставляемого изделием в виде аэрозоля.*
- В настоящий доклад включены соображения и научные рекомендации по ЭСДН/ЭСДПН Исследовательской группы ВОЗ по регулированию табачных изделий (TobReg) от декабря 2015 г., представленные на ее восьмом совещании (Рио-де-Жанейро, Бразилия, 9–11 декабря 2015 г.)², на состоявшейся в мае 2016 г. в Панаме неофициальной консультации по стратегическим вариантам (4–5 мая 2016 г., Панама, Панама) и в четырех справочных документах, подготовленных по поручению ВОЗ^{3, 4, 5, 6}. В настоящем докладе не рассматриваются методы измерения состава и продуктов, выделяемых ЭСДН/ЭСДПН. Все дополнения к настоящему докладу доступны на веб-сайте ВОЗⁱ.*

Комментарии:

1.1 Возможные стратегии, приведенные в п. 2 решения, вынесенного Конференцией Сторон в 2014 г. на КС6 (РКБТ/КС6(9))^[2]:

- воспрепятствовать приобщению к ЭСДН/ЭСДПН некурящих и молодежи, обратив особое внимание на уязвимые группы;
- максимально снизить потенциальный риск для здоровья пользователей ЭСДН/ЭСДПН и защитить от их выбросов окружающих людей; свести к минимуму, насколько это возможно, потенциальные риски для здоровья;
- предотвратить необоснованные претензии по поводу воздействия на здоровье в связи с ЭСДН/ЭСДПН;

(г) предохранять деятельность по борьбе против табака от любых коммерческих и иных корпоративных интересов, связанных с ЭСДН/ЭСДПН, в том числе интересов табачной индустрии.

1.2 Цель Рамочной конвенции по борьбе против табака (РКБТ), изложенная в Ст. 3: *«защита нынешнего и будущих поколений от разрушительных последствий для здоровья людей, а также социальных, экологических и экономических последствий потребления табака и воздействия табачного дыма посредством обеспечения соответствующих рамок для мер борьбы против табака, подлежащих осуществлению Сторонами на национальном, региональном и международном уровнях, с тем чтобы постоянно и существенно сокращать распространенность употребления табака и воздействия табачного дыма».* [3]

Среди руководящих принципов, описанных в Ст. 4, упоминается необходимость принять меры по *«защите всех людей от воздействия табачного дыма»* и *«предотвращению начала, содействию и поддержке прекращения и уменьшения употребления табачных изделий в любой форме».*

1.3 Также РКБТ считает (Ст. 1d), что: *«Борьба против табака означает широкий круг стратегий в области поставок, спроса и уменьшения вреда, [обратите внимание] которые направлены на улучшение здоровья населения посредством ликвидации или уменьшения потребления им табачных изделий».*

1.4 Таким образом, явная и исключительная цель РКБТ - предотвращение потребления табака и, в частности, курения табака. Профилактика и лечение никотиновой зависимости включены в число вторичных целей РКБТ как меры предотвращения курения^[3], и действительно, никотинзамещающая терапия (НЗТ) долгие годы была самым распространенным фармацевтическим средством лечения табачной зависимости. Логика данного подхода заключалась в том, что, хотя зависимость от никотина играет огромную роль в распространении курения, самим никотином обусловлена лишь малая часть вреда от курения^[4, 5]; поэтому применение НЗТ для замены табака в качестве источника никотина позволяет курильщикам сначала перестать использовать табачный дым для получения никотина, а затем снизить потребление никотина или полностью отказаться от него. Сейчас получены подтверждения того, что у курильщиков, полностью перешедших на медицинские никотиновые продукты, но продолжающих долгосрочное потребление никотина, наблюдаются те же улучшения здоровья, как у тех, кто вообще прекратил потребление никотина^[4, 5].

1.5 ЭСДН не являются табачными изделиями: это устройство доставки никотина, которое помогает бросить курить. Получены достаточно убедительные свидетельства эффективности никотина в этой функции, так что в последних указаниях по лицензированию никотиновых продуктов медицинского назначения Агентства по регулированию лекарственных средств и изделий медицинского назначения Великобритании (MHRA) требует предоставить в качестве подтверждения клинической эффективности только данные, демонстрирующие биоэквивалентность с уже утвержденным продуктом НЗТ^[6]. Таким образом, любой никотинсодержащий продукт, включая ЭСДН, доставляющий никотин в дозе, сравнимой с уровнем в крови, достигаемым при применении стандартных НЗТ, считается эффективным в качестве терапии по профилактике курения^[6].

1.6 Курение вызывает привыкание и ограничивает продолжительность жизни. Половина из тех, кто курит всю взрослую жизнь, преждевременно умирает от курения^[7]; по оценкам, в 2012 году в мире было 967 миллионов активных курильщиков^[8], т.е., сейчас половине миллиарда человек угрожает преждевременная смерть, если они не бросят курить. Так как курящие по достижении 35 лет начинают терять примерно по одному дню жизни на каждые четыре дня курения^[7, 9], скорейший отказ от курения - первоочередная для здоровья задача. Также курение родителей или братьев и сестер является распространенной причиной начала курения среди детей^[10], поэтому, помогая людям бросить курить сегодня, мы предотвращаем продолжение курения следующими поколениями. Стандартные подходы к борьбе с употреблением табака, описанные в РКБТ, фокусируются на мерах противодействия началу курения и поощрения отказа от курения; такие меры все чаще принимаются по всему миру. Но в поддержке желающих просить курить РКБТ полагается на традиционные медицинские модели с доказанной эффективностью, но они малодоступны для населения даже в странах, достаточно обеспеченных для предоставления подобных услуг. ЭСДН может расширить охват населения, предлагая потребителям альтернативу сигарете, чтобы потребление никотина приняло доступную, эффективную и социально приемлемую форму. Важно, чтобы политика в отношении ЭСДН признавала их потенциал для здравоохранения, а также выявляла и нейтрализовала любые возможные риски. По нашему мнению, текущий доклад ВОЗ^[1] не признает такой возможности и роли ЭСДН в стратегии снижения вреда, осуществляемой РКБТ.

2. ИЗДЕЛИЯ ЭСДН/ЭСДПН

Исходный текст:

3. *Во всех ЭСДН/ЭСДБП раствор (заправочная жидкость) нагревается, чтобы получить аэрозоль, часто с ароматизаторами, растворенными, как правило, в пропиленгликоле и/или глицерине. Все ЭСДН (но не ЭСДБП) содержат никотин. Хотя обычно они рассматриваются как один и тот же класс продукции, на самом деле это разные группы с потенциально значимыми различиями в образовании токсических веществ и доставке никотина. Есть несколько типов устройств, параллельно доступных на рынке: первого поколения (т.н. имитация сигарет), системы второго поколения с резервуарами и еще более крупные персональные атомайзеры третьего поколения. Другие классификации различают устройства открытого и закрытого типа по степени пользовательского контроля над расходом заправочной жидкости и напряжением и сопротивлением нагрева жидкости и параметрами вентиляции.*
4. *Выбор е-жидкости, характер затяжек пользователя и мощность изделия по продуцированию аэрозоля из е-жидкости при повышении температуры за счет изменения напряжения и сопротивления – все это определяет, насколько употребление ЭСДН/ЭСДПН удовлетворяет пользователя в плане быстрой доставки соответствующего количества никотина для имитации ощущения, испытываемого в процессе курения.*

Комментарии:

2.1 Мы признаем, что ЭСДН - разнородная группа продуктов, а не единый класс, и важно учитывать характеристики продуктов при рассмотрении их уровня выбросов и эффективности в качестве замены курения. Известно, что первые ЭСДН производили очень мало никотина (или не доставляли его вообще)^[11] и потому были гораздо менее эффективны как заменители курения, чем устройства второго и третьего поколений. Но устройства первого поколения дешевле и более широко и давно доступны, чем ЭСДН второго и третьего поколений, и потому во многих странах стали первыми продуктами такого типа для курящих^[12]. Так как уровень никотина в данных источниках может быть низким, курильщики часто бросают их употребление и возвращаются к курению. Но выяснилось, что в Великобритании постоянные пользователи ЭСДН часто переходят на устройства второго и третьего поколения^[13], чтобы достичь более эффективной замены никотина и тем самым удержаться от курения. Необходимо понимать, что многие из доступных данных по ЭСДН относятся к ранним поколениям продукции и потому не отражают свойств доступных на рынке сейчас более эффективных продуктов, которые предпочитают активные и бросившие курить курильщики.

3. ПОТЕНЦИАЛЬНАЯ РОЛЬ ЭСДН В БОРЬБЕ ПРОТИВ ТАБАКА

Исходный текст:

5. *Если значительное большинство курильщиков табака, которые не могут или не хотят отказаться от курения, незамедлительно перейдут на какой-либо из альтернативных источников доставки никотина, представляющих меньше опасностей для здоровья, и в конечном счете откажутся от его употребления, это будет существенным достижением в области современного здравоохранения. Но так будет только в том случае, если численность зависимого от никотина населения не будет увеличиваться за счет несовершеннолетних и некурящих и не превысит числа курильщиков и постепенно снизится до нуля. Вопрос о том, способны ли ЭСДН/ЭСДПН выполнить эту задачу, до сих пор дебатруется между теми, кто выступает за активное поощрение и одобрение их употребления на основании имеющихся фактических данных, и теми, кто призывает к осторожности в этом вопросе с учетом неопределенности имеющихся научных данных, а также различий в действии этих изделий и многообразия поведения пользователей.*

Комментарии:

3.1 Доклад признает, что масштабный переход на альтернативные источники никотина и дальнейший отказ от никотина в любом виде станет значительным достижением для современного здравоохранения, но оговаривает, что для этого вовлечение новых потребителей никотина не должно превышать аналогичный показатель для курения и в дальнейшем должно свестись к нулю. Но на практике использование никотина совершеннолетними потребителями (из других источников, помимо табака) почти не вызывает проблем со здоровьем, поэтому даже при высоком уровне потребления никотина можно достичь значительных успехов в области здравоохранения, если при этом существенно снизится доля

курения^[14]. По той же причине неадекватно требование, чтобы уровень вовлечения людей в потребление никотина не превышало этот показатель для курения, так как сама по себе зависимость от никотина хоть и нежелательна, но связанный с ней риск для здоровья пренебрежимо мал по сравнению с курением табака. Теоретически, если искоренить курение за счет перехода 100% населения на потребление медицинского никотина, польза для здравоохранения все равно велика^[14]. По оценкам Леви и соавторов, вред здоровью населения в целом может быть причинен, только если бы 80% некурящих стали серьезно использовать ЭСДН при условии, что индивидуальный вред ЭСДН равен 5% от вреда сигарет; или если бы 30% некурящих стали серьезно использовать ЭСДН при условии, что индивидуальный вред ЭСДН равен 25% от вреда табакокурения^[15]. Таким образом, в зависимости от индивидуальных рисков ЭСДН по сравнению с курением табака, значительное их распространение среди людей, которые иначе не стали бы потреблять никотин, все равно уравнивается общей пользой для здравоохранения. Данное утверждение не предназначено для пропаганды потребления никотина, а лишь подчеркивает, что выгода от сокращения числа курящих намного предпочтительнее для целей здравоохранения, чем ущерб от повышения потребления никотина.

3.2 В п. 5 роль ЭСДН в снижении вреда от табака и для целей здравоохранения представлена как спорный вопрос, хотя сейчас все шире признается, что потенциальная польза ЭСДН намного перевешивает их недостатки. Например, в Великобритании многие организации здравоохранения согласились, что пропаганда использования ЭСДН сократит распространенность курения^[16]. Данную позицию подтверждают тенденции использования ЭСДН и табака в Великобритании: ко второму кварталу 2016 г. около 13% курильщиков ежедневно пользовались ЭСДН (т.е., более 1 млн. чел.)^[17], и рост применения ЭСДН совпал с четко отмеченным (и статистически значимым) стабильным снижением уровня курения между 2014 и 2015 годами^[18]. Данные наблюдений по связи использования ЭСДН и отказа от курения показали, что, хотя отказ применяющих ЭСДН курильщиков от курения менее эффективен, чем за счет медицинских процедур в сочетании с психосоциальной поддержкой и фармакотерапией, эта меньшая эффективность очевидно уравнивается более широким распространением ЭСДН^[5]. Тот факт, что последнее зафиксированное снижение уровня курения в Великобритании произошло в период сокращения расходов на пропаганду в СМИ^[19] и реорганизации системы медицинской помощи бросающим курить^[20], позволяет предположить, что существенный вклад в снижение распространенности курения в Великобритании оказало именно использование ЭСДН.

3.3 В п. 5 не рассматривается относительная эффективность других мер борьбы с потреблением табака в пропаганде отказа от курения по сравнению с предотвращением вовлечения в курение. Анализ числа курящих в разных возрастных группах в Великобритании четко показывает, что существенное снижение уровня курения, наблюдаемое в Великобритании в последние десятилетия за счет внедрения полномасштабных стратегий борьбы с потреблением табака^[21] достигнуто в основном за счет предотвращения приобщения молодежи к курению, тогда как уровень отказа от курения среди активных курильщиков практически не менялся^[21]. Данные результаты подчеркивают необходимость поиска новых стратегий и подходов к поощрению отказа от курения. ЭСДН - первая потребительская технология в этой сфере со времен появления НЗТ сорок лет назад; и их популярность среди курящих показывает, как велик их потенциал в качестве дополнения к традиционным подходам к борьбе против потребления табака.

4. ОБЪЕМ РЫНКА ЭСДН

Исходный текст:

6. Глобальный рынок ЭСДН/ЭСДПН в 2015 г. оценивался на уровне 10 млрд. долл. США. Около 56% приходилось на Соединенные Штаты Америки и 12% – на Соединенное Королевство. Еще 21% рынка делили между собой Китай, Франция, Германия, Италия и Польша (по 3–5%)⁷. Неясно, продолжится ли рост продаж ЭСДН/ЭСДПН⁸. Кроме того, рынок может измениться, поскольку табачная индустрия вводит альтернативные системы доставки никотина, которые нагревают, но не сжигают табак^{9, 10, 11}, а также разрабатывает или закупает технологию никотинового ингалятора, который не требует нагревательного механизма^{12, 13, 14}.

Комментарии:

4.1 Мы согласны, что глобальный рынок ЭСДН стремительно вырос и что развитие таких инновационных технологий, как ЭСДН и других альтернативных устройств потребления никотина, приведет к его дальнейшему развитию. Так как рост продаж данных продуктов до настоящего времени обеспечивают почти исключительно курильщики, часто используя эти продукты как средство для отказа от курения, это хороший признак. Тем не менее, ассортимент продукции ЭСДН быстро развивается, появляются все более эффективные и менее вредные системы, новые технологии и инновации. Производителями разрабатываются и внедряются стандарты качества подобной продукции^[22]. Поэтому вполне вероятно, что при отсутствии избыточных законодательных ограничений и некорректного

информирования, продажи таких продуктов продолжат расти. Появление других новых устройств доставки никотина - никотиновых ингаляторов и т.п. - скорее всего, вызовет дальнейший рост, как проявление продуктов, работающих по принципу нагревания, а не горения табака, которые разрабатываются сегодня табачной отраслью. Дополнительный стимул для роста обеспечит появление лицензированных медицинских продуктов, из которых по крайней мере два уже присутствуют в Великобритании, когда врачи смогут назначать ЭСДН и альтернативные продукты в рамках клинической помощи. Поэтому мы приветствуем такое расширение рынка ЭСДН и аналогичных продуктов, так как оно означает появление растущего ассортимента потребительских и медицинских товаров, предоставляющих курильщикам менее вредные по сравнению с табаком альтернативы для доставки никотина.

5. РИСК ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ТОЛЬКО ЭСДН

Исходный текст:

7. При обычном использовании чистых ЭСДН/ЭСДПН производится аэрозоль, который, как правило, включает гликоли, альдегиды, летучие органические вещества (ЛОВ), полициклический ароматический углеводород (ПАУ), табакспецифичные нитрозамины (ТСН), металлы, частицы силиката и другие элементы. Дикарбонилы (глиоксаль, метилглиоксаль, диацетил) и гидроксикарбонилы (ацетол) также считаются важными соединениями в составе аэрозоля. Многие из этих веществ являются токсичными и известны как имеющие последствия для здоровья и вызывающие значительные патологические изменения.
8. Количество и уровень известных токсичных веществ, образованных при обычном использовании чистых ЭСДН/ЭСДПН, в среднем ниже или намного ниже, чем в сигаретном дыме, при наличии немногих токсичных веществ, специфичных для ЭСДН, таких как глиоксаль. Однако уровни токсичных веществ могут в значительной степени варьироваться в рамках одной марки и иногда достигать более высоких уровней, чем в табачном дыме¹⁵. Возможно, это связано, помимо прочего, с повышенным термическим разложением ингредиентов е-жидкости при повышении применяемых температур в изделиях с открытой системойⁱⁱⁱ. Ряд металлов, в том числе свинец, хром и никель, а также формальдегид^{15, 16} были обнаружены в аэрозоле некоторых ЭСДН/ЭСДПН в концентрациях, равных или превышающих концентрации традиционных сигарет при нормальных экспериментальных условиях употребления.
9. Аэрозоль ЭСДН содержит никотин – вызывающий привыкание компонент табачных изделий. Помимо зависимости, никотин способен оказывать неблагоприятное воздействие на развитие плода при беременности и может способствовать возникновению сердечно-сосудистых заболеваний. Хотя сам по себе никотин не является канцерогеном, он может действовать как "стимулятор опухоли" и, по-видимому, участвует в биологии злокачественных опухолей, а также нейродегенеративных заболеваний¹⁷. Воздействие никотина на плод и подростка имеет долгосрочные потенциальные последствия для развития мозга, которые могут вести к нарушению способности к обучению и к тревожным неврозам^{18, 19, 20}. Существует достаточно фактических данных, чтобы предостеречь детей и подростков, беременных женщин и женщин репродуктивного возраста относительно использования ЭСДН и никотина.
10. Имеются сведения о существовании около 8000 уникальных ароматов для е-жидкости²¹. Воздействие на здоровье нагреваемых и вдыхаемых ароматизаторов, используемых в е-жидкости, недостаточно хорошо исследовано²². Нагреваемые и вдыхаемые ароматизаторы с запахом попкорна^{23, 24}, корицы²⁵ и вишни потенциально опасны, учитывая, что в ограниченном объеме литературы по этой теме указывается, что при долговременном употреблении большинство ароматизаторов, в особенности сладких, они способны создавать ощутимые опасности для здоровья. Многие являются раздражителями^{26, 27, 28}, которые могут усиливать воспаление дыхательных путей²⁹; некоторые более цитотоксичны, чем неароматизированный аэрозоль, но менее цитотоксичны, чем табачный дым³⁰, либо они повышают подверженность клеток дыхательных путей вирусной инфекции после непосредственного контакта с е-жидкостью³¹, хотя значимость прямых последствий контакта с е-жидкостью в отличие от аэрозоля неясна³².
11. Если исходить главным образом из уровней и количества токсичных веществ, образуемых во время стандартного использования чистых ЭСДН/ЭСДПН, изготовленных из ингредиентов фармацевтической степени чистоты, то весьма вероятно, что ЭСДН/ЭСДПН менее токсичны, чем сигаретный дым. Однако ЭСДН/ЭСДПН вряд ли безвредны и их долговременное использование, по-видимому, повышает риск хронической обструктивной болезни легких, рака

легких и, возможно, сердечно-сосудистых заболеваний и некоторых других заболеваний, также связанных с курением³³. Степень этих рисков, вероятно, ниже, чем от табачного дыма^{34, 35, 36}, хотя для количественного определения относительной опасности ЭСДН/ЭСДПН по сравнению с зажигаемыми изделиями недостаточно исследований. Таким образом, на данный момент невозможно с каким-либо уровнем научной достоверности привести конкретные цифры, показывающие, насколько использование этих изделий "безопаснее" по сравнению с курением. Однако существующие исследования методом моделирования указывают, что для обеспечения чистого выигрыша для здоровья от ЭСДН/ЭСДПН в масштабах всего населения при сегодняшнем уровне их использования эти изделия должны быть по крайней мере в три раза "безопаснее", чем сигареты^{37, 38}.

12. Срочно необходимо выяснить диапазон относительных рисков при использовании разных устройств ЭСДН/ЭСДПН и е-жидкостей, а также характер поведения их пользователей по сравнению с курением и употреблением других изделий, содержащих никотин, учитывая, что:

a. сложные смеси, такие как содержащиеся в жидкостях и аэрозоле ЭСДН, способны оказывать токсикологическое воздействие даже при низких и весьма низких концентрациях токсичных веществ³⁹;

b. прогнозирование неблагоприятного воздействия этих сложных смесей на здоровье исключительно на основе состава аэрозоля может оказаться бесполезным без надежных данных согласованного применения химических, лабораторных, клинических³⁹ и эпидемиологических методов; и что

c. простые сопоставления уровней токсичности аэрозоля в ЭСДН/ЭСДПН с высокими уровнями токсичности табачного дыма, на чем настаивает табачная индустрия^{40, 41}, могут быть малозначимыми при отсутствии научных данных о пределах безопасной толерантности в отношении компонентов дыма или их конкретных последствий для многочисленных заболеваний, вызываемых курением.

5.1 В данном разделе большое внимание уделяется потенциальным рискам ЭСДН без учета их сравнения с вредом для здоровья от курения табака. Таким образом, хотя в тексте признается, что в аэрозолях ЭСДН уровни и количество токсичных веществ намного ниже, чем в сигаретном дыме, доклад уделяет непропорциональное внимание оценке их абсолютного вреда без учета относительного риска в сравнении либо с неиспользованием ЭСДН, либо с курением.

5.2 В п. 7 приведен перечень веществ, обнаруженных в аэрозолях ЭСДН, и утверждается, что многие из них оказывают доказанное негативное воздействие на здоровье и вызывают ряд значительных патологических изменений. Основной принцип токсикологии заключается в том, что риск зависит как от опасности самого вещества, так и от степени его воздействия. Поэтому перечисление веществ, обнаруженных в выбросах ЭСДН - лишь часть оценки рисков. Также необходимо учитывать уровни их воздействия относительно предельно допустимых концентраций и в сравнении с табачным дымом, чтобы получить представление о величине опасности такого воздействия и рисков для курильщиков по сравнению с продолжением курения табака или переходом на табак.

5.2.1 В п. 7 подчеркивается присутствие пропиленгликоля в паре. Пропиленгликоль признан безвредным для употребления человеком внутрь^[23] и широко используется в продуктах питания, косметике и лекарствах^[23]. В исследованиях на животных пары пропиленгликоля не вызывали повреждения тканей легких и не имели иных серьезных негативных последствий^[24-27]. Исследование воздействия аэрозоля авиационного антиобледенителя (состоящего в основном из технического пропиленгликоля) на 27 здоровых добровольцах^[28] не показало никакого ухудшения в работе легких. Другие результаты данного исследования отмечали ощущение жжения и сухости в глазах, сухости в горле и кашель, а также снижение стабильности слезной пленки, что, скорее всего, связано с влагоудерживающими свойствами пропиленгликоля. Участники данного исследования в течение 1 минуты подвергались воздействию пропиленгликоля в средней концентрации 360 мг/м³, которая в 3 раза превышает фоновый уровень пропиленгликоля (203,6 мкг/м³), наблюдавшийся в исследовании, где 3 участника свободно использовали ЭСДН в течение 1 часа в небольшом помещении^[29]. Пропиленгликоль, используемый в антиобледенительных составах, имеет промышленную чистоту^[30] и потому по чистоте уступает фармацевтическому пропиленгликолю, применяемому в большинстве ЭСДН. Названные синдромы раздражения временные и исчезают сами через короткое время^[31]. Вопрос, может ли подобное острое раздражение перейти в клинически значимые заболевания легких, остается без ответа, но совершенно точно нет подтверждений, что это показатель клинически значимого негативного воздействия на легкие. Таким образом, маловероятно, что вдыхание пропиленгликоля представляет существенную угрозу для здоровья.

5.2.2 Помимо пропиленгликоля, анализ аэрозоля ЭСДН показал наличие воды, этиленгликоля или глицерина, никотина и иных химических веществ, включая малые концентрации формальдегида, ацетальдегида, акролеина, летучих органических веществ (ЛОВ) и табачных нитрозаминов (ТНА)^[32]. Однако уровни многих из этих веществ крайне низки - в 9-450 раз ниже, чем в дыме обычных сигарет^[32], что указывает на гораздо более низкий уровень вреда для здоровья (но не обязательно гарантирует его). Пар ЭСДН содержит альдегиды (карбонильные соединения), полученные путем окисления заправочной жидкости во время нагрева и испарения, в концентрации, зависящей от уровня электрической мощности устройства и от используемой жидкости^[33]. Но, как и для остальных химических веществ в паре, их концентрация в 13-807 раз ниже, чем в табачном дыме^[34]. В одном исследовании получены очень высокие уровни формальдегида в паре ЭСДН^[35] при таких напряжениях и температуре, которые дают то, что в обиходе называется «сухой затяжкой», явлением неприятным, которого пользователи ЭСДН стараются избегать^[36]. Хотя сообщается о присутствии ряда металлов, включая кадмий, никель и свинец^[32, 37], их уровни в паре ЭСДН намного ниже допустимой суточной дозы на рабочем месте и ниже допустимой суточной дозы для лекарственных средств для ингаляции, и потому вряд ли оказывают существенное негативное влияние на здоровье^[38]. Присутствие потенциальных токсичных веществ в ЭСДН в минимальных концентрациях не обязательно исключают безопасное для человека использование: например, лицензированные медицинские продукты НЗТ содержат подтвержденные канцерогенные вещества (ТНА)^[31], но их содержание пренебрежимо мало. Присутствие ТНА в НЗТ не используется для обоснования сомнений в их положительной роли для целей здравоохранения, так как наличие остаточных уровней примесей неизбежно, но не обязательно опасно.

5.2.3 Незначительность уровней содержания токсичных веществ в паре ЭСДН также продемонстрировано в ряде исследований курильщиков, полностью переключившихся на ЭСДН, у которых зафиксировано значительное снижение воздействия летучих органических веществ, нитрозаминов и угарного газа параллельно с улучшением здоровья по собственному ощущению^[39]. Также показано, что переход на ЭСДН при полном отказе от курения нормализует работу легких и улучшает респираторные симптомы^[40], а также способствует снижению давления у курильщиков с повышенным систолическим давлением^[41].

5.3 В п. 9 говорится, что никотин может оказывать негативное влияние на развитие плода, способствовать развитию сердечно-сосудистых заболеваний и опухолей. Но важно понимать, что воздействие одного никотина, скорее всего, будет намного слабее, чем эффект от продолжительного курения табака; также еще далеко не подтверждено, что негативное воздействие никотина действительно приводит к существенному повышению уровня заболеваемости и смертности.

5.4.1 Обзор свидетельств вреда для развития плода, приведенный в п. 9, содержит почти исключительно ссылки на исследования на животных^[42, 43], и его значимость в отношении развития человека сомнительна. Цитируемое исследование, демонстрирующее вред для человеческого плода *in vivo*, рассматривает изменения когнитивной способности в результате попыток бросить курить, а не изменения в развитии^[44], а данные других исследований на человеке, предполагающих повышенный риск когнитивных нарушений, СДВГ и иных психических заболеваний у детей курящих матерей, отражают воздействие курения табака и многочисленных дополнительных факторов курения, а не одного только никотина^[45-47]. Таким образом, степень отрицательного воздействия никотина *in utero* или в подростковом возрасте для человека остается неопределенной^[5, 48]. В последнем Кокрановском обзоре сделано предположение, что употребление медицинского никотина курящими беременными женщинами не оказывает негативного влияния на исход родов^[49]; а рандомизированные исследования употребления никотина при беременности показали, что дети курящих родителей, применявших НЗТ во время беременности, с большей вероятностью не имели проблем развития, чем дети курильщиков, получавших плацебо^[50]. В п. 9 делается вывод, что данных достаточно, чтобы не рекомендовать применение ЭСДН и употребление никотина детям и подросткам, беременным и женщинам репродуктивного возраста, и мы согласны, что разумно предостеречь некурящих беременных женщин и молодежь от потребления никотина в любом виде. Однако тем, кто уже курит, настоятельно рекомендуется использовать ЭСДН вместо табака, а молодым людям, решившим вопреки рекомендациям поэкспериментировать с никотином, лучше использовать ЭСДН, чем табак. Объединение широкого ряда британских организаций здравоохранения недавно признало применение ЭСДН заменой курения при беременности^[51].

5.4.2 Хотя экспериментальные модели могут предполагать, что действие никотина способствует развитию или ускорению сердечно-сосудистых заболеваний, данные по применению НЗТ у человека показали, что подобные предположения не оправдываются, и повышенный риск заболеваний отсутствует^[4, 52, 53]. Экспериментальные исследования на грызунах

продемонстрировали, что воздействие никотина может способствовать росту опухолей^[54], но для этого применялись очень высокие дозы никотина, и соответствие этих экспериментальных моделей раку человека находится под вопросом. Данные исследований долгосрочного применения НЗТ у человека подтвердили отсутствие свидетельств того, что никотин вызывает рак^[4, 55]; Международное агентство по изучению рака (МАИР) не классифицировало никотин в качестве канцерогена^[56]; и при недавнем рассмотрении по существу получены выводы, что «отсутствует достаточное подтверждение для заключения о том, что сам по себе никотин вызывает или не вызывает либо влияет на развитие рака у человека»^[57]. Следовательно, отсутствуют доказательства, что воздействие уровней никотина, свойственных для ЭСДН, вызывает рак или способствует развитию опухолей.

5.5 Ароматизаторы широко применяются в жидкостях для ЭСДН. Безвредность многих ароматизаторов при попадании внутрь перорально доказана, но это не обязательно распространяется на нагретые вдыхаемые вещества. *Исследования in vitro* показывают, что клеточная токсичность сильно различается между разными ароматизаторами и типами устройств^[58]. Мы согласны с утверждением, сделанным в параграфе 10, что влияние этих добавок на здоровье слабо определено, и признаем наличие опасений, что вдыхание некоторых соединений ароматизированного пара может вызвать существенный риск для здоровья и, в частности, развитие респираторных заболеваний. В докладе Королевского медицинского колледжа за 2016 г. рассматривались доступные данные по канцерогенам, окислителям и другим токсичным веществам в паре электронных сигарет, и был сделан вывод о том, что их присутствие может повысить риск рака легких, ХОБЛ, сердечно-сосудистых и иных заболеваний, связанных с курением, но уровень этих рисков может быть значительно ниже, чем при курении и крайне низким в абсолютном выражении^[5]. Также в докладе указывается, что данные риски вызваны, в первую очередь, посторонними примесями и компонентами, образующимися при испарении, что можно исправить улучшением технологии и чистоты вещества^[5].

5.6 В параграфе 11 авторы признают меньшую вероятность опасности ЭСДН по сравнению с сигаретами, но оспаривают научность существующих количественных оценок этой разницы. Мы признаем, что точное количественное определение произвести сложно, и состав в значительной мере зависит от характеристик продукта и заправочной жидкости, но не согласны, что вероятный порядок величины не поддается оценке. Если учесть, что в ходе потребления табака сам никотин оказывает лишь небольшое влияние на здоровье, а значительного долгосрочного вреда от применения НЗТ не обнаружено, то опасность применения ЭСДН обусловлена только другими компонентами пара: и ассортимент компонентов, и концентрации почти всех веществ намного ниже, чем при горении табака. И Министерство здравоохранения Англии, и Королевский медицинский колледж изучили данные по вероятной степени опасности ЭСДН для здоровья и пришли к сходным выводам: Министерство здравоохранения Англии оценивает риск в 5% от значений для курения табака, а Королевский медицинский колледж считает, что риск вряд ли превышает 5%^[5, 59]. При соблюдении стандартов качества ЭСДН данный относительный риск может понизиться.

5.6.1 Независимо от величины фактического снижения риска для курильщиков при переходе на ЭСДН, позиция органов здравоохранения должна быть последовательной и подчеркивать пониженный риск ЭСДН в сравнении с табаком. В Великобритании лишь 15% взрослых знают, что ЭСДН менее вредны, чем курение, тогда как 25% полагают, что ЭСДН приносит такой же или больший вред^[13]. В США лишь 5,3% взрослых знают, что ЭСДН намного менее вредны, чем курение, а 37,5% ошибочно полагают, что разницы в уровне риска нет или электронные сигареты более вредны^[60].

5.6.2 Опасность подобных заблуждений состоит в том, что курильщики не понимают преимуществ перехода на ЭСДН и продолжают курить. Если терапевты или работники организаций здравоохранения не понимают относительных рисков, то есть опасность, что они дадут неправильный совет и в результате причинят вред. Для устранения ошибочных представлений Королевский медицинский колледж предлагает следующее тщательно сформулированное утверждение, которое отражает степень неопределенности, но позволяет приблизить понимание риска к существующим научным представлениям:

«Хотя точное количественное определение долгосрочных рисков для здоровья, связанных с электронными сигаретами, дать невозможно, доступные данные предполагают, что риск вряд ли превышает 5% по сравнению с курением табака и может быть значительно ниже этой цифры».

(Раздел 5.5 стр. 87).

Мы считаем, что это самая реалистичная на данный момент формулировка, отражающая необходимую осторожность в оценке.

5.6.3 В параграфе 11 также утверждается, что исследования с моделированием предполагают, что для общего положительного эффекта для здравоохранения относительный риск должен быть втрое ниже, чем для табака. Это не так. Леви и соавторы (цитируется в параграфе 11 в качестве подтверждения тезиса) фактически приходит к следующему выводу:

«увеличение уровня вовлечения потребителей в употребление аэрозольных никотиновых продуктов с переходом на курение сигарет ранее не курившими людьми или увеличение уровня вреда от аэрозольных никотиновых продуктов относительно сигарет (или оба этих условия) потребуются, чтобы вред превысил пользу на уровне всего населения»^[15].

Профессор Леви выразил озабоченность, что ВОЗ интерпретирует его работу подобным образом. Он говорит:

«Меня беспокоит утверждение ВОЗ о том, что моя модель показала, что «для достижения общего положительного эффекта для здравоохранения при текущем уровне распространения ЭСДН/ЭСДПН данные изделия должны быть по крайней мере в три раза «безопаснее» сигарет». Моя модель рассматривала единственную возрастную группу, где более высока вероятность вовлечения в курение отдельных людей, и не учитывала старшие возрастные группы, где электронные сигареты могут повысить уровень отказа от курения. Как следствие, дополнительные преимущества могут появиться при использовании электронных сигарет в других группах. Более того, я не учитывал вред электронных сигарет в размере 1/3 от вреда сигарет, так как вообще не считал настолько высокий уровень риска правдоподобным с учетом имеющихся данных».

В исследовании Калкхоран (Kalkhoran)^[61] моделируются риски применения ЭСДН на уровне 0,25 и 0,5 по сравнению с вредом от курения. Но оценки влияния на общество в данной работе во многом основаны на многочисленных ничем не подтвержденных предположениях о влиянии ЭСДН на курение. Поэтому порог риска «в три раза «безопаснее»» из параграфа 11 недействителен и основан на некорректном толковании результатов данного моделирования.

5.7 Мы согласны с утверждением из параграфа 12, что необходимо изучать риски, связанные с потреблением ЭСДН, и сравнений только с эффектами табачного дыма недостаточно. Сравнение с табачным дымом даст понимание рисков ЭСДН относительно курения; сравнение с окружающим воздухом в контексте предельно допустимых концентраций покажет риск относительно неиспользования никотинсодержащих продуктов. Оба сравнения необходимы для оценки вреда применения ЭСДН для населения и показывают, что, хотя использование ЭСДН не лишено рисков, но опасность эта существенно ниже, чем при потреблении сигарет^[62].

6. РИСКИ ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ ОКРУЖАЮЩИХ ОТ ВОЗДЕЙСТВИЯ АЭРОЗОЛЯ, ВЫДЫХАЕМОГО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ ЭСДН/ЭСДПН

Исходный текст:

13. Недавно проведенный очередной обзор рисков для здоровья тех, кто пассивно подвергается воздействию аэрозоля, выдыхаемого пользователями ЭСДН/ЭСДПН, или вторичного аэрозоля (ВА), содержит вывод о том, что "абсолютное воздействие пара электронной сигареты на непользователей способно вызвать неблагоприятные последствия для здоровья"⁴². Обзор, проведенный по поручению ВОЗ, выявил, что, несмотря на ограниченное количество исследований в этой области^{43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55}, можно заключить, что ВА представляет собой новый источник загрязнения воздуха частицами, которые включают мелкие и мельчайшие частицы, а также 1,2-пропандиол, некоторые ЛОВ, некоторые тяжелые металлы и никотин.

14. Уровни содержания некоторых металлов, таких как никель и хром, в ВА от ЭСДН выше, чем при пассивном курении (ПК), и, разумеется, выше, чем в окружающем воздухе. По сравнению с фоновыми уровнями окружающего воздуха – РМ 1.0 и РМ 2.5 – в ВА они соответственно в 14–40 раз и в 6–86 раз выше^{iv}. Помимо этого, было обнаружено, что содержание никотина в ВА в 10–115 раз выше, чем в окружающем воздухе, ацетальдегида – в 2–8 раз и формальдегида – выше

примерно на 20%. За исключением тяжелых металлов, эти соединения обычно обнаруживаются в более низких концентрациях, чем при ПК. В настоящее время степень риска для здоровья от более высоких уровней содержания этих соединений и элементов, чем в окружающем воздухе, опытным путем не установлена.

15. Несмотря на заявления о том, что воздействие ВА вряд ли создает значительные риски для здоровья⁵⁶, при этом признается, что ВА может быть вредным для окружающих, предрасположенных к некоторым респираторным заболеваниям⁵⁷. Тем не менее разумно предположить, что повышенная по сравнению с фоновыми уровнями концентрация токсичных веществ из ВА создает повышенный риск для здоровья всех окружающих⁵⁸.

Комментарии:

6.1 В параграфах 13 и 14 делается вывод о том, что пассивное воздействие аэрозоля загрязняет воздух рядом твердых частиц и соединений, включая дисперсные и ультрадисперсные частицы, 1,2-пропандиол, некоторые ЛОВ и тяжелые металлы и никотин. Систематический обзор, упомянутый в докладе ВОЗ^[63], не определяет фактические риски для здоровья, так как рассматривает в основном состав пара, а не уровень воздействия его компонентов. Любой анализ рисков по определению требует оценить уровень воздействия, прежде чем определять потенциальное влияние на здоровье.

6.2 Выброс дисперсных и ультрадисперсных частиц приводится как свидетельство загрязнения окружающей среды от ЭСДН. По сравнению с фоновым содержанием частиц в воздухе, концентрация твердых частиц классов 1,0 и 2,5 при ПИ выше в 14-40 и 6-86 раз соответственно^[64]. Но более 99,9% аэрозоля, полученного из жидкости на основе глицерина, составляет глицерин и вода, и лишь 0,05% - никотин^[64]. Значительный вред для здоровья от этого дисперсного вещества маловероятен.

6.3 Уровень никотина в окружающем воздухе в помещении, где образовывался пар ЭСДН, предположительно составляет 0,6-4,6 мкг/м³ для устройств ЭСДН третьего поколения^[65] и 0,82-6,23 мкг/м³ для испытательного аппарата^[66]; последняя работа, вероятно, завышает оценку выброса никотина, так как не учитывается поглощение никотина вдыхающим пар человеком. В исследовании зафиксирован крайне низкий средний уровень никотина в слюне некурящих людей при контакте с пользователями ЭСДН дома не менее 2 часов ежедневно - 0,19 нг/мл, хотя он выше, чем в контрольной группе людей, вообще не контактировавших с ЭСДН (0,07 нг/мл)^[67]. Это сравнимо с уровнем около 300 нг/мл у пользователей ЭСДН и курильщиков^[68].

6.4 Показано, что общее содержание карбонильных соединений в выдыхаемом воздухе от ЭСДН близко к уровню в контрольной группе или контрольной пробе из воздуха в помещении^[64]. И напротив, курение табака вело в значительному повышению содержания выдыхаемых карбонильных соединений^[64]. Карбонилы всегда присутствуют в выдыхаемом и окружающем воздухе в помещении, так как карбонилы легко проникают в закрытые помещения^[69, 70].

6.5 В процессе нагревания при образовании пара в ЭСДН также есть вероятность ожидать выброса металлов. Но в исследовании по определению мышьяка, бария, кадмия, хрома, кобальта, меди, свинца, марганца, никеля, рубидия, стронция и цинка в аэрозоле 12 продуктов ЭСДН^[32] было обнаружено только три металла (кадмий, свинец и никель) в концентрации выше предела количественного определения, и всегда их уровень был очень низок^[32]. Также эти металлы были найдены в холостых пробах и в выбросах медицинского ингалятора никотина, т.е., повышается вероятность того, что источником металлов был окружающий воздух. В другом исследовании получены поддающиеся обнаружению уровни алюминия, бария, хрома, меди, железа, свинца, марганца, никеля, стронция, олова, титана, цинка и циркония в аэрозоле электронной сигареты первого поколения^[37]. Анализ рисков по результатам этих двух исследований показал, что ориентировочное среднесуточное воздействие протестированных 13 видов электронных сигарет в 2,6-387 раз ниже, чем допустимые суточные дозы по нормативам США, в 325 раз ниже, чем минимальные уровни риска и в 514 раз ниже, чем рекомендуемые пределы воздействия^[38]. Один из 13 продуктов при максимальном суточном использовании показал уровень воздействия кадмия на 10% выше допустимой суточной дозы кадмия^[38]. Данные результаты показывают, что вероятность серьезной угрозы здоровью от выброса металлов невелика.

6.6 Формальдегид - распространенное вещество, выдыхаемое здоровыми (не курящими и не применяющими электронные сигареты) людьми^[71]. В одном исследовании курильщик в помещении площадью 8 м³ произвел шесть вдохов за 5 минут из трех ЭСДН по очереди с интервалом в 15 минут, и при этом отмечалось постепенное повышение уровня формальдегида в окружающем воздухе независимо от использования ЭСДН^[72]. Курение обычной сигареты в том же помещении показало очень высокий уровень формальдегида^[72]. Прогнозируемая доза формальдегида при активном потреблении до 600

затяжек электронной сигареты в реалистичных условиях составит около 678 мкг/сутки^[36], что равно трети суточной дозы, получаемой при вдыхании содержащего формальдегид воздуха при верхнем допустимом пределе ВОЗ в 80 миллиардных частей (100 мкг/м³)^[73]. В результате, суточная доза составляет 2000 мкг/сутки, если взять среднюю мощность вентиляции 20 м³/сутки. Таким образом, пассивное воздействие формальдегида на здоровье окружающих пренебрежимо мало. Аналогичные результаты получены для ацетальдегида, эндогенного метаболита, обнаруживаемого в выдохе здоровых добровольцев на уровне от 0,2 до 0,6 нмоль/л (т.е., 8,81-26,43 мкг/м³)^[74]. Концентрация ацетальдегида относительно фонового уровня повышается минимально (с 9,0 мкг/м³ до 12,4 мкг/м³) после использования ЭСДН^[29] и остается намного ниже предельного значения стандартов ЕС по качеству воздуха в помещении для ацетальдегида - 200 мкг/м³^[75].

6.7 При этом в параграфе 15 утверждается, что «*тем не менее, логично предположить, что повышенная концентрация токсичных веществ при ПИ, превышающая фоновый уровень, представляет повышенную опасность для здоровья всех окружающих*». Вышеприведенные количественные данные показывают, что если риск для здоровья и существует, то он пренебрежимо мал.

7. СПОСОБНОСТЬ ЭСДН/ЭСДПН ОКАЗАТЬ ПОМОЩЬ КУРИЛЬЩИКАМ В ПРЕКРАЩЕНИИ КУРЕНИЯ

Исходный текст:

16. Научные данные в отношении эффективности ЭСДН/ЭСДПН в оказании помощи в отказе от курения скудны и недостаточно достоверны, что не позволяет делать заслуживающие доверия выводы. По данным обзора 2014 г.⁵⁹, основанного на двух рандомизированных клинических исследованиях (РКИ), несмотря на то что исследованные ЭСДН показали сходную, хотя и низкую эффективность в отношении прекращения курения, общее качество фактических данных было низким⁶⁰. В обзоре, выполненном по поручению ВОЗ, содержатся аналогичные выводы о качестве данных и эффективности РКИ.

17. Лонгитудинальных исследований больше, и они лучше отражают «реалии» использования, чем РКИ, но представляют больше методологических проблем. Два обзора по таким исследованиям указывают на то, что использование ЭСДН может вести к сокращению вероятности прекращения курения^{61, 4}. Однако фактические данные малодостоверны. Хотя большинство лонгитудинальных исследований не обнаружило никакого содействия или сниженного содействия прекращению курения в связи с использованием ЭСДН, несколько исследований^{62, 63} обнаружило, что использование третьего поколения ЭСДН при особых условиях частоты использования может содействовать прекращению курения. Для окончательных выводов необходимы дальнейшие исследования. Таким образом, с учетом скудости и низкого качества научных данных, невозможно определить, способны ЭСДН помочь большинству курильщиков отказаться от курения или мешают им это сделать.

Комментарии:

7.1 В параграфах 16 и 17 делается вывод о том, что данные по эффективности ЭСДН в качестве средства для отказа от курения недостаточны и имеют низкое качество; внимание обращается на исследования, предполагающие, что ЭСДН либо малоэффективны, либо снижают вероятность отказа от курения. В параграфе 17 признается, что устройства третьего поколения могут более эффективно способствовать отказу от курения, но потом делается вывод, что невозможно определить, помогает ли ЭСДН действительно бросить курить.

7.2 Данное утверждение неверно по нескольким причинам. Во-первых, Агентство по регулированию лекарственных средств и изделий медицинского назначения Великобритании (MHRA) постановило, что любой продукт, обеспечивающий поступление никотина в кровь на уровне, сравнимом с одобренными продуктами никотинзаместительной терапии (НЗТ), является эффективным средством бросить курить. Поэтому невозможно представить, чтобы ЭСДН, доставляющие никотин в объеме, соответствующем данному постановлению, не имели эффекта в борьбе с курением. Нам известно об эффективности НЗТ. В последнем Кокрановском обзоре по данной теме приводятся данные 150 испытаний на более чем 50 000 участниках, и делается вывод, что применение НЗТ повышает шанс успешно бросить курить. Эффективность НЗТ обусловлена, прежде всего, доставкой никотина потребителю. Таким образом, для ЭСДН результаты НЗТ действительны, так как они подразумевают, что курильщики получают достаточную дозу через ЭСДН с достаточной частотой, чтобы ЭСДН проявили эффективность.

7.3 Систематический обзор эффективности ЭСДН, упомянутый в докладе ВОЗ^[76], выявил только два рандомизированных контролируемых исследования роли ЭСДН в отказе от курения, и сделал вывод, что тестируемые изделия, оба относящиеся к первому поколению с низким уровнем доставки никотина^[77, 78], повышают вероятность отказа от курения в 2,29 раза, что сопоставимо с цифрами для НЗТ с применением одного продукта. Данный результат полностью соответствует ожиданиям. В последнем обновлении данного обзора^[79] не описано дополнительных рандомизированных испытаний, хотя сейчас проводится несколько таких исследований. Рандомизированное исследование, не соответствующее необходимым критериям для включения в данный обзор, показало, что электронные сигареты второго поколения существенно повышают частоту отказа от курения в течение 2 месяцев (34% против 0% в контрольной группе, не получавшей электронных сигарет)^[80].

7.4 Последний обзор наблюдательных исследований показал совсем иной результат - что употребление ЭСДН мешает бросить курить^[81]. Но это артефактный результат, полученный в результате включения только исследований, отслеживающих курильщиков, которым использование ЭСДН не помогло^[82]; и наоборот, в исследованиях, где людей спрашивали об используемых вспомогательных средствах при последней попытке бросить курить, ЭСДН помогали успешно бросить курить^[83-86]. Данные по всему Европейскому союзу и по Великобритании показывают, что множество людей бросили курить с помощью ЭСДН. Частота отказа от курения среди пользователей ЭСДН в сочетании с психосоциальной поддержкой специальных сервисов Национальной службы здравоохранения Великобритании превышает частоту отказов от курения, достигаемых при использовании НЗТ с психосоциальной поддержкой^[87]. Когортное исследование в США недавно показало, что те, кто потребляет одновременно табак и ЭСДН, с большей вероятностью бросят курить^[88].

7.5 Что еще важнее, вейпинг только начинает оказывать влияние в масштабе населения. В Европе^[89] и Великобритании^[90] большое число людей бросило курить с помощью ЭСДН. Многие бросили бы курить даже без ЭСДН, но нарастающая распространенность ЭСДН вызвала положительную динамику успешных отказов от курения^[86]. Последние данные из Великобритании показали, что на текущий момент в стране, где продолжают курить 8,8 млн. чел., около 800 000 курильщиков успешно перешли на вейпинг, а еще 650 000 человек, совмещавших курение с вейпингом, сейчас бросили и то, и другое^[91]. Рекомендуемые докладом ВОЗ стратегии могут остановить данную положительную тенденцию.

7.6 Таким образом, первые исследования, рандомизированные испытания, данные наблюдений, проведенные в корректных выборках и без учета демографических трендов, последовательно подтверждают эффективность ЭСДН как вспомогательного средства для отказа от курения. Нет достоверных подтверждений тому, что использование ЭСДН препятствуют отказу от курения.

8. СПОСОБНОСТЬ ЭСДН/ЭСДПН ПОБУЖДАТЬ МОЛОДЕЖЬ К УПОТРЕБЛЕНИЮ НИКОТИНА И КУРЕНИЮ

Исходный текст:

18. ВОЗ заказала обзор данных о распространенности и тенденциях использования ЭСДН/ЭСДПН лицами в возрасте 20 лет и младше. В рамках обзора было выявлено всего 27 исследований, проведенных с применением вероятностной выборки в очень небольшом количестве стран. Возрастные группы респондентов в исследованиях варьировались, так же как распространенность использования ЭСДН/ЭСДПН в разных юрисдикциях. В 2013–2015 гг. текущее использование среди некурящих составило около 2%, хотя в таких юрисдикциях, как Флорида (США) и Польша, оно равнялось соответственно 13 и 19%. Текущее использование среди курильщиков составляет около 17%, при этом во Флориде (44,8% в возрастном диапазоне 11–14 лет и 51,7% в возрастном диапазоне 15–18 лет) и в Польше (57,4%) распространенность значительно выше^v.

19. Данные о тенденциях текущего использования ЭСДН/ЭСДПН молодыми людьми по результатам исследований с применением вероятностной выборки имеются только в трех странах: США, Польше и Италии. В Италии текущее использование ЭСДН/ЭСДПН среди курящих и некурящих очень невелико и не увеличивается. Аналогичная ситуация наблюдается в Англии, хотя имеющиеся данные о тенденциях не основаны на вероятностных выборках. США и Польша демонстрируют быстрый рост текущего использования ЭСДН/ЭСДПН. Использование среди некурящей молодежи во Флориде (США) и в Польше за три года возросло в пять и в восемь раз соответственно, и их распространенность там достигла 6,9 и 13%.

20. Данные о тенденциях свидетельствуют о наличии двух групп стран. В одной распространённость использования ЭСДН/ЭСДПН низкая и не показывает существенного роста; в других, в число которых входит крупнейший рынок в мире (США), распространённость быстро возрастает. Серьёзные дебаты ведутся относительно того, является ли увеличение использования ЭСДН/ЭСДПН среди некурящей молодежи в этих странах предшественником курения. Имеющиеся лонгитудинальные исследования^{64, 65, 66, 67} показывают, что использование ЭСДН/ЭСДПН несовершеннолетними, которые никогда не курили, не менее чем вдвое увеличивает вероятность того, что они начнут курить. Неясно, объясняется связь между использованием ЭСДН/ЭСДПН и курением тем, что их использование приводит к курению, или тем, что у молодых пользователей ЭСДН/ЭСДПН и курильщиков аналогичные социальные и поведенческие характеристики, вызывающие их подверженность употреблению никотина.

Комментарии:

8.1 В параграфах 18-20 упоминаются исследования единичного и текущего употребления ЭСДН детьми и молодежью, включенные в (неопубликованный) обзор, составленный по запросу ВОЗ и ограниченный 27 исследованиями со случайной выборкой. В докладе делается вывод о существовании двух явных моделей потребления среди молодежи разных стран: первая – при которой использование ЭСДН стабильно низкое и вторая – где наблюдается быстрый рост использования ЭСДН.

8.2 Существует гораздо больше упомянутых 27 исследований использования ЭСДН в репрезентативных выборках молодежи. Непонятно, почему авторы ВОЗ решили выбрать только исследования со случайными выборками и исключили другие достоверные исследования из обсуждения в данном разделе.

8.3 Мы признаем, что молодежь все больше экспериментирует с ЭСДН в некоторых странах, но в большинстве работ оценивается только «единичное потребление», включающее хотя бы одну затяжку из ЭСДН, и «текущее потребление», определенное как использование не менее одного раза за последние 30 дней. Последнее определение относит недавно экспериментирующих пользователей к постоянным: на самом же деле чаще всего подростки лишь разово экспериментируют с ЭСДН. Поэтому обзоры должны оценивать регулярность использования ЭСДН и изучить ее связь со статусом курения. В исследованиях, где это условие выполнено, результаты закономерны: экспериментирование (однократное использование) среди молодежи некоторых стран распространено, но при этом уровень использования хотя бы раз в неделю остается низким и, в основном, происходит среди уже регулярно курящих. Все исследования, учитывающие это условие, показали, что некурящие пользуются ЭСДН крайне редко. Профессор Кен Уорнер, пишущий для американского журнала по профилактике (American Journal of Preventive Medicine), рассматривает данные опроса «Мониторинг будущего» среди старших подростков в американских школах^[92]. В отличие от других американских опросов, по данной работе можно установить частоту использования электронных сигарет (причем не только за последние 30 дней). Он определил, что вероятность использования электронных сигарет некурящими учениками старшей школы крайне низка, а среди тех, кто пользовался ими, большинство пробовали ЭСДН 1-2 раза за последние 30 дней. Вероятность регулярного использования электронных сигарет намного выше для активных курильщиков. Кроме того, есть данные, что многие подростки, употребляющие электронные сигареты, используют жидкости без никотина, т.е. ЭСДПН^[93].

8.4 Главный вопрос - становятся ли пользователями ЭСДН ранее не курившие молодые люди, которые в отсутствие ЭСДН стали бы курильщиками; но по данной теме данные действительно сильно ограничены. Показательным примером служит анализ исследований в Великобритании^[94]. Мы изучили репрезентативные национальные перекрестные исследования, проведенные в том же 2014 году, во всех частях Великобритании^[94]: опрос молодежи по всему Соединенному Королевству^[95], по Великобритании^[96], Шотландии^[97] и Уэльсу^[98]. Хотя возрастные группы несколько отличаются в разных исследованиях, результаты поразительно схожи. Около 12% подростков хоть раз пробовали ЭСДН в том году, но намного меньшая часть (от 0,4% в Шотландии до 2% по всему Соединенному Королевству) пользовалась ЭСДН чаще раза в месяц, и совсем небольшая (1% по Соединенному Королевству, 0,7% в выборке по Великобритании) - чаще раза в неделю. Среди подростков, никогда не куривших табак, доля тех, кто хоть раз пробовал ЭСДН, также низка, от 2% до 5%^[94]. Важно отметить, что в трех из этих опросов вообще не получено данных о некурящих молодых людях, регулярно употребляющих ЭСДН^[95-97]. Четвертый, масштабный опрос по Уэльсу среди 9 055 детей 11-16 лет выявил лишь 54 некурящих подростка, сообщивших об использовании ЭСДН не менее одного раза в месяц^[98]. Британские данные показывают, как важно учитывать частоту использования, а не просто спрашивать, пробовали ли респонденты электронные сигареты когда-либо или в последнее время. Особенно важен этот аспект в отношении некурящих. Доклад ВОЗ не признает этого факта и не приводит данные исследований, рассматривающих этот важный показатель.

8.5 Тенденции использования ЭСДН (параграф 19) также должны основываться на регулярном, а не случайном употреблении и интерпретироваться в сравнении с тенденциями по курению табака. Данные по США, например, показывают, что распространение курения всегда остается на низком уровне, а некурящая молодежь использует ЭСДН редко^[92]. Данные по Флориде следует рассматривать в этом общем контексте.

8.6 Существует не так много лонгитюдных исследований, но доступные данные показывают связь между использованием ЭСДН и курением при последующем наблюдении, хотя по опросам число молодых людей, использовавших ЭСДН, но не куривших на момент начала опроса и впоследствии начавших курить, крайне мало. Но эта связь не подтверждает наличие причинно-следственных отношений между применением ЭСДН и курением, так как в результатах может учитываться параллельное употребление обоих продуктов и то, что исследование ориентируется скорее на однократное и пробное, чем регулярное употребление ЭСДН или табака. Потому существующие лонгитюдные исследования не дают достоверных данных о том, что молодежь переходит с использования ЭСДН на курение. Для подтверждения стоит более внимательно рассмотреть два из четырех лонгитюдных исследований, упомянутых в анализе ВОЗ^[99, 100] (хотя те же замечания применимы и к остальным двум исследованиям^[101, 102]).

В первом исследовании^[99] приняли участие 2 530 14-летних подростков в Калифорнии. На момент начала опроса никто из подростков не пробовал продуктов, работающих на принципе горения табака, но 222 человека пробовали ЭСДН (хотя бы один раз). Спустя год этих подростков опросили еще раз, и четверть из тех, кто хоть раз пробовал ЭСДН, сделали хотя бы одну затяжку обычной сигареты, как и чуть менее одного из 10 человек из числа некурящих и не пробовавших ЭСДН на момент начала исследования. Полученные цифры крайне малы, но, что важнее, критерии учета не обоснованы. Если респондент один-два раза попробовал ЭСДН, а потом обычную сигарету (учитывалась хотя бы одна затяжка за последние шесть месяцев), это не означает, что молодежь начинает регулярно употреблять оба продукта, и не дает оснований считать, что *причиной* начала курения было предшествующее использование ЭСДН. Во втором исследовании выборка меньше: 694 человека в возрасте 12-26 лет. Все они на момент начала исследования не курили, и только 16 пробовали ЭСДН (и тоже формулировка «когда-либо использовали»). Год спустя хотя бы одну затяжку обычной сигареты сделала треть тех, кто пробовал ЭСДН, и десятая часть тех, кто ЭСДН не пользовался. Таким образом, подростки, попробовавшие ЭСДН, чаще прикасались к сигарете за последующий год, чем те, кто ЭСДН не использовал. Но все равно это лишь шесть человек, и, как и в первом исследовании, не учитывалась регулярность употребления. Таким образом, данные работы не дают оснований для беспокойства о том, что использование ЭСДН способствует началу курения обычных сигарет.

8.7 Хотя частотность экспериментов с ЭСДН среди молодежи растет, объем курения в развитых странах постоянно снижается^[97, 103]. Нет данных о том, что использование ЭСДН способствует замедлению или снижению темпов сокращения числа курящих среди молодежи, и даже в США, где появляется много тревожных публикаций о распространении ЭСДН и курения среди молодежи, уровень курения сигарет среди молодежи в последние годы падает быстрее, чем в прошлом^[104-106].

8.8 ЭСДН могут быть полезны для уже курящей молодежи, если помогут им бросить курить в ближайшей или долгосрочной перспективе. Анализ данных по молодежи в докладе ВОЗ не учитывает этого факта и не упоминает, что существующие опросы не рассматривают употребление ЭСДН в зависимости от статуса курения и вместо этого показывают общую распространенность ЭСДН. Также доклад ВОЗ не признает, что, предлагая альтернативу обычным сигаретам, предпочтительным для взрослых, ЭСДН может помочь снижению популярности курения и среди молодежи.

9. МАРКЕТИНГ ЭСДН/ЭСДНП

Исходный текст:

21. Продвижение. Проводится недостаточно исследований и наблюдений в отношении средств и степени продвижения производителями ЭСДН/ЭСДНП своей продукции на рынках основных стран⁶⁸. Имеющиеся данные показывают, что расходы на рекламу ЭСДН/ЭСДНП с 2012 г. возросли^{69, 70}; что маркетингом используются разнообразные каналы – в месте продажи⁷¹, в аудиовизуальных и печатных средствах массовой информации и в Интернете⁷²; а также что подходы к продвижению варьируются в зависимости от типа производителя⁷³. Количественно не определен объем рекламы использует вводящие в заблуждение заявления относительно последствий для здоровья, при этом ее целевая аудитория включает молодежь^{74, 75, 76, 77, 78} и провоцирует сопротивление политике создания бездымной Среды⁷⁹. Также вызывает обеспокоенность то, что некоторые компании умышленно или непреднамеренно используют или

могут использовать рекламу ЭСДН/ЭСДПН для поощрения курения^{80, 81, 82}.

22. Цена. Имеющееся ограниченное количество эмпирических исследований по этой теме свидетельствует, что:

- a. объем продаж и уровень цен на ЭСДН/ЭСДПН находятся в сильной обратной зависимости⁸³;
- b. ЭСДН/ЭСДПН и сигареты взаимозаменяемы, и повышение цен на сигареты связывается с увеличением продаж ЭСДН/ЭСДПН⁸⁴. Таким образом, политика дифференцированного налогообложения в зависимости от вида изделия может привести к взаимозаменяемости между разными видами ЭСДН/ЭСДПН и между ЭСДН/ЭСДПН и сигаретами⁸⁵;
- c. существующие первоначальные расходы на перезаряжаемые устройства ЭСДН/ЭСДПН и затраты на одноразовые ЭСДН/ЭСДПН, как правило, выше, чем на сигареты⁸⁶.

23. Характеристики изделий. Аромат является одним из значительных факторов привлекательности изделия, влияющих на желание попробовать ЭСДН. Определенные ароматы, например, фруктовые или напоминающие кондитерские изделия или конфеты, привлекательны для детей, некурящих молодых людей и молодых начинающих пользователей ЭСДН/ЭСДПН^{87, 88, 89, 90} и поэтому могут сыграть определенную роль, мотивируя их к эксперименту. В 2009 г. одна компания объявила о прекращении продажи ароматизированных изделий в целях противодействия их использованию несовершеннолетними⁹¹, но несколько лет спустя изменила свое решение. Ароматы, по-видимому, также играют определенную роль и в отношении взрослых и опытных пользователей ЭСДН/ЭСДПН, помогая им уходить от табака⁹². Таким образом, ароматизация ЭСДН/ЭСДПН может служить одной из характеристик изделий, привлекательных с точки зрения вкусовых предпочтений и при этом воспринимаемых как обеспечивающие некоторую безопасность и создающие определенный имидж пользователя.

24. Размещение скрытой рекламы. Продажа через Интернет в отличие от розничной торговли занимала в 2014 г. треть мирового рынка. В трех регионах – Азиатско-Тихоокеанском, Австралии и Латинской Америке – на продажи через Интернет приходилась наибольшая доля рынка (70, 85 и 94% соответственно).

Комментарии:

9.1 В параграфе 21 представлено разнообразие рекламы ЭСДН, и обозначается беспокойство по поводу того, что реклама этой продукции использует вводящие в заблуждение заявления относительно последствий для здоровья, при этом ее целевая аудитория включает молодежь, и провоцирует сопротивление политике создания бездымной Среды, намеренно или ненамеренно пропагандируя курение.

9.2 Однако проверка цитируемых данных показывает, что в отношении заявлений о вреде для здоровья для данных продуктов указывается их пониженный вред по сравнению с обычными сигаретами^[107-109], что соответствует действительности; что ЭСДН помогает бросить курить^[107-109], что соответствует действительности; и что ЭСДН не является источником пассивного курения^[107], что также правда. Указанный источник данных, где говорится о поощрении протеста против борьбы с курением - анализ новостей, где отмечается, что электронные сигареты можно курить там, где запрещено курение обычных^[110]. Нигде в данном источнике нет подтверждений того, что ЭСДН поощряет курение табака там, где курение запрещено (в чем и должен выражаться протест): любые утверждения о протесте основаны на непроверенных домыслах авторов.

9.3 Хотя мы признаем, что направленная на некурящих, особенно на детей, реклама вредит здравоохранению, и мы против любой рекламы, где намеренно или случайно пропагандируется курение, мы считаем, что реклама, подчеркивающая снижение рисков и возможность отказа от курения для курящих людей, может быть полезна для здравоохранения. Производители ЭСДН продвигают свою продукцию как средство бросить курить или сократить вред, что не так уж плохо; а так как пользователи ЭСДН - почти исключительно курильщики, авторы доклада должны признать, что продвижение ЭСДН поможет снизить продажи обычных сигарет и будет способствовать переключению курильщиков на вейпинг, что положительно скажется на здравоохранении. Аналогичным образом ограничение рекламы ЭСДН непреднамеренно может привести к еще большему распространению курения. Есть примеры неудачной рекламы ЭСДН, как, впрочем, и для любой иной продукции. Но в Великобритании опыт применения Кодекса профессиональной этики^[111, 112] показал, что после внедрения понятных и четких правил количество жалоб резко снижается.

9.4 Мы согласны с анализом эластичности цен и рыночного равновесия между ЭСДН и табачными сигаретами, демонстрирующим, как важно поддерживать ценовое преимущество ЭСДН, и в частности, не применять табачные акцизы к категории ЭСДН. Это один из немногих разделов доклада ВОЗ, где признается, что ЭСДН и сигареты замещают друг друга, и потому их структура спроса находится во взаимозависимости. Этот принцип следует применить и к разделу о рекламе: если есть перекрестная эластичность спроса на продукты, то следует ожидать такой же перекрестной эластичности от расходов на рекламу; иными словами, если логику ценообразования применить к рекламе, то расширение продвижения ЭСДН приведет к снижению спроса на сигареты.

9.5 В параграфе 22 рассматривается роль ароматизаторов ЭСДН, подчеркивается их способность быть привлекательными для детей, молодежи и курильщиков, и делается предположение, что таким образом ароматизаторы могут увеличивать привлекательность продукции и внушать ощущение безопасности. Но некоторые данные по детям и молодежи интерпретированы некорректно. Всем участникам исследования Czoli^[113] было не менее 16 лет, и большинство из них уже курили. Форд проводила исследование^[95] в Университете Стерлинга, где принимала участие и проф. Болд, одна из составителей настоящих комментариев. В докладе ВОЗ не поясняется, что исследование Форд отражает лишь представления подростков о рекламе, а не их поведенческие реакции на рекламу, как утверждается в докладе ВОЗ. Лишь 2% участников этого исследования пользовались ЭСДН, и все были курильщиками.

В исследовании Эмброуз^[114] молодых людей, уже использующих ЭСДН, спрашивали, что им при этом нравится: почти все (81,5%) согласились с утверждением «потому что есть ЭСДН со вкусом, который мне нравится». Это очевидное утверждение для активных потребителей; оно не отражает привлекательности ЭСДН для молодежи или некурящих. Помимо ароматизации, участники упоминали в качестве причин использования ЭСДН меньший вред и попытку бросить курить. В работе Васильевич^[115] делается вывод о том, что «в экспериментальном исследовании мы не нашли подтверждений того, что воздействие рекламы электронных сигарет с конфетным вкусом или без ароматизаторов повышает низкую привлекательность курения табака, использования электронных сигарет или низкую склонность к курению среди детей 11-16 лет в Англии». В докладе ВОЗ не упоминаются результаты одного из немногих экспериментов, где подростков и взрослых одновременно опрашивали на предмет интереса к ароматизированному ЭСДН и вкусовых предпочтений^[116]. Опрос показал, что интерес к ароматизированному ЭСДН среди подростков очень низок (0,41 по 10-балльной шкале); ароматизация сильнее действовала на взрослых потребителей ЭСДН.

9.6 В параграфе 23 признается возможная роль ароматизаторов в поощрении перехода курильщиков на ЭСДН. В Великобритании более 60% потребителей ЭСДН выбирают нетабачные ароматы^[113], а недавние качественные данные показали, что отличные от табака ароматизаторы также популярны среди пользователей ЭСДН в США^[117]. Ароматизаторы во многом помогают курильщикам перейти на ЭСДН.

9.7 В параграфе 24 делается вывод о том, что интернет-продажи составляют значительную долю рынка ЭСДН. Это неизбежно для столь быстро развивающегося продукта, особенно в странах, где действуют фактические запреты на обычные розничные продажи.

10. КОММЕРЧЕСКИЕ ИНТЕРЕСЫ

Исходный текст:

26. То, что ТТК занимаются маркетингом ЭСДН/ЭСДПН, создает серьезную угрозу для борьбы против табака. Высказываются опасения относительно того, что ТТК занимаются маркетингом ЭСДН/ЭСДПН в следующих целях:

- a. сведение к минимуму угрозы для продаж табака за счет продвижения ЭСДН как дополнения, а не альтернативы табаку или контроль за технологическими новшествами, препятствующими усовершенствованиям в их эффективности в качестве средства, облегчающего прекращение курения;*
- b. поощрение курения с помощью рекламы ЭСДН/ЭСДПН и популяризация курения среди взрослых и детей;*
- c. утверждение о потенциальной пользе ЭСДН/ЭСДПН – и, в ближайшее время, технологии никотинового ингалятора – в качестве предложения для взаимодействия с директивными органами, учеными и сторонниками борьбы против табака и оказания на них влияния в целях срыва выполнения условий РКБТ ВОЗ, в то же время формируя доверие к инициативам в области социальной ответственности корпораций.*

27. *Возрастающую обеспокоенность вызывает то, в какой степени исследования по этой теме связаны с коммерческими и иными корпоративными интересами производителей ЭСДН/ЭСДПН, в том числе табачной индустрии, и их союзников. Согласно обзору⁵ 105 исследований, посвященных анализу состава жидкостей и выделяемых продуктов, 30% авторов получали финансирование от компаний, заинтересованных в ЭСДН/ЭСДПН, включая табачную индустрию^{vi}.*

Комментарии:

10.1 В докладе ВОЗ представление о рынке ЭСДН искажается, как и роль транснациональных табачных корпораций (ТТК), и недооценивается потенциальное влияние такой инновационной технологии, как ЭСДН, на прибыльность бизнеса традиционных сигарет. Цитируемые в докладе исследования показывают именно то, как законодательные меры, в том числе поддерживаемые самой ВОЗ, фактически помогают производителям сигарет. Но в разделе законодательных инициатив ВОЗ даже не подозревает, как ее предложения могут дать табачной промышленности двойное преимущество: (1) замедлить подрыв рынка сигарет; (2) придать рынку электронных сигарет форму, удобную для ТТК.

10.2 Мы признаем, что участие ТТК на рынке ЭСДН вызывает опасения по причинам, приведенным в параграфе 26, и политика ВОЗ должна предотвращать подобные явления. По данной причине важно, чтобы поставщики ЭСДН могли рекламировать свою продукцию как полную замену обычным сигаретам, а не дополнение к курению, и могли продолжать внедрять новые технологии и повышать эффективность ЭСДН и других инновационных устройств доставки никотина, чтобы наращивать конкурентоспособность по сравнению с сигаретами. Поэтому законодательные подходы, ограничивающие данные процессы, играют на руку ТТК. Мы согласны, что пропаганда курения недопустима, и поддерживаем меры по борьбе с рекламой для детей или идеями о переходе с ЭСДН на табак, уже успешно воплощенные в Великобритании. Участие ТТК в определении политики и подрыв РКБТ можно предотвратить с помощью мер, описанных в Ст. 5.3 РКБТ^[5].

10.3 Без внедрения законодательных актов, уничтожающих прозрачный бизнес, конкуренция и рыночные силы не дадут ТТК контролировать альтернативную продукцию для курильщиков. Реальность бизнеса такова, что ЭСДН представляет экзистенциальную угрозу для табачной промышленности, и некоторые ТТК пытаются побороться за рынок, чтобы, как «Кодак», не исчезнуть с рынка под давлением новых замещающих технологий. Чтобы выжить, ТТК приходится развивать и продвигать продукты с пониженным уровнем вреда. Очень важно, чтобы законодательные инициативы поддерживали эту инновационную конкуренцию, ведущую к столь полезным изменениям.

10.4 В параграфе 27 рассматриваются коммерческие и иные личные интересы исследователей. Все области медицины имеют дело с коммерческими интересами, и те, кто борется с никотиновой зависимостью, должны взаимодействовать с поставщиками никотиновой терапии и иных средств замены и борьбы с курением. Как и в случае связей других областей медицины с фармацевтической промышленностью, запрет таких отношений сильно затруднит исследования и разработки. Самое важное, чтобы такие интересы были открыто и достоверно объявлены и встречали адекватную реакцию регуляторов^[118].

11. ВАРИАНТЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ

Исходный текст:

28. *Ниже приводится неисчерпывающий перечень вариантов регулирования, которые Стороны могли бы рассмотреть с учетом своего национального законодательства для достижения целей в отношении ЭСДН/ЭСДПН, изложенных в решении КС6 по ЭСДН/ЭСДПН.*

29. *Цель: воспрепятствовать приобщению к ЭСДН/ЭСДПН некурящих и молодежи, обратив особое внимание на уязвимые группы. Хотя спор о том, оказывает ли использование ЭСДН/ЭСДПН эффект приобщения к курению, не разрешился, воспрепятствование такой возможности требует максимального затруднения приобщения к курению и продолжения курения. Стороны, которые не запретили ввоз, продажу и оптовую торговлю ЭСДН/ЭСДПН, могут рассмотреть следующие варианты:*

- a. *запрещение продажи и реализации ЭСДН/ЭСДПН несовершеннолетним;*
- b. *запрещение владения ЭСДН/ЭСДПН несовершеннолетними;*
- c. *запрет или ограничение рекламы, продвижения и спонсорства в отношении ЭСДН/ЭСДПН (см. FCTC/COP/6/10 Rev. 1);*

- d. налогообложение ЭСДН/ЭСДПН на уровне, который делает эти устройства и е-жидкости недоступными по стоимости для несовершеннолетних, с тем чтобы удержать эту возрастную группу от их использования^{vii}. В то же время уровень налогообложения изделий, сжигающих табак, должен быть выше, чем для ЭСДН/ЭСДПН, чтобы воспрепятствовать приобщению и сократить возвращение к курению;
- e. запрет или ограничение использования ароматов, привлекательных для несовершеннолетних;
- f. регулирование точек, плотности и каналов продаж; и
- g. принятие мер по борьбе с незаконной торговлей ЭСДН/ЭСДПН.

30. Цель: свести к минимуму, насколько это возможно, потенциальные риски для здоровья пользователей ЭСДН/ЭСДПН и предохранять здоровье лиц, которые ими не пользуются, от воздействия выделяемых ими продуктов.

- a. Стороны, которые не запретили ввоз, продажу и оптовую торговлю ЭСДН/ЭСДПН, могут рассмотреть следующие варианты сведения к минимуму рисков для здоровья пользователей:
 - i. тестирование нагреваемых и вдыхаемых ароматизаторов, используемых в е-жидкости, на безопасность и запрещение или ограничение количества тех из них, которые были определены как представляющие серьезные токсикологические проблемы, таких как диацетил, ацетил пропионил, коричневые альдегиды или бензальдегид;
 - ii. требование использования ингредиентов, не представляющих риск для здоровья и в случае их разрешения имеющих максимальный уровень чистоты;
 - iii. регулирование стандартов электрической и пожарной безопасности устройств ЭСДН/ЭСДПН;
 - iv. требование к производителям об обязательном раскрытии государственным органам данных о составе продукта;
 - v. регулирование надлежащей маркировки устройств и е-жидкостей;
 - vi. требование к производителям о ведении мониторинга и сообщении о неблагоприятных эффектах; и
 - vii. предусмотрение изъятия изделий, не отвечающих требованиям.
- b. Стороны, которые не запретили ввоз, продажу и оптовую торговлю ЭСДН/ЭСДПН, могут рассмотреть следующие варианты сведения к минимуму рисков для здоровья лиц, которые ими не пользуются:
 - i. запрет в юридическом порядке на использование ЭСДН/ЭСДПН в помещениях или по крайней мере в местах, где курение не разрешено^{viii};
 - ii. требование относительно предупреждения о потенциальном вреде для здоровья, создаваемом их использованием. Предупреждения о вреде для здоровья могут дополнительно информировать о вызывающем привыкание характере никотина в ЭСДН; и
 - iii. снижение риска случайной никотиновой интоксикации за счет а) требования упаковки с контролем вскрытия/защитой от вскрытия детьми для е-жидкостей и герметичных контейнеров для устройств и е-жидкостей и б) ограничения концентрации никотина и общего количества никотина в устройствах и е-жидкостях.

31. Цель: предотвращение необоснованных претензий по поводу воздействия на здоровье в связи с ЭСДН/ЭСДПН. Стороны, которые не запретили ввоз, продажу и оптовую торговлю ЭСДН/ЭСДПН, могут рассмотреть следующие варианты:

- a. запрет неявных или явных утверждений об эффективности ЭСДН/ЭСДПН как подспорья для прекращения курения, если они не одобрены специализированным государственным органом;
- b. запрет неявных или явных утверждений о нетоксичности ЭСДН/ЭСДПН или о том, что ЭСДН не вызывают зависимость; и
- c. запрет неявных или явных утверждений о сравнительной безопасности ЭСДН/ЭСДПН или их неаддитивного характера в отношении любого продукта за исключением одобренных специализированным государственным органом.

32. Цель: предохранять деятельность по борьбе против табака от любых коммерческих и иных корпоративных интересов, связанных с ЭСДН/ЭСДПН, в том числе интересов табачной индустрии. Стороны, в том числе запретившие ввоз, продажу и оптовую торговлю ЭСДН/ЭСДПН, могут рассмотреть следующие варианты:

- a. повышение осведомленности о возможном вмешательстве табачной индустрии в меры по борьбе против табака;
- b. введение мер по ограничению взаимодействия с индустрией и обеспечению транспарентности существующего взаимодействия;
- c. отказ от партнерств с индустрией;
- d. принятие мер по предотвращению конфликта интересов у правительственных должностных лиц и сотрудников;
- e. требование транспарентности и точности информации, предоставляемой индустрией;
- f. запрет деятельности, представляемой как "социальная ответственность" индустрии, включая, в частности, деятельность, представляемую как "социальная ответственность корпораций";
- g. отказ от предоставления индустрии льготного режима; и
- h. предоставление государственной индустрии такого же режима, как и любой другой промышленности.

Комментарии:

11.1 В данном разделе доклада ВОЗ представлен перечень вариантов регулирования, способных предотвратить переключение некурящих на ЭСДН и предоставление ложных сведений о продукции, минимизировать риски для здоровья и защитить интересы борьбы против табака от коммерческих и личных интересов. Раздел написан с той точки зрения, что для достижения этих целей необходимо усилить регулирование, однако не учитывается тот факт, что иные возможные цели также могут быть важны, а регулирование, направленное на достижение целей ВОЗ, способно нанести потенциальный вред для здравоохранения в более широком смысле.

11.2 Главная цель борьбы с табачными изделиями и назначение РКБТ - предотвращение вреда для здоровья от употребления табака (см. параграф 1.2 выше). Рекомендуемое регулирование, соответственно, должно быть также направлено на достижение этой цели. Так как ЭСДН способны помочь курильщикам отказаться от курения табака, то новые варианты регулирования должны поощрять использование и развитие ЭСДН, чтобы эта продукция становилась эффективнее и доступнее, вместо того, чтобы создавать для нее дополнительные препятствия^[5]. В докладе ВОЗ не учитывается, в какой мере предложенные варианты регулирования могут снизить привлекательность и эффективность ЭСДН и других инновационных устройств доставки никотина и тем самым не снизить, а даже поддержать курение.

11.3 В каждом пункте данного раздела неявно поддерживается стратегия запрета ЭСДН, выраженная словами «Стороны, которые не запретили ввоз, продажу и оптовую торговлю ЭСДН/ЭСДПН, могут рассмотреть следующие варианты». ВОЗ не должна одобрять подобные запреты: неэтично лишать курильщиков менее опасной, чем сигареты, продукции^[5]; скорее, ВОЗ должна рекомендовать странам, где законодательно или фактически действует запрет на такую продукцию, как например в Австралии и Новой Зеландии, пересмотреть их текущий подход к регулированию.

11.4 В разделе отсутствует анализ вариантов регулирования: предложения не оцениваются с точки зрения эффективности и экономичности. В тексте не признается необходимость компромиссов между разными целями, например, между сокращением курения и снижением потребления никотина; поощрением взрослых переходить на ЭСДН и профилактикой приобщения молодежи; минимизацией перехода на ЭСДН молодых людей, которые не стали бы курить, и поощрением курящих подростков переключаться на ЭСДН.

11.5 Ни в этом, ни в других разделах доклада ВОЗ нет оценки непредвиденных последствий. В своем докладе за 2016 г.^[5] Королевский медицинский колледж поясняет риски неадекватного или чрезмерного регуляторного вмешательства:

«Осторожный подход к регулированию рынка электронных сигарет можно предложить для минимизации устранимых рисков, т.е., воздействия токсинов в паре электронной сигареты, ренормализации курения, эффекта вовлечения в курение в результате использования ЭСДН или иных реальных или потенциальных рисков. Как бы то ни было, если в результате применения данного подхода снизится доступность электронных сигарет, качество их вкуса, удобство для пользователя или фармакологический эффект, или же повысится их цена, либо подход будет препятствовать внедрению инноваций, развитию новых и улучшению старых продуктов, то такая стратегия принесет вред тем, что будет способствовать сохранению курения. Найти необходимый здесь баланс очень непросто» (Раздел 12.10 стр. 187).

Доклад ВОЗ должен признать эту дилемму и взвесить относительные преимущества разных подходов к

регулированию, но не делает этого. Почти все перечисленные варианты регулирования могут способствовать защите табачной отрасли и пропаганде курения вместо вейпинга, и причины обратного эффекта перечислены далее по пунктам в отношении параграфов 29-30:

Запрет продажи несовершеннолетним: ВОЗ игнорирует два американских исследования, показывающих, что там, где были запрещены продажи ЭСДН лицам моложе 18 лет, число курящих *выросло* в относительном выражении^[119, 120].

Запрет владения ЭСДН несовершеннолетними: На некоторых территориях хранение *сигарет* несовершеннолетними считается преступлением. Как правило, ответственность за это несут взрослые, которые обязаны не продавать сигареты несовершеннолетним. В случае с ЭСДН, запрет хранения принесет особенный вред, если, например, молодые люди будут использовать ЭСДН как альтернативу курению или даже получат устройства от родителей или обеспокоенных взрослых.

Запрет или ограничение рекламы: Если информация об ЭСДН станет менее доступна молодежи, это может повысить процент курения среди подростков и лишь защитит производителей обычных сигарет от конкуренции. Производители ЭСДН должны привлекать и информировать об инновациях именно курильщиков. Пока рекомендации ВОЗ этому препятствуют, они обеспечивают законодательную поддержку табачному бизнесу.

Налогообложение ЭСДН: Мы одобряем предложение о дифференцированном налогообложении ЭСДН (оно отражает потенциал ЭСДН к снижению вреда от табака). На практике же органам власти приходится соотносить три аспекта налоговой политики: (1) цели здравоохранения; (2) повышение доходов от налогов; (3) расходы на сбор налогов. С учетом разнообразия производителей и самих продуктов ЭСДН и, как следствие, высоких расходов на сбор налогов, а также с учетом обязательных целей РКБТ в области здравоохранения, оптимальный акциз на ЭСДН по оценкам составляет ноль процентов. Нет смысла добавлять иные налоги, помимо общего налога с продаж или НДС.

Запрет ароматизаторов, привлекательных для несовершеннолетних: Очень мало фактов позволяют предположить, что какой-либо отдельный класс ароматизаторов привлекает молодых некурящих людей больше всего или что именно он становится *причиной* приобщения к вейпингу, а не просто выражением предпочтений после того, как было принято решение попробовать ЭСДН. Есть два потенциальных непредусмотренных последствия, которые ВОЗ в своем докладе не учитывает. Во-первых, даже самые опытные взрослые курильщики выбирают другие ароматизаторы, кроме табачного, и есть риск, что предложенные рекомендации уменьшат привлекательность ЭСДН для взрослых, что опять же выгодно производителям сигарет, так как уменьшит число курильщиков, переключившихся на ЭСДН, или повысит число возвратов с ЭСДН на курение. Во-вторых, данная мера не различает следующие категории: (1) молодые курильщики (для кого ЭСДН представляет менее опасную альтернативу); (2) молодые некурящие люди, которые в отсутствие ЭСДН попробовали бы курить; (3) молодые некурящие люди, которые без ЭСДН не стали бы курить. Данная стратегия принесет пользу только третьей категории, и если они не перейдут с ЭСДН на курение, то вред будет невелик. Но первым двум категориям такая мера однозначно повредит. ВОЗ не оценивает проблему во всей ее сложности и не признает рисков предложенного регулирования.

Регулирование точек, плотности и каналов продаж: Меры по снижению доступности ЭСДН - это законодательная защита торговли обычными сигаретами. Для данных мер нет обоснования, и даже для куда более опасных табачных изделий их применение еще только обсуждается.

Меры по борьбе с незаконной торговлей ЭСДН: Необоснованный запрет, избыточное налогообложение, ограничения ассортимента или обременительное регламентирование с большой вероятностью вызовут появление незаконной торговли. Черный рынок ЭСДН - непредусмотренное последствие неправильных мер регулирования, мешающих отдельным людям защищать свое здоровье с помощью новых технологий. Решение - не вводить избыточные меры регулирования изначально.

Запрет или ограничение определенных ингредиентов: Это разумная мера, если известно, что среди компонентов есть канцерогенные, мутагенные, токсичные для репродуктивной системы вещества или агенты респираторной сенсibilизации. Но ВОЗ не может дать перечень химических веществ без подтверждающих данных, оценки риска или указаний по их предельным значениям. Также важно соблюсти баланс потенциально невысоких рисков для здоровья с влиянием на привлекательность продукта, которая и способствует переходу курильщиков на ЭСДН, ради

снижения гораздо более сильного вреда от курения.

Введение стандартов на ЭСДН и заправочные жидкости: В разделе 35.а. (ii-vii) перечислены общепринятые нормы разработки стандартов, и было бы уместно со стороны ВОЗ поддержать разработку ISO и других подобных стандартов^[22]. Методика введения технических стандартов намного превосходит другие подходы, такие как введение специальных стандартов в первичное законодательство (пример - Директива ЕС по табачным изделиям) или громоздкая процедура одобрения, которая способна разрушить большую часть рынка, как в случае с Управлением по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США.

Законодательный запрет на использование ЭСДН в помещениях или по крайней мере в тех местах, где запрещено курение: Нет оснований для применения данного запрета в обход предпочтений владельцев или управляющих закрытых помещений, если не определен реальный риск для окружающих или работников, а он не был определен^[121]. Данная мера регулирования, вместе с неоправданным вмешательством в права собственников определять собственную политику в отношении вейпинга, имеет по крайней мере два непредусмотренных последствия. Во-первых, это способствует возврату к курению. Во-вторых, это снижает привлекательность вейпинга по сравнению с традиционным курением и тем самым защищает интересы производителей сигарет.

Предупреждения о вреде для здоровья: Непонятно, какие именно подтвержденные фактами предупреждения необходимо размещать на ЭСДН. Было бы лучше дать значимую информацию о рисках для потребителей с поощрением использовать ЭСДН как альтернативу курению. Например, *«Ни один никотинсодержащий продукт не безопасен, но данный продукт оказывает намного меньший вред для здоровья, чем сигареты»*. Такой вариант близкого к действительности отображения рисков ВОЗ не рассматривает и не предлагает.

Применение для никотинсодержащих жидкостей упаковки с защитой от детей: Это почти повсеместно принятая мера. ВОЗ могла бы порекомендовать единый стандарт, например, ISO 8317.

Ограничение концентрации никотина и объема контейнера: Нет подтверждений, что ограничение концентрации или размера контейнера эффективно для снижения воздействия токсичных веществ, и ученые уже оспаривали подобные предлагаемые меры^[122]. Кроме того, ограничение концентрации может иметь непредсказуемые негативные последствия: например, из-за этого ЭСДН станут бесполезны для курильщиков с тяжелой зависимостью, затруднят новым потребителям переход на ЭСДН и сократят возможности для инноваций. При уменьшении размера контейнера для определенного объема потребления потребуется больше контейнеров. Непонятно, чего хотят добиться этой мерой, кроме роста отходов и загрязнения. Для контроля других потенциально опасных жидкостей, например, бытового отбеливателя, уменьшение объема контейнера не используется. Правильнее полагаться на контейнеры с защитой от детей, предупреждения об опасности и рекомендации по хранению контейнеров и действиям при случайном контакте. Подобные лишние ограничения могут нечаянно привести к расширению черного рынка концентрированных жидкостей и тем самым повысить риски для здоровья.

11.6 Мы согласны с предложением из параграфа 31 о том, что продавцы не имеют право делать заявления о медицинских свойствах ЭСДН без соответствующего разрешения медицинских органов или предоставлять ложные или вводящие в заблуждение сведения о рисках для здоровья или иных аспектах ЭСДН. Однако власти не должны запрещать продавцам делать соответствующие действительности и не вводящие потребителей в заблуждение заявления о своей продукции. Это право должно регулироваться законами о защите прав потребителей, общими для любой продукции, например, Британский Закон об описании товаров 1968 г., Гл. 29^[123]. Важно, чтобы любые меры в этой области ограничивались продавцами и не распространялись в целом на потребителей, экспертов, ученых, научно-исследовательские центры и иные вовлеченные стороны.

11.7 Заявления о рисках для здоровья и преимуществах ЭСДН со стороны врачей и медицинских организаций должны соответствовать профессиональным требованиям, быть достоверными и однозначными. Небрежные высказывания или советы авторитетных профессионалов могут быть так же вредны, как врачебная халатность, если они мешают людям попробовать менее опасные продукты и заставляют продолжать курение.

11.8 Рекомендуемые меры защиты деятельности по борьбе против табака от коммерческих и иных личных интересов, перечисленные в параграфе 32, безосновательно распространяют условия Ст. 5.3

РКБТ и соответствующие руководящие принципы на производителей ЭСДН, включая тех, кто не связан с табачной промышленностью. Разумных объяснений такого подхода не приводится. История обмана, искажения научных данных и вмешательства в политику борьбы с табаком не относится к этим компаниям. Производители ЭСДН могут выступать защитниками здоровья, создавая менее вредную альтернативу курению. Учитывая, что избыточное и некорректное вмешательство в рынок ЭСДН может привести к непредвиденным негативным последствиям (как описано выше), все Стороны должны быть открыты для диалога с производителями и поставщиками ЭСДН. И наконец, следует отметить, что другие коммерческие интересы, в основном фармацевтической отрасли, тоже активно вмешиваются в борьбу с курением и регулирование ЭСДН, преследуя здесь собственные интересы, что в докладе не упомянуто.

12 ДЕЙСТВИЯ КОНФЕРЕНЦИИ СТОРОН

Исходный текст:

33. *КС предлагается принять настоящий доклад к сведению и сформулировать дальнейшие руководящие указания.*

Комментарии:

12.1 Мы приглашаем Конференцию Сторон ознакомиться с данным анализом вместе с исходным докладом ВОЗ, в особенности в приложении к Статье 3 РКБТ.

12.2 Как и Министерство здравоохранения Англии^[59] вместе с Королевским медицинским колледжем^[6], мы пришли к заключению, что ЭСДН может значительно сократить вред для здоровья курильщиков.

12.3 Мы понимаем, что долгосрочные риски ЭСДН не изучены, и хотя, скорее всего, они невелики, также есть вероятность, что они выше, чем при долгосрочном применении НЗТ или полном отказе от никотина.

12.4 Но, по всей вероятности, эти риски намного ниже, чем вред от курения табака.

12.5 Поэтому всем курящим надо рекомендовать как можно скорее бросить курить, но тех, кто не готов или не может отказаться от табака, следует активно поощрять переходить на другие никотинсодержащие продукты с меньшим уровнем риска, включая ЭСДН.

12.6 Профессиональные врачи и организации здравоохранения должны четко сообщать об относительных преимуществах ЭСДН в качестве источника никотина для курильщиков и стараться не создавать ложного впечатления об уровне риска этой продукции.

12.7 Мы признаем, что появление ЭСДН представляет риск для здравоохранения, особенно как форма потребления никотина теми, кто ранее не курил или не собирался начинать курить.

12.8 Потому мы поддерживаем применение адекватных мер регулирования для обеспечения разумных стандартов продукции и предотвращения пропаганды ЭСДН среди несовершеннолетних. Мы не рекомендуем принимать меры, которые безо всякой необходимости сделают ЭСДН менее доступными для курильщиков либо затруднят внедрение инноваций.

12.9 Мы считаем, что ароматизаторы важны для многих пользователей ЭСДН, и хотя некоторые виды ароматизаторов могут быть привлекательны для детей, было бы неправильно запрещать применять ароматизаторы вообще.

12.10 Нет подтверждения вреда ЭСДН для окружающих, и потому нет медицинских аргументов за запрет использования ЭСДН в местах, где запрещено курение.

12.11 Присутствие производителей табачных изделий на рынке ЭСДН не следует использовать как аргумент против ЭСДН: проблемы, связанные с участием производителей табачной отрасли, можно предотвратить специальными мерами, изложенными в Ст. 5.3 РКБТ.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. World Health Organisation. *Electronic Nicotine Delivery Systems and Electronic Non- Nicotine Delivery Systems (ENDS/ENNDS)*. 2016 11/09/2016; Available from: <http://www.who.int/fctc/cop/cop7/FCTC COP 7 11 EN.pdf?ua=1>.
2. World Health Organisation. *FCTC/COP6(9). Electronic nicotine delivery systems and electronic non-nicotine delivery systems*. 2014 11/09/2016; Available from: [http://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop6/FCTC COP6\(9\)-en.pdf](http://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop6/FCTC COP6(9)-en.pdf).
3. World Health Organisation. *WHO Framework Convention on Tobacco Control*. 2003 21/03/2016; Available from: <http://whqlibdoc.who.int/publications/2003/9241591013.pdf>.
4. National Institute for Health and Care Excellence. *Tobacco - harm reduction approaches to smoking: Evidence reviews*. NICE 2013 21/03/2016; Available from: <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/14178/64034/64034.pdf>.
5. Tobacco Advisory Group of the Royal College of Physicians. *Nicotine without smoke - tobacco harm reduction*. 2016 02/09/2016; Available from: <https://www.rcplondon.ac.uk/file/3563/download?token=uV0R0Tzw>.
6. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. *The Regulation of Nicotine Containing Products (NCPs)*. MHRA 2013 6/12/2013; Available from: <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/comms-ic/documents/websitesresources/con286834.pdf>.
7. Doll, R., et al., *Mortality in relation to smoking: 50 years' observations on male British doctors*. *BMJ*, 2004. **328**(7455): p. 1519-1533.
8. Ng, M., et al., *Smoking prevalence and cigarette consumption in 187 countries, 1980-2012*. *JAMA*, 2014. **311**(2): p. 183-192.
9. Pirie, K., et al., *The 21st century hazards of smoking and benefits of stopping: a prospective study of one million women in the UK*. *Lancet*, 2013. **381**(9861): p. 133-141.
10. Leonardi-Bee, J., M.L. Jere, and J. Britton, *Exposure to parental and sibling smoking and the risk of smoking uptake in childhood and adolescence: a systematic review and meta-analysis*. *Thorax*, 2011. **66**(10): p. 847-55.
11. Farsalinos, K.E., et al., *Nicotine absorption from electronic cigarette use: comparison between first and new-generation devices*. *Sci. Rep*, 2014. **4**: p. 4133.
12. Etter, J.-F., *Characteristics of users and usage of different types of electronic cigarettes: findings from an online survey*. *Addiction*, 2016. **111**(4): p. 724-733.
13. Action on Smoking and Health. *Use of electronic cigarettes (vapourisers) among adults in Great Britain*. Action on Smoking and Health 2016 02/09/2016; Available from: <http://ash.org.uk/download/use-of-electronic-cigarettes-among-adults-in-great-britain/>.
14. Kozlowski, L.T., et al., *Applying the risk/use equilibrium: use medicinal nicotine now for harm reduction*. *Tobacco Control*, 2001. **10**(3): p. 201-203.
15. Levy, D.T., et al., *The Application of a Decision-Theoretic Model to Estimate the Public Health Impact of Vaporized Nicotine Product Initiation in the United States*. *Nicotine Tob Res*, 2016.
16. Public Health England. *E-cigarettes: a developing public health consensus*. 2016 31/08/2016; Available from: https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/534708/E-cigarettes_joint_consensus_statement_2016.pdf.
17. Smoking Toolkit Study. *STS140123 Electronic cigarettes in England - latest trends (2016- Q2)*. Smoking in England 2016 11/09/2016; Available from: <http://www.smokinginengland.info/downloadfile/?type=sts-documents&src=25>.
18. Public Health England. *Local Tobacco Control Profiles – August 2016 update*. 2016 02/09/2016; Available from: https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/541964/Official_statistics_short_commentary_local_tobacco_control_profiles_August_2016.pdf.
19. Action on Smoking and Health and UK Centre for Tobacco and Alcohol Studies. *2016 Budget submission to the Chancellor of the Exchequer*. 2016 11/09/2016; Available from: <http://ash.org.uk/information-and-resources/reports-submissions/submissions/ash-tobacco-tax-in-the-2016-budget/>.
20. Cancer Research UK. *Reading between the lines*. 2016 02/09/2016; Available from: http://www.cancerresearchuk.org/sites/default/files/reading_between_the_lines_-_tobacco_control_in_england_january_2016.pdf.

21. Joossens, L. and M. Raw. *The Tobacco Control Scale 2013 in Europe*. 2014 2014; Available from: http://www.europecancerleagues.org/images/TobaccoControl/TCS_2013_in_Europe_13-03-14_final_1.pdf.
22. ISO. *Vape and vapour products make their debut in international standardization*. 2016; Available from: http://www.iso.org/iso/home/news_index/news_archive/news.htm?refid=Ref2074.
23. Agency for Toxic Substances and Disease Registry. *Toxicological profile for propylene glycol*. US Department of Health and Human Service 1997 1/28/2014; Available from: <http://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/tp189.pdf>.
24. Robertson, O.H., C.G. Loosli, and et al., *Tests for the chronic toxicity of propylene glycol and triethylene glycol on monkeys and rats by vapor inhalation and oral administration*. J Pharmacol Exp Ther, 1947. **91**(1): p. 52-76.
25. Suber, R.L., et al., *Subchronic nose-only inhalation study of propylene glycol in Sprague- Dawley rats*. Food Chem Toxicol, 1989. **27**(9): p. 573-83.
26. Werley, M.S., et al., *Non-clinical safety and pharmacokinetic evaluations of propylene glycol aerosol in Sprague-Dawley rats and Beagle dogs*. Toxicology, 2011. **287**(1-3): p. 76-90.
27. Suber, R.L., et al., *Subchronic nose-only inhalation study of propylene glycol in Sprague- Dawley rats*. Food Chem. Toxicol, 1989. **27**(9): p. 573-583.
28. Wieslander, G., D. Norbäck, and T. Lindgren, *Experimental exposure to propylene glycol mist in aviation emergency training: acute ocular and respiratory effects*. Occupational and Environmental Medicine, 2001. **58**(10): p. 649-655.
29. O'Connell, G., et al., *An Assessment of Indoor Air Quality before, during and after Unrestricted Use of E-Cigarettes in a Small Room*. Int J Environ Res Public Health, 2015. **12**(5): p. 4889-907.
30. *The Dow Chemical Company. Propylene glycol. Aircraft Deicing Fluid*. Available from: http://www.dow.com/propyleneglycol/applications/aircraft_deicing_fluid.htm.
31. Farsalinos, K.E. and R. Polosa, *Safety evaluation and risk assessment of electronic cigarettes as tobacco cigarette substitutes: a systematic review*. Therapeutic Advances in Drug Safety, 2014. **5**(2): p. 67-86.
32. Goniewicz, M.L., et al., *Levels of selected carcinogens and toxicants in vapour from electronic cigarettes*. Tob Control, 2014. **23**(2): p. 133-9.
33. Bekki, K., et al., *Carbonyl compounds generated from electronic cigarettes*. Int J Environ Res Public Health, 2014. **11**(11): p. 1192-200.
34. Kosmider, L., et al., *Carbonyl compounds in electronic cigarette vapors: effects of nicotine solvent and battery output voltage*. Nicotine Tob Res, 2014. **16**(10): p. 1319-26.
35. Jensen, R.P., et al., *Hidden formaldehyde in e-cigarette aerosols*. N Engl J Med, 2015. **372**(4): p.392-4.
36. Farsalinos, K.E., V. Voudris, and K. Poulas, *E-cigarettes generate high levels of aldehydes only in 'dry puff' conditions*. Addiction, 2015. **110**(8): p. 1352-6.
37. Williams, M., et al., *Metal and silicate particles including nanoparticles are present in electronic cigarette cartomizer fluid and aerosol*. PLoS One, 2013. **8**(3): p. e57987.
38. Farsalinos, K.E., V. Voudris, and K. Poulas, *Are metals emitted from electronic cigarettes a reason for health concern? A risk-assessment analysis of currently available literature*. Int J Environ Res Public Health, 2015. **12**(5): p. 5215-32.
39. Goniewicz, M.L., et al., *Exposure to Nicotine and Selected Toxicants in Cigarette Smokers Who Switched to Electronic Cigarettes: A Longitudinal Within-Subjects Observational Study*. Nicotine Tob Res, 2016.
40. Cibella, F., et al., *Lung function and respiratory symptoms in a randomized smoking cessation trial of electronic cigarettes*. Clin Sci (Lond), 2016.
41. Farsalinos, K., et al., *Effect of continuous smoking reduction and abstinence on blood pressure and heart rate in smokers switching to electronic cigarettes*. Intern Emerg Med, 2016. **11**(1): p. 85-94.
42. Yuan, M., et al., *Nicotine and the adolescent brain*. J Physiol, 2015. **593**(16): p. 3397-412.
43. Kutlu, M.G. and T.J. Gould, *Nicotine modulation of fear memories and anxiety: Implications for learning and anxiety disorders*. Biochem Pharmacol, 2015. **97**(4): p. 498-511.

44. Hall, F.S., et al., *Negative affective states and cognitive impairments in nicotine dependence*. *Neurosci Biobehav Rev*, 2015. **58**: p. 168-85.
45. Niaura, R., et al., *Maternal transmission of nicotine dependence: psychiatric, neurocognitive and prenatal factors*. *Am J Addict*, 2001. **10**(1): p. 16-29.
46. Royal College of Physicians/Royal College of Psychiatrists. *Smoking and mental health*. 2013 2013; Available from: https://cdn.shopify.com/s/files/1/0924/4392/files/smoking_and_mental_health_-_full_report_web.pdf?7537870595093585378.
47. Goriounova, N.A. and H.D. Mansvelder, *Short- and long-term consequences of nicotine exposure during adolescence for prefrontal cortex neuronal network function*. *Cold Spring Harb Perspect Med*, 2012. **2**(12): p. a012120.
48. US Department of Health and Human Services, *The Health Consequences of Smoking—50 Years of Progress: A Report of the Surgeon General, 2014*. 2014, U. S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, Office on Smoking and Health, Atlanta GA.
49. Coleman, T., et al., *Pharmacological interventions for promoting smoking cessation during pregnancy*. *Cochrane Database Syst Rev*, 2015(12): p. CD010078.
50. Cooper, S., et al., *Effect of nicotine patches in pregnancy on infant and maternal outcomes at 2 years: follow-up from the randomised, double-blind, placebo-controlled SNAP trial*. *Lancet Respir Med*, 2014. **2**(9): p. 728-37.
51. Smoking in Pregnancy Challenge Group. *Use of electronic cigarettes in pregnancy. A guide for midwives and other healthcare professionals*. 2016 404/10/2016; Available from: <http://www.smokefreeaction.org.uk/SIP/files/eCigSIP.pdf>.
52. Hubbard, R., et al., *Use of nicotine replacement therapy and the risk of acute myocardial infarction, stroke, and death*. *Tobacco Control*, 2005. **14**(6): p. 416-421.
53. Murray, R.P., et al., *Safety of nicotine polacrilex gum used by 3,094 participants in the Lung Health Study*. *Lung Health Study Research Group*. *Chest*, 1996. **109**(2): p. 438-45.
54. Cooke, J.P. and H. Bitterman, *Nicotine and angiogenesis: a new paradigm for tobacco-related diseases*. *Ann Med*, 2004. **36**(1): p. 33-40.
55. Murray, R.P., J.E. Connett, and L.M. Zapawa, *Does nicotine replacement therapy cause cancer? Evidence from the Lung Health Study*. *Nicotine Tob Res*, 2009. **11**(9): p. 1076-82.
56. International Agency for Research on Cancer (IARC). *European Code Against Cancer*. Available from: <http://cancer-code-europe.iarc.fr/index.php/en/ecac-12-ways/tobacco/199-nicotine-cause-cancer>
57. Haussmann, H.J. and M.W. Fariss, *Comprehensive review of epidemiological and animal studies on the potential carcinogenic effects of nicotine per se*. *Crit Rev Toxicol*, 2016. **46**(8): p. 701-34.
58. Leigh, N.J., et al. *Flavourings significantly affect inhalation toxicity of aerosol generated from electronic nicotine delivery systems (ENDS)*. *Tob Control*, 2016. DOI: 10.1136/tobaccocontrol-2016-053205.
59. McNeill, A., et al. *E-cigarettes: an evidence update. A report commissioned by Public Health England*. Public Health England 2015 21/03/2016; Available from: https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/454516/E-cigarettes_an_evidence_update_A_report_commissioned_by_Public_Health_England.pdf.
60. National Cancer Institute. *Compared to smoking cigarettes, would you say that electronic cigarettes are...* 2016; Available from: http://hints.cancer.gov/question-details.aspx?PK_Cycle=8&qid=1282.
61. Kalkhoran, S. and S.A. Glantz, *Modeling the Health Effects of Expanding e-Cigarette Sales in the United States and United Kingdom: A Monte Carlo Analysis*. *JAMA Intern Med*, 2015. **175**(10): p. 1671-80.
62. Dinakar, C. and G.T. O'Connor, *The Health Effects of Electronic Cigarettes*. *N Engl J Med*, 2016. **375**(14): p. 1372-1381.
63. Hess, I., K. Lachireddy, and A. Capon, *A systematic review of the health risks from passive exposure to electronic cigarette vapour*. *Public Health Research & Practice*, 2016. **26**(2): p. e2621617.
64. Long, G.A., *Comparison of select analytes in exhaled aerosol from e-cigarettes with exhaled smoke from a conventional cigarette and exhaled breaths*. *Int J Environ Res Public Health*, 2014. **11**(11): p. 11177-91.

65. Schober, W., et al., *Use of electronic cigarettes (e-cigarettes) impairs indoor air quality and increases FeNO levels of e-cigarette consumers*. *Int J Hyg Environ Health*, 2014. **217**(6): p. 628-37.
66. Czogala, J., et al., *Secondhand Exposure to Vapors From Electronic Cigarettes*. *Nicotine & Tobacco Research*, 2014. **16**(6): p. 655-662.
67. Ballbe, M., et al., *Cigarettes vs. e-cigarettes: Passive exposure at home measured by means of airborne marker and biomarkers*. *Environ Res*, 2014. **135**: p. 76-80.
68. Etter, J.F., *A longitudinal study of cotinine in long-term daily users of e-cigarettes*. *Drug Alcohol Depend*, 2016. **160**: p. 218-21.
69. Geiss, O., et al., *The AIRMEX study—VOC measurements in public buildings and schools/ kindergartens in eleven European cities: Statistical analysis of the data*. *Atmospheric Environment*, 2011. **45**: p. 3676-3684.
70. Reiss, R., et al., *Measurement of organic acids, aldehydes, and ketones in residential environments and their relation to ozone*. *J Air Waste Manage Assoc*, 1995. **45**(10): p. 811-22.
71. Riess, U., et al., *Experimental setup and analytical methods for the non-invasive determination of volatile organic compounds, formaldehyde and NOx in exhaled human breath*. *Anal Chim Acta*, 2010. **669**(1-2): p. 53-62.
72. Schripp, T., et al., *Does e-cigarette consumption cause passive vaping?* *Indoor Air*, 2013. **23**(1): p. 25-31.
73. Salthammer, T., S. Mentese, and R. Marutzky, *Formaldehyde in the indoor environment*. *Chem Rev*, 2010. **110**(4): p. 2536-72.
74. Jones, A.W., *Measuring and reporting the concentration of acetaldehyde in human breath*. *Alcohol Alcohol*, 1995. **30**(3): p. 271-85.
75. EU, *The Index Project, Critical Appraisal of the Setting and Implementation of Indoor Exposure Limits in the EU*. Available online: http://ec.europa.eu/health/ph_projects/2002/pollution/fp_pollution_2002_frep_02.pdf.
76. McRobbie, H., et al., *Electronic cigarettes for smoking cessation and reduction*. *Cochrane Database Syst Rev*, 2014. **12**: p. CD010216.
77. Bullen, C., et al., *Electronic cigarettes for smoking cessation: a randomised controlled trial*. *Lancet*, 2013. **382**(9905): p. 1629-37.
78. Caponnetto, P., et al., *Efficiency and Safety of an eLectronic cigAreTte (ECLAT) as Tobacco Cigarettes Substitute: A Prospective 12-Month Randomized Control Design Study*. *PLoS ONE*, 2013. **8**(6): p. e66317.
79. Hartmann-Boyce, J., et al., *Electronic cigarettes for smoking cessation*. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2016(9).
80. Adriaens, K., et al., *Effectiveness of the electronic cigarette: an eight-week Flemish study with six-month follow-up on smoking reduction, craving and experienced benefits and complaints*. *Int J Environ Res Public Health*, 2014. **11**(11): p. 11220-48.
81. Kalkhoran, S. and S.A. Glantz, *E-cigarettes and smoking cessation in real-world and clinical settings: a systematic review and meta-analysis*. *Lancet Respir Med*, 2016. **4**(2): p. 116-28.
82. Hajek, P., H. McRobbie, and C. Bullen, *E-cigarettes and smoking cessation*. *Lancet Respir Med*, 2016. **4**(6): p. e23.
83. Hitchman, S.C., et al., *Associations Between E-Cigarette Type, Frequency of Use, and Quitting Smoking: Findings From a Longitudinal Online Panel Survey in Great Britain*. *Nicotine & Tobacco Research*, 2015. **17**(10): p. 1187-1194.
84. Brown, J., et al., *Real-world effectiveness of e-cigarettes when used to aid smoking cessation: a cross-sectional population study*. *Addiction*, 2014. **109**(9): p. 1531-40.
85. HSCIC, *Health & Social Care Information Centre. Statistics on NHS Stop Smoking Services in England - April 2014 to March 2015*. Available at: <http://www.hscic.gov.uk/article/2021/Website-Search?productid=18388&q=stop+smoking&sort=Relevance&size=10&page=1&area=both#top>. (Accessed: 7th October 2015). 2015.
86. Beard, E., et al. *Association between electronic cigarette use and changes in quit attempts, success of quit attempts, use of smoking cessation pharmacotherapy, and use of stop smoking services in England: time series analysis of population trends*. *BMJ*, 2016. **354**, DOI: 10.1136/bmj.i4645.

87. NHS Digital. *Statistics on NHS Stop Smoking Services. England, April 2015 to March 2016*. 2016 2016; Available from: <http://www.digital.nhs.uk/catalogue/PUB21162/stat-stop-smok-serv-eng-q4-1516-rep.pdf>.
88. Zhuang, Y.-L., et al., *Long-term e-cigarette use and smoking cessation: a longitudinal study with US population*. *Tobacco Control*, 2016. **25**(Suppl 1): p. i90-i95.
89. Farsalinos, K.E., et al. *Electronic cigarette use in the European Union: analysis of a representative sample of 27 460 Europeans from 28 countries*. *Addiction*, 2016. **111**, 2032-2040 DOI: 10.1111/add.13506.
90. Office for National Statistics. *Adult smoking habits in Great Britain: 2014*. 2016; Available from: <http://www.ons.gov.uk/peoplepopulationandcommunity/healthandsocialcare/healthandlifeexpectancies/bulletins/adultsmokinghabitsingreatbritain/2014>.
91. Office for National Statistics. *E-cigarette use in Great Britain*. 2016 [cited 2016 6 Oct]; Available from: <http://www.ons.gov.uk/peoplepopulationandcommunity/healthandsocialcare/drugusealcoholandsmoking/datasets/ecigaretteuseingreatbritain>.
92. Warner, K.E., *Frequency of E-Cigarette Use and Cigarette Smoking by American Students in 2014*. *American Journal of Preventive Medicine*, 2016. **51**(2): p. 179-184.
93. Hamilton, H.A., et al., *Ever Use of Nicotine and Nonnicotine Electronic Cigarettes Among High School Students in Ontario, Canada*. *Nicotine & Tobacco Research*, 2015. **17**(10): p. 1212-1218.
94. Bauld, L., et al., *E-Cigarette Uptake Amongst UK Youth: Experimentation, but Little or No Regular Use in Nonsmokers*. *Nicotine Tob Res*, 2016. **18**(1): p. 102-3.
95. Ford, A., et al., *Adolescents' responses to the promotion and flavouring of e-cigarettes*. *Int J Public Health*, 2016. **61**(2): p. 215-24.
96. Eastwood, B., et al., *Electronic cigarette use in young people in Great Britain 2013-2014*. *Public Health*, 2015. **129**(9): p. 1150-6.
97. IDS Scotland. *Scottish Schools Adolescent Lifestyle and Substance Use Survey (SALSUS), Smoking among 13 and 15 year olds in Scotland 2013*. 2014; Available from: <http://www.isdscotland.org/Health-Topics/Public-Health/SALSUS/Latest-Report/>.
98. Moore, G., et al., *Electronic-cigarette use among young people in Wales: evidence from two cross-sectional surveys*. *BMJ Open*, 2015. **5**(4).
99. Leventhal, A.M., D.R. Strong, and M.G. Kirkpatrick, *Association of electronic cigarette use with initiation of combustible tobacco product smoking in early adolescence*. *JAMA*, 2015. **314**(7): p. 700-707.
100. Primack, B.A., et al., *Progression to traditional cigarette smoking after electronic cigarette use among us adolescents and young adults*. *JAMA Pediatrics*, 2015: p. 1-7.
101. Wills, T.A., et al. *Longitudinal study of e-cigarette use and onset of cigarette smoking among high school students in Hawaii*. *Tobacco Control*, 2016. DOI: 10.1136/tobaccocontrol-2016-053116.
102. Barrington-Trimis, J.L., et al. *E-Cigarettes and Future Cigarette Use*. *Pediatrics*, 2016. **138**, DOI: 10.1542/peds.2016-0379.
103. HSCIC, *Smoking, drinking and drug use among young people in England: 2014, Health and Social Care Information Centre*. Available from: <https://www.gov.uk/government/statistics/smoking-drinking-and-drug-use-among-young-people-in-england-2014> (accessed 02 Oct 2016). 2015.
104. Warner, K.E., *The remarkable decrease in cigarette smoking by American youth: Further evidence*. *Prev Med Rep*, 2015. **2**: p. 259-61.
105. Johnston, L.D., et al., *Monitoring the Future National Survey Results on Drug Use 1975-2015: 2015 Overview Key Findings on Adolescent Drug Use*. Ann Arbor MI: University of Michigan, 2016.
106. CDC, *Cigarette smoking among US high school students at an all time low, but e-cigarette use still a concern*. *Centres for Disease Control and Prevention*. Available from: <http://www.cdc.gov/media/releases/2016/p0609-yrbs.html> (accessed 04 Oct 2016). 2016.
107. Grana, R.A. and P.M. Ling, *"Smoking revolution": a content analysis of electronic cigarette retail websites*. *Am J Prev. Med*, 2014. **46**(4): p. 395-403.
108. Richardson, A., O. Ganz, and D. Vallone, *Tobacco on the web: surveillance and characterisation of online tobacco and e-cigarette advertising*. *Tobacco Control*, 2015. **24**(4): p. 341-347.

109. Cobb, N.K., J. Brookover, and C.O. Cobb, *Forensic analysis of online marketing for electronic nicotine delivery systems*. Tobacco Control, 2015. **24**(2): p. 128-131.
110. Rooke, C. and A. Amos, *News media representations of electronic cigarettes: an analysis of newspaper coverage in the UK and Scotland*. Tobacco Control, 2014. **23**(6): p. 507-512.
111. Committee on Advertising Practice (UK). *UK Code of Broadcast Advertising: 33. E- cigarettes Broadcast* Available from: <https://www.cap.org.uk/Advertising-Codes/Broadcast/Codeltem.aspx?cscid=%7Bb8ec097d-cfaf-4dfa-96e8-7a231f7339a0%7D#.V-Rd0PkrLIV>.
112. *UK Code of Non-broadcast Advertising, Sales Promotion and Direct Marketing (CAP Code):*
22. *E-cigarettes*. Available from: https://www.cap.org.uk/Advertising-Codes/Non-Broadcast/Codeltem.aspx?cscid=%7B49028fdc-fc22-4d8a-ba5b-ba7ccc3df99a%7D#.V-ReF_krLIV.
113. Czoli, C.D., et al., *Consumer preferences for electronic cigarettes: results from a discrete choice experiment*. Tobacco Control, 2016. **25**(e1): p. e30-e36.
114. Ambrose, B.K., et al., *Flavored Tobacco Product Use Among US Youth Aged 12-17 Years, 2013-2014*. JAMA, 2015. **314**(17): p. 1871-3.
115. Vasiljevic, M., D.C. Petrescu, and T.M. Marteau *Impact of advertisements promoting candy-like flavoured e-cigarettes on appeal of tobacco smoking among children: an experimental study*. Tobacco Control, 2016. DOI: 10.1136/tobaccocontrol-2015-052593.
116. Shiffman, S., et al., *The impact of flavor descriptors on nonsmoking teens' and adult smokers' interest in electronic cigarettes*. Nicotine & Tobacco Research, 2015. **17**(10): p. 1255-62.
117. Cooper, M., M.B. Harrell, and C.L. Perry, *A Qualitative Approach to Understanding Real- World Electronic Cigarette Use: Implications for Measurement and Regulation*. Prev Chronic Dis, 2016. **13**: p. E07.
118. Steinbrook, R., J.P. Kassirer, and M. Angell, *Justifying conflicts of interest in medical journals: a very bad idea*. BMJ, 2015. **350**: p. h2942.
119. Friedman, A.S., *How does electronic cigarette access affect adolescent smoking?* Journal of Health Economics, 2015. **44**: p. 300-308.
120. Pesko, M.F., J.M. Hughes, and F.S. Faisal, *The influence of electronic cigarette age purchasing restrictions on adolescent tobacco and marijuana use*. Prev Med, 2016. **87**: p. 207-12.
121. Burstyn, I., *Peering through the mist: systematic review of what the chemistry of contaminants in electronic cigarettes tells us about health risks*. BMC Public Health, 2014. **14**(1): p. 18.
122. Etter, J.F., et al., *Scientific Errors in the Tobacco Products Directive: A letter sent by scientists to the European Union*. 2014.
123. *UK Trade Descriptions Act 1968, Chapter 29*. Available from: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1968/29>.