



世界卫生组织

执行委员会
第一二一届会议
临时议程项目 8

EB121/10
2007 年 4 月 19 日

专家委员会和研究小组¹

秘书处的报告

对某些食品添加剂的评价

粮农组织/世卫组织食品添加剂联合专家委员会第六十七份报告²

2006 年 6 月 20-29 日于罗马

主要建议

1. 委员会就若干食品添加剂和污染物的安全性提出了建议，并制定或审议了一些食品添加剂的规格。它还提出了几项一般性建议，特别是用转基因生物生产的调味剂和酶的安全性评估原则。
2. 委员会评价了几种食品添加剂，对其中一些仅进行了规格方面的审议，并为其中四种确定了可接受的每日摄入量。它还评价了四种食品污染物的健康危害并酌情确定了可耐受的摄入量。
3. 世卫组织将发表毒理学和相关信息概要，这构成这些复合物安全评估的基础³。粮农组织将发表关于食品添加剂和调味剂特性和纯度的概要⁴。

¹ 《专家咨询团和专家委员会条例》规定，总干事应向执行委员会提交专家委员会会议报告，包括对各专家委员会报告涉及问题的看法及对采取后继行动的建议。

² 《世界卫生组织技术报告丛刊》，第 940 期，印刷中。

³ 对某些食品添加剂的安全性评价。世卫组织食品添加剂丛刊。

⁴ 食品添加剂规格汇编，粮农组织食品和营养文件。

对公共卫生政策的重要意义

4. 尽管所有会员国都面临着评估食品中化学品潜在危害的问题，但是只有少数国家或区域科学机构能够评估相关毒理学和有关数据。因此，必须向会员国提供有关风险评估的一般情况和本报告中所包括的对食品添加剂和调味剂具体评价方面的有效信息。委员会在评价这些复合物方面达成国际共识的复杂工作意味着没有任何其它机构对与食品安全相关的公共卫生决策具有同等影响。

5. 委员会的工作通过国际专家达成共识商定对风险进行的一项科学评估确定，并在有可能时量化食品添加剂、调味剂和食品中污染物对公共卫生的重要意义。它强调这一过程的复杂性，包括汇总和分析所有相关数据；解释例如一般毒性、致癌性、基因毒性、生殖毒性和致畸性等方面的研究；推断动物研究中观察到的结果对人类的影响；并根据现有毒理学和流行病学数据确定对人类的危害。

6. 食品法典委员会利用专家委员会的建议确定国际食品安全标准。这些标准的制定仅限于已经委员会评价并确定了可接受的每日摄入量、可耐受摄入量或其它相关安全说明的物质，从而确保国际贸易中的食物商品符合严格的安全标准。会员国也使用委员会提供的意见制定国家/区域食品安全标准。

对本组织规划的影响

7. 委员会对食品中的化学品进行评价是一项持续的活动。粮农组织/世卫组织食品添加剂联合专家委员会在 2006-2007 双年度安排了三次会议，两次涉及食品添加剂和污染物，一次涉及食品中的兽药残留物。

8. 世卫组织是粮农组织/世卫组织食品标准联合规划的一个合作伙伴，该规划的主要机构是食品法典委员会。专家委员会的工作对食品法典委员会的工作非常重要。

9. 区域办事处和世卫组织代表在向会员国提供有关食品安全管理规划的建议时也利用委员会的评价。

烟草制品管制

世卫组织烟草制品管制研究小组第三次会议的报告¹

2006年6月28-30日于日本神户

10. 在世界上许多地方，烟草制品管制仍处于初级阶段。但是，世界卫生组织烟草控制框架公约已为今后管制烟草制品成份、释放物、披露、包装和标签创造了条件并奠定了基础。

11. 该报告概述了世卫组织烟草制品管制研究小组第三次会议的结果，会议注重于烟草制品的成份和设计特征：与成瘾和吸引消费者的关系；糖果味烟草制品：研究的必要性和建议的管制人员行动；接触烟草的生物标记和烟草烟雾引起健康影响的生物标记；规定卷烟烟雾中 N-亚硝基去甲烟碱和 4-(N-亚硝基甲氨基)-1-(3-吡啶基)-1-丁酮的最高限度。

烟草制品的成份和设计特征：与成瘾和吸引消费者的关系

主要建议

12. 烟草制品造成的危害是其有毒释放物以及使用程度和模式的作用。使用模式又与成瘾和对消费者的吸引力相关。烟草行业的文件和专家评价显示对成份和设计进行了大量处理以加强成瘾性和吸引力。例如，通过增加尼古丁自由基含量可加强尼古丁的成瘾作用，而且樱桃和丁香等调味剂可用于吸引目标人群。

13. 研究小组建议从成瘾性和对消费者的吸引力方面评价烟草制品的成份和设计，以便为这些方面的可能限制提供基础。

对公共卫生政策的重要意义

14. 对公共卫生政策的重要意义包括维持、增加和实施关于与成瘾和吸引消费者相关的烟草制品成份、设计和释放物的标准，从而支持为降低使用流行率和减少使用者可能有毒摄入所做出的努力。与其它烟草控制要素和行动相结合，这种政策可导致减少烟草使用及相关的疾病。

¹ 《世界卫生组织技术报告丛刊》，第 945 期。

对本组织规划的影响

15. 鉴于烟草制品的成份和设计特征种类繁多，世卫组织监测和研究方面的努力将需要侧重于初吸和戒断烟草对健康的影响。将需要对造成成瘾和吸引消费者并因此产生更普遍、持久和致命使用的成份和设计特征开展研究。还将需要实现目标的时间安排表，其中考虑到资源和能力以及随着目标的实现进行修订和制定新指标的必要性。

糖果味烟草制品：研究的必要性和建议的管制人员行动

主要建议

16. 应当限制烟草制品中糖果味添加剂的使用和市场营销。研究小组的报告确认了目前的包装风格和口味品种并为开展烟草使用戒断工作的卫生专业人员和烟草制品加工厂商提供了指导原则和建议。

17. 应当要求烟草加工厂商按品牌和水平公开烟草制品中的添加剂，包括糖果味添加剂。应禁止声称可减少健康风险。应当禁止在新的烟草品牌中使用糖果味添加剂。对目前使用调味添加剂的烟草公司或品牌，应为有助于成瘾、初吸或增加二手烟雾接触或者不利于戒断的任何添加剂规定限度。这些建议以及管制糖果味烟草制品的其它战略应当成为管制烟草制品成份、释放物和设计并减轻疾病负担的总体战略的一部分。

对公共卫生政策的重要意义

18. 对烟草业内部文件的分析表明广泛使用了添加剂以改变与烟草烟雾的产生和环境中的烟草烟雾有关的观念和影响。为了公共卫生的利益，应当规定不能用糖果味添加剂使成瘾药物更有吸引力或隐瞒使用和接触该产品的有害影响。虽然烟草公司否认把青少年作为目标，但发表的研究结果显示糖果味添加剂是吸引年轻和无经验吸烟者的一个显著因素。

19. 发表的研究结果还显示使用了提供香味的新机制，例如卷烟过滤嘴中镶嵌的塑料小丸。由于不披露香味提供技术的使用，出现了卫生方面的更多担忧并突出了香味和添加剂的提供在产品设计中经常未被认识到的作用。这些研究结果支持政府适当管制以确认和评价对个人和人群两者潜在危害的必要性。

对本组织规划的影响

20. 鼓励管制糖果味添加剂的世卫组织政策建议将是管制烟草制品全面计划的一个关键组成部分。世卫组织应当推动和促进研究以评价镶嵌的调味小丸等新提供机制的影响和毒性。需要就糖果味调味剂及其它添加剂对初吸、成瘾、使用和接触的影响进行更多以人群为基础的研究。

接触烟草的生物标记和烟草烟雾引起健康影响的生物标记

主要建议

21. 与烟草相关的生物标记可用于衡量烟草的化学成份和释放物接触或者接触释放物后对人体的潜在或实际生物学危害。基因生物标记可显示吸烟者对疾病的易感性。虽然尚无足够健全的生物标记或成组生物标记以便在管制环境中支持声称可减少风险或危害的说法，但生物标记在有些管制情况中具有很高价值。为审批声称可戒断烟草使用的干预措施向管制当局提供的研究结果中、支持声称可减少接触的材料中以及确定不同产品成瘾性的研究中，应当要求有关于接触情况的生物标记，这种标记可有益于评价或监测烟草戒断干预措施在个人层面上的有效性。

对公共卫生政策的重要意义

22. 自我报告吸烟状况和每日吸烟量仍然是在一般人群中为量化和确认烟草接触趋势建议的方法，两种方法都已经过流行病学研究证实作为疾病结果预报手段。但是，卷烟设计方面的差异以及吸烟者个人使用模式的不同限制了自我报告作为对个人通过使用不同烟草制品接触烟草的评估方法的准确性。生物标记为更准确地量化个人接触尼古丁及其它特定烟草释放物的情况提供了可能性，在需要更准确地确定吸烟状况或更精确地衡量接触强度的情况中很有价值。对不同烟草制品接触水平进行比较时，必须谨慎地使用对一种烟草烟雾成份接触情况的生物标记衡量值推断对整体烟雾的接触或疾病风险。

23. 在评价政策变化对一般人群中接触情况的影响方面的具体公共政策问题时，特别是全面或在特定场所限制吸烟是否可减少接触，也需要关于接触情况的生物标记。

对本组织规划的影响

24. 在此烟草控制领域内，世卫组织应当带头促进和支持关于烟草接触生物标记和烟草所引起危害生物标记的研究。

规定卷烟烟雾中 N-亚硝基去甲烟碱和 4-(N-亚硝基甲氨基)-1-(3-吡啶基)-1-丁酮的最高限度

主要建议

25. 烟草释放物含有许多毒性很大的物质，每毫克尼古丁的相对含量在现有品牌中相差很大。不可能消除所有这些有毒物质或对降低某一种有毒物质水平可产生的风险减少作出任何可靠的估计，但是从公共卫生的角度在可能的范围内减少烟雾中有毒物质的含量是一种有价值 and 合理的管制目标。该措施类似降低食品中污染物的浓度，虽然没有明确的证据说明疾病风险会有可衡量的改变。从公共卫生的角度，尽管不能确定通过减少单一的成份可获得的效益，但很难找到理由允许一些卷烟品牌中含有高水平的致癌物质，因为其它品牌中的含量仅达到这些水平的一小部分。

26. 正在研究的问题是在特定市场中为烟雾的某些毒性很大的物质规定最高限度是否可降低卷烟品牌产生的有毒物质水平。建议在最初时为烟草特有的致癌物质亚硝胺，即 N-亚硝基去甲烟碱和 4-(N-亚硝基甲氨基)-1-(3-吡啶基)-1-丁酮，规定最高限度。

27. 在范围广泛的各种品牌的中点为这些亚硝胺规定最高水平将很大程度地降低市场上剩余品牌的水平。有证据说明，通过烘烤及其它加工程序的变化可很容易地降低这些物质在烟草中的浓度。这意味着烟草加工厂商可以在短时间内方便地把所有品牌中的水平降低到建议的最高水平之下。研究小组建议，在适当的报告阶段之后，应当禁止进口、出口、批发和销售水平超过最高限度的品牌。

对公共卫生政策的重要意义

28. 至今为止，卷烟逃避了有效的产品管制，部分原因是由于吸烟的有毒影响很大。采用建议的最高限度、取缔超过限度的品牌并禁止以符合限度为基础进行宣传，就可对烟草释放物进行管制并降低剩余品牌烟雾中的有毒物质浓度，而且不会就吸用不同

品牌的相对风险对公众造成误导。这种管制措施针对加工厂商：将鼓励它们把产品中的有毒物质减少到尽可能低的程度，因此这是一种产品管制战略，而不是一种减少危害的战略。提议世卫组织应建议最高限度值。

29. 作为下一步，正在为更完整的成份清单制定最高限度。清单将包括认为引起慢性肺病和心血管病及癌症的成份。

30. 由于机器检测的衡量值，尤其是烟碱和尼古丁的衡量值，被消费者错误地认为表示接触或风险方面的差异，所以加工厂商的市场营销宣传、品牌在市场内的排名以及关注各种品牌疾病风险的消费者的决定不应当以使用这种方法确定的衡量值为基础。

对本组织规划的影响

31. 随着烟草加工厂商在卷烟中使有毒物质达到较低水平的能力不断增长，可渐渐降低最高水平以确保逐渐把产生的有毒物质减少到最低程度。预计多数国家将要求烟草加工厂商开展烟草成份和释放物检测，并由在分析烟草成份方面有能力的独立实验室（例如隶属世卫组织烟草实验室网络的实验室）定期进行认证。该网络要成功地弥补烟草行业的烟草检测和研究能力，就需要得到世卫组织的持续支持。只有通过全面了解烟草制品的特征，包括其成份、释放物和设计特征，公共卫生当局和管制机构才能处在有效管制这些制品的地位。

世卫组织关于与酒精消费相关问题的专家委员会

第二份报告¹

2006年10月10-13日于日内瓦

主要建议

32. 在酒精相关危害的机制以及世界范围内酒精消费近期趋势的前提下，委员会审议了酒精消费的健康和社会后果以及酒精引起的疾病负担。在审议了现有证据（包括关于酒精消费所造成全球疾病负担的最近数据）之后，委员会提出了若干建议，强调世

¹ 《世界卫生组织技术报告丛刊》，第944期，2007年。

卫组织在协调全球反应方面的作用以及通过国际行动和国家支持的有效机制采取全球行动以减少酒精相关危害的必要性。

33. 委员会还建议了对减少酒精相关危害具有牢固的依据基础和全球相关性的一系列战略和政策方案，并强调了在国家和亚国家级进行调整和实施时应考虑到文化和法律具体背景以及烟草问题在当地的情况。委员会建议世卫组织支持各国政府，尤其是中低收入国家的政府，制定、实施和评价以依据为基础的国家政策和亚国家政策、行动计划及规划。

34. 在审议世界范围内酒精造成的疾病负担时，委员会建议继续对作为一种高危因素的酒精进行对照评估，并强调需要以可比的数据、商定的定义和基于国家的对应方为基础的一种可持久的全球酒精信息系统，以便在减少有害使用酒精所引起的公共卫生问题方面监测进展情况。委员会还建议在信息系统中纳入关于政策、法律、条例及其有效性的数据，并汇编和传播不同社会中实施酒精政策的实际经历。

对公共卫生政策的重要意义

35. 酒精消费造成的疾病负担极为显著。在许多国家，有害使用酒精造成的公共卫生问题体现为极大的卫生、社会和经济负担。减轻酒精造成的负担正在成为国际公共卫生的一个重点领域。通过实施证实有效的酒精战略，包括在全球级，可减少与酒精相关的危害。委员会的结论和建议对此领域内今后的事态发展具有重要的影响。

36. 虽然在对酒精造成的疾病负担进行量化方面已取得巨大的进展，但关于酒精相关危害的有些领域尚未在全球级得到足够的重视。委员会确认了进一步开展工作的若干重点领域，包括衡量酒精造成的社会危害以及有害使用酒精对传染病发病率和死亡率的促进作用。

37. 委员会强调了卫生工作者在卫生部门内外支持和实施减少酒精相关危害的有效公共卫生政策与干预措施方面的重要作用，并建议了须进一步支持和发展的若干战略与规划。

38. 由于制定和实施酒精政策涉及卫生之外的其它部门，不同国家和国际机构与组织之间必须合作解决有害使用酒精造成的公共卫生问题。这方面的一个例子是需要评估贸易和贸易协定对酒精政策及酒精相关危害的可能影响。

对本组织规划的影响

39. 关于有害使用酒精引起的公共卫生问题的 WHA58.26 号决议要求总干事制定关于减少酒精有关危害的有效政策和干预措施的建议。世卫组织将使用专家委员会的结论和建议，制定全球和区域级的建议和规划活动以便在全球范围内减轻烟草消费造成的疾病负担。

40. 世卫组织将继续和加强在实施、评价和监测酒精政策方面对中低收入国家的支持。应当与会员国、国际组织及其它相关利益攸关方协商制定区域和全球支持性机制的框架。

41. 按照专家委员会的建议，酒精与公共卫生全球信息系统将以世卫组织全球酒精数据库、区域酒精信息系统和会员国的定期报告为基础。该系统将使本组织能够监测在全球范围内减少酒精造成的公共卫生问题方面的进展情况并传播关于酒精战略和干预措施在不同社会和环境中的实施情况和有效性的信息。

42. 实施减少有害使用酒精所引起的公共卫生问题的战略，需要与本组织内外的不同规划进行协调并加强与联合国其它机构、国际组织、非政府组织及其它利益攸关方加强合作和交往。这将需要适当的协调机制。

43. 世卫组织将继续与贸易、接待和酒精工业部门进行交往，以便鼓励在酒精饮料生产、批发和市场营销的领域内实施各项战略和干预措施。在关于国际贸易和卫生的 WHA59.26 号决议的框架内，秘书处将处理国际酒精饮料贸易和贸易协定对酒精相关危害和酒精政策的可能影响方面关注的问题。

世卫组织药物制剂规格专家委员会

第四十一份报告¹

2006 年 10 月 16-20 日于日内瓦

主要建议

44. 世卫组织药物制剂规格专家委员会审议药物质量保证方面的事态发展并协调各项活动，导致采用建议和提供工具以确保药物及其起始材料的质量。它制定质量控制规

¹ 《世界卫生组织技术报告丛刊》第 943 期，2007 年。

格并确定国际化学参考物质，重点为基本药物和通常尚无可获得的国际质量要求、用于治疗广大人群的药物。

45. 在这次专家委员会会议期间，通过了与重点药物和质量控制实验室资格预审相关的三项准则，包括联合国机构采购的药品在原则上的可接受性评估程序，联合国机构使用的质量控制实验室在原则上的可接受性评估程序，以及关于经资格预审产品档案变异的指南。

46. 通过了 12 份抗逆转录病毒药物专著，包括固定剂量联合制剂（阿巴卡韦口服液、硫酸阿巴卡韦片、去羟肌苷片、去羟肌苷口服液（成人配方）、拉米夫定口服液、拉米夫定片、司他夫定胶囊、齐多夫定胶囊、齐多夫定静脉注射液、齐多夫定口服液、齐多夫定和拉米夫定片、齐多夫定、拉米夫定和阿巴卡韦片）和四种抗疟疾药物（盐酸多西环素胶囊、盐酸多西环素片、盐酸多西环素、苯茚醇），以及四种新的国际化学参考物质（去羟肌苷、用于系统适应性的去羟肌苷、依非伟伦和奈韦拉平）及关于剂型专著中相关物质检测的政策说明。修订了确立、维持和分发化学参考物质的一般指导原则，以便为次级参考标准提供更好的指导。

47. 通过和建议了以下新的标准与准则供使用：《国际药典》，有关物质检测：剂型专著；现有国际化学参考物质清单；确立、维持和分发化学参照物质的总方针；联合国机构采购的药品在原则上的可接受性评估程序（修订本）；联合国机构使用的质量控制实验室在原则上的可接受性评估程序（修订本）；以及关于经资格预审产品档案变异的指南。

对公共卫生政策的重要意义

48. 专家委员会提供并由世卫组织发表的意见和建议旨在帮助国家和区域当局（特别是药物管制当局）、联合国儿童基金会等联合国组织、采购机构以及抗艾滋病、结核和疟疾全球基金等主要国际团体和机构与假冒伪劣药物的问题进行斗争。世卫组织的国际标准被用来校正区域、国家或加工厂商的标准。

49. 尽管不总成为头条新闻，但本专家委员会制定的国际准则、规范和术语为所有会员国、国际组织、联合国机构及区域和区域间协调努力服务并为一些重要的全球活动

奠定基础。目的是为基本药物和通常尚无可获得的国际质量要求、用于治疗广大人群的
药物质量保证提供技术和独立咨询。术语，即国际药用物质非专利名称，被使用药
物开展工作的所有人直接或间接地利用。

50. 药物质量被过于经常地认为是理所当然的。不应当通过使用劣质药物影响患者的
健康，也不应当把公共或私人的资源浪费在可能无效或甚至有害的药物上。

对本组织规划的影响

51. 专家委员会就药物质量提供最新建议。其工作使世卫组织能够履行组织法在该领
域内规定的责任。其意见、结论和建议对世卫组织的众多活动具有重大的影响。尤其
是，可提供及时的建议、参考标准和工具以确保药物质量。全球疟疾规划、艾滋病毒/
艾滋病规划等规划以及控制结核和国际医疗产品打假专题小组等伙伴关系使用委员会
规定的全球规范和标准。

52. 没有本委员会在通常的严格协商过程之后通过的准则、标准、规格和新的指导文
本，资格预审规划就不可能运转。资格预审规划转而又向专家委员会提供宝贵的反
馈，并为药物管制当局的工作人员提供由发达国家和发展中国家参与的联合检查与联
合管制评估活动方面的实际经验。这种实际经验随后通过培训讲习班传授。

53. 根据专家委员会的建议，世卫组织将继续在本组织内外促进实施药物质量保证措
施和系统。鉴于不再能够单独在国家级应对的日益全球化及其相关挑战，委员会还将
领导和协调国际努力，以确定和统一药物的明确、独立和实用标准与准则。

54. 世卫组织将妥善使用其所有资源，以使病人能够在需要时获得优质药物。秘书处
的首要目标必须是通过提供有助于确保药物产品的安全性、有效性和质量的手段向会
员国及参与提供药物的其它各方给以支持。

= = =