

**FCTC**世界卫生组织
烟草控制框架公约

世界卫生组织烟草控制框架公约 缔约方会议

第四届会议
乌拉圭埃斯特角，2010年11月15-20日
临时议程项目 5.8

FCTC/COP/4/12
2010年9月15日

控制和预防无烟烟草制品和电子烟

公约秘书处的报告

1. 编写本文件的目的是协助缔约方会议审议关于无烟烟草和电子烟的临时议程项目 5.8。关于电子烟，第 9 和第 10 条工作小组在其提交缔约方会议的报告¹中，提请缔约方会议表明其是否可将电子尼古丁传送系统视为“烟草制品”，并是否应将其列入工作小组今后的工作范围。

无烟烟草

2. “无烟烟草”术语系指在不燃烧的情况下通过口腔或鼻腔消费的烟草。在许多国家，特别是在世卫组织东南亚、东地中海和西太平洋区域的低收入和中低收入国家中，无烟烟草是一项日益严重的社会、经济和健康问题。在世界若干发达国家也存在使用无烟烟草现象。

3. 无烟烟草含有若干致癌化合物，通常用黄花烟草(*Nicotiana rustica*)制作（大部分有烟烟草是普通烟草(*Nicotiana tabacum*)）。据发现，黄花烟草样本中烟草特有的亚硝胺含量超过普通烟草²。无烟烟草还含有 24 种可导致口腔癌和胰腺癌的多环芳烃 (PAH)。无烟烟草从前被误认为不含多环芳烃，是损害小于有烟烟草的一种替代

¹ 文件 FCTC/COP/4/6。

² 见国际癌症研究机构的专著：<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/PDFs/index.php>。

品。而最近的研究证实这一假设是错误的，因为在烘烤用于制备口含烟的烟叶时，烟草受到多环芳烃污染¹。在许多国家，无烟烟草消费仍是一种社会和文化习俗。

4. 掺入儿童和青少年熟悉并流行的香草、巧克力和草莓香味掩盖了无烟烟草的苦涩味。数次使用无烟烟草后，尼古丁成瘾程度即开始加剧，然后使用者就会主要使用此产品获得尼古丁。

5. 口用无烟烟草通常供咀嚼、吸吮或敷贴在牙齿和牙龈上。供吸吮的烟草制品有：chimó、dry snuff、gutkha、khaini、loose-leaf、maras、mishri、moist snuff、naswar、plug、shammah、snus、tobacco tablets（烟片）和 toombak；嚼烟有：betel quid、gutkha、iq'mik、khaini、khiwam、loose-leaf、mawa、plug、tobacco chewing gum twist 或 roll（烟草口香糖）和 zard；其他口用烟草制品还有 creamy snuff、gudhaku、gul、mishri、mawa、red tooth powder 和 tuibur（烟水）等²。鼻烟分干、湿两种，使用者通过鼻腔吸入少量掺有香料的精细烟粉。

6. 在世卫组织东南亚区域的一些国家，咀嚼槟榔十分流行。mishri, gudhaku, red tooth powder – lal dantmanjan 和 creamy snuff 等口用烟草制品主要用于清牙。许多烟草公司利用人们对其产品缺乏认识或误认为这些产品的危害低于吸烟，将一些烟草制品包装成口腔保健产品。烟草公司尤其在向农村人口推销无烟烟草时吹嘘这类制品对牙痛等病症具有治疗或缓解作用。

7. 对缔约方提交的实施报告进行的分析表明³，无烟烟草消费是一项普遍和日益严重的问题。在提交报告的 135 个缔约方中，20 个缔约方提供了成年人使用无烟烟草制品数据，25 个缔约方提供了青少年使用无烟烟草制品数据⁴。对缔约方提供的关于“目前无烟烟草消费者”信息进行的区域加权计算结果表明，在成年人口中，世卫组织各区域的情况相差很大：美洲区域男性平均使用率为 1%，东南亚区域为 33%，欧洲区域女性使用率最低（2%），而东南亚和西太平洋区域女性使用率最高，达 10%。

8. 在一些国家，例如在印度，目前成年男性无烟烟草使用率为 36.5%，成年女性为 8.4%。在缅甸、尼泊尔和苏丹，男性无烟烟草使用率约为 25%，但这几个国家女性无

¹ Mitra K, Peterson L. Abstracts, American Chemical Society Division of Chemical Toxicology, 238th National Meeting and Exposition, Washington, DC, August 16–20 2009. *Chemical Research in Toxicology*, 2010, 23:264–290 (available at: <http://pubs.acs.org/doi/pdfplus/10.1021/tx900403c>).

² 见国际癌症研究机构的专著：<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/PDFs/index.php>。

³ 缔约方报告见世界卫生组织烟草控制框架公约网站：<http://www.who.int/fctc/reporting/en/>。

⁴ 2010 年全球实施公约进展报告详细分析了成年人和青少年使用无烟烟草情况，见：http://www.who.int/fctc/reporting/summary_analysis。

烟烟草使用率则相差较大，苏丹女性为 1%，而尼泊尔女性高达 11.7%。也门男性无烟烟草流行率最高，达 53.1%，孟加拉国女性无烟烟草流行率（27.9%）超过男性（26.4%）。在其中许多国家，妇女在孕期继续消费 gutkha、pan masala 和烟草牙膏等无烟烟草制品。据马尔代夫、缅甸、挪威和苏丹等缔约方报告，在无烟烟草消费者中，鼻烟流行率最高¹。

9. 在一些国家和人群中，无烟烟草使用流行率超过有烟烟草。例如，在也门，男性无烟烟草使用者高达 53.1%，是有烟烟草使用者（27.4%）的两倍。与此相类似，在孟加拉国，女性无烟烟草流行率（27.9%）远高于女性有烟烟草流行率（1.5%）。

10. 全球青少年烟草调查报告中关于 13-15 岁年龄组的信息表明，在世卫组织各区域这一脆弱年龄组中，无烟烟草使用率不断升高。在实施报告提供了青少年使用无烟烟草情况的缔约方中，无烟烟草使用率最高的是马绍尔群岛（男青少年为 43.3%，女青少年为 21.6%）、密克罗尼西亚联邦（分别为 41.8% 和 32.1%）和刚果民主共和国（29.3% 和 27.6%），其次为瑞典男青少年（28.9%）和毛里塔尼亚女青少年（17.3%）。

11. 科学证据表明，与不使用烟草者相比，无烟烟草使用者经年龄调整的相对死亡率较高。国际癌症研究机构于 2006 年得出结论认为，无烟烟草导致人类罹患口腔癌和胰腺癌。国际癌症研究机构指出，在不同区域，无烟烟草使用造成的疾病类型和程度相差很大，此外，除了疾病差异外，不同区域使用的烟草中致癌物质的浓度也有很大差别²。

12. 东南亚一些国家的研究还表明，怀孕期间消费无烟烟草导致不良后果，如短生育怀孕期、低出生体重和男婴胎儿夭折率增高等³。

13. 无烟烟草消费也造成不利的社会经济后果。在许多低收入和中低收入国家中，家庭有限的资源没有用在满足食物或其他基本需求上，而是用在使用烟草制品上。

14. 还有报道显示，许多国家存在无烟烟草非法交易，导致政府税收受到重大损失。有关政府因此无法通过提高烟草税来有效减少需求，进而消除无烟烟草消费。

¹ 包括通过世卫组织阶梯式监测法(STEPS)、全球成年人烟草调查(GATS)和全球青少年烟草调查(GYTS)等获得的国家卫生统计信息。

² 见国际癌症研究机构的专著：<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/PDFs/index.php>。

³ Gupta PC, Subramoney S. Smokeless tobacco use and risk of stillbirth: a cohort study in Mumbai, India. *Epidemiology*, 2006, 17(1):47-51.

15. 《世界卫生组织烟草控制框架公约》涵盖所有烟草制品，但由于早期烟草控制努力源自发达国家，根据该公约制定的许多战略均建立在控制卷烟的基础上。烟草业正在扩展其在发展中国家中的业务，越来越重视无烟烟草制品。烟草业将无烟烟草视为创造双重使用（即既使用无烟制品又抽吸卷烟）的低成本、高利润工具，诱使人们对多个产品成瘾，造成其很难戒烟。此外，在创建无烟环境上取得良好进展的国家中，烟草业作为替代品推销无烟烟草。

16. 因此，无烟烟草制品使用率增高尤其危害发展中国家，加剧了双重使用流行率持续上升的可能性。还须强调指出的是，一切形式的无烟烟草都对健康造成不良影响，因此不应作为减少危害的产品推销无烟烟草。

17. 无烟烟草消费是一项全球性问题，而不仅限于少数几个国家。在《世界卫生组织烟草控制框架公约》的谈判过程中，各缔约方同意处理与各种形式烟草有关的问题，而不只是处理有烟烟草问题。一些缔约方已制定完全符合《世界卫生组织烟草控制框架公约》的全面烟草控制法律，并正在处理与有烟烟草和无烟烟草有关的问题，而其他缔约方仍未这样做。

18. 关键是应制定能够处理与无烟烟草有关问题的具体战略。但由于资源限制和能力挑战，缔约方需要作为其正在实施的规划和行动的一部分，努力制定综合烟草控制规划。这可能包括提供培训和能力建设，开展周详的宣传教育，并实施通讯战略与行动，提高人们、尤其是青少年和孕妇等脆弱群体对无烟烟草负面影响的认识。

19. 需要为制定具有成本效益的戒除无烟烟草战略和无烟烟草的标准化测试方法开展进一步研究。世卫组织烟草制品管制研究小组已取得一些进展¹。该研究小组建议由独立的政府科学机构全面监管包括无烟烟草在内的所有无烟烟草制品；监控内容必须包括由生产商披露成分；关于无烟烟草制品健康功效的任何说法必须基于充足的科学数据，并须得到一个独立的政府科学管理机构确定；必须不断检验和测量无烟烟草制品的成分和释放物，以查明国家和区域差异和跨时变化情况；研究使用无烟烟草制品对个人和人群的健康危害和风险对政府以及对实施《世界卫生组织烟草控制框架公约》极为重要；必须研究无烟烟草制品、其作用以及如何为改变这些作用而对设计和生产进行调整，以便进行适当检验和检测，从而为政府提供信息，以协助其实施《世卫组织烟草控制框架公约》¹。

¹ 见世卫组织烟草制品管制研究小组网站：http://www.who.int/tobacco/global_interaction/tobreg/en/。

20. 这类制品成本很低是管制无烟烟草制品的一大挑战。这是青少年能够使用这类制品的一个原因。应统一对所有烟草制品的税收政策，以阻止转用较便宜的烟草制品（如果不统一征税就可能发生这一现象），这仍是一项重大的政策考虑因素，另外还须处理许多区域存在的无烟烟草非法跨国界贸易问题。由于无烟烟草制品和所用生产手段多种多样，例如个人实地制作、家庭和乡村作坊生产以及国际公司制造等，对管理和控制工作带来了很大挑战。

21. 考虑到无烟烟草制品流行问题的规模，为了有效预防和控制无烟烟草制品，将需采取全面的立法、技术、行政和其他措施，并需加强国际合作。

电子尼古丁传送系统

22. 电子尼古丁传送系统用于向呼吸系统传送尼古丁。该术语涵盖的制品填装源于烟草的物质，但并不一定使用烟草。它们是电池动力装置，通过传送汽化丙二醇/尼古丁混合物，使人吸入剂量不等的尼古丁。

23. 电子尼古丁传送系统使用不同品牌和名称销售，最流行名称是“电子烟”。来自许多国家的证据显示，电子烟的全球营销量大增。产生这一现象的背景是，随着实施《世界卫生组织烟草控制框架公约》第 8 条（防止接触烟草烟雾），许多国家创建了无烟环境。由于这些产品的市场渗透率不断上升，许多国家的决策者和管制机构希望世卫组织就这些产品的科学依据和最佳管制方法提供指导。

24. 世卫组织烟草制品管制研究小组讨论了电子尼古丁传送系统，就此问题编写了一份报告¹。总干事于 2010 年 1 月向世卫组织执行委员会第 126 届会议提交了该报告²。

25. 该报告指出，生产商宣称这些产品在不提供焦油和一氧化碳的情况下传送尼古丁。报告认为，摄入尼古丁的安全性和程度仍有待证实；这些产品作为戒烟辅助工具推销，但目前并无足够的科学证据核证这一说法；向肺部传送可能具有危险性，此外，不管尼古丁影响如何，就全球而言，对于向肺部传送尼古丁进行科学研究很重要。该研究小组还指出，在多数国家中，用于向呼吸系统直接传送尼古丁的尼古丁电子传送系统处于管制真空，既没有作为药品予以管制，又规避了对烟草制品的控制。

¹ 世卫组织烟草制品管制研究小组。“关于烟草制品管制的科学依据的报告：世卫组织研究小组的第三份报告”。日内瓦，世界卫生组织，2010 年（《世卫组织技术报告丛刊》，第 955 期）。该报告就电子尼古丁传送系统提供了科学建议和管制建议。

² 见文件 EB126/37。

此外，由于缺乏足够证据，目前无法评估尼古丁电子传送系统可否用于协助戒烟，是否导致或维持烟瘾，以及是否还向抽吸者传送尼古丁之外的其他成分。

26. 该研究小组建议，为解答这些问题，需要针对个人和人群进行临床试验、行为和心理研究以及售后研究。应禁止在无科学证据的情况下宣传这些产品的健康功效和吹嘘其降低损害或戒烟用途。应将它们作为尼古丁传送装置予以管制，如果无法根据烟草控制法规进行这样的管制，则应管制其内容和标签，禁止在公开场所使用，并限制广告、促销和赞助。

27. 在发表这一报告后，世卫组织于 2010 年 5 月 6 日和 7 日举行了电子尼古丁传送系统安全性专题管制协商会议。世卫组织会员国代表¹、烟草制品管制领域的特邀专家、世卫组织烟草制品管制研究小组成员以及世卫组织工作人员参加了这次会议。

28. 举行这次会议的目的是分享国家的管制经验，提高对电子尼古丁传送系统潜在安全性问题的认识，考虑目前和今后如何管制这些产品（包括可否标准化），并确定如何通过开展研究和制订明确的管制方针增进和维护公众健康。令人特别关注的问题有：对电子烟的有机化合物或汽化物质缺乏了解，此外，亦无任何发表的研究报告证实电子烟的有效性和安全性；而且没有任何数据证实，这些产品中的尼古丁以及其他成分能够安全地在加热和传送至肺部时具有所谓的类似卷烟的感官特性。释放物成分的确切性质和数量也仍是一个令人关注的问题。

29. 该次管制专题协商会议的与会者同意提出以下七项建议：

- 尼古丁是严重危害健康的高度有毒和成瘾物质。应管制人类使用的尼古丁和尼古丁产品。
- 不一定传送尼古丁的所谓电子尼古丁传送系统产品越来越多。这些产品通常包括电子烟²，可以用于传送其他可能有毒的化学品和药品成分。往往缺乏关于这些产品的准确信息。管制机构对尚未确定这些产品的质量和安全性表示关注。

¹ 澳大利亚、巴西、加拿大、欧盟委员会、新西兰、沙特阿拉伯、塞尔维亚、新加坡、南非、瑞士、泰国、土耳其、乌克兰和美国的代表出席了会议。

² 商标名称有：AltSmoke、Blu、CigLib、Crown 7、DSE、EastMall、Econoclope、Edsilver、GreenSmoke、Hydro、Intelligig、Janty、Joye、Kanger、KR808、Liberty-Cig、Modern Vapor、NJoy、NPRO、PureSmoker、Ruyan、Sedansa、Tecc、Totally Wicked、Vapor4Life、VaporKing 或 Vapure 等。

- 医疗产品和烟草制品管制机构应合作评估本国的管制框架，以确定对电子尼古丁传送系统的最有效管制方式（或可予以禁止），维护公众健康。
- 如果声称或暗示健康效用和/或治疗功效，应向管制机构提交证明这些说法的质量、安全性和有效性数据。
- 鼓励国家管制机构向公众以及其他有关方面通报对这些产品的关注，包括对其安全性和误导性销售的关注，并鼓励国家管制机构相互交流这些产品信息，包括交流研究结果和相关政策。
- 国家管制机构鼓励世卫组织推动烟草控制机构与医疗产品管制机构之间交流信息。

30. 与会者还决定设立两个非正式工作小组负责针对国家管制机构和一般公众编写关于电子尼古丁传送系统的参考文件。

31. 总之，显然国际上日益关注不断渗透入新市场的这些统称为电子尼古丁传送系统的新产品的质量、安全性和“管制真空”问题。

缔约方会议的行动

32. 请缔约方会议注意本报告并提供进一步指导。

= = =