

**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 5.2

FCTC/COP/4/INF.DOC./2  
2010年9月15日

## 与《世界卫生组织烟草控制框架公约》 第9条和第10条有关的目前工作情况

### 世卫组织无烟草行动司编写的报告

1. 缔约方会议于2008年11月17日至22日在南非德班举行的第三届会议上，注意到《世界卫生组织烟草控制框架公约》第9条和第10条工作小组进展报告<sup>1</sup>中的信息，决定<sup>2</sup>要求公约秘书处请世卫组织无烟草行动司开展如下工作：

(1) 提交一份报告供缔约方会议第四届会议审议，该报告须：

- (a) 确认向管制机构报告成分、释放物和制品特点的最佳做法，包括电子系统；
- (b) 确认向公众通报的最佳做法；
- (c) 收集法律案件信息并分析与烟草制品披露相关的法律问题；

(2) 利用工作小组进展报告第18段中阐明的两种抽吸方式，在五年内对该报告确定为重点，用于检测和测量卷烟成分及释放物的分析化学方法进行验证，并通过公约秘书处定期向缔约方会议通报进展情况；

<sup>1</sup> 文件 FCTC/COP/3/6。

<sup>2</sup> 见 FCTC/COP3(9)号决定。

(3) 监测科学进展；适当时，设计并验证方法用以检测和测量工作小组进展报告第 33 段中提及的制品特点；并通过公约秘书处定期向缔约方会议通报进展情况。

2. 按照缔约方会议的决定，本报告概述世卫组织无烟草行动司根据公约秘书处的要求开展活动的情况。

### **目前披露烟草制品的一些做法和法律问题**

3. 《世界卫生组织烟草控制框架公约》第 9 条和第 10 条工作小组在其进展报告中指出，披露制品信息的目的是，向管制机构提供足够信息，以便其采取行动和向公众讲解烟草使用带来的有害后果。获得烟草制品成分、释放物和制品特点的有关确切信息还有益于拟订和执行有关政策措施、规定和诉讼，并反驳烟草业的论点。不妨指定政府部委中一专门机构作为烟草制品管制机构，负责发布和实施规定，要求生产商和销售商定期检测烟草制品的成分和释放物，并要求其按照特定格式定期披露烟草制品的特点。

### **向管制机构报告包括电子系统在内的烟草制品的成分、释放物和制品特点**

4. 本节并不对全球各地目前采用的各项烟草制品管制做法进行详尽分析，而是在与烟草制品管制领域专家以及《世界卫生组织烟草控制框架公约》第 9 条和第 10 条工作小组的主要促进者进行协商的基础上，概述一些现行做法。

5. 《世界卫生组织烟草控制框架公约》第 9 条和第 10 条要求，经有关国家当局批准，并按照其国家法律，各缔约方应采取和实行有效的立法、实施、行政或其他措施，检测和测量烟草制品成分和释放物并向政府当局披露这些成分和释放物的信息。

6. 世卫组织无烟草行动司和世卫组织烟草制品管制研究小组发现，加拿大烟草制品管制制度是最有效的烟草制品管制制度之一<sup>1</sup>。加拿大订有全面通报规定，要求检测和测量烟草制品成分和释放物。生产商和进口商必须向卫生部详细报告其烟草制品，包括通报制品的构成和释放物。需要按烟草制品的品牌和类型披露各烟草制品的信息。视所含信息类型，必须每月、每季、每年（每年一次或两次）通报以下信息：

---

<sup>1</sup> 见世卫组织烟草制品管制研究小组编写的“加拿大烟草控制和烟草制品管制最佳做法报告”。日内瓦，世界卫生组织，2005 年。

- 关于卷烟、卷烟烟草、烟叶、烟丝、雪茄、烟草棒、丁香烟、比迪烟和无烟烟草：
  - 在制作过程中使用的烟草和其他原料在内的烟草制品的各方面信息，以及烟纸、烟管和过滤嘴信息。此外，生产商必须报告原料和成分的种类和数量信息，并提供某些规格的信息；
  - 20 多个完整/未燃烧的烟草成分的信息<sup>1</sup>；
  - 由生产商或为生产商开展的研究项目情况；所涉研究项目包括审查烟草制品的毒性和健康危害、口味和香型以及烟草制品及其成分的调配和研制等。
- 关于卷烟、卷烟烟草、烟叶、烟草棒和丁香烟：
  - 根据两种抽吸模式（即国际标准化组织（ISO）确定的普通模式和经调整的 ISO 模式），提供关于主流烟<sup>2</sup>和测流烟<sup>3</sup>的 40 多种有毒释放物的信息。

7. 加拿大烟草通报规定还要求披露卷烟主流烟雾毒性检测情况<sup>4</sup>。此外，每三个月必须按制品单位或重量披露所有原料<sup>5</sup>及其成分。其中还规定了开展每项分析所需使用的方法。应生产商的要求，由已获ISO 17025认证的独立私人实验室进行分析。加拿大烟草控制机构的烟草稽查人员对所提交的报告进行某些审计，但该机构本身并不对数

<sup>1</sup> 尼古丁、降烟碱、新烟碱、麦斯明、去氢新烟碱、氨、甘油、丙二醇、三乙二醇、镍、铅、镉、铬、砷、硒、汞、苯并芘、硝酸盐、N-亚硝基降烟碱、4-(甲基亚硝胺)-1-(3-吡啶)-1-丁酮、N-亚硝基新烟碱、N-亚硝基去氢新烟碱、三醋酸甘油酯、丙酸钠、山梨酸、丁香酚[2-甲氧基-4-(2-丙烯基)苯酚]。

<sup>2</sup> 氨、1-萘胺、2-萘胺、3-氨基联苯、4-氨基联苯、苯并芘、甲醛、乙醛、丙酮、丙烯醛、丙醛、2-丁烯醛、正丁醛、丁香酚[2-甲氧基-4-(2-丙烯基)-苯酚]、氰化氢、汞、铅、镉、氮氧化物、N-亚硝基降烟碱、4-(甲基亚硝胺)-1-(3-吡啶)-1-丁酮、N-亚硝基新烟碱、N-亚硝基去氢新烟碱、吡啶、喹啉、苯乙烯、对苯二酚、间苯二酚、邻苯二酚、苯酚、间对甲酚、邻甲酚、焦油、尼古丁、一氧化碳、1,3-丁二烯、异戊二烯、丙烯腈、苯、甲基苯。

<sup>3</sup> 氨、1-萘胺、2-萘胺、3-氨基联苯、4-氨基联苯、苯并芘、甲醛、乙醛、丙酮、丙烯醛、丙醛、2-丁烯醛、正丁醛、氰化氢、汞、铅、镉、氮氧化物、N-亚硝基降烟碱、4-(甲基亚硝胺)-1-(3-吡啶)-1-丁酮、N-亚硝基新烟碱、N-亚硝基去氢新烟碱、吡啶、喹啉、对苯二酚、间苯二酚、邻苯二酚、苯酚、间对甲酚、邻甲酚、焦油、尼古丁、1,3-丁二烯、异戊二烯、丙烯腈、苯、甲基苯、苯乙烯、一氧化碳。

<sup>4</sup> 对主流烟草烟雾细菌的逆向突变检测，对主流烟草烟雾的中性红摄取检测，以及体外微核检测。

<sup>5</sup> 在加拿大法规中，“原料”的定义是烟叶以及在制作烟草制品或其组成部分的过程中使用的任何物质，其中包括在制作该物质的过程中使用的任何物质。

据进行实验室验证。需采用事先确定的抽样方法将烟草制品样本送往独立实验室化验。必须按照既定程序抽取用于确定某一成分或释放物数量的样本<sup>1</sup>。

8. 巴西也订有全面法规，要求检测和测量烟草制品及其释放物。这些法规规定了卷烟中焦油、尼古丁和一氧化碳的最高含量<sup>2</sup>。所有经销商、进口商和生产商均须就每一烟草制品提出数据注册申请或注册续期申请。在申请中必须列明对每一制品品牌以下信息的分析报告：烟草成分，添加剂，过滤嘴的效用，主流烟雾的构成，侧流烟雾的构成，以及烟草总体含有的化合物。任何新的烟草制品在上市前，均须向管制机构说明产品（包括包装和标签在内的）任何变化的详情以供审批。应以电子方式收集所有数据并将这些电子数据与这些文件的打印件一道存入数据库。目前由生产商负责检测和验证烟草制品，但该国正建造一个能够进行反证分析的官方烟草实验室。

9. 土耳其也采用一套严格的申报规定。对于已在市场上销售的烟草制品，进口商和生产商需检测并通报其成分和释放量。对于现有产品（包装和标签除外）的任何变化以及任何新的烟草制品，须先检测成分和释放物，然后向管制机构报告结果，此后才可销售该制品。必须提供以下详细信息：成分信息，毒理学信息（如果有），以及焦油、尼古丁和一氧化碳释放量。由经认可的独立实验室检测和验证烟草制品<sup>3</sup>。须以电子方式和硬拷贝方式安全存储有关信息。

10. 澳大利亚政府与该国的三大烟草生产商（菲利普莫里斯有限公司、澳大利亚英美烟草有限公司和澳大利亚帝国烟草有限公司）订有正式自愿协议，由这些生产商根据自愿披露卷烟成分协议提供成分数据。这三家生产商根据自愿协议提供下列数据：

- 每一品牌制品的各种原料，包括制品重量和烟草重量。原料重量按高低顺序排列。
- 按字母排列顺序综合列明烟草原料（包括香料）。所列重量不得超过其占该制品重量的百分比。还列明每一原料的效用（填料、香型、湿润剂、防腐剂、粘结剂或粘贴物等）。
- 按字母排列顺序综合列明非烟草原料，每一制品的原料分别列出。所列重量不得超过其占该制品重量的百分比。在每项下综合列明加工助剂和防腐剂。

---

<sup>1</sup> 这些程序见ISO 8243: 1991（卷烟-抽样）表1的A项和B项。

<sup>2</sup> 这些物质在每支卷烟中的最大含量是：10毫克焦油，1毫克尼古丁，10毫克一氧化碳。

<sup>3</sup> 土耳其采用以下检测标准：焦油（ISO 4387），尼古丁（ISO 10315），一氧化碳（ISO 8454）。ISO 8243用于验证。

11. 根据自愿协议，需在“保护烟草生产商商业秘密”的情况下披露每一品牌制品的信息。对于同一品牌下的不同制品，生产商必须披露每一制品的名称、制品重量、烟草重量以及烟草配料<sup>1</sup>。

12. 向管制机构通报信息的方法和形式相差极大。通报信息过多或过少，以及以PDF文件或硬拷贝方式提交信息，为数据分析带来了挑战。以有用格式存储数据也存在问题。欧洲联盟一些成员国最近推出电子模型烟草控制系统，供烟草公司向国家主管部门（即管制机构）提供烟草成分数据。欧盟委员会公共卫生规划为该系统提供了部分资金，这是网络数据报告系统，采用欧盟委员会的统一模板。目前共有14个参与国<sup>2</sup>。只有国家当局和欧盟委员会能够查阅电子模型烟草控制系统中的数据。此外，欧盟委员会的烟草制品成分报告实用指南<sup>3</sup>确定了根据共同格式和定义制定的统一数据收集方法。实用指南虽无法律约束力，但列出了向管制机构和一般公众通报烟草制品成分信息的格式。采用报告通用格式的目的是，促进和改进生产商和进口商向成员国传输数据以及成员国向欧盟委员会传输数据。

13. 随着国家制定烟草制品法规条文，关键是不仅应堵住潜在漏洞，而且应留有余地，以便根据可能出现的关于任何烟草制品或经调整的或重新设计的制品的任何新知识，定期修订法规。

14. 在加拿大，如果不遵守烟草通报规定，加拿大政府可以采取执法措施，包括提起诉讼。在巴西，如果不遵守通报规定，可以采取惩罚措施，从简单通知到罚款，甚至由管制机构取消制品注册并随后禁止销售该制品。土耳其国内法对不遵守披露法规者予以罚款。

## 向公众通报信息

15. 《世界卫生组织烟草控制框架公约》第 10 条要求缔约方采取和实行有效措施，公开披露烟草制品有毒成分和释放物的信息。《世界卫生组织烟草控制框架公约》第 9 条和第 10 条工作小组在其进展报告中确认了消费者知情权，并指出向公众披露信息的主要目的是通报和讲解烟草的有害影响。

---

<sup>1</sup> 必须以烟草配料的重量从高至低的顺序列出各种配料，但以下物质除外：不必逐一披露使同一品牌不同制品具有独特特征的调味品，可将这些调味品并入各品牌制品清单中天然和/或人工香料；此外，不必单独披露数量不大、且不影响成品功能的加工助剂和防腐剂，可将其并入各品牌制品清单中的加工助剂和/或防腐剂。必须在烟草配料综合清单中单独列明所有烟草配料。每一生产商必须披露其品牌制品清单中所列的香料标准（包括限量）。

<sup>2</sup> 见：<http://ec.europa.eu/eahc/projects/database.html?prino=2007312>。

<sup>3</sup> 《烟草制品成分通报实用指南》。布鲁塞尔，欧盟委员会，2007年([http://ec.europa.eu/health/ph\\_determinants/life\\_style/Tobacco/Documents/practical\\_guidance\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/life_style/Tobacco/Documents/practical_guidance_en.pdf))。

16. 由于缺乏关于公众究竟在何种程度上理解烟草成分和释放物信息的证据，巴西当局并不公布这类信息。巴西根据《世界卫生组织烟草控制框架公约》第 11 条关于图像形式健康警句的实施指南开展工作<sup>1</sup>。由财政部负责实施的一项联邦法律要求卷烟生产商在卷烟包装和标签上印上焦油、尼古丁和一氧化碳的最高含量。但巴西管制机构 ANVISA 称这可能会引起误解，因为生产商可能会利用这点，宣称某一品牌的害处小于其他品牌，以此作为促销手段。

17. 加拿大当局公布从烟草公司收集的每一制品品牌的卷烟成分和释放物信息，其中包括烟草和卷烟烟雾中一些有毒物质的数量。在提出申请后即可查阅这些数据<sup>2</sup>。目前仅有 2004 年数据，但正在汇编其他年份的数据集。

18. 澳大利亚当局也公布从烟草生产商处收集的信息。澳大利亚卫生与老龄部在网站上公布生产商提交的年报，其中包括各种品牌制品的成分数据<sup>3</sup>。该部最近开展了一项量化研究<sup>4</sup>，评估了公布释放物和成分数据的效用，包括公共卫生价值。参与此项烟草控制研究的人，无论是吸烟者还是不吸烟者，都认为披露烟草制品信息是消费者的一项权利。但他们称，目前披露的释放物和成分信息不易理解，没有意思，不够完整，而且难以查阅。研究结果发现，公布烟草制品信息不会直接增进和维护澳大利亚人的健康。研究显示，可以利用所披露的信息，制定政府政策，采取公共卫生行动和宣传，开展烟草控制研究，并指导今后烟草制品管制，这样做可能更有助于实现公共卫生目标。此外，据报吸烟者和非吸烟者最想获得的信息是说明每一成分以及释放物清单中每一化学品的作用和对健康的影响。

19. 《世界卫生组织烟草控制框架公约》第 11 条实施准则确认，事实证明，在烟草制品包装上印制精心设计的健康警句和信息的成本并不高，但却能有效增强公众对烟草使用造成的健康后果的认识，并可以有效减少烟草消费。公约第 10 条和第 11 条显然相辅相成，具有协同作用。通过提供图像形式的健康警句宣传烟草制品的健康危害可能更通俗易懂，便于公众理解根据第 10 条的规定公开披露的烟草制品有毒成分和它们可能产生的释放物的信息。有证据显示，图像形式的警句较易引起注意，能够更好地传达健康风险，激起较强烈的情绪反应，并能增强烟草使用者戒烟和减少其烟草消费量的动力。它们还可以特别有效地向低识字率人口、儿童和年轻人传达健康危害。世卫组织无烟草行动司设有图像形式健康警句数据库，其中列有毒素及其成分专门信息<sup>5</sup>。

---

<sup>1</sup> 缔约方会议在 FCTC/COP3(10)号决定中通过了实施准则。

<sup>2</sup> 见 <http://www.hc-sc.gc.ca/hc-ps/tobac-tabac/legislation/reg/indust/constitu-eng.php#request>。

<sup>3</sup> 见 <http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/health-pubhlth-strateg-drugs-tobacco-ingredients.htm>。

<sup>4</sup> “披露卷烟成分和释放物信息的公共卫生价值”。卫生与老龄部，2009 年 (<http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/phd-tobacco-phv-cig-ing-em-data>)。

<sup>5</sup> 毒素及其成分专门信息见：<http://www.who.int/tobacco/healthwarningsdatabase/toxins/en/index.html>。

## 对烟草制品披露案例的法律分析

20. 为了履行《世界卫生组织烟草控制框架公约》第 10 条规定的义务，缔约方要求烟草公司通过以下两种主要方式向政府当局披露烟草制品成分和释放物的信息。一些国家与烟草生产商达成自愿披露协议，此外，越来越多的国家通过立法形式要求必须提供这类信息。虽然政府对自愿披露协议的任何理解并未遇到烟草业的法律质疑，但出于以下原因，国家最好是制定法规：自愿协议也许不能涵盖所有烟草公司，例如不能涵盖在协议生效后进入市场的公司；此外，由于这类协议的自愿性质，烟草公司可以随意退出协议，尤其在其认为相对于不受协议约束的新公司而言处于竞争劣势的情况下。

21. 在已制定法律要求披露信息的一些国家中，外国公司有时选择从市场上撤出<sup>1</sup>或考虑撤出<sup>2</sup>不符合法规的品牌。法律还迫使烟草业在不得不披露一些卷烟品牌制品的成分的情况下调整这些制品的成分<sup>3</sup>。

22. 世卫组织无烟草行动司全面研究了与烟草制品披露有关的法律案件和谈判情况。此项研究在详细分析了与这些案例有关的法律事项后发现，烟草业反对制定披露法规有以下七个因素：(1)缺乏管辖权；(2)国内产权；(3)技术性贸易壁垒；(4)国际知识产权；(5)隐私权；(6)负担；以及(7)模糊性。

### (1) 缺乏管辖权

23. 每个国家均限制其政府机构的法律管辖权。在联邦制国家中，烟草业可能会宣称政府的做法逾越了宪法管辖权。烟草业最简单的论点是，根据国家的宪政分权规定，此事项应由另一级政府适当处理，其他级政府不得就此问题制定法规。例如，在加拿大，一家烟草公司反对不列颠哥伦比亚省的披露法律，宣称该省成分披露法律事实上等于管制省际贸易，从而违背了联邦管辖权，应予废止<sup>4</sup>。

<sup>1</sup> Hur RK. Takings, trade secrets, and tobacco: mountain or molehill? (2001), *Stanford Law Review*, 2000, 53:447-490. See page 488.

<sup>2</sup> Webb W. Thailand: Marlboro Ingredients Modification. 7 June 1995. Philip Morris. Bates No. 2050890222.

<sup>3</sup> 例如，RJ Reynolds 公司在加拿大要求披露各品牌的成分后调整了在该国销售的卷烟。见 *Camel taste odd? Blame gov't. Edmonton Journal*, 1 April 1989。另见 Philip Morris' reformulation in response to Thailand's ingredient disclosure law: PM Worldwide Regulatory Affairs, Ingredient Disclosure – Compliance with Thai regulation, undated but faxed on 10 October 1998, PM Bates No. 2072522486。

<sup>4</sup> RJR-Macdonald 诉 A.G. British Columbia 案，A982885 号诉状，1998 年 10 月 30 日，1999 年 7 月 30 日修订，4(b)段和 15 段。



24. 以不合宪法为由反对立法的第二种论点是，即使该级政府享有管辖权，但政府选择的应用披露规定的方式违背了另一级政府的宪法管辖权。在上述不列颠哥伦比亚省诉案中，烟草业提出的一个论点是，披露法律对设在该国其他地区的烟草生产商造成负担，并以此为由宣称披露法律违背了联邦管辖权<sup>1</sup>。烟草业最初在这些诉讼中获得成功，但加拿大后来作出调整，通过了联邦法律。在加拿大政府通过强制披露的联邦法律之后，烟草业变换了说法，认为披露信息不属联邦管辖范围。加拿大法庭驳回了这一说法，维持了联邦法律<sup>2</sup>。

25. 授权立法系指给予管制机构制定有法律约束力法规的权力。烟草业的一项论点是，由于授权立法并未明确授予该管制机构制定披露法规的权力，要求披露超越了该机构的管辖权。另一论点是，这些法规违背或超越了管制当局的授权立法范围。烟草业在不列颠哥伦比亚省诉案中宣称，强制性披露法规违背了授权立法，因此是无效的。烟草业认为，以所要求的方式披露成分信息可能会误导公众，并不能通过向消费者提供信息而减少健康风险<sup>3</sup>。针对这两种论点，可以通过授权立法，专门授予管制机构制定强制披露信息法律的权力。

26. 烟草业声称披露信息法规侵犯了产权（见下文），与此项论点重叠的是，烟草业还经常宣称所披露的信息属于商业秘密范畴，因此认为有关法律侵犯了烟草公司的产权。在不列颠哥伦比亚省案件中，烟草业还宣称，由于授权立法并未明确授权公开披露商业秘密，法规中关于公开披露信息的那部分内容逾越了授权立法的范围<sup>4</sup>。针对这一论点，政府可以在授权立法中提供此项授权，并建立可靠的法律保护制度，以防在按要求披露信息时披露真正的商业秘密信息。

## (2) 国内产权

27. 许多国家在宪法和其他法律中保护产权，制止产权所有人以外的其他人抢夺此财产或降低其财产价值。这类法律通常要求在产权被剥夺时给予产权所有人公正赔偿。商业秘密是特殊形式的知识产权，其价值源于受保护的内容。与另一人损害财产或侵占财产的其他种侵权行为不同的是，如果公众或竞争者获知商业秘密，即构成侵权行为，此项商业秘密也就不复存在。

---

<sup>1</sup> RJR-Macdonald 诉 A.G. British Columbia 案，A982885 号诉状，1998 年 10 月 30 日，1999 年 7 月 30 日修订，第 16 至 19 段。

<sup>2</sup> 见 JTI-Macdonald 诉 Canada (Que Ct Appeal) 案，2005 QCCA 726，第 175 至 180 段。

<sup>3</sup> RJR-Macdonald 诉 A.G. British Columbia 案，A982885 号诉状，1998 年 10 月 30 日，1999 年 7 月 30 日修订，第 12 段。

<sup>4</sup> RJR-Macdonald 诉 A.G. British Columbia 案，A982885 号诉状，1998 年 10 月 30 日，1999 年 7 月 30 日修订，第 14 段。



28. 烟草业普遍宣称，如果法规要求公开披露成分，它就不得不披露其商业秘密，从而丧失权益。烟草业还称，就商业秘密而言，如果某一品牌的某一关键部分不再保密，即便其他成分仍然保密，商业秘密的价值仍会下降。烟草公司还声称，公开披露某一品牌的成分为潜在竞争者提供了其原本可以独享的宝贵信息，侵害了保密权。

29. 面对这一问题，在制订法律时，政府公开披露成分信息的限度是一项重要因素。美国马萨诸塞州的一宗诉案即说明了这一点。法庭认定披露法律违宪，认为信息公布门槛过低（披露信息的法定标准是公开披露“可以”减少健康风险）<sup>1</sup>。

30. 欧洲在努力制定成分披露法规的过程中，商业秘密是个有争议的问题。欧洲议会和欧洲理事会 2001/37/EC 号法令确定了较宽范的标准，要求成员国实施披露法律，但并未要求必须充分公布信息。成员国可以顾及商业秘密保护法，但可以要求通过一切适当方式披露信息，以便消费者了解情况<sup>2</sup>。为落实 2001/37/EC 号法令，荷兰制定了相关法律，规定必须向公众披露全部成分信息<sup>3</sup>。荷兰法院于 2005 年宣布烟草业败诉，维持了这项法律，它认为成分信息虽是商业秘密，但商业秘密并不受绝对保护<sup>4</sup>。根据 2005 年裁决结果，烟草公司必须提交详细的品牌信息。

31. 虽然最好是充分公布成分，但为防止在商业秘密问题上受到法律挑战，国家可以限制向公众披露成分的数目。确保仅披露某些成分或某些类别的成分既可保护商业秘密，同时又能维护公众健康。为了避免这一问题，可以披露某一品牌制品在燃烧或咀嚼时释放的成分，而不是披露制成品的成分。生产商的产权可以延伸至其产品，但不能延伸至其产品在燃烧或咀嚼时释放的物质。

### (3) 技术性贸易壁垒

32. 根据《技术性贸易壁垒协定》第 2.2 条规定<sup>5</sup>，技术法规“对贸易的限制不得超过为实现合法目标所必需的限度，同时考虑合法目标未能实现可能造成的风险。”英美烟草集团声称，泰国制定的成分披露法规违背了该协定第 2.2 条，对贸易的限制超过了为实现公共卫生目标所必需的限度。该公司称，一旦其竞争者获知其披露的成分信息，就可能会严重损害其研究与开发活动，从而影响其在泰国市场的营销能力<sup>6</sup>。

<sup>1</sup> *Philip Morris v. Reilly*, 113 F.Supp.2d 129 (D.Mass 2000), at 140.

<sup>2</sup> 2001/37/EC 号法令, OJ L 194/26, 2001 年 7 月 18 日, 第 6.2 条。

<sup>3</sup> *Staatsblad van het Koninkrijk der Nederlanden* 2003(89), 06 February 2003.

<sup>4</sup> *Rechtbank/Gravenhage*, HR 21 December 2005, NJ 548, (ann. DJV).

<sup>5</sup> 见世界贸易组织的网址: [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/tbt\\_e/tbt\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/tbt_e/tbt_e.htm)。

<sup>6</sup> *British American Tobacco - Thai Ingredients Law: The Current Position*, 05 June 1997, BAT Bates No. 770003794-804 (<http://legacy.library.ucsf.edu/tid/mji45a99>).

33. 针对烟草业的这些论点，国家可以在国内法中确定一项适当目标，规定只有通过披露、最好是公布成分才能实现此项目标。这样做的目的是就法律用途做出适当规定，使烟草业“有必要”披露成分，例如告诉公众并向其讲解烟草的有害影响。此外，该协定的序言指出：“认识到不应阻止任何国家在其认为适当的程度内采取必要措施，……保护人类、动物或植物的生命或健康”。国家可以宣布，披露成分有助于维护健康。但根据该协定的规定，这些措施的实施方式不得构成在情形相同的国家之间进行任意或不合理歧视的手段，或构成对国际贸易的变相限制，并应在其他方面与该协定的规定相一致。

#### (4) 国际知识产权

34. 《与贸易有关的知识产权协定》(TRIPS)是一项国际保护知识产权协定。在泰国与英美烟草集团的诉案中，诉讼方根据这项协定提出了完整的法律论点，集中论述了两个问题：一是商标问题，二是保护未披露信息的问题。

35. 英美烟草集团在递交泰国首相的一份详细函件中声称，在不能保证机密性的情况下，强制披露成分信息违背了《与贸易有关的知识产权协定》第 16 条<sup>1</sup>。针对此种论点，国家可以保障继续允许商标注册，并禁止第三方在未经授权的情况下使用商标。

36. 英美烟草集团除了在提出上述商业秘密论点外，还提出了一项类似论点，宣称按品牌公布成分信息将会降低与这些品牌有关的商标价值。但值得注意的是，英美烟草集团并没有具体说明商标价值降低本身与该协定第 16 条有何关联。该协定第 16 条涉及商标使用权和防止他人使用商标。英美烟草集团还称，公开披露成分信息便于其竞争者在未经授权的情况下使用宝贵的、此前保密的信息，而根据该协定第 39.2 条，这一做法“违反诚实商业行为”<sup>2</sup>。

37. 针对这一论点，不妨采用与上节中就国内产权所建议的同样方法，公布与该品牌制品在燃烧或咀嚼时释放的物质，而不是披露制成品的成分。此外，在所披露的成分中，国家可以公布该品牌制品成分的一部分信息，尤其是如果有选择和有限度地披露成分信息即能带来重大公共卫生利益，并且不必披露太多新信息，以免助长不公正竞争。

---

<sup>1</sup> A Critical Analysis of the Ministerial Regulations to be Issued Pursuant to Section 11 of the Tobacco Products Control Act 1992, As Acknowledged by the Council of Ministers on 16 May 1995, 31 May 1995, BAT Bates No. 502575535 (<http://legacy.library.ucsf.edu/tid/pqn45a99>).

<sup>2</sup> Dillard, JE, Comment on Draft Guidance on Listing of Ingredients in Tobacco Products, 13 November 2009, FDA-2009-D-0524. 烟草业关于马萨诸塞州披露法规的一份内部文件根据《与贸易有关的知识产权协定》第 39 条进行了广泛论述。作者不祥，未注日期，但传真日期为 1997 年 1 月 21 日，BAT Bates No. 700367478-483 (<http://legacy.library.ucsf.edu/tid/azu92a99/pdf>)。见第 481 页。

38. 2001 年通过的关于该协定与公共卫生专题的一项部长宣言<sup>1</sup>指出：“《与贸易有关的知识产权协定》没有、而且不应阻止成员国采取措施维护公共卫生。因此，在重申我们对该协定的承诺的同时，我们确认，该协定可以而且应该以支持世贸组织成员国维护公共卫生权的方式予以解释和实施……”。

39. 《与贸易有关的知识产权协定》第 39.3 条规定，“……各成员应保护这些数据不被披露，除非属为保护公众所必需，或除非采取措施以保证该数据不被用在不正当的商业使用中。”如果对烟草制品应用第 39.3 条中的原则，需注意以下两点：(1)此处的标准是“为保护公众所必需”，(2)而只要符合其中一项条件，即只要在必要情况下或已采取措施防止不正当商业使用的情况下，政府就可以披露信息。第 39.3 条提出，在有必要保护公众的情况下可以公开信息，上述部长宣言也明确指出，公共卫生利益值得保护。

## (5) 隐私权

40. 法庭迅速驳回了按照要求披露信息侵犯了隐私权这一说法<sup>2</sup>。虽然法院确认披露信息等于事实上占有信息，但认定披露信息是合理做法，因为烟草公司意识到烟草业是受到高度管制的行业。烟草业并不经常提出隐私权论点。在一案件中，烟草公司称强制性通报成分等于占有这一信息，此外，在不需要事先授权每次批准的情况下或在不需要列明合理原因的情况下披露信息构成无理占有，而根据许多国家的隐私权法规，这一行为应予禁止。审判庭和一级上诉法庭迅速驳回了这一论点<sup>1</sup>。

## (6) 负担

41. “负担”论点是，在国家要求烟草公司遵守规定与它们从遵守这类规定中获得的好处之间，必须达到某种程度的平衡。国家不应要求私立部门为了微不足道的公众利益而作出巨大努力。在上文提及的不列颠哥伦比亚诉案中，烟草业强调了按要求的披露信息带来的经济代价。烟草业称，披露成分对生产商造成了“过度、不对称和不合理的代价”<sup>3</sup>。

---

<sup>1</sup> 《与贸易有关的知识产权协定》与卫生宣言(文件 WT/MIN(01)/DEC)，见世贸组织网址：[http://www.wto.org/english/thewto\\_e/minist\\_e/min01\\_e/mindecl\\_trips\\_e.htm](http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm)。

<sup>2</sup> JTI Macdonald 诉 Canada [2002] 102 C.R.R. (2d) 189, 第 501-508 段；JTI Macdonald 诉 Canada (Que Ct Appeal), [2005] QCCA 726, 第 185-192 段。

<sup>3</sup> JTI Macdonald 诉 Canada [2002] 102 C.R.R. (2d) 189, 第 501-508 段；JTI Macdonald 诉 Canada (Que Ct Appeal), [2005] QCCA 726, 第 15 段。

## (7) 模糊性

42. 在制定披露法规时，出于程序性原因，作出明确的规定很关键。如果一项法律或规定过于宽泛，许多法律系统将视为无效，理由是“由于要求看来过于模糊，且可能导致多种解释，对不合规行为做出刑事惩处是不合理的”<sup>1</sup>。在上文提及的马萨诸塞州案件中，鉴于美国宪法保障法律程序为被告提供合理申诉的机会，法庭宣布该项披露法规无效<sup>2</sup>。在泰国，烟草业称披露法规不够准确，认为未能明确规定生产商和执法人员应使用的检测和抽样方法，因此，生产商不知如何才能合规<sup>3</sup>。

## 验证各项分析化学方法

43. 根据 FCTC/COP3(9)号决定，世卫组织无烟草行动根据《世界卫生组织烟草控制框架公约》第 9 条和第 10 条工作小组进展报告所确定的优先事项，采用了该报告第 18 段中述及的两种抽吸方法，开始着手验证用于检测和测量卷烟成分及释放物的分析化学方法。

44. 作为世卫组织烟草控制实验室网络的秘书处和协调机构，世卫组织无烟草行动司正与该网络各参与实验室一道验证下述方法：

(1) 卷烟成分的检测和测量方法：(a)对尼古丁的一项检测和测量方法；(b)对氨的一项检测和测量方法；(c)对湿润剂（1,2-丙二醇、甘油（1,2,3-丙三醇）、三甘醇（2,2'-ethylenedioxybis(ethanol)）的一项检测和测量方法。

(2) 卷烟主流烟雾释放物的检测和测量方法：(a)对烟草特定的亚硝胺（4-(甲基亚硝胺)-1-(3-吡啶)-1-丁酮和 N-亚硝基降烟碱）的一项检测和测量方法；(b)对苯并芘的一项检测和测量方法；(c)对醛（乙醛、丙烯酸乙醛（丙烯醛）和甲醛）的一项检测和测量方法；以及(d)对挥发性有机化合物（苯、1,3-丁二烯和一氧化碳）的一项检测和测量方法。

45. 世卫组织烟草控制实验室网络将从以上 7 种卷烟检测方法中选出两种已获验证的方法，向缔约方会议第四届会议介绍。第一项检测方法涉及卷烟释放物中特有的烟草亚硝胺（即 4-(甲基亚硝胺)-1-(3-吡啶)-1-丁酮和 N-亚硝基降烟碱这两种众所周知的导

<sup>1</sup> A Critical Analysis of the Ministerial Regulations to be Issued Pursuant to Section 11 of the Tobacco Products Control Act 1992, As Acknowledged by the Council of Ministers on 16 May 1995, 31 May 1995, BAT BatesNo. 502575535-544 (<http://legacy.library.ucsf.edu/tid/pqn45a99>). See page 538.

<sup>2</sup> Philip Morris 诉 Reilly, 113 F.Supp.2d 129 (D. Mass 2000); 尤其见第 145 和 148 段。

<sup>3</sup> A Critical Analysis of the Ministerial Regulations to be Issued Pursuant to Section 11 of the Tobacco Products Control Act 1992, As Acknowledged by the Council of Ministers on 16 May 1995, 31 May 1995, BAT BatesNo. 502575535-544 (<http://legacy.library.ucsf.edu/tid/pqn45a99>).



致人类癌症的物质)，在来自该网络的 8 个国家 9 个实验室的参与下，进行了验证<sup>1</sup>。在编写本报告时（2010 年 6 月上旬），在来自 16 个国家 21 个实验室的参与下，正在最后验证对卷烟中尼古丁成分的第二项检验和测量方法<sup>2</sup>。下文将扼要概述这两项方法的验证工作。将在向缔约方会议第四届会议提交的一份非正式文件中较详细介绍这些方法验证工作。

46. 世卫组织无烟草行动司于 2010 年 7 月在新加坡举行了工作组会议，参与方法验证项目的烟草控制实验室网络的各实验室出席了会议，会后决定以下列顺序验证其他五种卷烟检测方法：

- (1) 烟草湿润剂；
- (2) 烟草中的氨；
- (3) 主流烟雾中的苯并芘；
- (4) 主流烟雾中的醛；
- (5) 主流烟雾中的挥发性有机化合物。

47. 在获得必要的技术和财政资源的情况下，世卫组织无烟草行动司将努力向 2012 年缔约方会议第五届会议提交 3 项经验证的方法，向 2014 年缔约方会议第六届会议提交其余 2 项经验证的方法。

### 验证对卷烟主流烟雾中烟草特有亚硝胺的测定方法<sup>3</sup>

48. 为了验证卷烟主流烟雾中烟草特有亚硝胺的测定方法，首先确定了验证方法，并确定由世卫组织烟草控制实验室网络的一个成员实验室主持此项研究。美国疾病控制和预防中心（美国疾控中心）是主持这项方法验证工作的牵头实验室。该中心向世卫组织烟草控制实验室网络的成员分发了标准操作程序，供其提供编辑和修订意见。然后，在最后草稿中根据该网络各成员提供的所有建议，修订了标准操作程序。后来向该网络的所有实验室分发了最后草稿，世卫组织征求实验室参与此项研究。在第一轮

<sup>1</sup> 加拿大、中国、法国、德国、日本、荷兰、新加坡、美国(2 个实验室)。

<sup>2</sup> 巴西、布基纳法索、加拿大、中国（2 个实验室）、法国、德国、希腊、印度尼西亚、日本、立陶宛、荷兰（2 个实验室）、新加坡、斯洛伐克、西班牙、乌克兰、美国（4 个实验室）。

<sup>3</sup> 在收到要求后可以提供方法文件。应将电子邮件发送至：[tfi@who.int](mailto:tfi@who.int)。

期间，美国疾控中心根据各参与方的反馈意见，修订了标准操作程序，在全面开展评估期间，各实验室遵循了这一经更新的标准操作程序<sup>1</sup>。

49. 2010年1月下旬，向参与全面评估的各实验室运送了样本。各实验室根据ISO吸烟模式和强烈吸烟模式，使用线性吸烟机或旋转吸烟机<sup>2</sup>抽吸了5种样品<sup>3</sup>。按照ISO 4387:2000抽吸方案，每一实验室针对每种样本制作了7个复制件<sup>4</sup>，以供全面评估。在剑桥滤片上汇集了卷烟主流烟雾的全部微粒物质。在滤片上注入由2个（或4个）同位素内标物质构成的混合溶液，然后使用醋酸铵萃取。萃取物过滤后，使用电喷雾高效液相色谱（HPLC）-串联质谱（MS/MS）方法进行分析。采用多反应监测（MRM）模式检测供分析的离子。将重建后的离子色谱中原分析物对同位素内标物质的峰面积比，与分析烟草特有亚硝胺已知浓度标准后得到的校正曲线进行比较，以确定每个未知样品中烟草特有亚硝胺的含量。在整个方法验证过程中，美国疾控中心就技术问题提供指导，答复了关于标准操作程序的问题，并提供了更多样本。在完成方法验证后，各实验室按要求向世卫组织发送了结果，世卫组织然后向牵头实验室转交了结果<sup>5</sup>。

50. 截至2010年5月，收到了所有9个实验室对各种卷烟的主流烟雾中N-亚硝基降烟碱和4-(甲基亚硝胺)-1-(3-吡啶)-1-丁酮的测定结果。美国疾控中心正在根据ISO 5725对原始数据进行统计评价。世卫组织将在一份报告中陈述该项方法验证工作的结果。预期还将公布经同行审查的该项全球合作研究项目的稿件。

### 验证对烟草中尼古丁的测定方法<sup>6</sup>

51. 世卫组织烟草控制实验室网络成员实验室验证的第二项方法是对烟草中尼古丁的测定方法。除了第一轮工作以外，像验证第一项方法一样，采用了同样的循环程序。荷兰食品与消费品安全局（VWA）牵头主持了世卫组织烟草控制实验室网络的方法验证工作。在确定了研究方法后，牵头机构向参加该网络的各实验室分发了标准操作程序，供其在2010年2月中之前提供编辑和修订意见。后来，牵头机构于2010年3月初参考了该网络各成员实验室提出的各项建议，编写了标准操作程序的最后稿，世卫组织随后征求实验室参与此项研究。美国疾控中心于2010年4月初向各参与实验室提供了三种参照卷烟（1R5F、3R4F、CM6）和两个商业品牌卷烟（英国万宝路原味型和

<sup>1</sup> 9个实验室提供了3R4F结果。美国疾控中心与世卫组织交流了第一轮结果；仅通知各参与实验室参与全面评估，而并不告知其表现情况。

<sup>2</sup> 6个实验室使用线形吸烟机，3个实验室使用旋转吸烟机。

<sup>3</sup> 3种参照卷烟(1R5F, 3R4F, CM6)和两个商业品牌(Marlboro Full-Flavor 和 Player's)。

<sup>4</sup> 标准操作程序表2。在第一轮期间，所有参与实验室均遵循了关于测定卷烟主流烟雾中烟草特有亚硝胺的标准操作程序，但由于仅评估一个样本，未采用抽吸方案。

<sup>5</sup> 根据标准操作程序，世卫组织需对这7项验证结果进行编码，使得从事分析的牵头机构无法知晓验证结果来自哪一实验室。

<sup>6</sup> 标准操作程序表2。在第一轮期间，所有参与实验室均遵循了关于测定卷烟主流烟雾中烟草特有亚硝胺的标准操作程序，但由于仅评估一个样本，未采用抽吸方案。

万宝路淡味型），每种卷烟一盒。同时还提供了必要时可以使用的重复样本。在完成方法验证后，各实验室将向世卫组织提交结果。

52. 此项方法验证研究程序的原截止日期为 2010 年 5 月 28 日。但截至 6 月初，在 20 个参与实验室中，只收到了 8 个实验室的结果。因此，后来将此项研究截止日期延后了数周，以便更多的参与实验室能够完成方法验证工作。在完成研究后，荷兰食品与消费品安全局将根据 ISO 5725 对各参与实验室提供的所有原始数据进行统计评价。将与卷烟主流烟雾中烟草特有亚硝胺方法验证一样，采用同样的方式应用统计程序和通报结果。如有必要，美国疾控中心将协助开展数据分析和编写世卫组织研究结果报告。荷兰食品与消费品安全局或美国疾控中心或所有参与研究的实验室将编写这项全球合作研究项目的经同行审查的一份稿件。

## 科学进展

53. 用于向呼吸系统传送尼古丁的电子尼古丁传送系统含有源于烟草的物质，但并不一定使用烟草。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”。据许多国家报道，随着实施《世界卫生组织烟草控制框架公约》第 8 条和创建无烟环境，电子烟的全球营销量大增。由于“电子烟”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无烟草行动司就这些产品的科学依据和最佳管制方法提供指导。

54. 在这类产品的安全性和有效性方面，存在大量尚待解答的问题，世卫组织无烟草行动司日益关注这些问题<sup>1</sup>。例如，对电子烟的有机化合物或汽化物质尚缺乏了解，此外，亦无任何发表的研究报告证实任何电子烟的有效性和安全性。另外，据世卫组织无烟草行动司了解，没有任何数据集证实，电子烟中的尼古丁以及其他成分在加热和传送至肺部时具有所谓的类似卷烟的感官特性，并证明这些成分的安全性。此外，世卫组织无烟草行动司不了解释物成分的确切性质和数量。由于电子烟多种多样，它对这些产品的种类繁多和不够统一也表示关注。

55. 世卫组织药品质量保障安全处与世卫组织无烟草行动司于 2010 年 2 月 24 日举行了一次电话会议，探讨如何制定一项处理电子尼古丁传送系统的统一战略。主要管制机构的代表参加了这次电话会议，其中包括美国食品与药物管理局、欧盟委员会、巴西卫生监督局、加拿大卫生部、沙特阿拉伯食品与药物管理局以及瑞士药品管理局的代

---

<sup>1</sup> 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。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。



表。所有与会者均认为，关键是应由世卫组织就审查电子烟控制战略专题主持一次协商会议，以确定对这类产品的适当科学研究方法和管制方法。

56. 于 2010 年 5 月 6 日和 7 日举行了世卫组织电子尼古丁传送系统安全性专题管制协商会议。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），并确定今后的前进方向，促进和维护公共卫生领域研究重点和管制方针。官方代表<sup>1</sup>、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的一些成员以及世卫组织的工作人员参加了这次会议。

57. 在第一次会议上，与会者着手制定了由以下七项建议组成的一套建议：

- (1) 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。
- (2) 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，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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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，包括对安全性和误导性销售的关注。
- (6) 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。
- (7) 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。

---

<sup>1</sup> 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。

58. 与会者同意，世卫组织应向所有与会者分发这些建议草案，以进一步征求意见。世卫组织于 2010 年 5 月分发了草案。在 2010 年 6 月初编写本报告时，预计将收到对该草案的最后意见。此外，还设立两个工作小组负责针对国家管制机构和一般公众编写一份关于电子尼古丁传送系统的一份参考文件。正编写这两个工作小组的工作成果。

### 缔约方会议的行动

59. 请缔约方会议注意本报告。

= = =