

تقارير الهيئات الاستشارية

لجان الخبراء ومجموعات الدراسة^١

تقرير من الأمانة

لجنة الخبراء المعنية بالاعتماد على الأدوية

الاجتماع السادس والثلاثون للجنة الخبراء المعنية بالاعتماد على الأدوية^٢
جنيف، ١٦-٢٠ حزيران/يونيو ٢٠١٤

١- تكونت لجنة الخبراء المعنية بالاعتماد على الأدوية من ١٤ خبيراً ينتمون إلى أقاليم منظمة الصحة العالمية الستة. كما كان من بين المشاركين في الاجتماع مستشارو الأمانة والمراقبون من مكتب مراقبة المخدرات ومنع الجريمة التابع للأمم المتحدة والهيئة الدولية لمراقبة المخدرات. وقد تم تقييم ست وعشرين مادة وأبلغت التوصيات بشأن إخضاع المواد النفسانية التأثير للرقابة الدولية إلى لجنة المخدرات التي ستتخذ القرار النهائي بشأن جدولة هذه المواد في آذار/مارس ٢٠١٥.

التوصيات الرئيسية

٢- أوصت لجنة الخبراء بإخضاع المواد الواردة في القائمة أدناه للرقابة الدولية:

(أ) في الجدول الأول لاتفاقية سنة ١٩٦١: AH-7921، الاسم الكيميائي:
3,4-dichloro-N-[[1-(dimethylamino) cyclohexyl]methyl]benzamide

(ب) في الجدول الأول لاتفاقية سنة ١٩٧١:

- oxolan-2-one، الاسم الكيميائي: gamma-butyrolactone (GBL)
- 1,4-butanediol، butane-1,4-diol، أو 1,4-BDO، أو 1,4-BD

١ تنص لائحة أفرقة ولجان الخبراء الاستشاريين بأن يقدم المدير العام تقريراً إلى المجلس التنفيذي بشأن اجتماعات لجان الخبراء يحتوي على ملاحظات بشأن آثار تقارير وتوصيات لجان الخبراء على إجراءات المتابعة التي يتعين اتخاذها.

٢ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ٩٩١، (قيد الطبع).

- 25B-NBOMe(2C-B-NBOMe)، الاسم الكيميائي:
2-(4-bromo-2,5-dimethoxyphenyl)-N-[(2-methoxyphenyl)methyl]ethanamine
- 25C-NBOMe(2C-C-NBOMe)، الاسم الكيميائي:
2-(4-chloro-2,5-dimethoxyphenyl)-N-[(2-methoxyphenyl)methyl]ethanamine
- 25I-NBOMe(2C-I-NBOMe)، الاسم الكيميائي:
2-(4-iodo-2,5-dimethoxyphenyl)-N-[(2-methoxyphenyl)methyl]ethanamine

(ج) في الجدول الثاني لاتفاقية سنة ١٩٧١:

- N-benzylpiperazine(BZP)، الاسم الكيميائي:
1-benzyl-1,4-diazacyclohexane
- JWH-018، الاسم الكيميائي:
naphthalen-1-yl-(1-pentyl-1H-indol-3-yl)methanone
- AM-2201، الاسم الكيميائي:
[1-(5-fluoropentyl)-1H-indol-3-yl]-(naphthalen-1-yl)methanone
- 3,4-methylenedioxypropylvalerone(MDPV)، الاسم الكيميائي:
(R,S)-1-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-(pyrrolidin-1-yl)pentan-1-one
- Methyldone(beta-keto-MDMA)، الاسم الكيميائي:
(R,S)-1-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-(methylamino)propan-1-one
- Mephedrone، الاسم الكيميائي:
(R,S)-2-methylamino-1-(4-methylphenyl)propan-1-one

٣- وفيما يتعلق بالميفدرون، أخطرت المملكة المتحدة لبريطانيا العظمى وأيرلندا الشمالية الأمين العام للأمم المتحدة بموجب الفقرتين ١ و ٣ من المادة ٢ من اتفاقية المؤثرات العقلية لسنة ١٩٧١، بشأن التوصية المقترحة بإخضاع الميفدرون للرقابة الدولية. وتشير البيانات المبدئية التي جمعت من المؤلفات ومن البلدان إلى أن الميفدرون قد يُسبب مضاراً بالغة.

٤- وأخضعت لجنة الخبراء هذه المادة للاستعراض النقدي واعتبرت أن درجة المخاطر على الصحة العمومية والمجتمع التي ترتبط بإمكانية أن يتسبب الميفدرون في المعاقرة تُعد كبيرة. وليس هناك بيانات عن فائدته العلاجية. ومن ثم فقد اعتبرت اللجنة أن هناك ما يبرر إخضاع الميفدرون للرقابة الدولية نظراً لوجود البيانات الدالة على معاقرته.

٥- وأوصت لجنة الخبراء بعدم إخضاع المواد التالية للرقابة الدولية:

- tapentadol hydrochloride (اسم دولي غير مسجل الملكية)، الاسم الكيميائي:
3-[(1R,2R)-3-dimethylamino-1-ethyl-2-methylpropyl]phenol hydrochloride

- JWH-073، الاسم الكيميائي:
(1-butyl-1*H*-indol-3-yl)(naphthalen-1-yl)methanone
- UR-144، الاسم الكيميائي:
(1-pentyl-1*H*-indol-3-yl)(2,2,3,3-tetramethylcyclopropyl)methanone
- APINACA (AKB-48)، الاسم الكيميائي:
N-(adamantan-1-yl)-1-pentyl-1*H*-indazole-3-carboxamide
- RCS-4، الاسم الكيميائي:
4-methoxyphenyl - (1-pentyl-1*H*-indol-3-yl) methanone
- JWH-250، الاسم الكيميائي:
2 - (2-methoxyphenyl) -1- (1-pentylindol-3-yl) ethanone
- 4-methylethcathinone (4-MEC)، الاسم الكيميائي:
(*R,S*)-2-ethylamino-1-(4-methylphenyl)propan-1-one
- 4-fluoromethcathinone (flepheдрone; 4-FMC)، الاسم الكيميائي:
(*R,S*)-1-(4-fluorophenyl)-2-methylaminopropan-1-one
- alpha-methyltryptamine (AMT)، الاسم الكيميائي:
2-(1*H*-indol-3-yl)-1-methylethylamine with (*R*) and (*S*) stereoisomers
- methoxetamine، الاسم الكيميائي:
2-(3-methoxyphenyl)-2-ethylaminocyclohexanone
- methiopropamine (MPA)، الاسم الكيميائي:
1-(thiophen-2-yl)-2-(methylamino)propane
- ketamine (اسم دولي غير مسجل الملكية)، الاسم الكيميائي:
.(±)-2-(2-chlorophenyl)-2-methylaminocyclohexanone

٦- وفيما يتعلق بالكيثامين (ketamine)، أخطرت الصين الأمين العام للأمم المتحدة بموجب اتفاقية المؤثرات العقلية لسنة ١٩٧١،^١ بشأن التوصية المقترحة بإخضاع الكيثامين للرقابة الدولية. وقد أخضعت لجنة الخبراء هذه المادة للاستعراض النقدي، وأقرت بأهمية الاستعمال الطبي للكيثامين كمخدر، ولا سيما في البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل وفي أوضاع الأزمات وفي الاستعمال البيطري، نظراً لهامش المأمونية الذي يحققه وسهولة استخدامه. وأحاطت اللجنة علماً بالقلق الذي أعرب عنه بعض البلدان والمنظمات داخل منظومة الأمم المتحدة فيما يتعلق بإمكانية معاورة الكيثامين. واعتبرت اللجنة أن الخطر الذي تطرحه معاورة الكيثامين على الصحة العمومية حالياً على الصعيد العالمي، لا تبرر جدولته. وبناءً على ذلك، أوصت اللجنة بعدم إخضاع الكيثامين للرقابة الدولية في الوقت الحاضر. ومع ذلك فقد أقرت اللجنة بأن البلدان حيث تُعد معاورة الكيثامين مشكلة، يمكنها أن تنظر في إخضاع هذه المادة للرقابة الوطنية.

١ الفقرة ١ من المادة ٢ من اتفاقية المؤثرات العقلية لسنة ١٩٧١؛ انظر الرابط التالي: https://www.unodc.org/pdf/convention_1971_en.pdf (تم الاطلاع في ٢٥ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠١٤).

٧- وفيما يتعلق بالمواد النفسانية التأثير التي خضعت للاستعراض المسبق،^١ أوصت لجنة الخبراء السادسة والثلاثون بعدم وجود ما يبرر إخضاع المواد التالية للاستعراض النقدي:^٢

- lisdexamfetamine (اسم دولي غير مسجل الملكية)، الاسم الكيميائي: (2S)-2,6-diamino-N-[(2S)-1-phenylpropan-2-yl]hexanamide, (2S)-2,6-diamino-N-[(1S)-1-methyl-2-phenylethyl]hexanamide dimethanesulfonate
- tramadol (اسم دولي غير مسجل الملكية)، الاسم الكيميائي: (±)-trans-2-(dimethylaminomethyl)-1-(3-methoxyphenyl)cyclohexanol

موضوعات أخرى

٨- اقترحت منظمة الصحة العالمية ومكتب الأمم المتحدة المعني بالمخدرات والجريمة إجراء مشاورات دولية في كانون الأول/ ديسمبر ٢٠١٤ تستهدف استعراض معايير اختيار المواد الجديدة النفسانية التأثير لتقييمها في اجتماع لجنة الخبراء السابع والثلاثين. ومن المتوقع أن تتناول هذه المشاورة أيضاً استكشاف كيفية تحسين ومواءمة المؤشرات والمنهجيات والأدوات اللازمة لجمع البيانات عن إمكانية معاقرة المواد النفسانية التأثير والاعتماد عليها ومخاطرها على الصحة العمومية، من جانب الوكالات الدولية والإقليمية المختلفة. ومن المتوقع أن تسهم حصائل المشاورة في أهداف أوسع نطاقاً، تشمل توليد بيانات وثيقة، والحد من ازدواجية الجهود، وتيسير جمع البيانات في البلدان. كما ستستخدم الأمانة بيانات رصد الآثار الدوائية الضارة المتعلقة بإمكانية معاقرة المواد والاعتماد عليها، في استعراض وتقييم المواد باستخدام قاعدة بيانات "فيجي بيز" التابعة لمركز أوبسالا للرصد.

الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العمومية

٩- تنطوي المواد التي أوصت لجنة الخبراء في اجتماعها السادس والثلاثين بجدولتها، على مخاطر تتعلق بمعاقرة المواد والاعتماد عليها وبالصحة العمومية. وأدرجت المواد التي تنطوي على مخاطر كبيرة على الصحة العمومية في الجدول الثاني من اتفاقية المؤثرات العقلية لسنة ١٩٧١، في حين أدرجت المواد التي تنطوي على مخاطر وخيمة بصفة خاصة على الصحة العمومية في الجدول الأول من هذه الاتفاقية.

١٠- وأخضعت المواد التي تُستخدم استخداماً طبيّاً مثل التابنتادول هيدروكلوريد (hydrochloride tapentadol) (اسم دولي معدل غير مسجل الملكية)، والكيامين (ketamine) (اسم دولي غير مسجل الملكية) للاستعراض النقدي. وأوصت اللجنة بعدم إخضاع أي منهما للرقابة الدولية.

١١- ويوصف التابنتادول ويصرف في المقام الأول في العيادات الخارجية للمرضى المصابين بالفصال العظمي أو آلام المفاصل أو الآلام المزمنة، والذين اثبتت معهم الأدوية الأخرى عدم فعاليتها. وتُعد البيانات المتاحة حالياً غير كافية لإجراء تقييم سليم لإمكانية الاعتماد على هذا الدواء أو معاقرته، أو للمخاطر التي يطرحها على الصحة العمومية.

١ الاستعراض المسبق: هو استعراض أولي لتحديد ما إذا كان يوجد مبرر أم لا لإجراء استعراض نقدي ("الهدف من الاستعراض المسبق هو تحديد ما إذا كانت المعلومات الحالية تبرر أم لا إجراء استعراض نقدي من جانب لجنة الخبراء").

٢ الاستعراض النقدي: استعراض يُجرى بهدف اتخاذ قرارات بشأن الإدراج في الجداول أو إدخال تغيير على الجداول ("البحث ما إذا كان ينبغي أم لا أن تنصح لجنة الخبراء المدير العام بأن يوصي بإدراج مادة ما في الجداول أو تعديل حالة الجداول فيما يتعلق بتلك المادة").

١٢- ويُستعمل الكيتامين على نطاق واسع كمخدر في الطب البشري والطب البيطري، ولا سيما في البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل وفي أوضاع الأزمات والطوارئ. فسهولة إعطاء الكيتامين حقناً تضيف عليه ميزة كبرى عند استحالة استعمال الغازات المخدرة بسبب عدم كفاية المعدات أو عدم وجود أخصائيين مدربين تدريباً ملائماً. وفي العديد من البلدان، لا توجد بدائل مناسبة ميسورة التكلفة. كما أن هامش المأمونية الذي يحققه الكيتامين أكبر مقارنة بالعوامل المخدرة الأخرى.

الآثار بالنسبة إلى برامج المنظمة

١٣- صدرت مذكرة شفوية إلى الأمين العام للأمم المتحدة لإحالة توصية لجنة الخبراء بشأن جدول المواد النفسانية التأثير لاتخاذ قرارات أخرى من جانب لجنة المخدرات.

١٤- ونظراً لارتفاع عدد المواد الجديدة النفسانية التأثير التي تم التعرف عليها مؤخراً، يستمر العمل على تحديد المعايير الملائمة لاختيار المواد الجديدة النفسانية التأثير ووضع أولويات تقييمها من جانب لجنة الخبراء. ومن شأن ذلك أن يضمن استعراض اللجنة للمواد ذات الأولوية التي يتوافر عنها قدر كافٍ من البيانات الوثيقة. وسيجري تحسين مؤشرات منظمة الصحة العالمية ومنهجياتها وأدواتها الخاصة بجمع البيانات عن المواد النفسانية التأثير في البلدان، مثل مدى توافرها واستخدامها ومعايرتها والاعتماد عليها ومخاطرها على الصحة العمومية، كما ستجري موازنة هذه المؤشرات والمنهجيات والأدوات مع الكيانات الدولية والإقليمية الأخرى، بما في ذلك مكتب الأمم المتحدة المعني بالمخدرات والجريمة والمركز الأوروبي لرصد المخدرات والإدمان.

١٥- وقد تم التحضير لاجتماع لجنة الخبراء السابع والثلاثين. وسوف يصدر التكليف بإجراء الاستعراضات، وتُجرى استعراضات الأقران. كما سيجري مسح قطري عالمي يتضمن ١٩٤ دولة عضواً في المنظمة ويركز على المواد النفسانية التأثير من أجل تقييم مدى توافر المواد واستخدامها ومعايرتها والاعتماد عليها ومخاطرها على الصحة العمومية، من بين جملة أمور. وستخضع هذه البيانات وتلك الصادرة عن جهات أخرى، بما في ذلك مركز أوبسالا للرصد ومكتب الأمم المتحدة المعني بالمخدرات والجريمة والمركز الأوروبي لرصد المخدرات والإدمان، للتحليل، وستستعرض بها الاستعراضات التي ستجرى في اجتماع لجنة الخبراء السابع والثلاثين.

١٦- وتعمل الأمانة بنشاط أيضاً في مجال الدعوة إلى تنفيذ ودعم السياسات المتوازنة على الصعيد القطري، أي السياسات التي تهدف إلى الموازنة ما بين تحسين مدى توافر الأدوية الخاضعة للرقابة وبين منع إساءة استخدامها وتسريبها والاتجار بها، بما يتماشى مع الاتفاقيات الدولية الصادرة عن الأمم المتحدة بشأن مكافحة المخدرات.^١

١٧- وفي أيار/ مايو ٢٠١٤، اعتمدت جمعية الصحة العالمية السابعة والستون القرار ج ص ٦٧-١٩ بشأن تعزيز الرعاية الملطفة كعنصر من عناصر الرعاية الشاملة طيلة العمر، ومن ثم تقديم الدعم القوي لعمل المنظمة على الصعيدين العالمي والقطري، من أجل تحسين إتاحة الأدوية واستخدامها في الرعاية الملطفة. وتشارك منظمة الصحة العالمية في برنامج إتاحة المعالجة بالأدوية الأفيونية في أوروبا، الذي يمتد وجوده في ١٢ بلداً أوروبياً، والذي أسسته المفوضية الأوروبية، ويعمل من أجل تحسين إتاحة المعالجة بالأدوية الأفيونية في أوروبا. وفضلاً عن ذلك، فهناك برنامج عالمي مشترك تتولى تنفيذه منظمة الصحة العالمية والاتحاد من أجل مكافحة

١ للمزيد من المعلومات عن إرشادات منظمة الصحة العالمية انظر *Ensuring balance in national policies on controlled substances* على الرابط التالي:

http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/guide_nocp_sanend/en/index.html (تم الاطلاع في ٢٨ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠١٤).

السرطان على الصعيد الدولي ومكتب الأمم المتحدة المعني بالمخدرات والجريمة، ويستهدف تحسين إتاحة الأدوية الخاضعة للرقابة ولأسيما الأدوية المسكنة.

تقييم ثملات بعض الأدوية البيطرية الموجودة في الأغذية

الاجتماع الثامن والسبعون للجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية والمعنية بالمضافات الغذائية
جنيف، ٥-١٤ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠١٣

التوصيات الرئيسية

١٨- أجرت اللجنة تقديراً للمخاطر وأصدرت توصيات بخصوص مأمونية ثملات ثمانية أدوية بيطرية عندما تُعطى للحيوانات المنتجة للأغذية وتُستخدم وفقاً لأفضل الممارسات البيطرية. وحددت قيم المدخول اليومي المقبول من هذه الأدوية وأصدرت توصيات بشأن الحد الأقصى للثملات لدى أنواع معينة من الحيوانات وفي أنسجتها بما لا يضر صحة الإنسان.

١٩- ويحتوي هذا التقرير أيضاً على اعتبارات وإرشادات عامة، ولأسيما بشأن منهجيات تقدير المخاطر المحسنة الخاصة باستنباط الحد الأقصى للثملات في أنواع الحيوانات الصغيرة والسلع، وبوضع الحد الأقصى للثملات في العسل.

٢٠- وناقشت اللجنة أيضاً العمل الذي أجرته المنظمة في مجال مقاومة المضادات الجرثومية نظراً لأنه يتعلق بعمل لجنة الخبراء المشتركة، وقررت متابعة التطورات اللاحقة عن كثب وتطبيق الجوانب ذات الصلة بعملها.

٢١- وسوف تناقش لجنة هيئة الدستور الغذائي المعنية بثلالات الأدوية البيطرية في الأغذية، التقديرات والتوصيات والتعليقات الصادرة عن اللجنة، وستسفر هذه المناقشات عن تحديد تدابير إدارة المخاطر وتخفيف المخاطر الملائمة من أجل الحد من تعرض الإنسان لهذه الثملات عند الاقتضاء، كما ستسفر عن التوصيات الموجهة إلى السلطات المحلية بشأن الاستخدام المأمون لهذه الأدوية البيطرية في الحيوانات المنتجة للأغذية.

٢٢- وقد نشرت منظمة الصحة العالمية دراسات إفرادية مفصلة عن المعلومات السمية والمعلومات الأخرى ذات الصلة التي استند إليها تقدير مأمونية المركبات؛^٢ ونشرت منظمة الأغذية والزراعة دراسات إفرادية مفصلة بشأن الثملات.^٣

١ Evaluation of certain veterinary drug residues in food (Seventy-eighth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives). سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ٩٨٨، ٢٠١٤ (قيد الطبع).

٢ Toxicological evaluation of certain veterinary drug residues in food. سلسلة المضافات الغذائية للمنظمة، رقم ٦٩، ٢٠١٤. للمزيد من المعلومات عن سلسلة المضافات الغذائية للمنظمة انظر الرابط التالي: <http://www.who.int/foodsafety/publications/monographs/en/> (تم الاطلاع في ١٨ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠١٤).

٣ منظمة الأمم المتحدة للأغذية والزراعة. *Residue evaluation of certain veterinary drugs*. لجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية والمعنية بالمضافات الغذائية، الاجتماع الثامن والسبعون، ٢٠١٤، الدراسات الإفرادية للجنة ١٥، منظمة الأغذية والزراعة، ٢٠١٤.

تقييم مضافات وملوثات غذائية معينة

الاجتماع التاسع والسبعون للجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية والمعنية بالمضافات الغذائية
جنيف، ١٧-٢٦ حزيران/ يونيو ٢٠١٤

التوصيات الرئيسية

٢٣- أجرت اللجنة تقييماً لمأمونية تسعة مضافات غذائية، ونقحت مواصفات خمسة مضافات غذائية أخرى، وتناولت بالتقييم ٢٨ عاملاً منكهاً وفقاً لإجراءات تقييم مأمونية العوامل المنكهة.

٢٤- ويعرض التقرير اعتبارات وإرشادات، ولاسيما بشأن تحسين منهجيات تقدير المأمونية لتقييم العوامل المنكهة، وللحد من تلوث المضافات الغذائية التي تُستخدم في أغذية الرضع.

٢٥- وسوف تناقش لجنة هيئة الدستور الغذائي المعنية بالمضافات الغذائية، هذه التقييمات والتوصيات والتعليقات الصادرة عن اللجنة من أجل إصدار التوصيات الموجهة إلى السلطات الوطنية بشأن الاستخدام المأمون لهذه المضافات الغذائية وتحديد تدابير إدارة المخاطر وتخفيف المخاطر الملائمة من أجل الحد من تعرض الإنسان لهذه المضافات والملوثات عند الاقتضاء، وإصدار التوصيات بشأنها.

٢٦- وسوف تنشر منظمة الصحة العالمية دراسات إفرادية مفصلة عن المعلومات السمية والمعلومات الأخرى ذات الصلة التي استند إليها تقدير مأمونية المركبات في سلسلة المضافات الغذائية للمنظمة.^٢ وتنشر منظمة الأغذية والزراعة ملخصات عن هوية المضافات الغذائية ودرجة نقاوتها.

الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العمومية^٣

٢٧- يسعى عمل اللجنة إلى التعرف على مدى عواقب التعرض للمواد الكيميائية في الأغذية على الصحة العمومية، والتي تتمثل في هذه الحالة في الأدوية البيطرية الثمالية، وعند الإمكان تحديد عواقب هذا التعرض كماً، عن طريق التقدير العلمي للمخاطر بالاستناد إلى توافق الآراء الدولية. وعند تحديد إحدى المشكلات الصحية، تصدر توصيات واضحة بشأن الإجراءات التي يجب أن تُتخذ من جانب الحكومات الوطنية أو من خلال برنامج المواصفات الغذائية المشترك بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية (أي هيئة الدستور الغذائي وهيئاتها الفرعية).

٢٨- ويواجه جميع الدول الأعضاء مشكلة تقدير المخاطر المحتملة لوجود المواد الكيميائية في الأغذية، ولكن ليس هناك سوى عدد قليل من المؤسسات العلمية التي تعكف على التقييم المنتظم لجميع البيانات السمية والوبائية والبيانات ذات الصلة على الصعيدين الوطني والإقليمي. ولذا فمن الأهمية بمكان أن يزود هذا التقرير الدول

١ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ٩٩٠ (قيد الطبع).

٢ للمزيد من المعلومات عن سلسلة المضافات الغذائية للمنظمة انظر الرابط التالي: <http://www.who.int/foodsafety/publications/monographs/en/> (تم الاطلاع في ١٨ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠١٤).

٣ يتعلق هذا الفرع بكلا الاجتماعين.

الأعضاء بمعلومات صحيحة عن الجوانب العامة لتقدير المخاطر والتقييمات المحددة للأدوية البيطرية والمضافات الغذائية والملوثات الغذائية المذكورة. ويُعد عمل اللجنة فريداً من حيث أهميته وأثره على قرارات الصحة العمومية العالمية بشأن مأمونية الغذاء، لما ينطوي عليه من التعقيد والسعي إلى التوصل إلى توافق آراء بشأن تقييم هذه المركبات.

٢٩- وتستخدم هيئة الدستور الغذائي توصيات اللجنة في وضع معايير مأمونية الأغذية وغيرها من الإرشادات والتوصيات. وتستند هذه المعايير إلى الأسس العلمية ولا توضع إلا للمواد التي خضعت للتقييم من جانب لجنة الخبراء المشتركة. ويضمن ذلك أن التجارة الدولية للسلع الغذائية تلبي معايير المأمونية الصارمة من أجل حماية صحة المستهلك وكفالة الممارسات العادلة في تجارة الأغذية.

٣٠- وتتخذ المشورة التي تقدمها اللجنة في الاعتبار أيضاً من جانب الدول الأعضاء مباشرة عندما تكون المعايير الوطنية أو الإقليمية الخاصة بمأمونية الأغذية قيد الإعداد.

الآثار بالنسبة إلى برامج المنظمة^١

٣١- يُعدّ تقييم اللجنة للمواد الكيميائية الموجودة في الأغذية نشاطاً مستمراً. وكان من المقرر عقد ثلاثة اجتماعات للجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية والمعنية بالمضافات الغذائية في الفترة ٢٠١٢-٢٠١٣ وتم تنفيذ ذلك، حيث عُقد اجتماعان بشأن المضافات والملوثات الغذائية، أحدهما في حزيران/يونيو ٢٠١٢ والآخر في حزيران/يونيو ٢٠١٣؛ وعُقد اجتماع آخر بشأن تقييم ثملالات الأدوية البيطرية الموجودة في الأغذية في تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠١٣. كما تقرر عقد ثلاثة اجتماعات في الفترة ٢٠١٤-٢٠١٥، وقد عُقد أحدها في حزيران/يونيو ٢٠١٤ ومن المقرر عقد الاجتماعين الآخرين في عام ٢٠١٥.

٣٢- ومنظمة الصحة العالمية هي شريك في برنامج الموصفات الغذائية المشترك بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية، الذي يتمثل جهازه الرئيسي في هيئة الدستور الغذائي. ونظراً لقدرة لجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية والمعنية بالمضافات الغذائية على تأكيد الأسس العلمية الصحيحة للمعايير والتوصيات الدولية بشأن المضافات الغذائية والملوثات في الأغذية، فهي تقدم معلومات بالغة الأهمية بالنسبة إلى عمل هيئة الدستور الغذائي.

٣٣- وتُستخدم تقييمات اللجنة أيضاً من جانب ممثلي منظمة الصحة العالمية والمكاتب الإقليمية عند تقديم المشورة إلى الدول الأعضاء بشأن المسائل المتعلقة بمأمونية الأغذية.

تقرير الاجتماع السابع لمجموعة الدراسة التابعة لمنظمة الصحة العالمية والمعنية بتنظيم منتجات التبغ^١

ريو دي جانيرو، ٤-٦ كانون الأول/ديسمبر ٢٠١٣

٣٤- استهلّت مجموعة الدراسة التابعة لمنظمة الصحة العالمية والمعنية بتنظيم منتجات التبغ سلسلة من التقارير تهدف إلى توفير أساساً علمياً لتنظيم منتجات التبغ. وبموجب المادتين ٩ و ١٠ من اتفاقية منظمة الصحة

١ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ٩٨٩، (قيد الطبع).

العالمية الإطارية بشأن مكافحة التبغ^١، تُحدد هذه التقارير النهج التي ينبغي أن يستند إليها تنظيم منتجات التبغ. وتُعزّض هذه المنتجات الصحة العمومية إلى مخاطر كبيرة وتطرح تساؤلات بشأن سياسات مكافحة التبغ.

٣٥- وتمحور تركيز الاجتماع السابع حول القضايا البالغة الأهمية لإحراز التقدم في مجال تنظيم منتجات التبغ، ولاسيما على النحو الموضح خلال الدورة الخامسة لمؤتمر الأطراف في اتفاقية منظمة الصحة العالمية الإطارية بشأن مكافحة التبغ^٢. وتضمنت المواضيع التي تناولتها المناقشة تطوير منتجات التبغ الجديدة وغيرها من المنتجات المتعلقة بها؛ والتبغ عديم الدخان؛ والسجائر ذات القابلية المحدودة لتسبب الحرائق؛ وخفض النيكوتين وقابليته لتسبب الإدمان؛ وقائمة غير شاملة للمواد السمية ذات الأولوية.

منتجات التبغ الجديدة

التوصيات الرئيسية

٣٦- يُعتبر منتج التبغ جديداً إذا كان يحتوي على التبغ وإذا انطبق عليه واحد على الأقل من الشروط التالية: (أ) طُرح المنتج في السوق منذ فترة تقل عن ١٢ سنة؛ (ب) طُرح المنتج في الأسواق منذ فترة أطول من ذلك، ولكن حصة السوق زادت في البلدان أو الأقاليم التي لم تكن تستخدمه في العادة؛ (ج) يستخدم تكنولوجيا جديدة؛ (د) يسوّق على أنه ينطوي على قدر أقل من المخاطر على الصحة مقارنة بمنتجات التبغ الأخرى.

٣٧- وينبغي تقييم منتجات التبغ الجديدة من حيث مدى سميتها، ومخاطر تسببها في الأمراض، ووعي المستهلك وإدراكه، ونمط الاستخدام، والتوزيع الديمغرافي لاستخدام المنتج. ويلزم إجراء تقييم موحد لهذه المنتجات، وينبغي للجهات التنظيمية ألا تعتمد عليها إلا إذا أثبتت الاختبارات السابقة للطرح في الأسواق أنها تعود بفائدة محتملة على الصحة العمومية. وينبغي تقييم مفهوم "تقليص الأضرار" الذي تستخدمه دوائر الصناعة، وأثر وفعالية استراتيجيات استخدام المنتجات التي يزعم أنها أقل خطراً على الصحة، وإيصاله على نحو من الفعالية إلى الجمهور العام لتجنب التصورات الخاطئة.

الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العمومية

٣٨- تتضمن بواعث القلق الرئيسية المتعلقة باستخدام منتجات التبغ الجديدة، السمية غير المعروفة، والانتشار المتصاعد أو المتواصل لاستخدام التبغ، والتصورات الخاطئة بشأن الأمور التي تجعل المنتج أقل خطراً، والاستهلاك "ذو الاستخدام المزدوج"^٣.

١ للمزيد من المعلومات انظر الرابط التالي:

http://www.who.int/fctc/text_download/en/ (تم الاطلاع في ٢٨ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠١٤).

٢ للمزيد من المعلومات عن مؤتمر الأطراف في اتفاقية منظمة الصحة العالمية الإطارية بشأن مكافحة التبغ، انظر القرار FCTC/COP5(6)، الفقرة ٣(ب)، والقرار FCTC/COP5(10)، الفقرات ١-٤، على الرابط التالي: <http://www.who.int/fctc/cop/en/> (تم الاطلاع في ٢٨ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠١٤).

٣ يُعد الاستخدام المتزامن لشكلين من أشكال التبغ مثاراً للقلق المتزايد بشأن الصحة العمومية. ومع ذلك، فحتى الآن لا يوجد توافق آراء بشأن التعريف المتسق للاستخدام المزدوج. ولأغراض هذا التقرير، يشير المصطلح إلى استهلاك السجائر والتبغ عديم الدخان، أو استهلاك السجائر ومنتجات التبغ الجديدة، مع استخدام أي من هذين المنتجين على أساس يومي أو غير يومي.

الآثار بالنسبة إلى برامج المنظمة

٣٩- من الضروري أن يتسم النهج المتبع في الرصد بمزيد من الشمول والاتساق، وأن يُجرى جمع البيانات اللازمة للبحث عن منتجات التبغ الجديدة بمزيد من المنهجية.

التبغ عديم الدخان

التوصيات الرئيسية

٤٠- يلزم رسم سياسات أكثر وضوحاً من أجل التصدي للتحديات التي تطرحها منتجات التبغ عديم الدخان. مقارنة بالمنتجات الأخرى (أي منتجات التبغ المدخنة)، تُعد منتجات التبغ عديم الدخان أيسر تكلفة، كما أن الملصقات التحذيرية التي تحملها أضعف، والموارد التي تنفق على ترصدها والوقاية منها ومكافحتها أقل. ويجب تعزيز سياسات المكافحة المستندة بالبيانات، مثل ضمان الإفصاح عن محتويات المنتج، وتحديد معايير الأداء الخاصة بالمواد السمية والمستويات القصوى للأس الهيدروجيني، وحظر المنكهات، وتحديد ملصقات التحذير الصحي الفعالة والملائمة، وزيادة الضرائب على المنتجات، وفرض القيود على تسويق هذه المنتجات أو حظره، وإذكاء الوعي العام بشأن الأضرار المرتبطة باستخدامها.

الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العمومية

٤١- يجب إيلاء المزيد من الاهتمام للأثر العام لمنتجات التبغ عديم الدخان، بما في ذلك استخدامها من جانب المراهقين، والاستخدام المزدوج، والاستخدام المتعدد، وزيادة التسويق الموجه إلى استخدام هذه المنتجات في الأماكن المغلقة.

الآثار بالنسبة إلى برامج المنظمة

٤٢- هناك حاجة إلى بيانات إضافية عن استخدام منتجات التبغ عديم الدخان وترصدها وخصائصها، وعن العواقب الصحية المرتبطة باستخدام مختلف المنتجات. فضلاً عن ذلك، فمن الأهمية بمكان التوصل إلى فهم السوق الخاصة بهذه المنتجات وإلى رؤية للتدابير التي وُضعت لتنفيذ التدخلات الفعالة الرامية إلى التوعية والوقاية والعلاج في أقاليم محددة. ويلزم بذل الموارد والعمل التعاوني من أجل الحصول على هذه البيانات.

السجائر ذات القابلية المحدودة لتسبب الحرائق

التوصيات الرئيسية

٤٣- يطلق على التكنولوجيا المستخدمة في صناعة السجائر للحد من مخاطر اندلاع الحريق، مسمى "القابلية المحدودة لتسبب الحرائق". وقد صدرت القوانين المتعلقة بالقابلية المحدودة لتسبب الحرائق في أستراليا وكندا وجنوب أفريقيا والولايات المتحدة الأمريكية والاتحاد الأوروبي، ولكن مازال على العديد من البلدان المتوسطة والمنخفضة الدخل أن تتبع هذا النهج. ويتمثل الوضع المثالي في التطبيق الشامل لهذه التكنولوجيا على صناعة السجائر؛ ومن أجل تحقيق ذلك، يجب توحيد الفحص في المختبرات المعتمدة، على أن تتحمل التكاليف دوائر صناعة التبغ. ومع ذلك فلا ينبغي السماح بالمزاعم المتعلقة بالحد من المخاطر. ويلزم إجراء الرصد للوقوف على مدى الأثر الذي تحققه هذه التكنولوجيا، ومعرفة على وجه التحديد إذا كان من الممكن إثبات حدوث انخفاض في معدلات الحرائق والوفيات والإصابات يرتبط بالسجائر التي تستخدم هذه التكنولوجيا. وينبغي رصد الجوانب المتعلقة بالصحة لتحديد مدى السمية والتغيرات السلوكية التي تنتج عن إذكاء الوعي بشأن خفض القابلية لتسبب الحرائق في صناعة السجائر.

الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العمومية

٤٤- تُعد الحرائق الناجمة عن التدخين ضمن المخاطر الرئيسية التي تحقيق بالصحة العمومية وتتسبب في العديد من الوفيات. وقد شهدت المناطق التي تطبق القوانين الخاصة بالقابلية المحدودة لتسبب الحرائق انخفاضاً بنسبة ٣٠٪ تقريباً في الحرائق المتعلقة بالتدخين. ولم يثبت الاختبار أي فرق في انبعاثات الدخان بين السجائر التي صنعت باستخدام تكنولوجيا القابلية المحدودة لتسبب الحرائق والسجائر الأخرى. وتدحض هذه النتائج مزاعم دوائر صناعة التبغ.

الآثار بالنسبة إلى برامج المنظمة

٤٥- يلزم إجراء المزيد من البحث بشأن السمية والانبعاثات والتغيرات المحتملة في سلوكيات التدخين المرتبطة بالسجائر ذات القابلية المحدودة لتسبب الحرائق، وتقييم الانخفاض المحتمل في معدلات الحرائق والوفيات الناجمة عن الحرائق.

القائمة غير الشاملة للمواد السمية في محتويات منتجات التبغ وانبعاثاتها

التوصية الرئيسية

٤٦- حددت مجموعة الدراسة التابعة لمنظمة الصحة العالمية والمعنية بتنظيم منتجات التبغ قائمة غير شاملة للمواد السمية ذات الأولوية من بين المواد الكيميائية الموجودة في دخان السجائر (يصل عددها إلى ٧٠٠٠ مادة)، وتضم هذه القائمة ٣٩ من محتويات التبغ وانبعاثات دخان السجائر. وتضمنت المعايير إمكانية تسبب المادة في تسمم المدخنين وتفاوت مدى تركيز المادة في السجائر ذات الأسماء التجارية المختلفة. وخلصت مجموعة الدراسة إلى أن قياس مستوى القار لا يقدم معلومات مفيدة.

الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العمومية

٤٧- سيؤدي رصد القائمة غير الشاملة للمواد السمية في نهاية المطاف إلى توجيه عملية تنظيم المحتويات والانبعاثات، على النحو الذي تنص عليه المادتان ٩ و ١٠ من اتفاقية منظمة الصحة العالمية الإطارية بشأن مكافحة التبغ. وينبغي إعادة تقييم هذه القائمة بصورة دورية مع توافر معارف جديدة.

الآثار بالنسبة إلى برامج المنظمة

٤٨- ينبغي أن يُجرى رصد المحتويات والانبعاثات وتنظيمها بالاقتران مع الأساليب القائمة التي اعتمدها شبكة مختبرات التبغ التابعة للمنظمة. واعتمدت مختبرات الشبكة حالياً الأساليب الخاصة بالقار والنيكوتين وأول أكسيد الكربون والنيترورامينات الموجودة في التبغ تحديداً والبنزو [a] بيرين والمواد المرطبة. وما زال التحقق من الأساليب الخاصة بالأمونيا والمركبات العضوية المتطايرة والألدیهيدات، قيد الإجراء. أما فيما يتعلق بالأساليب التي لم توضع بعد، فينبغي إعطاء الأولوية لمختبرات الشبكة في تطوير أساليب الاختبار الموحدة لقياس الكاديوم والرصاص في محتويات التبغ والنيكوتين في الدخان المنفوث من النرجيلة (الشيشة) والنيكوتين والنيترورامينات الموجودة في التبغ تحديداً والبنزو [a] بيرين في منتجات التبغ عديم الدخان.

الإجراء المطلوب من المجلس التنفيذي

٤٩- المجلس مدعو إلى الإحاطة علماً بالتقرير.

= = =