

Il contributo dell'Istituto Superiore di Sanità alla *Joint Action on Tobacco Control*

Renata Solimini

Il Centro Nazionale Dipendenze e Doping dell'Istituto Superiore di Sanità (CNDD-ISS) ha partecipato al progetto triennale *Joint Action on Tobacco Control* (JATC) [1] finanziato dalla Commissione europea, che si è svolto da ottobre 2017 a dicembre 2020, con il coordinamento della Grecia (Hellenic Cancer Society). La Direttiva europea, *Tobacco Products Directive* (TPD), è entrata in vigore il 19 maggio 2014 [2] ed è diventata applicabile negli Stati membri dell'Unione europea (UE) il 20 maggio 2016, con l'obiettivo di contribuire a ridurre i decessi e le malattie legate al tabacco, in linea con l'attuazione della Convenzione quadro dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) sul controllo del tabacco (FCTC) che stabilisce le regole che disciplinano la produzione, la presentazione e la vendita del tabac-

co e dei prodotti correlati includendo anche le sigarette elettroniche, i nuovi prodotti del tabacco e i prodotti da fumo a base di erbe [3].

La JATC è stata fortemente voluta poiché la Regione europea dell'OMS ha una delle più alte percentuali di decessi attribuibili al tabacco, rispetto al resto del mondo. Infatti, circa il 16% di tutti i decessi tra gli adulti oltre i trent'anni di età è dovuto al consumo di tabacco, rispetto alla media globale del 12%, e circa il 50% dei fumatori muore in media 14 anni prima. L'uso e la dipendenza dal tabacco non rappresentano solo un rischio per la salute, ma hanno un impatto notevole sulla società, sia in termini economici che di morbidità e di mortalità.

La JATC è stata quindi un'azione congiunta basata sulla collaborazione tra la Commissione europea e gli

The participation of Istituto Superiore di Sanità in the *Joint Action on Tobacco Control*

Renata Solimini

The National Centre on Addiction and Doping of Istituto Superiore di Sanità (ISS) participated in the three years (2017-2020) project *Joint Action on Tobacco Control* (JATC) funded by the European Commission, and under the coordination of the Hellenic Cancer Society – Greece [1]. The *Tobacco Product Directive* (TPD) entered into force on 19 May 2014 [2] and became applicable in the EU Member States (EU MS) on 20 May 2016, with the aim to contribute in the reduction of tobacco-related deaths and illnesses, in line with the implementation of the WHO Framework Convention on Tobacco Control (FCTC) that lays down rules governing the manufacture, presentation and sale of tobacco and related products, including cigarettes, roll your own tobacco, pipe tobacco, cigars, cigarillos, smokeless

tobacco, electronic cigarettes, novel tobacco and herbal products for smoking [3].

The JATC was strongly supported, as the European Region has one of the highest proportions of deaths attributable to tobacco with an estimated 16% of all deaths (nearly 50% of smokers die 14 years earlier) compared to the global average of 12%. In addition to the health risks, tobacco use and dependence has a major impact on society and health care system economically and in terms of morbidity and mortality. The JATC is based on the collaboration between European Commission (EC) and the EU MS with the objective of supporting the implementation of TPD in all 28 MS (UK left in January 2020), and improving the protection of European public health.

Core of JATC's activities was the *European Union*

Stati membri (SM) dell'UE con l'obiettivo di supportare l'implementazione della TPD in tutti i 28 SM (escludendo il Regno Unito da gennaio 2020), e migliorare la protezione della salute pubblica europea.

Fulcro delle attività della JATC è stato lo *European Union Common Entry Gate (EU-CEG)*, ossia il database europeo sui prodotti del tabacco e sigaretta elettronica, che costituisce il formato di segnalazione comune per la sottomissione dei dati sugli ingredienti contenuti nel tabacco e prodotti correlati e la divulgazione al pubblico.

I Paesi partecipanti alla JATC sono stati 23, mentre 9 Paesi sono stati partner collaboratori [1].

La JATC si è strutturata in 9 *Work Package (WP)*: WP1 *Coordination of the action*; WP2 *Dissemination*; WP3 *Evaluation of the action*; WP4 *Integration into national policies and sustainability*; WP5 *EU Common Entry Gate (EU-CEG) data extraction and handling*; WP6 *Tobacco product evaluation*; WP7 *E-cigarette product evaluation*; WP8 *Laboratory verification, collaboration and analyses*; WP9 *Additives subject to enhanced reporting obligations*.

L'ISS ha partecipato alle attività di WP6, WP7, WP9 e in seguito anche al WP4 di cui è stato coordinatore per gli ultimi 10 mesi del progetto.

Nel WP6, che aveva l'obiettivo di gestire gli aspetti pertinenti alla gestione dei dati sui prodotti del ta-



bacco raccolti dagli SM dell'UE, alla luce degli obblighi della TPD, ISS ha contribuito in qualità di revisore del questionario preparato per raccogliere le risposte delle autorità regolatorie degli SM dell'UE su questioni chiave della TPD o questioni affrontate dalla JATC quali: sostenibilità, EU-CEG e segnalazione dei prodotti del tabacco, analisi di laboratorio e additivi prioritari (Task 1.1).

Nell'ambito del WP7, che aveva l'obiettivo di supportare le attività degli SM dell'UE volte a garantire che le sigarette elettroniche e liquidi di ricarica siano immessi sul mercato in conformità con la TPD, l'ISS ha revisionato la *checklist* per il monitoraggio della conformi-

Common Entry Gate (EU-CEG), the European database on tobacco and e-cigarette products, which is the common reporting format for submitting data on ingredients contained in tobacco and related products and public disclosure of the data.

The participating countries in the JATC were 23, while the collaborating partners were from 9 countries.

The JATC consisted of 9 *Work Packages (WP)*: WP1 *Coordination of the action*; WP2 *Dissemination*; WP3 *Evaluation of the action*, WP4 *Integration into national policies and sustainability*; WP5 *EU Common Entry Gate (EU-CEG) data extraction and handling*; WP6 *Tobacco product evaluation*; WP7 *E-cigarette product evaluation*; WP8 *Laboratory verification, collaboration and analyses*; WP9 *Additives subject to enhanced reporting obligations*.

ISS participated in the activities of WP6, WP7, WP9 and later also in WP4 as coordinator for the last 10 months of the project.

In WP6, which aimed to handle aspects pertinent to tobacco product data handling collected by EU MS in light of the obligations of the TPD, ISS contributed as a reviewer of the questionnaire prepared to collect the responses of EU MS regulatory authorities on key TPD issues or issues addressed by JATC such as: sustainability, EU-CEG and tobacco products reporting, laboratory testing and priority additives (Task 1.1).

In WP7, which aimed to support the EU MS activities in ensuring that electronic cigarettes and refill con-

tainers are only placed on the market if they comply with the TPD, ISS reviewed the *Checklist for e-cigarette product compliance to the TPD* (Task 4.1), and held the coordination of Task 4.2 *Support the EU MS in the development of a system for the reporting of information on suspected adverse effects on human health in line with TPD Art. 20 (9)*. Specifically, ISS prepared a draft of a format for the reporting of suspected adverse effects (AE) on human health following the use of electronic cigarettes and refill liquids in line with Article 20 (9) of the TPD, which was reviewed by WP7 partners. The form is described in the report D 7.4 *Report on a proposed format for the reporting of adverse effects*, where two versions of the form are reported: one for economic operators and one for competent authorities.

ISS also participated in WP9, which aimed to evaluate the data submitted with regards to enhanced reporting obligations under TPD Art. 6 which shall apply to certain additives contained in cigarettes and roll-your-own tobacco that are included in a priority list outlined in the Commission Implementing Decision 2016/787.

ISS collaborated in the creation of an independent review panel in charge of evaluating industry dossier and studies on priority additives in tobacco products (TPD Article 6 p.4), and facilitating the peer review process through discussion and definition of tasks, roles and evaluation strategy. ISS then contributed to

tà alla TPD dei prodotti di sigarette elettroniche (Task 4.1) e ha coordinato il Task 4.2 *Support the EU MS in the development of a system for the reporting of information on suspected adverse effects on human health in line with TPD art. 20 (9)*. Nello specifico, è stata preparata dall'ISS una scheda di segnalazione per sospetti effetti avversi sulla salute umana a seguito dell'uso della sigaretta elettronica e liquidi di ricarica in linea con art. 20 (9) della TPD, con il contributo di revisione da parte dei partner del WP7. La scheda è descritta nel rapporto D 7.4 *Report on a proposed format for the reporting of adverse effects*, ove sono riportate due versioni della scheda, una per gli operatori economici e una per le autorità competenti.

L'ISS ha inoltre partecipato al WP9, che aveva l'obiettivo di valutare i dati presentati in merito agli obblighi di segnalazione rafforzati ai sensi dell'art. 6 della TPD, che si applica a determinati additivi contenuti nelle sigarette e nel tabacco da arrotolare, inclusi in un elenco prioritario riportato nella *Decisione di esecuzione (UE) 2016/787* della Commissione del 18 maggio 2016. L'ISS ha collaborato alla creazione di un *panel* di revisori indipendenti con l'incarico di valutare la documentazione e gli studi dell'industria sugli additivi prioritari nei prodotti del tabacco (TPD articolo 6 p. 4), e a facilitare il processo di *peer review* attraverso la discussione e definizione dei compiti, ruoli e strate-

the scientific review of industry reports on toxicity, dependence and attractiveness of additives subject to enhanced reporting obligations (Carob bean, Cocoa, Diacetyl, Fenugreek, Fig, Geraniol, Glycerol, Guaiacol, Guar gum, Licorice, Maltol, Menthol, Propylene Glycol, Sorbitol, Titanium Dioxide), together with the 10 independent scientific experts and the other WP9 partners. The main findings of the peer review (described in the D 9.3 *Reporting on the peer review of the enhanced reporting information on priority additives*), were the followings:

- insufficient quality of industry reports (not comprehensive) for which regulation should not be based solely on them;
- many of the priority additives and/or their pyrolysis products, are flavorings and/or sweeteners (carob bean, cocoa, diacetyl, fenugreek, fig, geraniol, glycerol, guaiacol, guar gum, licorice, maltol, menthol, sorbitol) that modify the flavor of cigarettes, making them more palatable and attractive;
- additives may increase the risk for addiction or harm by promoting smoke inhalation and continuation of tobacco product use;
- there is strong evidence that menthol (and its analogs such as geraniol) facilitates inhalation by activating the cooling receptor TRPM8;
- titanium dioxide is classified as "carcinogen category 2" as of September 9th 2021.

Finally ISS coordinated WP4, which aimed at support-

ing MS and international public health institutions for the continuation and sustainability of post-JATC activities, at national or European level, through some sustainability proposals outlined in 8 guidance documents prepared by WP4 partners. Several partners were both authors and reviewers, while others were solely reviewers. The documents produced aim to promote some practices to be integrated into national and international health research and to develop policies with the aim of preventing the consumption of tobacco and nicotine, and to mitigate the consequences of health risks due to the consumption of tobacco and nicotine.

- molti degli additivi prioritari e/o dei loro prodotti di pirólisi sono aromi e/o dolcificanti (farina di carrube, cacao, diacetile, fieno greco, fico, geraniolo, guaiacolo, gomma di guar, liquirizia, maltolo, mentolo, glicole propilenico, sorbitolo, biossido di titanio), insieme a 10 esperti scientifici indipendenti e agli altri partner del WP9. I risultati principali della revisione (descritti nel *report* finale D 9.3 *Reporting on the peer review of the enhanced reporting information on priority additives*), oltre a rilevare la parzialità e la qualità insufficiente dei *report* dell'industria il cui utilizzo è poco utile a fini regolatori, indicano che:
 - le suddette sostanze modificano il sapore delle sigarette, rendendole più appetibili e attraenti;
 - la combustione degli zuccheri produce carbonili, alcuni dei quali potenziano gli effetti di dipendenza della nicotina attraverso il meccanismo dell'inibizione della monoamino ossidasi;
 - per la gomma di guar e il sorbitolo, i dati forniti dall'industria mostrano livelli significativamente aumentati di carbonili;

The final Deliverable of WP4 (D4.2 *Sustainability plan, including scenarios for long-term sustainability*) included the following documents related to the activities of WP 6, 7, 8, and to the TPD:

ing MS and international public health institutions for the continuation and sustainability of post-JATC activities, at national or European level, through some sustainability proposals outlined in 8 guidance documents prepared by WP4 partners. Several partners were both authors and reviewers, while others were solely reviewers. The documents produced aim to promote some practices to be integrated into national and international health research and to develop policies with the aim of preventing the consumption of tobacco and nicotine, and to mitigate the consequences of health risks due to the consumption of tobacco and nicotine.

- *Guidance document on how to clean and handle EU-CEG data*, by Hellenic Cancer Society, provides a starting framework that can be used for assessing the completeness of the EU-CEG database and aid EU MS regulator interpretation of the data;
- *Guidance to reporting system of suspected adverse effects (AE) for electronic cigarettes and refill liquids*, by ISS, aims at providing the necessary steps and modalities that each MS should follow if involved in the development of a system for the reporting of suspected adverse effects (AE) on human health for electronic cigarettes and refill liquids;

- gli additivi aumentano l'attrattività, che può aumentare il rischio di dipendenza o danno promuovendo l'inalazione del fumo e la continuazione dell'uso dei prodotti del tabacco;
- esistono prove che il mentolo facilita l'inalazione attivando il recettore TRPM8;
- tutti gli analoghi del mentolo, incluso il geraniolo, hanno lo stesso effetto su questo recettore e possono lavorare in sinergia;
- il biossido di titanio è classificato come "cancerogeno di categoria 2" per inalazione, a partire dal 9 settembre 2021.

Infine, l'ISS ha coordinato il WP4 con l'obiettivo di supportare gli SM e le Istituzioni sanitarie pubbliche internazionali nella continuazione e nella sostenibilità delle attività post-JATC, a livello nazionale o europeo, attraverso alcune proposte di sostenibilità delineate in una serie di 8 documenti guida preparati dai partner del WP4. Diversi partner sono stati sia autori che revisori, mentre alcuni sono stati esclusivamente revisori. I documenti prodotti mirano a promuovere alcune pratiche da integrare nella ricerca sanitaria nazionale e internazionale e a elaborare politiche con l'obiettivo di prevenire il consumo di tabacco e nicotina, e di mitigare le conseguenze dei rischi per la salute dovute al consumo di tabacco e nicotina.

Il report finale del WP4 (D 4.2 *Sustainability plan, including scenarios for long-term sustainability*) ha incluso i seguenti documenti correlati alle attività dei

WP 6, 7, 8, e alla TPD:

- *Guidance document on how to clean and handle EU-CEG data*, una guida pratica che descrive un processo *step by step* per pulire e gestire i dati in EU-CEG, a cura della Hellenic Cancer Society;
- *Guidance to reporting system of suspected adverse effects (AE) for electronic cigarettes and refill liquids*, che descrive il protocollo di un sistema di rilevazione degli effetti avversi da sigaretta elettronica e liquidi di ricarica, a cura dell'ISS;
- *Guidance to the checklist for e-cig compliance to the TPD*, una guida che riporta come utilizzare la *checklist* per verificare la conformità dei prodotti di sigaretta elettronica alla TPD, a cura dell'Estonian Health Board;
- *Laboratory analysis related to tobacco and nicotine products*, guida per le analisi di laboratorio indipendenti sui prodotti del tabacco e a base di nicotina a cura dell'Istituto per le Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" di Milano;
- *Guidance to recommendations for treating electronic cigarette and heated tobacco product dependence*, un documento che propone raccomandazioni per trattare la dipendenza da tabacco riscaldato e da sigaretta elettronica, a cura della Semmelweis University ungherese;
- *General guidance on mapping actors in the field of electronic cigarettes*, guida per la mappatura dei vari attori nel campo della sigaretta elettronica, a

- *Guidance to the checklist for e-cig compliance to the TPD*, by Estonian Health Board, supports economic operators and regulators on the assessment of electronic cigarette and refill container products against legislative requirements;
- *Laboratory analysis related to tobacco and nicotine products*, by Istituto per le Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" of Italy, is a guidance intended to facilitate approved independent laboratories in developing all necessary capacities (technologies, knowledge and expertise) to react to new demands from national competent authorities in order to cover verification needs in a homogeneous approach, within MS;
- *Guidance to recommendations for treating electronic cigarette and heated tobacco product dependence*, by Semmelweis University, provides a recommendation and guidance for incorporating the treatment of e-cigarettes and HTP dependence in guidelines for treating tobacco dependence and supporting smoking cessation;
- *General guidance on mapping actors in the field of electronic cigarettes*, by Semmelweis University, provides a guide on how to identify national authorities and other organizations as well as stakeholders with e-cigarette-related legislative and scientific competences;

- *The Tobacco Data Lake: An IT system to monitor and perform economic analyses of tobacco and nicotine products*, by Semmelweis University, highlights the concept of a novel complex tobacco IT system, a Tobacco Data Lake, and its potential in developing and performing economic analysis on all products under the TPD, including novel tobacco products;
- *Certain legislative aspects of national measures to implement TPD with regards to e-cigarettes and heated tobacco products*, by Semmelweis University, aims to help national legislators and authorities to implement provisions of the TPD, with particular regard to the specificities of e-cigarettes and novel tobacco products.

The sustainability proposals in the guidance documents concerned actions such as: a proportion of tobacco taxes might be allocated to tobacco control programs; to establish a sustainable fee for tobacco laboratories (FTL), using aliquots of the contribution to the costs for EU-CEG that will ensure the sustainability of independent EU laboratories; to collect EU-CEG maintenance fee that can partially cover the costs of the activities mentioned in the guidance documents and generally support the implementation of the TPD.

cura della Semmelweis University ungherese;

- *The Tobacco Data Lake: an IT system to monitor and perform economic analyses of tobacco and nicotine products*, una guida a cura della Semmelweis University ungherese, con lo scopo di evidenziare il concetto di un nuovo sistema, *Tobacco Data Lake*, e il suo potenziale nello sviluppo e nell'esecuzione di analisi economiche su tutti i prodotti ai sensi della TPD, compresi i nuovi prodotti del tabacco;
- *Certain legislative aspects of national measures to implement TPD with regards to e-cigarettes and heated tobacco products*, a cura della Semmelweis University ungherese, con lo scopo di aiutare i legislatori e le autorità nazionali ad attuare le disposizioni della TPD, con particolare riguardo alle specificità delle sigarette elettroniche e dei nuovi prodotti del tabacco.

Le proposte di sostenibilità nei vari documenti hanno riguardato azioni quali: assegnazione di una parte delle tasse sul tabacco a programmi di controllo del tabacco; stabilire una tariffa sostenibile per i laboratori del tabacco (*Fee for Tobacco Laboratories - FTL*), utilizzando aliquote del contributo ai costi per l'EU-CEG, che possa garantire la sostenibilità dei laboratori indipendenti dell'UE; stabilire una quota di mante-

nimento dell'EU-CEG che possa coprire in parte i costi delle attività menzionate nei documenti guida e in generale supportare l'implementazione della TPD.

[*Tabaccologia* 2021; XIX(2):40-44]
<https://doi.org/10.53127/tblg-2021-A017>

Renata Solimini

Centro Nazionale Dipendenze e Doping,
 Istituto Superiore di Sanità, Roma

✉ renata.solimini@iss.it

Bibliografia

1. Joint Action on Tobacco Control. <https://jaotc.eu/>.
2. Official Journal of the European Union. European Tobacco Product Directive 2014/40/EU. Directive of the European Parliament and of the Council of 3 April 2014 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning the manufacture, presentation and sale of tobacco and related products and repealing Directive 2001/37/EC. https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/tobacco/docs/dir_201440_en.pdf.
3. World Health Organization (WHO). WHO Framework Convention on Tobacco Control (FCTC). World Health Organization Geneva, 2003. https://www.who.int/fctc/text_download/en/.



OPEN ACCESS

L'articolo è open access e divulgato sulla base della licenza CC BY-NC-ND (Creative Commons Attribuzione - Non commerciale - Non opere derivate 4.0 Internazionale). L'articolo può essere usato indicando la menzione di paternità adeguata e la licenza; solo a scopi non commerciali; solo in originale. Per ulteriori informazioni: <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.it>