



Разработка руководящих принципов осуществления Конвенции (решение FCTC/COP1(15))

Статья 9: Регулирование состава табачных изделий

1. Первая сессия Конференции Сторон Рамочной конвенции по борьбе против табака постановила (решение FCTC/COP1(15)) учредить рабочую группу¹ по разработке руководящих принципов в соответствии со Статьями 9 и 10 Рамочной конвенции ВОЗ в отношении, в первую очередь, тестирования и измерения состава табачных изделий и выделяемых ими продуктов. Ко второй сессии Конференции Сторон необходимо было представить либо проект руководящих принципов, либо доклад о ходе работы. Настоящий документ представляет собой доклад о ходе работы, который решила представить рабочая группа. В дополнение к обзору проделанной на сегодняшний день работы в настоящем докладе предлагается соответствующий план будущей работы.

Совещания

2. После первой сессии Конференции Сторон состоялись три совещания рабочей группы.

3. В Норвегии в мае 2006 г. Всемирная организация здравоохранения, действующая в качестве временного секретариата Рамочной конвенции ВОЗ (на основании Статьи 24.2 и в соответствии с решением FCTC/COP1(10) и резолюцией WHA56.1)², созвала первое совещание с участием основных координаторов Инициативы ВОЗ по освобождению от табачной зависимости в целях разработки соответствующего рабочего плана и обсуждения предполагаемых результатов и сроков разработки руководящихся принципов. На

¹ Основные координаторы: Канада, Европейская сообщество и Норвегия. Партнеры: Бразилия, Венгрия, Дания, Иордания, Кения, Китай, Мексика, Нидерланды, Таиланд, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии и Финляндия.

² Резолюция WHA56.1. Рамочная конвенция ВОЗ по борьбе против табака. См.: *Пятьдесят шестая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения, Женева, 19-28 мая 2003 г., Том 2, Резолюции и решения, а также приложения.*

совещании в целом было достигнута договоренность по поводу необходимости обнародования повестки дня, списка участников и соответствующей выдержки из протокола совещания. Было также высказана идея о необходимости предложить участникам заполнить бланк коллизии интересов. Кроме того, было решено приглашать на следующие совещания не более трех представителей гражданского общества.

4. Второе совещание, состоявшееся в Японии в июле 2006 г., было также созвано временным секретариатом. В его работе приняли участие основные координаторы, представители Инициативы ВОЗ по освобождению от табачной зависимости, ряд Сторон, которые изъявили готовность участвовать на партнерских началах в разработке руководящих принципов, все члены Исследовательской группы ВОЗ по регулированию состава табачных изделий и представители Альянса Рамочной конвенции. Обсуждение было сосредоточено на целом ряде вопросов, касающихся, в частности, тестирования и измерения состава табачных изделий и выделяемых ими продуктов, и, в более общем плане, научной основы регулирования состава табачных изделий¹.

5. Третье совещание было снова созвано временным секретариатом в октябре 2006 г. и состоялось в Канаде. В его работе приняли участие основные координаторы, представители Инициативы ВОЗ по освобождению от табачной зависимости, большинство Сторон, которые изъявили готовность участвовать на партнерских началах в разработке руководящих принципов, а также представители Исследовательской группы, сети табачных лабораторий ВОЗ и Альянса Рамочной конвенции. Это совещание было посвящено главным образом разработке доклада о ходе работы для второй сессии Конференции Сторон.

6. Один из ключевых координаторов (Европейское сообщество) изъявил о готовности организовать следующее совещание рабочей группы 26-28 сентября 2007 г. в Брюсселе.

Задача, поставленная перед рабочей группой

7. В соответствии с решением, принятым Конференцией Сторон, рабочая группа сосредоточит свою работу сначала на сигаретах. Рабочая группа полагает, что для измерения и тестирования состава сигарет и выделяемых ими продуктов можно разработать и утвердить методы, присущие аналитической химии. Рабочая группа также выразила мнение, что для мониторинга сигарет можно было бы в перспективе использовать методы, применяемые в токсикологии, и для определения подверженности зависимости.

8. Стороны могли бы, например, использовать методы аналитической химии для отслеживания многолетних тенденций изменения параметров отдельных химических веществ, содержащихся в невыкуранных сигаретах (состав) различных марок и в сигаретном дыме (выделяемые продукты). Методы токсикологии можно было бы

¹ Для получения экземпляра полного текста " Question and answer session for the development of guidelines for the implementation of Articles 9 and 10 of the WHO FCTC" просьба связаться с Инициативой ВОЗ по освобождению от табачной зависимости по следующему адресу: tfi@who.int.

применить для отслеживания неблагоприятных последствий химических веществ (содержащихся либо в составе, либо в выделяемых продуктах) с использованием бактерий, выращенных в питательной среде, или животных клеток путем проведения проверок на животных или людях и с применением биомаркеров. Методы, позволяющие определить подверженность зависимости, можно было бы, со своей стороны, использовать для мониторинга различных факторов, которые воздействуют на привлекательность сигарет и свойства, вызывающие зависимость.

9. Рабочая группа ожидает, что разработка и утверждение руководящих принципов, закрепляющих указанные выше методы, займут несколько лет, что обусловлено объемом работы, которую придется выполнить, и сложностью стоящих проблем. Для успешного осуществления и завершения этого процесса нужен обмен опытом, экспертными заключениями и знаниями.

Обоснование тестирования и измерения состава табачных изделий с точки зрения общественного здравоохранения

10. Рабочая группа полагает, что основная цель тестирования и измерения состава табачных изделий и выделяемых ими продуктов будет состоять в предоставлении Сторонам возможности определять характеристики и осуществлять мониторинг сигарет и других табачных изделий. Поскольку регулирование табачных изделий - вопрос пока еще новый, рабочая группа, возможно, в будущем определит и другие цели.

11. Хотя некоторые Стороны уже ввели или вводят в действие правила по тестированию и измерению, все же в глобальном масштабе этот вид мер борьбы пока еще в значительной мере ограничен. Этим может объясняться и причина, по которой воздействие таких мер на здоровье людей оценивается незначительно. Сторонам предлагается спрогнозировать их будущие мероприятия в этой области и обменяться полученными результатами с другими Сторонами.

12. На данном этапе ожидается, что мониторинг табачных изделий мог бы производиться посредством возложения на табачную промышленность обязательства производить конкретные операции по тестированию и измерению и затем предоставлять полученную информацию компетентному национальному органу.

13. Результаты и стоящие в этой связи проблемы рассматриваются в следующем разделе. Рабочая группа определила четыре вопроса, по которым она хотела бы получить указание от Конференции Сторон.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ПРОБЛЕМЫ НА ПУТИ ДАЛЬНЕЙШЕГО ПРОГРЕССА

14. Область, охватываемая Статьями 9 и 10, - одна из наиболее сложных в сфере борьбы против табака. Хотя вполне очевидно, что Стороны должны принять оперативные меры по разработке столь необходимых руководящих принципов, все же сложность вопросов, стоящих на пути этой работы, предполагает необходимость большой осторожности.

15. При изучении возможности принятия руководящих принципов некоторые Стороны могут столкнуться с серьезными проблемами, связанными с имеющимся у них потенциалом. Для того чтобы не отойти от всесторонней и сбалансированной стратегии в области борьбы против табака при решении этих проблем, Сторонам необходимо будет применить взвешенный подход. В этой связи им придется принять во внимание относительную важность компонента регулирования табачной продукции в их общей стратегии по борьбе с табаком. Для того чтобы придать своей работе по борьбе с табаком дополнительный импульс, каждая Сторона должна будет применять руководящие принципы, касающиеся осуществления Статьи 9, в рамках соответствующей широкой стратегии. Это может означать, что той или иной Стороне, возможно, придется уделять более приоритетное внимание осуществлению отдельных руководящих принципов, что можно сделать поэтапно в соответствии с ее стратегией борьбы против табака.

16. Ниже излагается обзор прогресса, достигнутого рабочей группой по целому ряду соответствующих вопросов. В некоторых случаях включены результаты обсуждений выявленных ключевых проблем, стоящих на пути дальнейшего прогресса.

Предварительные определения

17. Рабочая группа разработала следующие предварительные определения терминов "состав" и "выделяемые продукты".

18. "Состав" включает все компоненты табачной продукции, материалы, используемые для изготовления этих компонентов, остаточные вещества в табаке применения сельскохозяйственных методов и хранения и обработки и веществ, которые могут переходить из упаковочного материала в изделие, а также все примеси и технологические добавки. Этот термин также включают вещества, которые встречаются в табаке в природных условиях.

19. "Выделяемые продукты" включают все вещества, которые образуются и выделяются при использовании данного изделия. Например, в случае сигарет и других сгораемых и нагреваемых изделий, под продуктами выделения подразумеваются вещества, содержащиеся в дыме. В случае бездымных табачных изделий для перорального использования под продуктами выделения подразумеваются вещества, выделяемые в процессе жевания или сосания, а в случае назального применения - вещества, выделяемые в процессе чихания.

20. Для Рабочей группы термины "измерение и тестирование" представляют собой в совокупности в контексте Статьи 9 применение методов, присущих аналитической химии, токсикологии и подверженности привыканию. Предварительные отдельные определения приведены ниже.

21. "Измерение" означает использование аналитических методов получения как количественных, так и качественных данных, включая идентификацию и количественное определение веществ.

22. "Тестирование" означает оценку данных с использованием предварительно установленных исходных критериев, включая оценку характеристик изделия.

23. Рабочая группа может в дальнейшем уточнить два последних определения в целях уточнения их сферы охвата и смысла.

Руководящие принципы, используемые в аналитической химии

24. Анализ проб материалов в целях изучения их состава, структуры и назначения известен под названием аналитической химии и может быть разделен на два основных вида: качественный и количественный. Если качественный анализ имеет целью установить наличие данного элемента или соединения в том или ином образце, то количественный анализ имеет целью установить его объем.

25. Рабочая группа установила, что для идентификации и количественного определения отдельных химических веществ, содержащихся в сигаретах и выделяемых ими продуктах, можно разработать соответствующие руководящие принципы в отношении методов, применяемых в аналитической химии.

26. В целях составления перечня содержащихся в сигаретах веществ, которые представляют интерес, рабочая группа предлагает следующие предварительные критерии для их включения: вещества, которые, как известно, обладают присущей им токсичностью, а также вещества, которые могут приводить к повышению степени токсичности, привыкания или привлекательности либо в силу присущих им свойств, либо в результате взаимодействия с другими веществами. Факторы, связанные с этими критериями, которые можно принять во внимание при определении приоритетности содержащихся веществ, представляющих интерес с точки зрения тестирования и измерения, включают концентрацию того или иного конкретного вещества в сигаретах, различие в его концентрации между марками и степень, в которой это вещество присутствует в различных марках.

27. Ниже приводится предварительный перечень содержащихся в сигарете веществ, представляющих интерес:

никотин	металлы (например, мышьяк, кадмий, хром, свинец, ртуть, никель, селен)
примеси (например, увлажняющие и ароматизирующие вещества)	пестициды и гербициды
альдегиды	сахара (в виде добавок и естественного происхождения)
ионы аммиака/ аммония	нитрозамины, специфичные для табака
эфирные масла (например, ментол и эвгенол)	

28. Что касается выделяемых продуктов, то рабочая группа хотела бы подчеркнуть, что смола, никотин и окись углерода не должны рассматриваться в качестве единственных выделяемых веществ, которые должны измеряться для целей мониторинга изделий, поскольку они не отражают достаточно широкий химический состав. Отталкиваясь от общих критериев значимости для здоровья людей, рабочая группа полагает, что разумную основу для таких целей закладывает список из 44 "анализируемых веществ Хофманна". (Под "анализируемыми веществами Хофманна" подразумевается перечень токсических и канцерогенных составляющих, содержащихся в первичном сигаретном дыме, составленный д-ром Дитрихом Хофманном.) В будущем, возможно, придется разработать соответствующие критерии определения приоритетности этих анализируемых веществ.

29. Ниже следует предварительный перечень веществ, представляющих для нас интерес, которые выделяются сигаретами:

ацетальдегид	формальдегид
ацетон	цианистый водород
акролей	гидрохинон
акрилонитрил	изопрен
1-аминонафталин	металлы (например, никель, селен, мышьяк, кадмий, свинец, ртуть)
2-аминонафталин	
3-аминобифенил	метилэтилкетон
4-аминобифенил	никотин/свободный никотин
аммиак	азотная кислота
бензол	окислы азота
бензоапирен	фенол
1,3-бутадиен	пропиональдегид
бутиральдегид	пиридин
окись углерода	кинолин
катехол	резорцинол
хром	стирен
m- +p-крезол	нитрозамины, специфичные для табака
o-крезол	толуол
кротональдегид	Общая концентрация частиц/смола

30. В отличие от методов, используемых для анализа содержания, одним из важнейших составляющих методов анализа выделяемых продуктов является уточнение способа курения сигарет. Рабочая группа отдает себе отчет в том, что выбор режима курения - вопрос спорный. Она признает, что данные о выделении дыма, полученные машинными методами измерения, не будут и не могут рассматриваться в качестве обоснованных критериев его воздействия на человека.

31. В этой связи рабочая группа полагает, что методы тестирования и измерения выделяемых продуктов должны предусматривать использование машин, моделирующих режим курения сигарет в условиях различной концентрации в процессе отбора образцов первичного дыма (воздействие дыма на уровне рта); вместе с тем, рабочая группа еще не

решила, какой конкретный режим курения следует предложить. Рабочая группа осведомлена о работе, которая проводится в настоящее время по этому вопросу в рамках сети табачных лабораторий ВОЗ¹, и намерена изучить ее на одном из своих следующих совещаний.

Разработка методов

32. Хотя в настоящее время для большинства вышеупомянутых веществ и выделяемых продуктов существуют надежные аналитические методы, тем не менее, большинство из них официального утверждения не получили. Рабочая группа предлагает сотрудничать с Сетью в целях анализа структуры и полноты установленных методов и - в случае их отсутствия - оказывать поддержку в разработке новых методов. Этот анализ, как ожидается, займет не менее двух лет после того, как будет положено начало этому процессу, и будет зависеть от наличия финансовых средств. Если возникнет необходимость во включении в эти списки новых составляющих или выделяемых продуктов, представляющих интерес для целей регулирования, то необходимо будет провести дополнительную работу по разработке соответствующих методов.

Утверждение методов

33. Утверждение представляет собой один из основных компонентов разработки того или иного метода с целью подтвердить, что данный метод соответствует тем целям, на которые он рассчитан. До представления того или иного руководства в целях его принятия Конференцией Сторон метод тестирования и измерения, который в нем рассматривается, должен пройти утверждение. Типичные характеристики утверждения аналитических методов включают: точность, надежность (повторяемость и воспроизводимость), специфичность, предел обнаружения, предел количественного определения, линейность и диапазон измерений.

34. Что касается состава, то сегодня уже есть утвержденный метод измерения алкалоидов, содержащихся в табаке (например, никотина), который был разработан Международной организацией по стандартизации. В настоящее время эта организация разрабатывает метод измерения нитрозаминов, специфичных для табака. Что касается других составляющих, то утвержденных методов пока еще нет.

35. Что касается выделяемых продуктов, то утвержденные методы в отношении никотина и сопутствующих алкалоидов, окиси углерода, воды и смол есть в Международной организации по стандартизации. Что касается других выделяемых продуктов, то утвержденных методов пока еще нет.

¹ Копию материалов, представленных рабочей группе Сетью табачных лабораторий ВОЗ с изложением технических аргументов "за" и "против" Международной организации по стандартизации, Массачусетс, и с описанием режимов интенсивного курения и компенсационного машинного режима, моделирующего курение сигарет человеком, можно получить во временном секретариате или в Секретариате Инициативы ВОЗ по освобождению от табачной зависимости по адресу: tfi@who.int.

36. Рабочая группа приступила к обсуждению с Сетью условий, которые будут необходимы для разработки соответствующего процесса утверждения тех аналитических методов, которые такое утверждение еще не прошли. Ключевые моменты, которые необходимо будет принять во внимание в этой связи, включают число независимых лабораторий, которые следует подключить к этому процессу утверждения, и число материалов, которые необходимо будет испытать каждой лабораторией.

37. Рабочая группа полагает, что утверждение аналитических методов, охватывающих все вышеупомянутые составляющие, которые еще не включены в метод, разработанный Международной организацией по стандартизации, может вылиться в сумму порядка 200 000 долл. США. Что касается пока еще не утвержденных методов измерения соответствующих продуктов, выделяемых сигаретами, то, по оценкам, эти расходы составят порядка 2 000 000 долл. США. Рабочая группа предлагает сотрудничать с Сетью в целях уточнения этой сметы расходов, что явится одним из компонентов детального плана работы, который должен быть представлен Конференции Сторон на одной из ее последующих сессий.

38. По расчетам, утверждение методов измерения вышеупомянутых составляющих и выделяемых продуктов может занять несколько лет и будет зависеть от наличия финансовых средств.

Лабораторный потенциал

39. Предполагается, что Стороны впоследствии возложат на производителей сигарет обязательство по тестированию и измерению состава и выделяемых продуктов в соответствии с руководящими принципами, которые должны быть приняты на основании Статьи 9.

40. Рабочая группа признает, что некоторые Стороны могут, при желании, проверить данные, полученные от промышленности, путем проведения собственной работы по тестированию и измерению. В этой связи была высказана идея о том, что расходы по тестированию и измерению в целях проверки можно было бы возложить на табачную промышленность по линии механизма лицензионных сборов или ежегодной регистрации марок, по примеру системы регистрации марок, введенной в действие в Бразилии¹. Рабочая группа полагает, что для проверки состава табачных изделий вполне можно найти независимые лаборатории во всех регионах. Однако тестирование и измерение продуктов, выделяемых табачными изделиями, предполагает необходимость лабораторных сотрудников с узкой специализацией и весьма специализированного оборудования. Независимые лаборатории, которые могли бы выполнить этот вид работы, пока что есть не во всех регионах мира. В этой связи необходимо укрепить стратегии наращивания экспертного и лабораторного потенциала в целом ряде регионов. В целях определения возможных путей развития рабочая группа предлагает сотрудничать в этом плане с Сетью.

¹ Этот документ с изложением наиболее эффективной практики регулирования продуктов, подготовленный ВОЗ/Инициативой по освобождению от табачной зависимости, будет в скором времени опубликован.

41. Рабочая группа планирует изучить альтернативные варианты проверки данных измерений и оценки пригодности таких альтернативных методов для утверждения собранных таким образом данных. Например, альтернативным подходом к проверке могла бы явиться предварительная аттестация лабораторий, которые выполняют работу по тестированию и измерению.

Передача информации

42. Рабочая группа признает, что доведение результатов, полученных аналитическими методами, до сведения общественности может привести к неправильному пониманию различий в риске индивидуального воздействия и риске для здоровья отдельных людей. Для того чтобы исключить такое неправильное понимание, Стороны могут, при желании, рассмотреть на более позднем этапе возможность принятия руководящих принципов на основании Статьи 10 параллельно с принятием руководящих принципов в соответствии со Статьей 9.

43. Рабочая группа хотела бы получить указания от Конференции Сторон относительно необходимости придания разработке руководства по методам аналитической химии приоритетного характера.

44. Согласна ли Конференция Сторон с тем, что с учетом приведенной выше информации рабочая группа, должна, в первую очередь, заниматься разработкой руководящих принципов по методам аналитической химии?

Руководящие принципы по токсикологии

45. Токсикология представляет собой науку, изучающую неблагоприятные последствия химических веществ для живых организмов. Такие исследования проводятся на клетках, выращенных в питательной среде (токсикология *in vitro*), на животных (токсикология *in vivo*) или на людях (посредством проведения опытов на добровольцах из числа людей).

46. Рабочая группа отдает себе отчет в том, что тестирование и измерение токсичности состава сигарет и выделяемых ими продуктов - это новая область работы, которая является перспективной с точки зрения мониторинга табачных изделий.

47. Методы *in vitro* и *in vivo*, как правило, хорошо разработаны, однако их использование для тестирования состава табачных изделий и выделяемых ими продуктов в значительной мере ограничено. Например, в случае выделяемых продуктов небольшое число методов уже существует и используется для измерения газовой/паровой фазы и фазы частиц, а также общего состава дыма, хотя их ценность в качестве средства мониторинга еще необходимо проверить. Для представления любого руководства в целях его принятия Конференцией Сторон необходимо провести большую работу по разработке и утверждению соответствующих методов.

48. Что касается проверок на людях, то ценность использования биомаркеров далеко не однозначна. Некоторые вопросы включают следующее: Какие биомаркеры следует измерять и по какой причине? Можно ли применять биомаркеры с пользой для дела в

процессе мониторинга табачных изделий? Каким образом можно интерпретировать измерения, полученные на основе биомаркеров, с учетом того, что каждый отдельный человек реагирует на токсические вещества по-разному? Кроме того, использование методов измерения воздействия на основе некоторых биомаркеров, которые хотя и имеются в настоящее время, в качестве одного из средств эпиднадзора в целях оценки биологического воздействия необходимо доработать. И наконец, необходимо будет рассмотреть этические соображения, вопросы потенциала и расходы по контролю результатов испытаний на людях.

49. Прежде чем рекомендовать какой-либо план действий, рабочая группа намерена глубже изучить эти вопросы.

Руководящие принципы оценки подверженности зависимости

50. Важным компонентом оценки безопасности многих новых медицинских соединений, которые воздействуют на деятельность центральной нервной системы, является оценка потенциала подверженности злоупотреблению и зависимости. Для проведения таких оценок национальные органы обычно пользуются результатами хорошо отработанных методов *in vitro* и *in vivo* в сочетании, в случае необходимости, с результатами клинических испытаний.

51. Поскольку табачные изделия, как известно, вызывают зависимость, вполне допустимо, что в этих целях можно было бы адаптировать соответствующие методы оценки потенциала подверженности злоупотреблению и зависимости. В принципе, эти методы можно построить на данных субъективной реакции, определяемой с помощью вспомогательных исследований (такой, как усиливающее воздействие, воздействие на настроение и побочный эффект), поведенческих реакций (таких, как парадигма склонности к наркотическому воздействию, самолечение и продолжительность использования) и физической зависимости (такая, как отмена и подавление отмены) среди потребителей табачной продукции.

52. В области анализа табачной продукции концепция тестирования и измерения характеристик различных табачных изделий, влияющих на привлекательность и возникновение зависимости, относительно нова, и ее применение, в частности к мониторингу табачных изделий, еще предстоит уточнить. Хотя рабочая группа полагает, что эта область весьма перспективна, она все же выражает мнение о том, что для разработки соответствующих руководящих принципов в данный момент времени имеющихся знаний пока еще недостаточно. Рабочая группа призывает Стороны поддержать работу в этой области, с тем чтобы в ближайшие годы можно было разработать соответствующие методы. Рабочая группа намерена следить за прогрессом в этой области.

Предлагаемая схема руководящих принципов

53. Рабочая группа предлагает построить руководящие принципы по методам аналитической химии в соответствии со Статьей 9 по следующей схеме (адаптированной

по стандартам Международной организации по стандартизации и руководящим принципам тестирования Организации экономического сотрудничества и развития):

- (a) предварительные соображения
- (b) принцип метода
- (c) описание метода
- (d) информация о исследуемом веществе
- (e) повторяемость и точность
- (f) контрольные вещества и методы утверждения
- (g) проведение теста
- (h) расчет результатов
- (i) данные и составление протокола

54. В дополнение к этой схеме, руководящие принципы могли бы включать информацию о процедурах отбора и кондиционирования проб и, в случае применимости, предусматривать оценку расходов, связанных с инфраструктурой и подготовкой кадров, и текущих затрат, связанных с практическим применением метода. Каждое руководство будет также включать оценку расходов, связанных с применением метода на практике.

55. В заключение, рабочая группа предлагает до представления каких-либо руководящих принципов на утверждение Конференции Сторон провести по ним открытую консультацию, возможно, по системе Интернет.

56. *Согласна ли в принципе Конференция Сторон, с учетом предшествующей информации, с предлагаемой схемой руководящих принципов?*

Сопутствующие вопросы: характеристики и особенности дизайна продукции

57. В Статье 9 конкретно не указываются характеристики табачных изделий, помимо их состава и выделяемых продуктов, равно как ничего не говорится и об особенностях дизайна. Тем не менее, Конференция Сторон на своей первой сессии просила рабочую группу принять во внимание при разработке руководящих принципов, как отмечается в принятой схеме, особенности дизайна¹.

58. Характеристики табачных изделий, в том числе особенности дизайна, включают множество параметров - от движения воздуха в сигарете до легкости зажигания и от окружности сигареты до плотности табака. В настоящее время есть методы, которые позволяют оценивать эти особенности дизайна, поэтому национальные органы могут, при желании, собирать информацию, полученную с помощью этих методов.

59. Рабочая группа хотела бы получить указание от Конференции Сторон относительно того, можно ли понимать так, что оценка состава и выделяемых продуктов, как указано в Статье 9, включает характеристики или особенности дизайна табачного изделия. Если

¹ A/FCTC/COP/1/DIV/8_FCTC/COP1(15).

Конференция Сторон согласна с этим, то рабочая группа предлагает наладить сотрудничество с Сетью табачных лабораторий ВОЗ в целях определения подходящих методов качественной и количественной оценки таких характеристик этих изделий, в дополнение к их составу и выделяемым ими продуктам.

60. *Согласна ли Конференция Сторон с тем, что термин "содержание и выделяемые продукты" следует понимать, с учетом приведенной выше информации, как охватывающий характеристики, включая особенности дизайна самого табачного изделия?*

Глобальный архив данных

61. Принимая руководящие принципы по Статье 9 в связи с проверкой качества собранных данных, анализом этих данных и выяснением их смысла, а также в связи с принятием соответствующих мер на основе этого знания, большинство Сторон столкнутся с проблемами, обусловленными их возможностями.

62. ВОЗ и представители гражданского общества высказывали идею о том, что рабочая группа может рассмотреть вопрос о создании глобального архива данных о табаке, включая данные о составе, выделяемых продуктах и характеристиках изделий, таких как особенности дизайна, в целях обеспечения эффективного и экономичного способа сбора, хранения, оценки и надлежащего распространения данных, собранных Сторонами¹. Такой глобальный архив мог бы открыть возможность обеспечения единообразного метода сбора данных, создания своего рода центрального архива данных и разработки последовательного протокола анализа информации.

63. Рабочая группа полагает, что это интересное направление, которое следует изучить в будущем более подробно.

Руководящие принципы, позволяющие создать соответствующие стандарты

64. Рабочая группа признает, что руководящие принципы, принятые Конференцией Сторон в соответствии со Статьей 9, будут создавать своего рода эффект стандартизации методов тестирования и измерения. Рабочая группа хотела бы получить указание от Конференции Сторон по вопросу о том, каким образом она намерена реализовать свои полномочия в сфере стандартизации. Рабочая группа обсудила два приемлемых и практически осуществимых варианта по вопросу о стандартах на тестирование и измерение табачной продукции. Эти два варианта приводятся ниже для сведения Конференции Сторон:

- (a) воспользоваться своими полномочиями в целях разработки своих собственных стандартов в области тестирования и измерения состава табачных изделий;

¹ Рекомендация Исследовательской группы ВОЗ по регулированию табачных изделий: Руководящие принципы создания потенциала в области исследования и тестирования табачных изделий и предлагаемые протоколы, имеющие целью положить начало тестированию табачных изделий (ВОЗ, 2004 г.)

(b) просить ВОЗ, при финансовой и стратегической поддержке Конференции Сторон, наладить работу с Техническим комитетом по табаку и табачной продукции Международной организации по стандартизации (Технический комитет 126) в деле разработки стандартов в области тестирования и измерения состава табачных изделий.

65. Первый вариант предполагает, что Конференция Сторон предоставит Сети табачных лабораторий ВОЗ соответствующие ресурсы для разработки и официального подтверждения методов тестирования и измерения продуктов, выделяемых табаком. Поскольку в работе Сети участвуют только независимые лаборатории, этот вариант позволит исключить влияние табачной промышленности. Однако он предполагает необходимость создания соответствующего потенциала и разработки процедур.

66. Второй вариант может в какой-то мере снять финансовое бремя с бюджета Конференции Сторон. Вместе с тем, процесс разработки нормативных документов в Международной организации по стандартизации в области табачных продукции, если его рассматривать в историческом плане, не всегда проходил в русле поддержки целей в области общественного здравоохранения.

67. Конференция Сторон обладает полномочиями по разработке международных стандартов в областях, охватываемых Рамочной конвенцией ВОЗ. На сегодняшний день есть множество примеров технических руководящих принципов и аналогичных, не имеющих обязательной юридической силы документов, принятых международными органами, таких как пищевые стандарты "Кодекс Алиментариус" или технические руководящие принципы, разработанные в соответствии с целым рядом природоохранных договоров. Некоторые из них признаются в качестве международных стандартов в соответствующих областях, что со всей очевидностью указывает на их международное признание в целом. Временный секретариат подготовит документ по этому вопросу для Конференции Сторон.

68. *Каким образом Конференция Сторон хотела бы реализовать, с учетом вышеприведенной информации, свои полномочия по принятию международных стандартов в области тестирования табачных изделий. Намерена ли она выполнять сама функции органа по стандартизации, поручив разработку и официальное утверждение методов тестирования продуктов, выделяемых табачными изделиями, Сети табачных лабораторий ВОЗ и предоставив ей соответствующие финансовые средства? Или же она желает оказать финансовую поддержку ВОЗ в ее работе с Международной организацией по стандартизации в целях разработки и утверждения методов тестирования продуктов, выделяемых табачными изделиями?*

Будущая работа

69. Рабочая группа предлагает продлить ее мандат, с тем чтобы она могла в приоритетном порядке:

(a) глубже изучить вопрос, касающийся режимов курения (имеющих прямое отношение к тестированию и измерению выделяемых продуктов);

- (b) подготовить рабочий план утверждения аналитических методов, включая финансовые последствия, с помощью Сети;
- (c) изучить механизмы финансирования работы по тестированию и измерению состава табачных изделий и выделяемых ими продуктов, а также обсудить в этой связи вопрос об ответственности промышленности.

ПРОДЕЛАННАЯ РАБОТА, КОТОРУЮ МОЖНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ В КАЧЕСТВЕ ОТПРАВНОЙ ТОЧКИ

70. Конференция Сторон на своей первой сессии предложила положить в основу руководящих принципов по Статье 9 результаты работы, уже проделанной в рамках Инициативы ВОЗ по освобождению от табачной зависимости и Исследовательской группы по регулированию табачных изделий. Ниже приводится обзор этой работы.

Сеть табачных лабораторий ВОЗ

71. В рамках Инициативы ВОЗ по освобождению от табачной зависимости была создана Сеть табачных лабораторий для решения вопросов, связанных с тестированием и исследованиями в области табачных изделий на глобальном уровне, и продвижения задач и целей, закрепленных в положениях Рамочной конвенции ВОЗ по борьбе против табака, регламентирующих регулирование табачных изделий.

72. Сеть ставит перед собой следующие цели:

- (a) создание потенциала в области тестирования и исследований в области табачных изделий на глобальном уровне для проверки табачных изделий на предмет соблюдения нормативных требований;
- (b) исследования и разработка унифицированных стандартов в области тестирования состава и выделяемых продуктов и обмен информацией о стандартах и результатах научных исследований и тестирования табачных изделий;
- (c) обоснование мероприятий по оценке риска, связанного с потреблением табачных изделий;
- (d) разработка унифицированной системы протоколов, отражающих такие результаты, позволяющей преобразовывать эти данные в статистически значимые сведения о тенденциях, которые можно было бы сопоставить по странам и с течением времени.

Исследовательская группа ВОЗ по регулированию табачных изделий

73. В ноябре 2003 г. Генеральный директор ВОЗ придал Специальному научно-консультативному комитету по регулированию табачных изделий официальный статус, преобразовав его в Исследовательскую группу. В результате изменения этого статуса Научно-консультативный комитет стал Исследовательской группой ВОЗ по регулированию табачных изделий. Исследовательская группа состоит из экспертов в области регулирования продукции, лечения табачной зависимости и лабораторного анализа состава табака и выделяемых им продуктов. Ее работа строится на современных результатах

исследований в области табачной продукции. Она рекомендует проведение научных исследований и тестирования в целях восполнения нормативных пробелов в области борьбы против табака. В качестве официального подразделения ВОЗ Исследовательская группа подотчетна Исполнительному комитету ВОЗ через Генерального директора и обращает внимание государств-членов на работу ВОЗ в области регулирования табачной продукции, которая является новой и сложной областью борьбы против табака.

74. ВОЗ опубликовала следующие восемь документов:

- (a) Изложение принципов, регламентирующих оценку новых или модифицированных табачных изделий;
- (b) Рекомендация по никотину и регулированию табачных и нетабачных изделий;
- (c) Рекомендация по составу табачных изделий и выделяемым ими продуктам;
- (d) Выводы и рекомендации по информации в отношении здоровья, разработанные на основе метода ISO/FTC, касающегося измерения продуктов, выделяемых сигаретами;
- (e) Рекомендация по бездымным табачным изделиями;
- (f) Рекомендация: руководящие принципы создания потенциала научных исследований и тестирования табачных изделий и предлагаемые протоколы, имеющие целью положить начало тестированию табачных изделий;
- (g) Наиболее эффективные виды практики в области борьбы с табаком - регулирование табачных изделий в Канаде;
- (h) Научно-консультативная записка - курение табака через трубку с водой (с помощью кальяна): последствия для здоровья, потребность в исследованиях и рекомендуемые меры, подлежащие принятию органами регулирования.

Попытка сотрудничества ВОЗ с Техническим комитетом 126 Международной организации по стандартизации

75. В связи с тем, что эксперты в сфере общественного здравоохранения подвергли разработанный Международной организацией по стандартизации стандарт на тестирование сигарет серьезной критике, ВОЗ убедил Технический комитет 126 в ноябре 2004 г. создать рабочую группу под названием "рабочая группа 9" для разработки нового метода тестирования сигарет. Ни рабочая группа 9, ни пленарное совещания не позволило выработать единое мнение по поводу метода тестирования сигарет¹. ВОЗ настоятельно рекомендовала членам Технического комитета 126 не начинать никакую новую работу по разработке интенсивного режима курения до тех пор, пока Конференция Сторон не примет решение о руководящих принципах осуществления положений этой Конвенции, предусматривающих регулирование табачных изделий.

¹ На состоявшемся в мае 2006 г. пленарном совещании Технического комитета 126 Международной организации по стандартизации ВОЗ было разрешено распространить среди заинтересованных делегатов от Конференции Сторон полный доклад рабочей группы 9. Для получения копии этого доклада просьба связаться с Инициативой ВОЗ по освобождению от табачной зависимости по адресу: tfi@who.int.

76. 28 ноября 2006 г. ВОЗ направила в адрес Технического комитета 126 письмо, проинформировав его о соответствующих результатах совещания рабочей группы по разработке руководящих принципов по Статье 9, которое состоялось в Оттаве в октябре 2006 года. ВОЗ проинформировала Технический комитет 126 о том, что рабочая группа постановила, после рассмотрения соответствующих научных и методологических вопросов, что до принятия соответствующего решения необходимо проконсультироваться с действующими государственными и независимыми лабораториями и другими заинтересованными Сторонами в отношении режима извлечения дыма из сигарет для его использования при отборе проб и что этот процесс уже осуществляется. В общем и целом, ВОЗ просила Технический комитет 126 отложить свою работу по разработке испытательного оборудования, моделирующего интенсивный режим курения сигарет, до тех пор пока Конференция Сторон не примет соответствующее решение, поскольку инвестировать ресурсы в разработку и утверждение нового режима до тех пор, пока не станет ясно, какой режим рекомендует Конференция Сторон, имеет мало смысла. На момент составления этого доклада о ходе работы Технический комитет 126 пока не принял никакого решения ни об отсрочке его работы до принятия соответствующих решений на второй и третьей сессиях Конференции Сторон, ни о том, продолжит ли он работу и будет разрабатывать стандарты без учета этих решений.

= = =