

NORDOM 65-5:016

CT: 65-5

Coordinador: Publio Camilo López/Ángela Urbáez

Productos de tabaco no combustible – Productos de tabaco para calentar y dispositivos electrónicos de calentamiento de tabaco – Especificaciones

ANTEPROYECTO

Advertencia

Este documento no es una Norma Nacional NORDOM. Se distribuye para su revisión y comentarios. Está sujeto a cambios sin previo aviso y no puede ser referido como un Estándar Internacional.

Los destinatarios de este borrador están invitados a enviar, con sus comentarios, la notificación de cualquier derecho de patente relevante del que tengan conocimiento y proporcionar documentación de respaldo.

Contenido

Prefacio	v
0 Introducción.....	vii
0.1 General	vii
0.2 Motivación detrás de la creación de la presente norma.....	vii
0.3 Seguridad, calidad y desempeño.....	vii
1 Objeto y campo de aplicación.....	1
1.1 Objeto.....	1
1.2 Campo de aplicación.....	1
2 Referencias normativas.....	2
3 Términos y definiciones.....	3
4 Especificaciones de calidad y seguridad	6
4.1 Producto de tabaco para calentar.....	6
4.1.1 Tabaco	6
4.1.2 Ingredientes de tabaco para calentar	6
4.1.3 Materiales diferentes al tabaco	7
4.1.4 Peso del tabaco para calentar	7
4.1.5 Inventario de materiales y vida útil	7
4.2 Dispositivo de calentamiento de tabaco	8
4.2.1 Materiales del dispositivo de calentamiento de tabaco	8
4.2.2 Requisitos de cumplimiento electrónico	8
4.3 Especificación de desempeño – sistema de calentamiento de tabaco	9
4.3.1 Ausencia de combustión del tabaco para calentar.....	9
4.3.2 Analitos adicionales en el aerosol del tabaco para calentar	10
4.3.3 Condiciones de generación del aerosol.....	10
4.4 Fabricación.....	11
4.4.1 General.....	11
4.4.2 Inspección de material entrante.....	11
4.4.3 Evaluación de conformidad de productos terminados.....	11
4.4.4 Trazabilidad	11
4.5 Quejas del consumidor relacionadas con el producto	12
Anexo A Evaluación de riesgo toxicológico de ingredientes de tabaco para calentar y materiales que no son de tabaco	13
A.1 General	13
A.2 Perfil toxicológico de sustancias nativas	13
A.2.1 Identidad.....	13
A.2.2 Propiedades fisicoquímicas.....	13
A.2.3 Estado regulatorio.....	13
A.2.4 Evaluación de peligros.....	13
A.2.5 Evaluación de exposición	13
A.2.6 Evaluación del riesgo	14
A.3 Revisión del perfil toxicológico de sustancias nativas.....	14
A.3.1 General.....	14
A.3.2 Pruebas de toxicidad <i>in vitro</i> del aerosol de tabaco para calentar	14
Anexo B Muestreo y prueba	15

B.1 General	15
B.2 Muestreo	15
B.3 Prueba de los estándares de calidad	15
B.4 Preparación y acondicionamiento de productos de tabaco para calentar	15
Anexo C Método de prueba para la determinación de monóxido de carbono en la fase gaseosa del aerosol de tabaco	16
C.1 Principio.....	16
C.2 Reactivos y materiales.....	16
C.3 Aparato.....	16
C.4 Procedimiento	17
C.4.1 Calibración del analizador NDIR.....	17
C.4.2 Prueba y recolección de la fase gaseosa del aerosol de tabaco para calentar	18
C.4.2.1 General.....	18
C.4.2.2 Configuración de la máquina de bocanadas	18
C.4.2.3 Medición de la duración de las bocanadas.....	18
C.4.2.4 Verificación de la frecuencia de bocanadas.....	18
C.4.2.5 Medición del volumen de las bocanadas.....	18
C.4.3 Procedimiento para el inicio de la prueba.....	19
C.5 Expresión de los resultados.....	20
C.5.1 Cálculo del volumen promedio de monóxido de carbono por cada 100 cm³ de aerosol de tabaco para calentar.....	20
C.5.2 Cálculo de la masa promedio de monóxido de carbono por 100 cm³ de aerosol de tabaco para calentar.....	20
C.6 Informe de la prueba.....	21
Anexo D Método de prueba para la determinación de los óxidos de nitrógeno en la fase gaseosa del aerosol de tabaco para calentar.....	22
D.1 Principio.....	22
D.2 Reactivos o materiales.....	22
D.3 Aparato.....	22
D.4 Preparación y acondicionamiento de productos de tabaco para calentar	23
D.5 Procedimiento	23
D.5.1 Calibración del analizador	23
D.5.2 Prueba y recolección de la fase gaseosa del aerosol de tabaco para calentar	23
D.5.2.1 Generalidades.....	23
D.5.2.2 Instale la máquina de bocanadas.....	24
D.5.2.3 Medición de la duración de la bocanada.....	24
D.5.2.4 Comprobación de la frecuencia de la bocanada.....	24
D.5.2.5 Medición del volumen de la bocanada.....	24
D.5.3 Procedimiento de la prueba	25

D.6 Expresión de los resultados	26
D.6.1 Cálculo de la masa promedio de óxidos de nitrógeno por 100 cm³ de aerosol de tabaco para calentar	26
D.6.2 Informe de la prueba	26
Bibliografía	27

Prefacio

El Instituto Dominicano para la Calidad (INDOCAL), es el organismo oficial que tiene a su cargo el estudio y preparación de las Normas Dominicanas (NORDOM), a nivel nacional. Es miembro de la Organización Internacional de Normalización, ISO, Comisión Internacional de Electrotécnica (IEC), Comisión del Codex Alimentarius, Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT), representando a la República Dominicana ante estos Organismos.

La norma **NORDOM 65-5:016, Productos de tabaco no combustible. Productos de tabaco para calentar y dispositivos electrónicos de calentamiento de tabaco. Especificaciones**, ha sido preparada por la Dirección de Normalización del Instituto Dominicano para la Calidad, INDOCAL.

La decisión de elaborar esta norma surgió de un requerimiento enviado por la empresa internacional Philips Morris Dominicana, enviando junto a la comunicación la norma.

El estudio de la citada norma estuvo a cargo del Comité Técnico **CT 65-5 Tabaco, productos de tabaco, equipos y accesorios conexos**, integrado por representantes de los sectores de producción, consumo y técnico, quienes iniciaron su trabajo tomando como base la norma BS **PAS 8850:2020 Productos de tabaco no combustible. Productos de tabaco calentado y dispositivos electrónicos de calentamiento de tabaco. Especificación**.

Dicha propuesta de norma fue aprobada como anteproyecto por el comité técnico de trabajo, en la reunión **No. 5 del 01 de marzo 2022** y enviado a encuesta pública, por un período de 60 días.

Formaron parte del comité técnico, las entidades y personas naturales siguientes:

PARTICIPANTES:

Rafael Almonte Guzmán
Tirso R Ramírez
Rafael Díaz
Oberto Gómez
Carlos Noel

Cristian González

Erick Pérez del Toro
Paulette Ricart
Andrés Espinal
Carlos Ferdinand
Leticia De Andrés
Daniel Vásquez

Hendrik Kelner
Wendy Sánchez Imbert

Aureada Milagros Mejía
Víctor Encarnación

Abel Bisonó

Publio Camilo
Ángela Urbáez
Rocío de la Cruz

REPRESENTANTES DE:

Instituto del Tabaco de la República Dominicana
(Intabaco)

Instituto Nacional de Protección de los Derechos
del Consumidor (PROCONSUMIDOR)

Philips Morris Dominicana

Asociación de Productores de Cigarros de la
República Dominicana (PROCIGAR)

Centro de Exportación e Inversión de la República
Dominicana (Pro Dominicana)(CEI-RD)

Grupo Rojas

Instituto Dominicano para la Calidad, INDOCAL.

Kevinson Mateo

0 Introducción

0.1 General

Los productos de tabaco para calentar HTP (por sus siglas en inglés), son alternativas a fumar cigarrillo. Por lo tanto, es importante proporcionar los requisitos que rigen la calidad, la seguridad y el desempeño (emisiones), de los productos de tabaco para calentar a lo largo de toda su vida útil desde el fabricante al consumidor.

0.2 Motivación detrás de la creación de la presente norma

Para que los productores y distribuidores de HTP (por sus siglas en inglés), puedan brindar garantía al público, es importante controlar cómo se hacen los productos que van dentro de ellos y qué emisiones se producen durante su uso. Los requisitos especificados en la presente norma, se brindan para ayudar a los productores y distribuidores a evaluar sus productos para verificar estos factores y demostrar la diferenciación de sus productos de tabaco para calentar de los productos de tabaco combustible como los cigarrillos.

0.3 Seguridad, calidad y desempeño

Las especificaciones de seguridad y calidad son necesarias para proporcionar expectativas mínimas de los productores y reconfirmación tanto a los reguladores como el público de que la seguridad y la calidad del producto se mantiene en todos los lotes y se pueden demostrar de manera fiable con evidencia documental. Las especificaciones del desempeño del producto son necesarias para permitir tanto a reguladores como al público acceso a metodologías de prueba y criterios de aceptación claros que diferencien a los productos de tabaco calentados de los combustibles como el cigarrillo.

Productos de tabaco no combustible – Productos de tabaco para calentar y dispositivos electrónicos de calentamiento de tabaco– Especificaciones

1 Objeto y campo de aplicación

1.1 Objeto

Esta norma especifica los requisitos de desempeño para productos de tabaco para calentar y dispositivos de calentamiento de tabaco.

1.1.2 Esta norma establece criterios cuantitativos que diferencian los productos de tabaco para calentar de los productos de tabaco combustible.

1.1.3 Esta norma no supone el riesgo reducido de los productos de tabaco para calentar en comparación con el humo del cigarrillo.

1.2 Campo de aplicación

La presente Norma aplica a los productores, fabricantes, importadores y distribuidores de productos de tabaco para calentar y dispositivos electrónicos de calentamiento de tabaco.

1.2.1 Esta norma abarca:

- a) Tabaco.
- b) aditivos y materiales usados en la fabricación de productos de tabaco para calentar
- c) conformidad de componentes electrónicos con normas de seguridad relevantes
- d) fabricación y trazabilidad de calidad del producto
- e) estabilidad de productos de tabaco para calentar
- f) análisis químicos de atributos de tabaco
- g) emisiones de productos de tabaco para calentar y su consistencia, para verificar la ausencia de combustión y para permitir que los productos de tabaco para calentar se diferencien de los productos de cigarrillo combustible, (cigarros, pipas, cigarrillos).

1.2.2 Esta norma no abarca:

- 1) productos de cigarrillos electrónicos que no contengan tabaco.
- 2) productos de tabaco para calentar por carbón
- 3) otros tipos de productos de tabaco para calentar con dispositivos de calentamiento electrónico y pipas de agua, como shishas y narguiles.

1.2.3 Esta norma no proporciona un método para evaluar los riesgos para la salud o riesgos reducidos para la salud potenciales de los productos de tabaco para calentar.

NOTA Esta norma mantiene una neutralidad tecnológica a través de sus requisitos, para los productores. Esto significa que los productos que no pertenezcan a la categoría de productos de tabaco para calentar, según se definen en esta norma, pueden ajustarse, independientemente de su diseño o tecnología particular. De esta forma, también se busca prevenir la restricción a la innovación y tecnologías emergentes.

2 Referencias normativas

Los siguientes documentos se mencionan en el texto de tal manera que parte o todo su contenido constituyen requisitos de este documento¹. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha, se aplica la última edición del documento referenciado (incluidas las enmiendas).

BS EN 60335-1, Aparatos electrodomésticos y análogos – Seguridad – Parte 1: Requisitos generales.

BS EN 60950-1, Equipos de tecnología de la información – Seguridad – Parte 1: Requisitos generales.

BS EN 62133 (ambas partes), Acumuladores alcalinos y otros acumuladores con electrolito no ácido. Requisitos de seguridad para acumuladores estancos portátiles y para baterías construidas a partir de ellos, para uso en aplicaciones portátiles.

BS EN 62321 (todas las partes), Determinación de ciertas sustancias en productos electrotécnicos.

BS EN 62368-1, Equipos de audio y video, de tecnología de la información y la comunicación. Parte 1: Requisitos de seguridad.

BS EN IEC 61558-1, Seguridad de los transformadores, fuentes de alimentación y sus combinaciones. Parte 1: Requisitos generales y ensayos.

BS EN IEC 61558-2 (todas las partes), Seguridad de los transformadores, fuentes de alimentación, reactores y sus combinaciones.

BS EN IEC 61000-3-2, Compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 3-2: Límites. Límites para las emisiones de corriente armónica (equipos con corriente de entrada ≤ 16 A por fase).

BS EN IEC 61000-3-3, Compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 3-3: Límites. Limitación de las variaciones de tensión, fluctuaciones de tensión y flicker en las redes públicas de suministro de baja tensión para equipos con corriente asignada ≤ 16 A por fase y no sujetos a una conexión condicional.

BS EN IEC 63000, Documentación técnica para la evaluación de los productos electrónicos y electrónicos con respecto a la restricción de sustancias peligrosas.

BS EN ISO/IEC 17025, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

BS ISO 20768, Productos de vapor. Máquina analítica de rutina de vapeo. Definiciones y condiciones estándar

BS ISO 20778, Cigarrillos. Máquina analítica de rutina de fumar. Definiciones y condiciones estándar con un régimen intenso de fumar

ISO 3402, Tabaco y productos del tabaco. Atmósferas de acondicionamiento y ensayo

CISPR 14-1, Compatibilidad electromagnética. Requisitos para aparatos electrodomésticos, herramientas eléctricas y aparatos análogos. Parte 1

CISPR 14-2, Compatibilidad electromagnética. Requisitos para aparatos electrodomésticos, herramientas eléctricas y aparatos análogos. Parte 2: Inmunidad. Norma de familia de productos

¹ Los documentos que se referencian únicamente de manera informativa se enumeran en la Bibliografía.

CORESTA Guía número 1. El concepto e implementación de las directrices sobre niveles de residuos de CPA (<https://www.coresta.org/agrochemical-guidance-residue-levels-grls-29205.html>)

3 Términos y definiciones

A los efectos de este documento, se aplican los siguientes términos y definiciones:

3.1

Masa del Aerosol Recogida (ACM, por sus siglas en inglés)

Masa gravimétricamente determinada de aerosol atrapado

3.2

Lote

Cantidad de productos terminados o intermedios de calidad consistente producidos en un momento dado según la definición del fabricante.

3.3

Carcinógeno

Es una sustancia o mezcla de sustancias que induce cáncer o aumenta su incidencia

[FUENTE: Reglamento (CE) 1272/2008 de la Unión Europea]

3.4

Combustión

Proceso químico exotérmico de oxidación, que se produce a una velocidad suficientemente rápida para producir calor y generalmente luz.

Nota 1: Esta definición corresponde a la proporcionada por la Asociación Nacional de Protección contra Incendios (NFPA, por sus siglas en inglés).

3.5

Empaquetado para el consumidor

Empaquetado en el que se venden productos de tabaco para calentar.

3.6

Accesorios eléctricos

Los elementos auxiliares con una función eléctrica especificada que pueden ser fijados a un dispositivo calentador de tabaco o retirados de este.

Nota 1: Algunos ejemplos incluyen suministros externos, tales como, suministros eléctricos de corriente alterna (CA), adaptadores de pared.

3.7

Emisiones

Sustancias que se liberan en el aerosol, cuando un producto de tabaco para calentar se consume según lo previsto.

3.8

Saborizante

El ingrediente del tabaco para calentar que transmite olores y/o sabores.

3.9

Grado alimenticio

Cumplimiento de las normas requeridas para la adición directa a los alimentos.

Nota 1: La norma para el grado alimenticio se establece en la NORDOM CXS 192, Norma general para los aditivos alimentarios y la NORDOM 623 Aditivos alimentarios. Directrices para el uso de aromatizantes o según la lista de sustancias añadidas al Inventario de Alimentos de los Estados Unidos, incluidas las listas de FEMA GRAS o la Lista de Referencia Mundial de Sustancias Complejas Naturales o Compuestos Saborizantes Naturales de IOFI.

3.10

Tabaco para calentar

Tabaco, con o sin ingredientes de tabaco para calentar, destinado a ser utilizado como parte de un producto de tabaco para ser calentado.

3.11

Aerosol de tabaco para calentar

Aerosol que contiene nicotina y otros componentes generados durante el proceso de calentamiento del tabaco con un dispositivo de calentamiento de tabaco sin combustión.

3.12

Ingrediente de tabaco para calentar

Sustancia química o extracto natural que se añade al tabaco durante la fabricación de tabaco para calentar

3.13

Producto de tabaco para calentar

Combinación específica de tabaco para calentar y materiales diferentes al tabaco consumidos o agotados mediante un uso único o múltiple con un dispositivo de calentamiento de tabaco.

3.14

Mutagénicos

Los términos «mutagénico» y «mutágeno» se utilizarán para designar aquellos agentes que aumentan la frecuencia de mutación en las poblaciones celulares, en los organismos o en ambos.

[FUENTE: Reglamento (CE) 1272/2008 de la Unión Europea]

3.15

Material diferente al tabaco

Material, distinto del tabaco y los ingredientes del tabaco para calentar, utilizado en la fabricación de productos de tabaco para calentar, incluyendo sin limitación, elementos estructurales, como el papel de envoltura u otros materiales de encapsulado, estructurales o de filtración.

3.16

Proveedor

Fabricante, importador o distribuidor de un producto de tabaco para calentar, un dispositivo de calentamiento de tabaco o un sistema de calentamiento de tabaco.

3.17

Tóxicos para la reproducción

Sustancias con una clasificación armonizada de tóxicos para la reproducción.

[FUENTE: Reglamento (CE) 1272/2008 de la Unión Europea]

3.18

Sensibilizantes respiratorios

Sustancias con una clasificación armonizada de sensibilizantes respiratorios.

[FUENTE: Reglamento (CE) 1272/2008 de la Unión Europea]

3.19

Tóxicos respiratorios

Sustancias con una clasificación armonizada de tóxicos objetivo específicos 1 (exposición repetida) – inhalación (STOT RE-1).

[FUENTE: Reglamento (CE) 1272/2008 de la Unión Europea]

3.20

Vida útil

Tiempo de almacenamiento recomendado para el producto de tabaco para calentar expresado ya sea como una fecha de consumo preferente o una fecha de caducidad.

Nota 1: La mayoría de los productos de tabaco son inherentemente estables y, por lo tanto, no tienen una fecha de caducidad en la que dejarían de ser aptos para el consumo. En este sentido, la fecha de consumo preferente es un indicador del período de tiempo durante el cual la calidad del producto sigue siendo la mejor. Sin embargo, los productos después de su fecha de consumo preferente siguen siendo aptos para el consumo.

3.20.1

Fecha de consumo preferente (por sus siglas en inglés)

Fecha hasta la cual la calidad de un producto de tabaco para calentar sigue siendo óptima según los criterios del fabricante.

3.20.2

Fecha de caducidad

Fecha en la que un producto de tabaco para calentar ya no conserva sus propiedades específicas y sus características de calidad cuando se almacena de acuerdo con las condiciones indicadas por los fabricantes, de forma que se vuelve inseguro o no apto para el consumo.

3.21

Tabaco

Partes de las plantas de la especie (*Nicotiana tabacum* L.), incluyendo el tabaco procesado como el tabaco reconstituido, destinadas para la fabricación de tabaco para calentar.

3.22

Calentamiento del tabaco

Procedimiento térmico proporcionado por cualquier medio de transferencia de calor al tabaco para calentar que da lugar a la producción de un aerosol de tabaco calentado sin combustión.

3.23

Dispositivo de calentamiento del tabaco

Dispositivo electrónico que proporciona la fuente de calor necesaria, para calentar directa o indirectamente un producto de tabaco para calentar sin que se produzca la combustión de este.

Nota 1: El calentamiento indirecto implica cualquier forma de transferencia de calor sin contacto con el tabaco para calentar, como por ejemplo mediante un aerosol caliente.

3.24

Sistema de calentamiento del tabaco

Combinación específica de un producto de tabaco para calentar y un dispositivo de calentamiento de este que, según la información que el proveedor pone a disposición del consumidor, se utilizan en conjunto.

3.25

Evaluación de los riesgos toxicológicos (TRA, por sus siglas en inglés).

Proceso mediante el cual se evalúan los riesgos para los consumidores asociados con el uso de productos de tabaco para calentar y dispositivos de calentamiento de tabaco y posteriormente son examinados por un organismo nacional o internacional competente, quien es el responsable final del resultado de la TRA.

Nota: Entre los ejemplos de los organismos pertinentes se incluyen la Federación de Toxicólogos Europeos y Sociedades Europeas de Toxicología (EUROTOX), la Sociedad Británica de Toxicología (BTS) o la Junta Americana de Toxicología (ABT).

3.26

Actividad acuosa

Relación entre la presión del vapor del agua en el tabaco para calentar y la presión de vapor del agua destilada en condiciones idénticas.

Nota 1: La actividad acuosa es, por lo tanto, una cantidad adimensional.

3.27

Trazabilidad

Posibilidad de identificar el origen y las diferentes etapas de un proceso de producción y distribución de bienes de consumo.

4 Especificaciones de calidad y seguridad

4.1 Producto de tabaco para calentar

Los productos de tabaco para calentar proporcionan todos los elementos necesarios para la generación de un aerosol cuando estos se calientan. Este apartado especifica requisitos para el tabaco, ingredientes de tabaco para calentar y materiales diferentes al tabaco, y la gestión de la vida útil del producto de tabaco para calentar.

4.1.1 Tabaco

Los niveles de los agentes de protección de cultivos (APC) no deberán superar los niveles de residuos de orientación establecidos en la Guía CORESTA Número 1 [N1].

4.1.2 Ingredientes de tabaco para calentar

4.1.2.1 Los ingredientes del tabaco para calentar a efectos de su liberación en el aerosol del tabaco calentado, ya sea natural o artificial, y con excepción de los saborizantes extraídos del tabaco, deberán ser de grado alimenticio.

4.1.2.2 Los carcinógenos, los tóxicos para la reproducción, los mutagénicos, los sensibilizantes respiratorios y los tóxicos respiratorios no deberán utilizarse como ingredientes del tabaco para calentar.

4.1.2.3 Todos los ingredientes del tabaco para calentar a efectos de su liberación en el aerosol de tabaco calentado serán identificados en la evaluación del riesgo toxicológico (véase Anexo A), y serán retirados del proceso de fabricación si se identifica un riesgo toxicológico. La evaluación de riesgos toxicológicos deberá examinar la bibliografía disponible pertinente para excluir las sustancias de toxicidad confirmada al ser inhaladas (como el diacetilo y 2,3-pentanediona), y las pruebas de toxicidad pertinentes del aerosol del tabaco calentado.

4.1.2.4 El origen (extracto sintético o natural), la pureza y la identidad de los ingredientes del tabaco para calentar deberán ser verificados en la documentación adjunta, ya sea para cada lote de ingredientes con base en un certificado de análisis o certificado de conformidad, o con base en un certificado general de conformidad del proveedor de ingredientes de tabaco para calentar en combinación con auditorías rutinarias del proveedor directo de ingredientes de tabaco para calentar por parte del proveedor.

4.1.2.5 Siempre que un ingrediente de tabaco para calentar sea en sí mismo una mezcla fabricada de otros compuestos, el proveedor tendrá a su disposición la información pertinente sobre la composición de dicho ingrediente compuesto.

4.1.3 Materiales diferentes al tabaco

Se deberán evaluar los materiales diferentes al tabaco para garantizar que las sustancias transferidas al aerosol de tabaco calentado se ajusten a las disposiciones de 4.1.2. Con este fin, se deberá llevar a cabo una evaluación del riesgo toxicológico (véase Anexo A) de todos los materiales diferentes al tabaco que estén en contacto con el producto de tabaco para calentar o con el aerosol de tabaco calentado para demostrar la ausencia de riesgos toxicológicos asociados al uso de cada material en las condiciones de uso previstas del sistema de calentamiento de tabaco.

4.1.4 Peso del tabaco para calentar

En caso de que un fabricante opte por indicar el peso del tabaco para calentar por paquete de consumo, el fabricante deberá demostrar que el peso declarado, es una representación exacta del producto. Se utilizará una precisión de dos dígitos significativos para masas inferiores a 100 g.

4.1.5 Inventario de materiales y vida útil

4.1.5.1 Se deberán llevar a cabo estudios adecuados de estabilidad, según lo definido por el sistema de gestión de calidad del fabricante, la evaluación de los riesgos toxicológicos y los criterios de valoración pertinentes para el consumidor, con el fin de determinar la vida útil del producto de tabaco para calentar.

4.1.5.2 Se deberá realizar un estudio de confirmación de la estabilidad en una configuración representativa de productos de tabaco para calentar en las condiciones climáticas pertinentes de acuerdo con la zona, que se extenderá como mínimo hasta la vida útil. Como mínimo, se deberá determinar la temperatura y la humedad de conformidad con la norma ISO 3402.

NOTA Las condiciones prescritas por la norma ISO 3402 corresponden estrechamente con las condiciones de prueba recomendadas para los estudios de estabilidad a largo plazo en el marco de la ICH Q1A(R2). Otras condiciones climáticas deben incluirse como relevantes para la cadena de suministro del producto. El estudio de confirmación de la estabilidad puede llevarse a cabo en paralelo con la comercialización del producto en el mercado.

4.1.5.3 Los productos de tabaco para calentar que se comercialicen en el mercado, deberán tener datos de estabilidad que se extienda, como mínimo, al período previsto de su presencia en el mercado. En estos casos, si en el estudio de estabilidad en curso se identifica un riesgo toxicológico que pueda exponer a los consumidores de productos de tabaco para calentar a un riesgo adicional, se determinarán y aplicarán medidas correctivas de conformidad con las leyes generales de seguridad de los productos aplicables en los países en los que se vendan los productos.

NOTA A menos que se realicen pruebas microbiológicas, la actividad acuosa puede utilizarse como sustituto para evaluar el potencial de crecimiento microbiológico en el producto.

4.1.5.4 Si se predice o se mide la actividad acuosa por encima de 0.7, se llevarán a cabo evaluaciones adicionales de riesgos toxicológicos con el aporte de criterios de valoración microbiológicos, en particular los niveles de aflatoxina y ocratoxina en el tabaco para calentar. El resultado de esta evaluación de riesgos determinará si los productos de tabaco para calentar requieren condiciones especiales de almacenamiento, una fecha de caducidad (no pueden excluirse posibles riesgos adicionales para el consumidor derivados de la actividad microbiológica), o exclusivamente una fecha de consumo preferente (BUBD; no hay riesgos adicionales para el consumidor derivados de la actividad microbiológica).

NOTA Se ha informado que el riesgo de desarrollo de moho en el tabaco curado a valores de actividad acuosa inferiores a 0.7 es insignificante. Este valor, es una norma para otros tipos de productos agrícolas, por ejemplo, la Asociación de Cafés Especiales de América exige que los granos de café verde tengan una medición de actividad acuosa inferior a 0.7 (<http://www.scaa.org/?page=resources&d=water-activity>).

4.1.5.5 Si se define una fecha de caducidad o condiciones especiales de almacenamiento, deberán ser indicadas en el empaque para el consumidor.

4.2 Dispositivo de calentamiento de tabaco

4.2.1 Materiales del dispositivo de calentamiento de tabaco

4.2.1.1 Los materiales de los dispositivos de calentamiento de tabaco utilizados para las boquillas y las piezas en contacto directo con el tabaco para calentar o el aerosol de tabaco deberán ser evaluados desde el punto de vista toxicológico de conformidad con las disposiciones del apartado 4.1.2 con el fin de verificar que no se transfieran sustancias de nivel de riesgos toxicológicos al aerosol. En particular, se les deberá dar prioridad a los materiales adecuados para el contacto con alimentos para su uso en la boquilla.

4.2.1.2 Los dispositivos de calentamiento de tabaco deberán ser rastreables, de modo que, si se identifica un problema en una prueba posterior, se puedan identificar eficazmente los productos afectados y se puedan aplicar medidas correctivas de conformidad con las leyes generales de seguridad de los productos aplicables en los países en los que se vendan los productos.

4.2.2 Requisitos de cumplimiento electrónico

4.2.2.1 General

Los dispositivos de calentamiento de tabaco se consideran como electrodomésticos, por lo que deberán cumplirse los requisitos de seguridad eléctrica, compatibilidad electromagnética, tecnología inalámbrica y restricción del uso de sustancias peligrosas (véase apartados 4.2.2.2 a 4.2.2.5).

4.2.2.2 Seguridad eléctrica

4.2.2.2.1 Los sistemas de calentamiento de tabaco deberán ajustarse a la norma BS EN 60335-1.

4.2.2.2.2 Las baterías secundarias de los dispositivos electrónicos de calentamiento de tabaco deberán ajustarse a la norma BS EN 62133 o BS EN 62133-1 o BS EN 62133-2. Si se utilizan otros tipos de baterías, deberán ajustarse a las normas nacionales o internacionales pertinentes aplicables en ese momento. Todas las baterías deberán cumplir con las recomendaciones de las Naciones Unidas sobre el transporte de mercancías peligrosas (ONU 38.3 o normas locales equivalentes).

4.2.2.3 Compatibilidad electromagnética (CEM)

4.2.2.3.1 Los dispositivos de calentamiento de tabaco deberán cumplir los requisitos aplicables de las normas de compatibilidad electromagnética CISPR 14-1 para las emisiones y CISPR 14-2 para la inmunidad del aparato (o las normas locales equivalentes, según corresponda).

4.2.2.3.2 Cuando se proporcione una fuente de alimentación externa, el conjunto de carga (adaptador de alimentación de CA con base de conexión y sistema de calentamiento de tabaco), también deberá ajustarse a la norma BS EN IEC 61000-3-2 y BS EN IEC 61000-3-3.

4.2.2.4 Restricción para los materiales utilizados en la electrónica

Los materiales utilizados para los dispositivos de calentamiento de tabaco deberán cumplir los requisitos de las normas locales o armonizadas que examinan el uso de sustancias peligrosas en los equipos electrónicos, tales como la norma BS EN IEC 63000 (requisitos de documentación técnica) y las partes pertinentes de la serie BS EN 62321 (determinación de determinadas sustancias peligrosas).

4.2.2.5 Accesorios electrónicos

4.2.2.5.1 General

Todos los accesorios electrónicos para los dispositivos de calentamiento de tabaco deberán cumplir los requisitos de la norma BS EN 60950-1 o BS EN 62368-1 (o normas locales equivalentes, según corresponda).

4.2.2.5.2 Fuentes de alimentación externas

Además de ajustarse a las disposiciones del apartado 4.2.2.5.1, las fuentes de alimentación externas deberán ajustarse a la norma BS EN IEC 61558-1 y las partes pertinentes de la norma BS EN IEC 61558-2.

4.2.2.6 Expediente técnico

Los fabricantes deberán elaborar y mantener un expediente técnico para cada modelo o variante de un dispositivo electrónico de calentamiento de tabaco. Este expediente técnico deberá contener como mínimo la siguiente información:

- a) detalles de contacto del fabricante
- b) descripción general del producto
- c) especificación del producto
- d) información sobre el desarrollo del producto
- e) lista de componentes
- f) descripción del proceso de fabricación
- g) instrucciones de uso.

4.2.2.6.1 Los expedientes técnicos se mantendrán y retendrán por un plazo mínimo de 10 años.

4.3 Especificación de desempeño – sistema de calentamiento de tabaco

4.3.1 Las especificaciones de desempeño para productos de tabaco para calentar sirven para diferenciarlos de los productos de tabaco combustible como el cigarrillo. En esta norma, se proporcionan criterios cuantitativos para diferenciar las concentraciones de CO, NO y NO_x en los aerosoles de tabaco para calentar, que se generan sin combustión del tabaco al contrario de las concentraciones en el humo del cigarrillo, que se genera mediante la combustión del tabaco. Se proporcionan analitos adicionales para su medición, lo cual puede fortalecer aún más esta diferenciación. Las especificaciones de desempeño no sirven para evaluar la exposición del consumidor o riesgos relativos para la salud.

4.3.2 Los valores se establecen empíricamente con base en los datos de la literatura científica disponible para cigarrillos y productos de tabaco para calentar.

4.3.3 En ausencia de métodos analíticos específicos para el análisis de aerosoles de tabaco para calentar, se proporcionan anexos informativos (Anexo B, Anexo C y Anexo D), para la medición de CO, NO y NO_x. En todos los casos, se puede usar las normas ISO disponibles para la evaluación del humo del cigarrillo u otros métodos validados que se encuentren dentro del alcance de la acreditación BS EN ISO/IEC 17025 de la instalación de prueba para realizar las evaluaciones.

4.3.1 Ausencia de combustión del tabaco para calentar

Con el fin de verificar la ausencia de combustión, se medirán las emisiones de monóxido de carbono y óxidos de nitrógeno en el aerosol del tabaco para calentar y no se excederán los niveles establecidos en la Tabla 1. Estos niveles serán tratados como valores máximos cerca de los cuales los intervalos de confianza pueden fluctuar en el caso de un solo punto en el muestreo del tiempo. Sin embargo, las

emisiones del sistema de tabaco para calentar no excederán en promedio los niveles según se definen en la Tabla 1.

NOTA Los datos ambientales en blanco deben medirse y usarse para el cálculo.

Tabla 1 – Niveles máximos de emisión para aerosoles de tabaco para calentar, por 100 cm³ de aerosol

Analito	Nivel máximo de emisión	Intervalo de confianza
Monóxido de carbono (CO)	0.3 mg / 100 cm ³	25 %
Óxido de nitrógeno (NO)	4.0 µg/100 cm ³	25 %
Óxidos de nitrógeno (NO _x)	5.0 µg/100 cm ³	25 %

4.3.2 Analitos adicionales en el aerosol del tabaco para calentar

4.3.2.1 Se sabe que la ausencia de combustión resulta en reducciones sustanciales en una variedad de sustancias químicas en el aerosol del tabaco para calentar en comparación con el humo del cigarrillo, por lo tanto, para fortalecer la diferenciación de los productos de tabaco, para calentar de los productos de tabaco combustible, los niveles de acetaldehído, acroleína, formaldehído, 4-[metil(nitroso)amino]-1-(3-piridinil)-butanona (NNK), N'nitrososonornicotina (NNN), benzo[a]pireno, 1,3-butadieno y benceno se medirán en unidades de ng/100 cm³ o µg/100 cm³.

NOTA La selección de analitos se basa en la disponibilidad de métodos de las normas ISO para análisis del humo del cigarrillo.

4.3.2.2 Adicionalmente, los analitos básicos que caracterizan al aerosol del tabaco para calentar, la masa de aerosol recogida (ACM) y la nicotina, se medirán en unidades de mg/100 cm³.

4.3.3 Condiciones de generación del aerosol

4.3.3.1 La generación del aerosol se llevará a cabo con el sistema de calentamiento de tabaco, de acuerdo con las partes relevantes de BS ISO 20778, a menos que el inicio de la generación del aerosol por el sistema de tabaco para calentar durante una bocanada dependa de la caída del caudal o la presión, en cuyo caso se seguirán las partes relevantes de BS ISO 20768.

4.3.3.2 Los dispositivos se prepararán para la prueba según las instrucciones proporcionadas por el fabricante. Se cargarán y usarán según las instrucciones proporcionadas por el fabricante.

4.3.3.3 Cuando el producto disponga condiciones flexibles de uso (por ejemplo, alimentación variable, suministro externo de aire), se probará bajo toda la variedad de condiciones.

4.3.3.4 El sistema de tabaco para calentar no excederá los niveles máximos de emisiones bajo una variedad de condiciones relevantes de uso del producto. Por lo tanto, los requisitos de 4.3.1 se verificarán y los analitos adicionales en 4.3.2 se medirán al menos bajo un régimen de bocanadas más intenso con un mayor volumen de bocanada y/o una mayor duración de bocanada, según lo defina el fabricante.

NOTA Con respecto a un régimen de bocanada más intenso, refiérase a una norma internacional cuando se haya desarrollado. Se debe considerar un mayor volumen de bocanada y/o una mayor duración de bocanada.

4.3.3.5 Las emisiones se evaluarán hasta el final del funcionamiento del dispositivo de calentamiento de tabaco o hasta que se agote la generación de aerosol.

NOTA Se pueden usar muchos parámetros variados para determinar el final de la generación de aerosol por un producto. Incluyen (pero no se limitan a) una pérdida total de masa predefinida, una pérdida de masa determinada por segmento de recolección como un porcentaje de la pérdida de masa del segmento de recolección inicial, generación no visual de aerosol o la ACM especificada por bocanada o recolección.

4.4 Fabricación

4.4.1 General

4.4.1.1 La fabricación de productos de tabaco para calentar y dispositivos de calentamiento de tabaco estará sujeta a sistemas de gestión de calidad (QMS) apropiados.

NOTA Es aconsejable que las instalaciones de fabricación sean certificadas según BS EN ISO 9001.

4.4.1.2 Los procesos de fabricación se definirán, controlarán, documentarán y auditarán internamente de manera rutinaria. Se realizará una evaluación de riesgo toxicológico (ver Anexo A) de los principales pasos en el proceso de fabricación, para demostrar la ausencia de preocupaciones toxicológicas asociadas al proceso de fabricación.

NOTA La evaluación de riesgo toxicológico en el proceso de fabricación debe determinar, por ejemplo, el potencial de contaminación cruzada, por ejemplo, por metales pesados de maquinaria, pasos del proceso de fabricación en respaldo de actividad microbiológica.

4.4.1.3 Las especificaciones de producto, protocolos de prueba y criterios para la liberación o monitoreo de lotes, y cualquier requisito adicional de prueba de productos, se definirán, controlarán, documentarán y auditarán internamente según un cronograma definido por el fabricante.

4.4.2 Inspección de material entrante

4.4.2.1 El fabricante de cualquier parte del sistema de calentamiento de tabaco garantizará que cada lote de materiales o partes adquiridas a un proveedor se ajusten a sus respectivos requisitos y especificaciones. Esto se logrará mediante el recibo de un certificado de conformidad del proveedor junto con auditorías de rutina del proveedor, o pruebas realizadas al lote entrante por parte del fabricante.

NOTA Se debe adoptar un enfoque basado en el riesgo con respecto a la inspección de materiales, incluyendo el riesgo del material, el riesgo del proveedor, el riesgo de no conformidad sobre el producto terminado y la probabilidad de detección luego del recibo de bienes. Se debe realizar un nivel básico de inspección sobre todos los materiales recibidos para garantizar que no haya ocurrido ningún daño ni deterioro con respecto al material durante el transporte.

4.4.3 Evaluación de conformidad de productos terminados

4.4.3.1 El fabricante usará un enfoque de conformidad del producto basado en el riesgo para establecer la frecuencia y el alcance de las pruebas de conformidad de lote, para garantizar que el sistema de calentamiento de tabaco sigue estando dentro de los requisitos de esta norma.

4.4.3.2 A menos que se implementen procedimientos de liberación de lotes para verificar la conformidad de los lotes, el fabricante o el importador garantizará que se implementan procesos necesarios para evaluar y abordar cualquier tendencia observada durante el monitoreo de productos terminados, antes que resulten en lotes de productos no conformes. El fabricante o el importador retirará lotes de productos terminados no conformes.

4.4.4 Trazabilidad

4.4.4.1 El proveedor garantizará la trazabilidad de cada lote de productos de tabaco para calentar y dispositivos de calentamiento de tabaco.

4.4.4.2 A cada lote de productos terminados se le asignará un número único de identificación. Lo mismo aplicará a productos semiterminados y materiales de partida, y el proveedor garantizará la trazabilidad de cada lote hasta los materiales de partida, es decir, la disponibilidad de la información a partir de qué lotes de productos semiterminados, o materiales de partida, se produjo un lote de productos terminados

o semiterminados, y, por otra parte, en qué se consumieron lotes de productos semiterminados o terminados o materiales de partida.

4.4.4.3 Todos los empaques para el consumidor de productos de tabaco para calentar, dispositivos de calentamiento de tabaco, o cualquier combinación de estos, llevarán una identificación suficiente a través de la cual el proveedor pueda identificar sin ambigüedades el número único del lote de fabricación, a la hora de fabricación y la instalación de fabricación.

4.5 Quejas del consumidor relacionadas con el producto

4.5.1 El proveedor garantizará que se han implementado procesos para la clasificación, registro, procesamiento e informe agregado de las consultas y quejas del consumidor.

4.5.2 Se implementará un sistema de base de datos para cada fabricante para registrar las quejas del consumidor asociadas al uso de productos de tabaco para calentar y dispositivos de calentamiento de tabaco, incluyendo cualquier acción investigativa y correctiva tomada.

NOTA Se deben seguir los procesos de manejo de quejas especificados en BS ISO 10002.

Anexo A **(normativo)**

Evaluación de riesgo toxicológico de ingredientes de tabaco para calentar y materiales que no son de tabaco

Este anexo especifica los principios generales que se deben usar en la evaluación de los ingredientes de tabaco para calentar y los materiales diferentes al tabaco que se deben usar en la fabricación del tabaco para calentar. De conformidad con este anexo, los ingredientes de tabaco para calentar y las sustancias que se pretenden transferir de los materiales diferentes al tabaco al aerosol de tabaco para calentar se denominan comúnmente como sustancias.

A.1 General

La evaluación de riesgo toxicológico involucrará la compilación de un perfil toxicológico de sustancias nativas y su posterior revisión por parte de un toxicólogo acreditado.

A.2 Perfil toxicológico de sustancias nativas

A.2.1 Identidad

La identidad de cada sustancia se establecerá por el nombre químico, incluyendo la información de quiralidad si es relevante para la sustancia, el número de registro, como el número de servicio abstracto químico y, en el caso de extractos naturales, el nombre botánico de la planta, la parte de la planta usada y el proceso de extracción. Esta información se usará para recolectar la información del estado químico, toxicológico y regulatorio de la sustancia disponible para el público.

A.2.2 Propiedades fisicoquímicas

Se documentará la información relacionada con las propiedades que pueden influenciar la exposición y el destino de la sustancia bajo condiciones de uso previstas en los productos de tabaco para calentar.

A.2.3 Estado regulatorio

El uso previsto de sustancias en productos de tabaco para calentar será documentado en la evaluación de riesgo toxicológico, en particular en la evaluación de los puntos finales toxicológicos específicos de la inhalación.

NOTA Esto puede incluir información sobre el estado regulatorio preexistente de la sustancia y la identificación de niveles de uso permitidos y/o niveles de ingesta aceptables.

A.2.4 Evaluación de peligros

Se deberá documentar una visión general de los peligros toxicológicos potenciales asociados con una sustancia, como la toxicidad aguda, genotoxicidad, carcinogenicidad, toxicidad sub-crónica y crónica, sensibilización, irritación y toxicidad en la reproducción. En particular, se debe documentar la determinación de si un ingrediente es conocido, por ser, y es regulado como, un carcinógeno, mutágeno, tóxico reproductivo/del desarrollo, sensibilizante respiratorio o un fuerte tóxico respiratorio.

A.2.5 Evaluación de exposición

Se deberá determinar una dosis de exposición esperada o estimada, teniendo en cuenta el uso de productos de tabaco para calentar observado o supuestos en el peor de los casos.

A.2.6 Evaluación del riesgo

La evaluación del riesgo será realizada por un toxicólogo capacitado, registrado con un órgano nacional relevante, que tiene la responsabilidad final de los resultados de la TRA, por medio de la cual se debe llevar a cabo una evaluación de peligros y exposición para la sustancia con el fin de definir un nivel aceptable de exposición. Mientras que se prefieren los datos de inhalación para la evaluación del riesgo, la evaluación del riesgo puede basarse en valores de referencia toxicológicos publicados usando factores de incertidumbre que representen las diferencias, como la ruta de exposición. Se debe usar la Ingesta Diaria Aceptable (ADI) en la ausencia de los valores de referencia toxicológica de inhalación. Alternativamente, se puede usar un concepto de umbral de preocupación toxicológica (TTC) adaptado a la exposición de inhalación.

NOTA El concepto de los umbrales de preocupación toxicológica (TTC), según como sea adoptado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) o el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) se deben tener en cuenta para evaluar los niveles de exposición en ausencia de datos toxicológicos aplicables confiables.

A.3 Revisión del perfil toxicológico de sustancias nativas

A.3.1 General

El perfil toxicológico de sustancias nativas será revisado por un toxicólogo acreditado.

A.3.1.1 Se debe realizar una evaluación de impacto de la estabilidad térmica de la sustancia bajo su uso previsto cuando sea transferido al aerosol de tabaco para calentar.

A.3.1.2 Cuando se espere la estabilidad térmica de la sustancia, un perfil toxicológico de la sustancia documentada obtenido de la bibliografía disponible proporcionará suficiente información científica para tomar una decisión relacionada con el peligro potencial de la sustancia. Esta información, junto con los datos de exposición bajo condiciones previstas de uso, será tal que le permita al toxicólogo acreditado proporcionar una decisión sobre la aceptabilidad de la sustancia para su uso previsto al nivel de uso máximo definido.

A.3.1.3 Cuando no haya información suficiente en la bibliografía científica que le permita al toxicólogo acreditado completar la revisión de la sustancia a su nivel de uso propuesto, se deberán realizar estudios científicos adicionales para permitir que la evaluación del riesgo sea completada. Los estudios adicionales pueden incluir uno o más de los siguientes: pruebas en la sustancia como tal, evaluación de la tasa de transferencia de la sustancia en el aerosol del tabaco para calentar y pruebas *in vitro* del aerosol de tabaco para calentar.

A.3.2 Pruebas de toxicidad *in vitro* del aerosol de tabaco para calentar

Las pruebas de toxicidad *in vitro* del aerosol de tabaco calentado se deben realizar en una configuración de producto representativo, incluyendo la sustancia. Dichas pruebas de toxicidad se usarán para demostrar que la inclusión de la sustancia no aumenta la toxicidad del aerosol de tabaco para calentar. Se deberán usar tres ensayos *in vitro*: el ensayo de citotoxicidad de captación de rojo neutro (NRU), el ensayo de mutagenicidad bacteriana de Ames (Ames) y el ensayo de micronúcleo (MN). El ensayo de captación de rojo neutro deberá ser considerado como suficiente si la mutagenicidad de la sustancia en la forma no calentada y calentada se puede excluir.

NOTA El ensayo de NRU debe ser realizado de conformidad con el Método Oficial de Health Canada T-502 [19]. El ensayo AMES debe realizarse de conformidad con el Método Oficial de Health Canada T-501. El ensayo de MN debe realizarse de conformidad con el Método Oficial de Health Canada T-503. Se podrán usar otras metodologías *in vitro* siempre que se realicen de conformidad con las metodologías reconocidas a nivel internacional.

Anexo B (informativo)

Muestreo y prueba

B.1 General

Los resultados de la prueba podrán ser requeridos para evaluar la conformidad con esta Norma. Dichos resultados de la prueba necesitan ser representativos de cierta cantidad de los bienes terminados con el fin de dar confianza con respecto a que los resultados de la prueba no se deben a una casualidad solamente.

B.1.1 Para este fin, se definen los procedimientos de prueba de los bienes terminados y las normas de calidad para las instalaciones que realizan las evaluaciones del producto.

B.2 Muestreo

Se deben usar los principios de la BS ISO 8243, para realizar el muestreo de los productos de tabaco para calentar y dispositivos de calentamiento de tabaco en una cantidad suficiente para realizar las pruebas. Esta selección se denomina la unidad de prueba candidata. Para efectos de la prueba como tal, se debe seleccionar de la unidad de prueba candidata un número uniformemente repartido de paquetes de consumo con una cantidad que corresponda a los requisitos de la norma del método pertinente y de los artículos de prueba.

B.2.1 Todo el grupo de cantidad definida es considerado aceptable, si la muestra cumple con los requisitos de esta norma.

NOTA Cuando se necesiten hacer varias pruebas, la selección de los elementos de prueba se puede realizar repetitivamente en la misma unidad de prueba candidata. Se necesita seleccionar una nueva unidad de prueba candidata únicamente si la cantidad de la primera unidad de prueba candidata no es suficiente para soportar todas las pruebas dos veces.

B.3 Prueba de los estándares de calidad

Las pruebas realizadas para evaluar la conformidad con esta norma se deben realizar exclusivamente usando los métodos de prueba dentro del alcance de BS EN ISO/IEC 17025.

B.4 Preparación y acondicionamiento de productos de tabaco para calentar

La muestra de prueba que está compuesta por paquetes de consumo de productos de tabaco para calentar que no contienen menos de 60 productos de tabaco para calentar se debe seleccionar al azar de la unidad de prueba candidata (ver B.2). La porción de prueba debe acondicionarse en un empaquetado de consumo sin abrir a la temperatura de $22\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$, por no menos de 48 horas, pero no más de 10 días antes de la prueba.

B.4.1 La atmósfera en el laboratorio en donde se debe llevar a cabo la prueba y medición del contenido de monóxido de carbono en fase gaseosa del aerosol del tabaco para calentar debe tener los siguientes parámetros: temperatura $22\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ y humedad relativa $60\% \pm 5\%$. El empaquetado de consumo de las muestras de prueba acondicionadas se debe abrir justo antes de la prueba. Las porciones de prueba se deben formar y ubicar en el dispositivo de calentamiento de tabaco de conformidad con las instrucciones del fabricante.

Anexo C (informativo)

Método de prueba para la determinación de monóxido de carbono en la fase gaseosa del aerosol de tabaco

En ausencia de métodos estandarizados, los métodos establecidos en este anexo se proporcionan como ejemplos de métodos de prueba que se pueden usar para realizar las mediciones mínimas requeridas.

C.1 Principio

Recolección de la fase gaseosa del aerosol del tabaco para calentar y medición del contenido de monóxido de carbono usando un analizador infrarrojo no dispersivo (NDIR) calibrado para monóxido de carbono y cálculo del monto promedio de monóxido de carbono por 100 cm³ del aerosol de tabaco para calentar.

C.2 Reactivos y materiales

La compensación de gas debe ser nitrógeno seco; ya que los otros gases pueden cambiar la respuesta detectada del monóxido de carbono. Los gases usados deben ser de alta pureza (con bajo contenido de dióxido de carbono) y se deben usar dentro de los límites de tiempo del fabricante.

C.2.1 El analizador de NDIR debe ser calibrado con al menos tres mezclas de gas estándar de concentraciones precisamente conocidas dentro de un error relativo del 2 % cubriendo el rango de tal forma que se evite la extrapolación de la curva de calibración.

C.3 Aparato

C.3.1 Acondicionar el recinto para el acondicionamiento previo a la prueba, manteniendo los siguientes parámetros de la atmósfera: temperatura 22 °C ± 2 °C, humedad relativa 60 % ± 5 %.

C.3.2 Máquina de bocanada analítica de rutina.

C.3.3 Sistema de recolección de la fase gaseosa del aerosol de tabaco para calentar, que se puede ajustar a uno o más canales de la máquina de bocanada.

NOTA El uso del sistema garantiza la recolección cuantitativa de toda la fase gaseosa del aerosol de tabaco para calentar que se debe almacenar en un recipiente previamente evacuado para el muestreo posterior por medio de un analizador NDIR.

C.3.4 La impermeabilidad del dispositivo de recolección de gas en una fase gaseosa del aerosol de tabaco para calentar se debe verificar con una fase gaseosa, que contenga una fracción de volumen de 2 000 ppm a 5 000 ppm de CO. La concentración de CO debe medirse directamente luego de llenar el dispositivo de recolección de gas previamente evacuado. Luego de un período de no menos de 2 horas, el valor medido de concentración de CO en la fase gaseosa en el dispositivo no debe diferir en más de una fracción de volumen del 0.2 % del valor esperado desde la primera determinación.

C.3.5 Cuando se usa una bolsa hermética como el dispositivo recolector de gas, debe ser lo suficientemente grande para evitar que la presión final de sus contenidos exceda la presión atmosférica final. El volumen de la bolsa no debe ser mayor a dos veces el volumen del aerosol de fase gaseosa del tabaco para calentar recolectado a presión atmosférica. En la práctica, la recolección de la fase gaseosa del aerosol de tabaco para calentar de tres porciones de tabaco para calentar requiere de un volumen de no menos de 3.5 dm³.

C.3.6 Analizador infrarrojo no dispersivo (NDIR), selectivo y calibrado para la medición del monóxido de carbono en vapores y gases.

NOTA Los analizadores están disponibles en varios fabricantes y deben tener un rango de funcionalidad preferente de una fracción de volumen de 0 a 5 000 ppm CO y una tasa de muestreo de entre 0.5 dm³/min y 5 dm³/min.

C.3.7 El analizador debe tener una precisión del 1% de escala total, una linealidad del 1 % de escala total y una repetibilidad del 0.2% de escala total, bajo condiciones de temperatura y presión constantes: temperatura 22 °C ± 2 °C, la presión atmosférica se debe medir e incluir en el informe de prueba si está por fuera de los límites 86 kPa – 106 kPa.

C.3.8 Barómetro, capaz de medir las presiones atmosféricas más cercanas a 0.1 kPa.

C.3.9 Termómetro, capaz de medir la temperatura más cercana a 0.1°C.

C.3.10 Medidor de flujo de burbujas de jabón, graduado a 55 cm³ a una precisión de ± 0.2 cm³ y con una resolución de 0.1 cm³.

C.3.11 Aparato para la determinación de la duración y frecuencia de las bocanadas.

C.3.12 Dispositivo de sellado de trampa de aerosol y tapas inferiores hechas de un material no higroscópico y químicamente inerte, el mismo que el soporte de filtro.

C.3.13 Guantes, hechos de algodón o del tipo quirúrgico sin talco.

C.4 Procedimiento

C.4.1 Calibración del analizador NDIR

Caliente el analizador de conformidad con las recomendaciones del fabricante, púrguelo con nitrógeno seco y ajústelo para lectura en cero.

C.4.1.1 Llene un contenedor de recolección de la fase gaseosa del aerosol de tabaco para calentar previamente evacuado con la mezcla de gas estándar (ver Anexo C.2) de una fracción de volumen de aproximadamente 2 000 a 3 000 ppm CO, evacúe y llene de nuevo con gas. Asegúrese de que el gas estándar en el recipiente hermético esté a una temperatura y presión ambiente. Introduzca el gas estándar en la celda de medición usando la bomba de muestro del sistema permitiendo 5s a 10s para el equilibrio de la presión del analizador. Registre la lectura en la concentración del analizador cuando se haya obtenido un valor constante.

C.4.1.2 Si es necesario, ajuste la lectura del analizador para cumplir con el valor certificado del gas estándar.

C.4.1.3 Repita el procedimiento según lo especificado anteriormente por lo menos para otras dos mezclas de gas estándar. Si hay alguna diferencia mayor a una fracción de volumen de 20 ppm CO entre los valores observados y los esperados, se debe tener en cuenta la linealidad del analizador.

C.4.1.4 Recalibre el instrumento al menos una vez a la semana, usando los gases estándar. La calibración debe ser lineal dentro de los límites de la fracción de volumen de 0 ppm a 5 000 ppm CO y una tasa de muestreo de entre 0.5 dm³/min y 5.0 dm³/min.

C.4.1.5 Verifique la calibración del analizador antes de la medición del contenido de CO en la fase gaseosa del aerosol de tabaco para calentar usando el gas estándar que contiene una fracción de volumen de aproximadamente 2 000 a 3 000 ppm de monóxido de carbono. Si hay una diferencia mayor a una fracción

de volumen de 20 ppm CO entre los valores observados y esperados, el instrumento se debe ajustar y la calibración se debe repetir.

C.4.2 Prueba y recolección de la fase gaseosa del aerosol de tabaco para calentar

C.4.2.1 General

Prepare el sistema de recolección usando las instrucciones pertinentes para el equipo ajustado. Asegúrese de que el dispositivo de recolección de la fase gaseosa del aerosol de tabaco para calentar haya sido completamente enjuagado con aire ambiente y evacuado antes de iniciar con el proceso de prueba.

C.4.2.1.1 Los productos de tabaco para calentar y los dispositivos de calentamiento de tabaco de la porción de prueba deben seleccionarse al azar para que cada producto tenga la misma probabilidad de ser seleccionado.

C.4.2.2 Configuración de la máquina de bocanadas

Si es necesario, reemplace los filtros de protección en la máquina. Encienda la máquina de bocanadas y permita que se caliente en el ciclo automático por 20 minutos o un período de tiempo recomendado por el fabricante de la máquina para lograr una estabilidad operacional. Con la máquina caliente, verifique que la duración de la bocanada y la frecuencia de la bocanada en cada canal sean de conformidad con las condiciones requeridas.

C.4.2.2.1 Asegúrese de que no haya humo de tabaco residual ni aerosol de tabaco para calentar en la sala de pruebas ni en los componentes de la máquina de bocanada que puedan afectar los resultados de la medición.

C.4.2.3 Medición de la duración de las bocanadas

Se debe usar un temporizador, que trabaja con referencia a un oscilador controlado por cristal, para medir el período de tiempo que pasa entre las operaciones desencadenantes que inician y terminan una acción de bocanada de la máquina de bocanada. El temporizador debe ser acoplado directamente a los circuitos desencadenantes. La precisión del temporizador debe garantizar que se pueda detectar un error del 1 % en la duración de la bocanada.

NOTA No es posible especificar el método de medición más allá de una declaración de principios debido a la variedad de tipos de temporizadores idóneos y máquinas de bocanada disponibles.

C.4.2.4 Verificación de la frecuencia de bocanadas

Mida el periodo de tiempo que pasa entre las operaciones desencadenantes que inician las acciones de bocanadas sucesivas de la máquina de bocanadas, determinando así la frecuencia de las bocanadas. El temporizador usado debe ser idóneo para medir lo más cercano a 0.1s y debe acoplarse preferiblemente directamente a los circuitos desencadenantes.

C.4.2.5 Medición del volumen de las bocanadas

El desplazamiento de la burbuja en un medidor de flujo de burbujas de jabón da una medición directa del volumen de bocanadas y también proporciona una verificación de fugas en el sistema. Un indicador idóneo graduado a 55 cm³ debe tener una resolución de 0.1 cm³. Debe estar conectado por medio de un dispositivo de caída de presión estándar de 1 kPa \pm 5 % al soporte del producto del canal de la máquina de bocanada que está bajo prueba. Antes de usar para una serie de mediciones, moje el medidor de flujo de burbujas de jabón dos veces con solución detergente y deje que drene por un periodo de entre 30 s y 45 s.

C.4.2.5.1 El medidor de flujo de burbujas debe contener una fracción de masa de solución acuosa del 15% de un agente activo de superficie con concentración inicial conocida.

C.4.2.5.2 Ajuste la trampa preparada para el aerosol de tabaco para calentar en la máquina de bocanada. Adjunte una pieza de plástico de un tamaño adecuado para los sellos de laberinto en el soporte del producto de tabaco para calentar a la resistencia en el tubo del indicador del medidor del flujo de burbujas de jabón. Prepare el medidor de flujo de burbujas de jabón humedeciendo el interior del tubo con solución detergente hasta por encima de la marca de graduación más alta. Conecte el indicador al soporte del producto en el puerto 1 y determine el volumen de la bocanada; ajuste si es necesario a $55.0 \text{ cm}^3 \pm 0.3 \text{ cm}^3$. Repita para el resto de puertos. Repita las determinaciones hasta que se obtenga la precisión de medición necesaria. Si el número de copias es mayor a tres, siga hasta que se obtenga la precisión correcta, pero reemplace la almohadilla antes de la prueba, luego pese de nuevo la trampa del aerosol de tabaco para calentar y verifique de nuevo el volumen de bocanada con la nueva almohadilla en su lugar. Mida la temperatura y la humedad relativa del aire alrededor de la máquina de bocanada y anote la presión atmosférica.

C.4.3 Procedimiento para el inicio de la prueba

Los productos de tabaco para calentar de la porción de prueba y los dispositivos de calentamiento de tabaco se preparan de conformidad con las instrucciones del fabricante.

NOTA Los dispositivos de calentamiento deben limpiarse de conformidad con la instrucción del fabricante antes de llevar a cabo la prueba.

C.4.3.1 Inserte el producto de tabaco para calentar ubicado en el dispositivo de calentamiento de tabaco en los soportes de producto para que la parte prevista para la inhalación del aerosol de tabaco para calentar por parte del consumidor afecte el disco perforado ajustado en la trampa de filtro y la dirección del aerosol de tabaco para calentar general coincida con el eje longitudinal del puerto. Si es necesario para prevenir la deformación o pérdida de producto del titular, se permite usar durante la prueba soportes mecánicos o soportes para productos que no infrinjan el proceso de prueba de productos de tabaco para calentar y la operación normal de la máquina de bocanada.

C.4.3.2 Evite cualquier fuga o deformación del producto de tabaco para calentar, el empaque de la porción o el dispositivo de calentamiento de tabaco. Cualquier producto de tabaco para calentar o dispositivo de calentamiento de tabaco en el que se encuentre que hay defectos obvios o que sean dañados durante la inserción se deben desechar y reemplazar con repuestos.

C.4.3.3 Establezca los contadores de bocanadas a cero e inicie la fuente de calor de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Las bocanadas deben comenzar inmediatamente después de que el tabaco para calentar esté listo para su consumo según las instrucciones del fabricante.

C.4.3.4 Una vez finalizado el proceso de prueba, deje los dispositivos de calentamiento de tabaco en su lugar durante al menos 30 s para permitir la deposición de cualquier residuo de aerosol de tabaco para calentar en la trampa.

C.4.3.5 Si es necesario, se deben insertar inmediatamente nuevos dispositivos de calentamiento de tabaco y/o nuevas porciones de productos de tabaco para calentar y se debe repetir el proceso de prueba hasta que se haya probado el número predeterminado de productos, de conformidad con el plan de prueba, en la trampa de aerosol de tabaco para calentar.

C.4.3.6 En el caso de las máquinas de bocanadas lineales: en cuatro repeticiones (simultánea o secuencialmente), se debe recoger el aerosol de tabaco para calentar de tres productos de tabaco para calentar de una descripción de marca en cada canal. Una vez finalizada la prueba de cada producto de tabaco para calentar, se debe tomar una bocanada de limpieza para cada trampa. El número total de bocanadas de limpieza después de probar tres productos de tabaco para calentar por canal es igual a tres.

C.4.3.6.1 Registre el número total de bocanadas tomadas en cada canal (bocanadas más bocanadas de limpieza).

C.4.3.6.2 Medición de la concentración de volumen de monóxido de carbono:

a) Vuelva a comprobar la calibración del analizador de acuerdo con la fase gaseosa del aerosol de tabaco para calentar e introdúzcalo en la celda de medición del analizador en las mismas condiciones de temperatura y presión ambiente que en el caso de la toma de muestras y con el mismo flujo de gas utilizado durante la calibración. Lea la pantalla del analizador que indica la concentración de monóxido de carbono. En caso necesario, recalibre cuando la presión barométrica haya variado en más de 10 kPa y el analizador no tenga compensación interna.

b) Al final de cada prueba y al medir el porcentaje en volumen de CO en fase gaseosa del aerosol de tabaco para calentar, se debe vaciar el recipiente de recolección del aerosol de tabaco para calentar en fase gaseosa. El aparato está entonces listo para la siguiente prueba.

C.5 Expresión de los resultados

C.5.1 Cálculo del volumen promedio de monóxido de carbono por cada 100 cm³ de aerosol de tabaco para calentar

Calcule el volumen medio de CO por cada 100 cm³ de aerosol de tabaco para calentar V_{100} en cm³ por la ecuación (1):

$$V_{100} = \frac{C (N+N_0) p T_0 V_1}{N p_0 (t+T_0) 100} \quad (1)$$

donde:

C es el porcentaje en volumen de CO observado, %

N es el número total de bocanadas (excluyendo las bocanadas de limpieza) por canal

N_0 es el número total de bocanadas de limpieza por canal

p es la presión ambiental, en kPa

T_0 es la temperatura del punto triple del agua, en grados Kelvin

V_1 es el volumen nominal del aerosol, en cm³, $V_1 = 100 \text{ cm}^3$

p_0 es la presión atmosférica estándar, en kPa

t es la temperatura ambiente, en °C.

NOTA 1 000 ppm es equivalente a 0.1% en volumen.

C.5.1.1 En el cálculo se pueden utilizar los siguientes valores redondeados: p_0 (101.3 kPa) y T_0 (273 K).

C.5.2 Cálculo de la masa promedio de monóxido de carbono por 100 cm³ de aerosol de tabaco para calentar

Calcule la masa promedio de monóxido de carbono, m_{100} , por 100 cm³. m_{100} en mg de acuerdo con la ecuación (2):

$$M_{100} = V_{100} \frac{M_{CO}}{V_M} \quad (2)$$

donde:

V_{100} es el volumen promedio de CO determinado por encima en cm³

M_{CO} es la masa molar de CO, en gramos por mol

V_M es el volumen molar de un gas ideal, en dm³ por mol

C.5.2.1 En el cálculo se pueden utilizar los siguientes valores redondeados: M (28.0 g/mol), V_M (22.414 dm³/mol).

C.6 Informe de la prueba

El informe de la prueba debe mostrar el método utilizado y los resultados obtenidos. Debe mencionar las condiciones de funcionamiento no especificadas en la presente norma, así como cualquier circunstancia que pueda haber influido en los resultados. El informe de la prueba debe incluir todos los detalles necesarios para la identificación completa de la muestra.

Anexo D (informativo)

Método de prueba para la determinación de los óxidos de nitrógeno en la fase gaseosa del aerosol de tabaco para calentar

A falta de métodos normalizados, se proporcionan los siguientes métodos como ejemplos de métodos de prueba que pueden utilizarse para realizar las mediciones mínimas requeridas.

D.1 Principio

Recolección de la fase gaseosa del aerosol de tabaco para calentar con una máquina de bocanadas analítica de rutina y medición de los óxidos de nitrógeno (NO y NO_x) mediante un medidor de NO de quimioluminiscencia calibrado para óxidos de nitrógeno. Cálculo de la cantidad promedio de óxidos de nitrógeno por cada 100 cm³ de aerosol de tabaco para calentar.

NOTA Los catalizadores de acero inoxidable pueden convertir el amoníaco en NO_x. Un catalizador de molibdeno podría ser más adecuado.

D.2 Reactivos o materiales

El gas de reposición debería ser nitrógeno seco. Los gases utilizados deben ser de alta pureza y utilizados dentro de la fecha indicada en el certificado de análisis del fabricante.

D.2.1 El analizador de quimioluminiscencia debe calibrarse con una mezcla de gas estándar de concentración conocida con precisión dentro de un error relativo del 3 %.

D.3 Aparato

D.3.1 Recinto de acondicionamiento para el acondicionamiento previo a las pruebas, capaz de mantener los siguientes parámetros de la atmósfera: temperatura 22 °C ± 2 °C y humedad relativa 60 % ± 5 %.

D.3.2 Máquina de bocanadas analítica de rutina.

D.3.3 Sistema de recolección de aerosoles de tabaco para calentar en fase gaseosa, que puede instalarse en uno o más de los canales de la máquina de bocanadas. El uso del sistema debe asegurar la recolección de toda la fase gaseosa del aerosol de tabaco para calentar (normalmente ventilado a la atmósfera) que se almacenará en un recipiente previamente vaciado para su posterior muestreo a través de un medidor de NO.

D.3.4 Se debe comprobar la impermeabilidad del dispositivo de recolección de gas a la fase gaseosa del aerosol de tabaco para calentar, según el método de determinación del CO (C.3.3).

D.3.5 Cuando se utilice una bolsa hermética como dispositivo de recolección de gas, ésta deberá ser lo suficientemente grande como para evitar que la presión final de su contenido exceda la presión atmosférica ambiente. El volumen de la bolsa tampoco debe ser superior al doble del volumen del contenido de gas recogido a la presión atmosférica. En la práctica, la recolección de la fase gaseosa de cinco productos requiere un volumen no inferior a 5 l.

D.3.6 Medidor de NO de quimioluminiscencia, que mide el NO y el NO_x en dos canales separados, con un rango de operación apropiado de acuerdo con 4.3.1.

D.3.7 Barómetro, capaz de medir las presiones atmosféricas con una precisión de 0.1 kPa.

D.3.8 Termómetro, capaz de medir la temperatura con una precisión de 0.1 °C.

D.3.9 Medidor de flujo de burbujas de jabón, graduado a 55 cm³ con una precisión de ± 0.2 cm³ y con una resolución de 0.1 cm³.

D.3.10 Aparato para la determinación de la duración y la frecuencia de la bocanada.

D.3.11 Dispositivo de sellado de trampas, tapas finales hechas de un material no higroscópico y químicamente inerte, igual que el porta-filtros.

D.3.12 Guantes, de algodón, o del tipo quirúrgico sin talco.

D.4 Preparación y acondicionamiento de productos de tabaco para calentar

Seleccione al azar una muestra de prueba de paquetes de consumo que contengan no menos de 60 productos de tabaco para calentar de la unidad de prueba candidata (ver B.2). La muestra de prueba deberá acondicionarse en un envase de consumo sin abrir a la temperatura $22\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ durante no menos de 48 h y no más de 10 días.

D.4.1 La atmósfera del laboratorio en el que se realizará el ensayo y la medición de los óxidos de nitrógeno en fase gaseosa del aerosol de tabaco para calentar debe tener los siguientes parámetros: temperatura $22\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$, humedad relativa (60 ± 5) %. El envase de consumo de las muestras de prueba acondicionadas debe abrirse justo antes de la prueba; se forman porciones de prueba y se colocan en el dispositivo de calentamiento del tabaco de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

D.5 Procedimiento

D.5.1 Calibración del analizador

Caliente el instrumento de acuerdo con las recomendaciones del fabricante, pero no menos de 1 h. Compruebe el valor cero con gas nitrógeno u otro gas neutro adecuado. Elija el rango de medición en el analizador (típicamente 30 ppm).

D.5.1.1 Llene un recipiente de recolección de aerosol de tabaco para calentar en fase gaseosa, previamente vaciado, con el gas estándar de NO con una concentración del 80 % al 110 % del límite superior del rango de medición, vuelva a vaciar y rellenar con gas. Asegúrese de que el gas estándar del recipiente hermético esté a temperatura y presión ambiente. Introduzca el gas estándar en la celda de medición utilizando la bomba de muestreo del sistema, permitiendo de 5 a 10 s para el equilibrio de la presión del analizador. Registre el valor en la pantalla de concentración del analizador cuando se haya obtenido un valor estable.

D.5.1.2 Si es necesario, ajuste la lectura del analizador para que coincida con el valor certificado del gas estándar.

D.5.2 Prueba y recolección de la fase gaseosa del aerosol de tabaco para calentar

D.5.2.1 Generalidades

Prepare el sistema con las instrucciones correspondientes al equipo instalado. Asegúrese de que la fase gaseosa del dispositivo de recogida de aerosoles de tabaco para calentar se haya limpiado completamente con el aire ambiente y se haya vaciado antes de comenzar el proceso de prueba.

D.5.2.1.1 Los productos de tabaco para calentar de la porción de prueba deben seleccionarse al azar de manera que cada producto tenga la misma probabilidad de ser seleccionado.

D.5.2.2 Instale la máquina de bocanadas

Si es necesario, reemplace los filtros protectores de la máquina de bocanadas. Encienda la máquina y deje que se caliente en el ciclo automático durante al menos 20 minutos. Con la máquina calentada, compruebe que la duración y la frecuencia de la bocanada en cada canal se ajustan a las condiciones exigidas.

D.5.2.2.1 Es necesario asegurar la ausencia de humo residual de tabaco o de aerosol de tabaco para calentar en la sala de pruebas y en los componentes de la máquina de bocanadas que puedan afectar los resultados de la medición.

D.5.2.3 Medición de la duración de la bocanada

Se debe utilizar un temporizador generador de cuarzo para medir el período de tiempo que transcurre entre las operaciones desencadenantes que inician y terminan una acción de una bocanada de la máquina de bocanadas. El temporizador debe estar acoplado directamente a los circuitos desencadenantes. La precisión del temporizador debería ser tal que permita detectar un error del 1% en la duración de la bocanada.

NOTA No es posible especificar el método de medición más allá de una declaración de principios debido a la variedad de tipos de temporizadores y máquinas de bocanadas adecuados disponibles.

D.5.2.4 Comprobación de la frecuencia de la bocanada

Mida el período de tiempo que transcurre entre las operaciones desencadenantes que inician las acciones de bocanadas sucesivas de la máquina de bocanadas, determinando así la frecuencia de la bocanada. El temporizador utilizado debe ser adecuado para medir con una precisión de 0.1 s y debe estar acoplado directamente a los circuitos desencadenantes.

D.5.2.5 Medición del volumen de la bocanada

El desplazamiento de la burbuja en un medidor de flujo de burbujas de jabón da una medición directa del volumen de la bocanada y también proporciona una comprobación de las fugas en el sistema. Un indicador adecuado graduado en 55 cm³ debe tener una resolución de 0.1 cm³. Debe conectarse a través de un dispositivo estándar de caída de presión de 1 kPa ± 5 % al soporte de producto del canal de la máquina de bocanada que se está probando. Antes de utilizarlo para una serie de mediciones, humedezca el instrumento dos veces con una solución detergente y luego déjelo escurrir durante un período de entre 30 s y 45 s.

D.5.2.5.1 El medidor de flujo de burbujas debe contener una fracción de masa del 15 % de solución acuosa de un agente activo de superficie con una concentración inicial conocida.

D.5.2.5.2 Fije la trampa preparada para el aerosol de tabaco para calentar en la máquina. Fije una pieza de plástico de tamaño apropiado para los sellos de laberinto en el soporte del producto de tabaco para calentar a la resistencia en el tubo del indicador del medidor de flujo de burbujas de jabón. Prepare el medidor de flujo de burbujas de jabón humedeciendo el interior del tubo con la solución detergente hasta por encima de la marca de graduación superior. Conecte el indicador al soporte del producto en el puerto 1 y determine el volumen de la bocanada; ajuste si es necesario a 55,0 cm³ ± 0.3 cm³. Repita el procedimiento para todos los puertos restantes por turnos. Repita las determinaciones hasta que se obtenga la precisión de medición necesaria. Si el número de repeticiones es superior a tres, continúe hasta que se obtenga la precisión correcta, pero vuelva a colocar la almohadilla antes de la prueba, vuelva a pesar la trampa de aerosol de tabaco para calentar y compruebe nuevamente el volumen de la bocanada con la nueva almohadilla en su lugar. Mida la temperatura y la humedad relativa del aire que rodea la máquina de bocanadas y anote la presión atmosférica.

D.5.3 Procedimiento de la prueba

Los productos de tabaco para calentar de la muestra y los dispositivos de calentamiento del tabaco están preparados para su uso de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

D.5.3.1 Un producto de tabaco para calentar colocado en el dispositivo de calentamiento de tabaco se inserta en los soportes del producto de forma que la parte destinada a la inhalación del aerosol de tabaco para calentar impacte en el disco perforado situado dentro del filtro trampa y la dirección del aerosol de tabaco para calentar principal coincida con el eje longitudinal del puerto. Si es necesario para evitar que el producto se deforme o se caiga del soporte, pueden utilizarse soportes o apoyos mecánicos que no interfieran con el procedimiento de prueba y el funcionamiento normal de la máquina de bocanadas.

D.5.3.2 Evite toda fuga o deformación del producto de tabaco para calentar, su envase de porción o el dispositivo de calentamiento del tabaco. Todo producto de tabaco para calentar o dispositivo de calentamiento de tabaco que presente defectos evidentes o esté dañado durante la inserción debe ser desechado y sustituido por otros de repuesto.

D.5.3.3 Coloque los contadores de bocanadas a cero e inicie la fuente de calor de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Las bocanadas deben iniciarse inmediatamente después de que el tabaco para calentar esté listo para su consumo de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

D.5.3.4 Una vez finalizado el proceso de prueba, deje los dispositivos de calentamiento de tabaco en su lugar durante al menos 30 s para permitir la deposición de cualquier residuo de aerosol de tabaco para calentar en la trampa.

D.5.3.5 Si es necesario, deben introducirse inmediatamente nuevos dispositivos de calentamiento de tabaco y/o productos de tabaco para calentar y repetir el proceso de prueba hasta que el número predeterminado de productos, de acuerdo con el plan de pruebas, se haya probado en la trampa de aerosol de tabaco para calentar.

D.5.3.6 En el caso de las máquinas de bocanadas lineales: en cuatro repeticiones (simultánea o secuencialmente), deben probarse cinco productos de tabaco para calentar de una descripción de marca en cada canal. Una vez finalizada la prueba de los cinco productos de tabaco para calentar, se deben tomar cinco bocanadas de limpieza.

D.5.3.7 Registre el número total de bocanadas tomadas en cada canal, es decir, las bocanadas de prueba y las bocanadas de limpieza.

D.5.3.8 Medición de la concentración de volumen de óxidos de nitrógeno:

a) Vuelva a comprobar la calibración del medidor de NO. Seleccione los dos canales del analizador para la medición de NO y NO_x respectivamente. Introduzca la fase gaseosa del aerosol de tabaco para calentar en la entrada del analizador dentro de los 18 minutos siguientes al final de la toma de muestras, en las mismas condiciones de temperatura y presión ambiente usadas para la toma de muestras, y con el mismo caudal de gas utilizado durante la calibración. Registre los valores de NO y NO_x en la pantalla del analizador cuando se hayan obtenido valores estables. Retire el recipiente y detenga la medición.

b) Al final de cada prueba y medición de los óxidos de nitrógeno en fase gaseosa del aerosol de tabaco para calentar, se deberá vaciar el recipiente de recogida del aerosol de tabaco para calentar en fase gaseosa. El aparato está entonces listo para la siguiente prueba.

D.6 Expresión de los resultados

D.6.1 Cálculo de la masa promedio de óxidos de nitrógeno por 100 cm³ de aerosol de tabaco para calentar

Calcule la masa promedio de NO y NO_x por 100 cm³ de aerosol de tabaco para calentar de acuerdo con las ecuaciones (3) y (4):

$$m_{\text{NO}} = \frac{C_{\text{NO}} M_{\text{NO}} (N + N_0) p T_0 V}{V_M N p_0 (t + T_0)} \quad (3)$$

y

$$m_{\text{NO}_x} = m_{\text{NO}} + \frac{(C_{\text{NO}_x} - C_{\text{NO}}) M_{\text{NO}_2} (N + N_0) p T_0 V}{V_M N p_0 (t + T_0)} \quad (4)$$

donde:

m_{NO} es la masa de NO, en µg por 100 cm³ de aerosol de tabaco para calentar.

m_{NO_x} es la masa de NO_x, en µg por 100 cm³ de aerosol de tabaco para calentar.

C_{NO} es la concentración registrada de NO, en partes por millón.

C_{NO_x} es la concentración registrada de NO_x, en partes por millón.

M_{NO} es la masa molar de NO, en gramos por mol.

M_{NO_2} es la masa molar de NO₂, en gramos por mol

N es el número total de bocanadas (excluyendo las bocanadas de limpieza) por canal

N_0 es el número total de bocanadas de limpieza por canal

p es la presión atmosférica ambiente, en kPa

p_0 es la presión atmosférica estándar, en kPa

T_0 es la temperatura del punto triple del agua, en grados Kelvin

t es la temperatura ambiente, en grados °C

V_M es el volumen molar de un gas ideal, en cm³ por mol

V es el volumen nominal del aerosol, en cm³, $V = 100 \text{ cm}^3$.

D.6.1.1 En el cálculo se pueden utilizar los siguientes valores redondeados: M_{NO} (30.006 g/mol), M_{NO_2} (46.006 g/mol), V_M (22 414 cm³/mol), p_0 (101.3 kPa), T_0 (273.15 K).

D.6.2 Informe de la prueba

El informe de la prueba debe mostrar el método utilizado y los resultados obtenidos. Debe mencionar las condiciones de funcionamiento no especificadas en la presente norma, así como cualquier circunstancia que pueda haber influido en los resultados. El informe de la prueba debe incluir todos los detalles necesarios para la identificación completa de la muestra.

Bibliografía

- [1] BS EN ISO 9001, Sistemas de gestión de calidad - Requisitos
- [2] BS ISO 8243, Cigarrillos - Muestreo
- [3] BS ISO 10002, Gestión de la calidad - Satisfacción del cliente - Directrices para la gestión de reclamaciones en las organizaciones
- [4] PAS 54115, Productos de vapeo, incluidos los cigarrillos electrónicos, los líquidos electrónicos, los e-shisha y los productos relacionados directamente - Fabricación, importación, pruebas y etiquetado - Guía
- [5] UN 38.3 Manual de Pruebas y Criterios de las Naciones Unidas, Sexta Edición Revisada, Subsección 38.3 (2016)
- [6] Reglamento sobre el tabaco y los productos relacionados de 2016, en vigor desde el 20 de mayo de 2016, por el que se aplica la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de tabaco y productos afines.
- [7] Reglamento (CE) N° 1272/2008 de la Unión Europea sobre *Clasificación, etiquetado y envasado (CLP)*.
- [8] Asociación Nacional de Protección contra Incendios (NFPA). (2018). Glosario de términos de la NFPA, edición 2018. NFPA.
- [9] Reglamento de la Unión Europea (CE) No 1333/2008 *sobre aditivos alimentarios*.
- [10] Reglamento (CE) N° 1334/2008 de la Unión Europea sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos y en su superficie.
- [11] Pruebas de estabilidad de nuevas sustancias y productos farmacéuticos, Q1A (R2). Conferencia Internacional sobre la Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano (2003).
- [12] CORESTA. Método recomendado N° 88 Determinación de la actividad acuática del tabaco y los productos del tabaco (<https://www.coresta.org/determination-water-activity-tobacco-and-tobacco-products-32017.html>).
- [13] E. S. MUTASA et al, Int. Biodeterioro pp 26, 381-396 (1990).
- [14] J.-P. SCHALLER et al, Reg. Tox. Pharmacol. pp 81, S27-S47 (2016).
- [15] K. BEKKI et al, J UOEH pp 39, 201-207 (2017).
- [16] G. JACCARD et al., Reg. Tox. Pharmacol. pp 90, 1-8 (2017).
- [17] M. FORSTER et al., Reg. Tox. Pharmacol. pp 93, 14-33 (2018).
- [18] X. LI et al, Nicotine & Tobacco Research 2019, pp 111-118.
- [19] M. E. COUNTS et al., Reg. Tox. Pharmacol. pp 41, 185-227 (2005).
- [20] A. ELDRIDGE et al, Reg. Tox. Pharmacol. pp 71, 409-427 (2015).
- [21] A. ELDRIDGE et al, Reg. Tox. Pharmacol. pp 86, 332-348 (2017).

- [22] D. HAMMOND, R. J. O'CONNOR, *Tob. Control* pp 17, i24-i31 (2008).
- [23] T. HYODO, *Contribuciones a la investigación sobre el tabaco* pp 27, 208-223 (2017).
- [24] Método oficial de Health Canadá T-502, Ensayo de captación de rojo neutro para el humo de tabaco corriente.
- [25] Método oficial de Health Canadá T-501, Ensayo de mutación bacteriana inversa para el humo de tabaco corriente.
- [26] Método oficial de Health Canadá T-503, Ensayo de micronúcleos in vitro para la corriente principal del humo de tabaco.
- [27] BORENFREUND, E., & PUERNER, J. A. (1985). *Toxicity determined in vitro by morphological alterations and neutral red absorption*. *Cartas de toxicología*, 24(2-3), pp 119-124.
- [28] ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y EL DESARROLLO ECONÓMICOS. Directrices para el ensayo de productos químicos. Número de prueba 471: Prueba de mutación inversa de bacterias.
- [29] ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y EL DESARROLLO ECONÓMICOS. Guía para el ensayo de productos químicos. Prueba número 487: Prueba de Micronúcleos in vitro.
- [30] BS PAS 8850:2020 Productos de tabaco no combustible – Productos de tabaco para calentar y dispositivos electrónicos de calentamiento de tabaco– Especificación