

تقرير عن اجتماعات لجان الخبراء ومجموعات الدراسة^١

تقرير من المدير العام

تقييم مضافات غذائية معينة

التقرير التاسع والثمانون للجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية والمعنية بالمضافات الغذائية، جلسة افتراضية، ١٢-١٣ حزيران/ يونيو ٢٠١٩

التوصيات الرئيسية

١- يتضمن التقرير تقييمات لجنة الخبراء للبيانات التقنية والسمية والوبائية ونسبة الحدوث والتعرض الغذائي لست إضافات غذائية (إنزيم نازعة أمين أحادي فسفات-الأدينوزين ٥' في الستريبتومييسيز مورينوس *Streptomyces murinus*، وإنزيم د-أليولوز ٣-إيبيميراز في الأثرثروباكتر غلوبيفورميس *Arthrobacter globiformis* مُعرباً عنه بالإشريكية القولونية *Escherichia coli*، وحمض الفوليك المشتق من الكريوهيدرات، وجاغوا (جينيين-غليسين) الزرقاء (جاغوا الزرقاء)، وليياز من جنس الفطريات من فصيلة عفنة الجافانيكوس *Mucor javanicus*، وإنزيم فوسفوليباس سي فسفاتيديل إينوزيتول

٢- وقيمت اللجنة سلامة مجموعتين من العوامل المنكّهة ونقّحت مواصفات ١٢ من العوامل المنكّهة. وأعدت مواصفات أولية لثلاثة عوامل، حيث إن تقييمات السلامة لهذه العوامل المنكّهة لم تكتمل بعد.

٣- وتم تنقيح مواصفات المواد المضافة الغذائية التالية: ستيرات الماغنيسيوم، والكحول المتعدد الفانيل، وإسترات صوريبتان الأحماض الدهنية.

٤- وستناقش لجنة الدستور الغذائي المعنية بالمضافات الغذائية التقديرات والتوصيات والتعليقات الصادرة عن لجنة الخبراء بغية تقديم توصيات إلى السلطات الوطنية بشأن الاستعمال المأمون لتلك المضافات الغذائية، وتحديد التدابير المناسبة لإدارة المخاطر وتخفيف وطأتها والتوصية باتخاذ تلك التدابير من أجل الحد من تعرض الإنسان لها، عند اللزوم.

١ تنص لائحة مجموعات ولجان الخبراء الاستشاريين على أن يقدّم المدير العام إلى المجلس التنفيذي تقريراً عن اجتماعات لجان الخبراء يتضمن ملاحظات عن الآثار المترتبة على تقارير وتوصيات لجان الخبراء فيما يتعلق بإجراءات المتابعة الواجب اتخاذها.

٢ منسّقة من المقر الرئيسي لمنظمة الصحة العالمية، جنيف.

٣ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ١٠٢٧ (قيد الطبع).

٥- وستنشر منظمة الصحة العالمية في سلسلة المضافات الغذائية الصادرة عنها دراسات متخصصة مفصلة عن المعلومات السُمِّية وغيرها من المعلومات ذات الصلة التي استندت إليها تقييمات مخاطر المركّبات على الصحة.^١ وتنشر منظمة الأغذية والزراعة ملخصات عن هوية المواد المضافة الغذائية ونقائنها.

الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العامة

٦- تحدد لجنة الخبراء أهمية التعرض للمواد الكيميائية في الأغذية بالنسبة إلى الصحة العامة وتقدر، قدر المستطاع، تلك الأهمية من حيث الكم - وهي في هذه الحالة المضافات الغذائية ومنها العوامل المنكّهة - وذلك من خلال تقدير مخاطرها من الناحية العلمية على أساس التوصل إلى توافق دولي في الآراء حولها. وعند الوقوف على داعٍ من دواعي القلق على الصحة، تُصدر الحكومات الوطنية توصيات واضحة للعمل أو تُصدر تلك التوصيات من خلال برنامج المواصفات الغذائية المشترك بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية (هيئة الدستور الغذائي وهيئاتها الفرعية).

٧- وتستخدم هيئة الدستور الغذائي توصيات لجنة الخبراء في وضع معايير دولية بشأن سلامة الأغذية وغيرها من الإرشادات والتوصيات. وتستند هذه المعايير إلى أسس علمية، ولا تُوضع إلا للمواد التي قيّمها لجنة الخبراء. وهو ما يضمن استيفاء السلع الغذائية التي يجري تداولها دولياً لمعايير سلامة صارمة من أجل حماية صحة المستهلك وضمان اتباع ممارسات عادلة في تجارة المواد الغذائية.

٨- كما تأخذ الدول الأعضاء المشورة المقدمة من اللجنة في الاعتبار مباشرة عند إعداد المعايير الوطنية أو الإقليمية المتعلقة بسلامة الأغذية.

٩- ويُعدّ عمل لجنة الخبراء فريداً من حيث أهميته وأثره على القرارات العالمية المتخذة في مجال الصحة العامة بشأن سلامة الأغذية، لما ينطوي عليه من تعقيد وسعي للتوصل إلى توافق دولي في الآراء العلمية حول تقييم تلك المركّبات.

الآثار الواقعة على برامج المنظمة

١٠- يعدّ تقييم لجنة الخبراء للمواد الكيميائية الموجودة في الأغذية نشاطاً مستمراً. وقد عُقد اجتماعان للجنة بشأن المضافات الغذائية في الثنائية ٢٠١٨-٢٠١٩ وعلاوة على الاجتماع التاسع والثمانين، من المقرر أن يُعقد اجتماع آخر في الثنائية ٢٠٢٠-٢٠٢١.

١١- وتعدّ منظمة الصحة العالمية شريكاً في برنامج المواصفات الغذائية المشترك بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية، الذي يتمثل جهازه الرئيسي في لجنة هيئة الدستور الغذائي. وتؤدي لجنة الخبراء دوراً بالغ الأهمية بالنسبة لعمل هيئة الدستور الغذائي، حيث تعمل اللجنة بصفتها الجهة المعنية بضمان الأسس العلمية الصحيحة للمعايير والتوصيات الدولية بشأن المضافات الغذائية والملوثات في الأغذية ومخلفات العقاقير البيطرية في الأغذية.

١ تقييم مدى سلامة بعض المضافات الغذائية. سلسلة المضافات الغذائية الصادرة عن منظمة الصحة العالمية، رقم ٨٠. دراسات إفرادية بشأن مدى سُمِّية المضافات الغذائية، الاجتماع السابع والثمانون (قيد الإعداد).

٢ لمزيد من المعلومات، انظر https://www.who.int/foodsafety/areas_work/chemical-risks/jecfa/en/ (بالإنكليزية) (تم الاطلاع في ٥ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠٢٠).

١٢- وتُستخدَم أيضاً تقييمات اللجنة من جانب رؤساء مكاتب منظمة الصحة العالمية في البلدان والأراضي والمناطق، ومن جانب المكاتب الإقليمية عند إهداء المشورة إلى الدول الأعضاء بشأن المسائل المتعلقة بسلامة الأغذية.

المعايرة البيولوجية

التقرير الحادي والسبعون للجنة الخبراء المعنية بالمعايرة البيولوجية جنيف، جلسة افتراضية،^١
٢٤-٢٨ آب/ أغسطس ٢٠٢٠

١٣- تستعرض لجنة الخبراء المعنية بالمعايرة البيولوجية التطورات المستجدة في مجال المنتجات البيولوجية المستخدمة في الطب البشري، والتي تشمل اللقاحات ومواد العلاج البيولوجية ومنتجات الدم والمواد المتصلة بها والكواشف التشخيصية المختبرية. وتتسق هذه اللجنة الأنشطة التي تفضي إلى: (أ) اعتماد المبادئ التوجيهية والتوصيات الصادرة عن منظمة الصحة العالمية لضمان جودة وسلامة وفعالية هذه المواد؛ (ب) وضع المعايير الدولية الخاصة بالمنظمة وغيرها من المواد المرجعية.^٣

١٤- ومن خلال استخدام المواد المرجعية الدولية لتحديد نشاط المنتجات البيولوجية المستخدمة في الوقاية الطبية أو العلاج أو لضمان إمكانية التعويل على إجراءات مراقبة الجودة أو التشخيص، يمكن إجراء مقارنة للبيانات على نطاق العالم.

١٥- وقد عُقدت هذه الجلسة الاستثنائية بالإضافة إلى الجلسة السنوية للجنة في تشرين الأول/ أكتوبر. وركزت اللجنة على عدد من المسائل الملحة المتعلقة بتوحيد المعايير البيولوجية فيما يتعلق بجائحة مرض فيروس كورونا (كوفيد-١٩).

التوصيات الرئيسية

١٦- استناداً إلى نتائج الدراسات المختبرية التعاونية الدولية، أوصت اللجنة بوضع معيارين مرجعيين دوليين جديدين لمنظمة الصحة العالمية ومعياراً مرجعياً دولياً بديلاً يخص المنظمة. وبالإضافة إلى ذلك، أيدت اللجنة أربعة مقترحات بشأن المعايير المرجعية الجديدة أو البديلة في المستقبل، يتصل اثنان منها اتصالاً مباشراً بجائحة كوفيد-١٩.

١٧- وأوصت اللجنة أيضاً باعتماد المعيارين المُدَوَّنَين التاليين:

- مبادئ توجيهية بشأن نوعية لقاحات بلازميد الحمض النووي (بديلاً عن المرفق ١ من سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ٩٤١)؛
- تعديل الملحق ٤ من سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ١٠١٦، بعنوان "مبادئ توجيهية بشأن الإنتاج المأمون للقاحات شلل الأطفال ومراقبة جودتها".

١ منسقة من المقرر الرئيسي لمنظمة الصحة العالمية، جنيف.

٢ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ١٠٢٨ (قيد الطبع).

٣ تُتاح قائمة مُحدّثة بأسماء المستحضرات المرجعية البيولوجية الدولية لمنظمة الصحة العالمية على الرابط التالي (بالإنكليزية): <http://www.who.int/bloodproducts/catalogue/en/> (تم الاطلاع في ٧ تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠٢٠).

١٨- ومن الواضح أن هناك حاجة إلى معايير إضافية مُدَوَّنة ومعايير خاصة بقياس كوفيد-١٩. والجدير بالذكر أن لقاحات الحمض النووي الريبي (الرنا) المرسل كانت من بين اللقاحات المرشحة الأولى لدخول مرحلة التطوير السريري خلال الجائحة، مما دفع إلى طلب إرشادات تنظيمية. ونظراً للاختلافات الكبيرة في طريقة إنتاج وتقييم لقاحات الرنا المرسل، رأت اللجنة أن من غير المناسب إدراج هذه الإرشادات في المبادئ التوجيهية للقاحات بلازميد الحمض النووي الريبي المنزوع الأكسجين (الدنا) الصادرة عن المنظمة كما هو مذكور أعلاه، والموصى باعتمادها في الاجتماع. وأوصت اللجنة بدلاً من ذلك بإعداد وثيقة مستقلة عن الاعتبارات التنظيمية لتقييم لقاحات الرنا المرسل، يمكن تحديثها مع توافر المزيد من البيانات العلمية والسريرية. واقترحت اللجنة كذلك إدراج تذييل في الوثيقة يشمل المسائل الخاصة بلقاحات الرنا المرسل المضادة لفيروس كورونا ٢ المسبب للمتلازمة التنفسية الحادة الوخيمة (فيروس كورونا-سارس-٢).

الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العامة

١٩- إن اللقاحات القائمة على الإدارة المباشرة لبلازميد الحمض النووي الريبي المنزوع الأكسجين (الدنا) الذي يُرمز به إلى جين مناعي (يُعرف بلقاحات بلازميد الدنا أو لقاحات الدنا) تجتاز مرحلة متقدمة من التطور السريري. ونظراً لإمكانات هذه التكنولوجيا في الاستجابة السريعة لظهور مسببات الأمراض ذات الأولوية أثناء حالات الطوارئ الصحية العامة والحاجة الملحة إلى اللقاحات المرشحة لمعالجة جائحة كوفيد-١٩ الحالية، فإن توافر معيار مُدَوَّن محدث من قِبل منظمة الصحة العالمية لدفع التقارب التنظيمي الدولي بشأن هذه اللقاحات هو أمر مُلِح. وقد حدّدت المبادئ التوجيهية المذكورة أعلاه التي أوصت اللجنة باعتمادها المبادئ التوجيهية لضمان جودة وسلامة وفعالية لقاحات الدنا للاستخدام البشري.

٢٠- وأوصت اللجنة في جلستها المعقودة في عام ٢٠١٨ باعتماد المبادئ التوجيهية للمنظمة بشأن الإنتاج المأمون للقاحات شلل الأطفال ومراقبة جودتها. وعقب نشر هذه المبادئ التوجيهية، طلب مصنعو لقاحات شلل الأطفال من المنظمة النظر في السماح باستخدام نُهج أكثر مرونة تستند إلى المخاطر الخاصة بالمرافق في عدد من المجالات الرئيسية. وفيما بعد، أوصت اللجنة، بالتشاور مع فريق المنظمة الاستشاري المعني بالاحتواء، بتعديل المبادئ التوجيهية. وبعد مناقشة مفصلة لتفسير النص المعدل وآثاره بالنسبة لمصنعي اللقاحات، أوصت المنظمة باعتماد التعديلات المقترحة. وستسمح الأقسام المعدلة من المبادئ التوجيهية بإجراء تقييمات للمخاطر الخاصة بالمرافق، مما سيساعد على تحقيق توازن أفضل بين خطر إعادة ظهور فيروس شلل الأطفال من مرفق لتصنيع اللقاحات في المجتمع المحلي، والحاجة إلى ضمان إمدادات عالمية من اللقاح المضاد له كعنصر حاسم في استئصاله.

٢١- وقد أثرت جائحة كوفيد-١٩ تأثيراً سلبياً على إمدادات الدم ومكوناته في العديد من البلدان. وجرى تزويد اللجنة بمعلومات محدّثة تناولت آخر الإرشادات المبدئية التي أصدرتها المنظمة بشأن الحفاظ على إمدادات دم مأمونة وكافية أثناء الجائحة، وجمع بلازما ناقي كوفيد-١٩ بشكل مأمون. وتشير البيانات إلى أن علاج المرضى بهذه البلازما هو علاج يُحتمل أن يكون فعالاً. ومن الضروري أن يتم توحيد عيارات تحييد الأجسام المضادة لمواجهة فيروس كورونا-سارس-٢ لتسهيل العلاج بشكل متسق. وقد رأت اللجنة بشدة ضرورة معايرة عيارات الأجسام المضادة لفيروس كورونا-سارس-٢ في بلازما ناقي كوفيد-١٩ على شكل وحدات دولية حالما يتم وضع معيار دولي مناسب للمنظمة (انظر أدناه).

الآثار الواقعة على برامج المنظمة

٢٢- أحيطت اللجنة علماً بتأثير كوفيد-١٩ على عمل منظمة الصحة العالمية بشأن اللقاحات والأدوية العلاجية البيولوجية. وقد حدّدت المنظمة المبادئ التوجيهية لتوحيد لقاحات فيروس كورونا-سارس-٢ على موقعها الإلكتروني،

موضحةً كيف توفر معاييرها المدونة الحالية إرشادات ومعلومات مفيدة بشأن تطوير هذه اللقاحات وإنتاجها وتقييمها، إلى جانب معلومات عن توافر معايير القياس ذات الصلة.

٢٣- وبعد استعراض مجموعة منصات اللقاحات المستخدمة حالياً لتطوير لقاحات مرشحة لفيروس كورونا-سارس-٢، والتحديات التي تواجه ضمان سلامتها ونجاعتها، حددت اللجنة الحاجة إلى معايير مدونة ومعايير قياس لدعم تطوير هذه اللقاحات وتصنيعها. وعلى وجه الخصوص، كانت هناك حاجة إلى إرشادات بشأن تصميم مقاييس الأجسام المضادة والتحقق منها ومقارنتها بشكل موحد. كما أن هناك حاجة إلى إرشادات بشأن قياس وتوحيد الاستجابات المناعية الخلوية، وتحديد فيما يتعلق بقضايا السلامة. وعلاوة على ذلك، لا توجد حالياً مبادئ توجيهية على وجه التحديد بشأن ضمان جودة وسلامة ونجاعة لقاحات فيروس كورونا-سارس-٢ أو، بشكل أعم، أي لقاح استناداً إلى منصة الحمض النووي الريبي (الرنا).

٢٤- كما تم خلال الاجتماع تأييد مقترحات لوضع معيارين دوليين للاستخدام في حالات الطوارئ الصحية العامة وهما - المعيار الدولي الأول لمنظمة الصحة العالمية بشأن الحمض النووي الريبي لفيروس كورونا-سارس-٢ لإجراء مقاييس قائمة على تقنية تضخيم الحمض النووي NAT^١، والمعيار الدولي الأول لمنظمة الصحة العالمية بشأن الغلوبولين المناعي المضاد لفيروس كورونا-سارس-٢. وثمة حاجة ماسة إلى المعيار الأول لتوحيد المقاييس التشخيصية، التي تُعتبر ضرورية لكل من العلاج السريري واحتواء الفاشيات. ويعدّ المعيار الثاني أساسياً بغرض: (أ) توحيد المقاييس المستخدمة لقياس استجابات الأجسام المضادة المستتارة عن طريق التطعيم؛ (ب) وتشخيص التعرض السابق لفيروس كورونا-سارس-٢؛ (ج) وتوحيد محتوى الأجسام المضادة لفيروس كورونا-سارس-٢ في بلازما ناقي كوفيد-١٩.

٢٥- وقد أثبتت تكنولوجيا تسلسل الحمض النووي عالي السرعة أهميتها المتزايدة لاستكمال أو استبدال المقاييس الموصى بها حالياً للكشف عن الفيروسات الدخيلة في المنتجات البيولوجية. وقُدّم اقتراحان إلى اللجنة لوضع معايير مرجعية للكشف عن تلك الفيروسات باستخدام تسلسل الحمض النووي عالي السرعة. وتبين هذه المقترحات كيف أن التطور السريع لتكنولوجيات المقاييس المتطورة للغاية يؤثر بشكل متزايد على عمل هذه اللجنة وبالتالي على عمل المنظمة.

تنظيم منتجات التبغ

تقرير الاجتماع العاشر لمجموعة الدراسة التابعة لمنظمة الصحة العالمية والمعنية بتنظيم منتجات التبغ، جلسة افتراضية، ٢٨ أيلول/سبتمبر - ٢ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠٢٠

٢٦- تنشر مجموعة الدراسة التابعة لمنظمة الصحة العالمية والمعنية بتنظيم منتجات التبغ سلسلة من التقارير توفر أساساً علمياً لتنظيم منتجات التبغ. وتعدّ هذه المنتجات سلعة عالمية في مجال الصحة العامة، بموجب القرارات ج ص ع ١٨-٥٤ (٢٠٠١) وج ص ع ١٧-٥٣ (٢٠٠٠) وج ص ع ٨-٥٣ (٢٠٠٠). ووفقاً للمادتين ٩ و ١٠ من اتفاقية منظمة الصحة العالمية الإطارية بشأن مكافحة التبغ (الاتفاقية الإطارية)^٤، وكذلك المقررات ذات

١ NAT: تقنية تضخيم الحمض النووي.

٢ منسقة من المقرر الرئيسي لمنظمة الصحة العالمية، جنيف.

٣ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ١٠٢٩ (قيد الطبع).

٤ للاطلاع على نص اتفاقية منظمة الصحة العالمية الإطارية بشأن مكافحة التبغ، انظر الرابط الإلكتروني التالي: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42811/9789246591015_ara.pdf?sequence=2&isAllowed=y (تم الاطلاع في ٢ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٢٠).

الصلة الصادرة عن مؤتمر الأطراف في الاتفاقية الإطارية،^{٢٠١} وتقارير المنظمة ذات الصلة المقدمة إلى مؤتمر الأطراف،^{٢٠٣} فإن تقارير مجموعة الدراسة هذه تحدّد نهجاً مُثبتة بالبيّنات لتنظيم النيكوتين ومنتجات التبغ، بما في ذلك المنتجات الجديدة والناشئة مثل نظم إيصال النيكوتين إلكترونيًا، ونظم إيصال مواد غير النيكوتين إلكترونيًا (النظم الإلكترونية) ومنتجات التبغ المسخّنة.

٢٧- وقد ناقشت مجموعة الدراسة في اجتماعها العاشر تسع ورقات معلومات أساسية عن المجالات التالية: المواد السميّة في منتجات التبغ المسخّنة: التعرض، والآثار الصحية، وفحص المزاعم بانخفاض المخاطر؛ وجاذبية منتجات التبغ المسخّنة وخواصها المحتملة من حيث الإدمان: التصوّر والاستخدام والتداعيات؛ وتنوع منتجات التبغ المسخّنة: الاعتبارات والانعكاسات؛ ورسم خرائط تنظيمية لمنتجات التبغ المسخّنة، بما في ذلك الشُج القطريّة، والحوجز التي تعترض عملية التنظيم والاعتبارات التنظيمية؛ واستكشاف الأساليب المتاحة لتحديد كمّ المخاطر الصحية الفردية وتطبيق هذه الأساليب على نظم إيصال النيكوتين إلكترونيًا، وتقييم آثارها الصحية على السكان وانعكاساتها على اللوائح التنظيمية؛ وتقدير التعرّض للنيكوتين نتيجة استخدام تلك النظم الإلكترونية مقارنةً بالتعرض الناتج من السجائر التقليدية؛ والنكهات في منتجات النيكوتين الجديدة والناشئة والمنتجات التقليدية؛ واستخدام منتجات التبغ المسخّنة: التبديل والاستخدام المزدوج والمتعدد لمنتجات التبغ؛ والمشهد العالمي لتسويق وترويج منتجات النيكوتين والتبغ الجديدة والناشئة والآثار المرتبطة بها. وبالإضافة إلى ذلك، ناقشت مجموعة الدراسة ورقتين لاستكشاف أفق الجوانب التالية: أشكال النيكوتين في مصنع التبغ، والتعديلات الكيميائية والآثار المترتبة على نظم إيصال النيكوتين إلكترونيًا؛ وإصابات الرئة المرتبطة باستخدام منتجات السجائر الإلكترونية، أو نفث البخار. وسُتستخدم المعلومات المستمدة من هاتين الورقتين في تحديث المعارف والنهوض بعملية تنظيم منتجات النيكوتين والتبغ للاسترشاد بها في وضع السياسات على الصعيد العالمي.

٢٨- وتناولت مجموعة الدراسة الطلبات التي قدمها مؤتمر الأطراف إلى منظمة الصحة العالمية، عن طريق أمانة الاتفاقية، في قراره FCTC/COP8/(22) بشأن منتجات التبغ الجديدة والناشئة، وذلك في دورته الثامنة لعام ٢٠١٨.^٥ وقد ساعد هذا القرار، فضلاً عن قضايا ناشئة أخرى في تنظيم منتجات التبغ، على وضع محتوى ورقات المعلومات الأساسية عن منتجات التبغ المسخّنة، المحددة في الفقرة ٢٧. وطلبت الدول الأعضاء دعماً تقنياً في هذه المجالات من أجل توجيه وضع السياسات الوطنية. ووجّهت أمانة المنظمة المعنية بمجموعة الدراسة، بالتشاور مع أعضاء مجموعة الدراسة، الدعوة إلى خبراء في موضوع البحث، الذين قدموا، بالإضافة إلى إسهامهم في المناقشات، أحدث البيانات التجريبية عن تنظيم منتجات النيكوتين والتبغ في أوراقهم للمعلومات الأساسية. وسيساعد تقرير الاجتماع التاسع لمجموعة الدراسة (الذي سيمثل التقرير الثامن لمجموعة الدراسة المعنية بالأساس العلمي لتنظيم منتجات التبغ) على توجيه الدول الأعضاء في سبيل تحقيق أكثر الوسائل فعالية واستناداً إلى البيّنات لسدّ الثغرات التنظيمية في مكافحة التبغ والمساعدة على وضع أطر تنظيمية منسقة لمنتجات التبغ. وبالإضافة إلى ذلك، حدّدت مجالات العمل

١ القرار FCTC/COP7(9) (٢٠١٦)، https://www.who.int/fctc/cop/cop7/FCTC_COP7_9_AR.pdf?ua=1، تم الاطلاع في ٢ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٢٠.

٢ القرار FCTC/COP6(9) (٢٠١٤)، [https://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop6/FCTC_COP6\(9\)-ar.pdf](https://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop6/FCTC_COP6(9)-ar.pdf)، تم الاطلاع في ٢ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٢٠.

٣ الوثيقة FCTC/COP7(11) (٢٠١٦)، https://www.who.int/fctc/cop/cop7/FCTC_COP_7_11_AR.pdf?ua=1، تم الاطلاع في ٢ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٢٠.

٤ الوثيقة FCTC/COP/6/10 Rev.1 (٢٠١٤)، https://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop6/FCTC_COP6_10Rev1-ar.pdf، تم الاطلاع في ٢ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٢٠.

٥ القرار FCTC/COP8(22) (٢٠١٨)، [http://158.232.12.119/fctc/cop/sessions/cop8/FCTC_COP8\(22\)-ar.pdf](http://158.232.12.119/fctc/cop/sessions/cop8/FCTC_COP8(22)-ar.pdf)، تم الاطلاع في ٢ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٢٠.

المستقبلية في التقرير، مع التركيز على الاحتياجات التنظيمية للبلدان، مما يوفر استراتيجية لضمان استمرار الدعم التقني للدول الأعضاء.

التوصيات الرئيسية

٢٩- تشمل التوصيات الرئيسية الموجهة إلى راسمي السياسات وسائر الأطراف المعنية، على سبيل المثال لا الحصر، ما يلي:

(أ) مواصلة التركيز على التدابير المسندة بالبيانات للحدّ من تعاطي التبغ على النحو المبين في الاتفاقية الإطارية لمنظمة الصحة العالمية بشأن مكافحة التبغ، والسعي إلى تجنب تشييت الانتباه بعيداً عن هذه الإجراءات من خلال الترويج لمنتجات التبغ الجديدة مثل منتجات التبغ المسخنة؛

(ب) استخدام لوائح منتجات التبغ القائمة لتنظيم منتجات التبغ المسخنة (بما في ذلك الأجهزة المصممة لتعاطي تلك المنتجات) والنظر في توسيع نطاق اللوائح القائمة، حيث قد تُستغل الثغرات التنظيمية بها من قبل دوائر صناعة التبغ، بما في ذلك داخل البلدان التي لا تتوفر فيها منتجات التبغ حالياً بشكل قانوني؛

(ج) تطبيق أنظمة مكافحة التبغ الأكثر تقييداً على منتجات التبغ المسخنة (بما في ذلك الأجهزة المصممة لتعاطي تلك المنتجات)، حسب الاقتضاء في إطار القوانين الوطنية، مع مراعاة مستوى رفيع من الحماية لصحة الإنسان؛

(د) منع جميع الجهات المصنّعة والمجموعات المرتبطة بها من طرح مزاعم بشأن انخفاض الأضرار الناجمة عن منتجات التبغ المسخنة، مقارنةً بمنتجات أخرى، أو تصوير منتجات التبغ المسخنة على أنها نهج مناسب لوقف أي منتج من منتجات التبغ، ومنع تعاطيها في الأماكن العامة ما لم تظهر أدلة مستقلة قوية تدعم إجراء تغيير في السياسة العامة؛

(هـ) ضمان إطلاع الجمهور على المخاطر المرتبطة بتعاطي منتجات التبغ المسخنة، بما في ذلك مخاطر الاستخدام المزدوج مع السجائر التقليدية وغيرها من منتجات تدخين التبغ، وكذلك استخدامهما أثناء الحمل؛ وتصحيح التصورات الخاطئة، والتصدي للمعلومات المضللة وتوضيح أن تقليل التعرض لا يعني بالضرورة تقليل الضرر؛

(و) الاعتماد على بيانات مستقلة ودعم البحوث المستقلة الجارية بشأن تأثير منتجات التبغ المسخنة على الصحة العامة، إلى جانب التحليل والتفسير النقديين للبيانات الممولة من قبل دوائر التبغ، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر بيانات البحوث المتعلقة بانبعاثات وسُميّة منتجات التبغ المسخنة وما يرتبط بها من تعرضات وآثار واقعة على المتعاطين وغير المتعاطين؛

(ز) مطالبة الجهات المصنّعة للتبغ بالإفصاح عن جميع معلومات المنتج - بما في ذلك تصميم المنتج، والنبذة الكيميائية، ومحتوى النيكوتين الكلي، وأشكال النيكوتين، والسُميّة، والنتائج الأخرى لاختبار المنتجات وطرق الاختبار - للوكالات التنظيمية الملائمة مرة واحدة على الأقل سنوياً؛ على أن تقدّم إفادة محدّثة عند إجراء أي تعديلات على المنتجات؛

(ح) وقف جميع الأنشطة المتعلقة بالتسويق التجاري لنظم إيصال النيكوتين إلكترونياً، ونظم إيصال مواد غير النيكوتين إلكترونياً ومنتجات التبغ المسخنة، بما في ذلك على وسائل التواصل الاجتماعي ومن خلال المنظمات الممولة من قبل دوائر صناعة التبغ والمرتبطة بها؛

(ط) حظر النظم الإلكترونية لإيصال النيكوتين والنظم الإلكترونية لإيصال مواد غير النيكوتين التي يمكن للمستخدم التحكم في سمات أجهزتها ومكوناتها السائلة (أي النظم المفتوحة)؛

(ي) حظر بيع النظم الإلكترونية لإيصال النيكوتين التي تكون تبعات استخدامها أعلى من السجائر التقليدية، على سبيل المثال عن طريق تقييد معدل انبعاث أو/ تدفق النيكوتين؛

(ك) حظر إضافة مواد فعالة من الناحية الدوائية (حيثما كانت قانونية بموجب الولايات القضائية) بخلاف النيكوتين إلى نظم إيصال النيكوتين إلكترونياً، مثل إضافة القنب وتتراهيدروكانابينول إلى تلك النظم الإلكترونية وإلى نظم إيصال مواد غير النيكوتين إلكترونياً.

الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العامة

٣٠- يتضمن تقرير مجموعة الدراسة إرشادات مفيدة في فهم البحوث والبيانات المتعلقة بمنتجات النيكوتين والتبغ الجديدة والناشئة، ولاسيما نظم إيصال النيكوتين إلكترونياً، ونظم إيصال مواد غير النيكوتين إلكترونياً ومنتجات التبغ المسخنة. ويسلط التقرير الضوء على أثر هذه المنتجات و/ أو السمات على الصحة العامة للمتعاطين وغير المتعاطين، بما في ذلك: قدرتها على التسبب في الإدمان، وتصورها وتعاطيها، وجاذبيتها، ودورها المحتمل في بدء التدخين والإقلاع عنه؛ وتسويقها، بما في ذلك الاستراتيجيات الترويجية وآثارها؛ ومزاعم انخفاض الأضرار؛ وتنوع المنتجات؛ والتحديد الكمي للمخاطر التي تهدد صحة الأفراد والفئات السكانية؛ ورسم خرائط تنظيمية وخبرة بلدان مختارة؛ وتحديد التأثير الناتج على جهود مكافحة التبغ؛ وسد الثغرات البحثية. وتتناول توصيات مجموعة الدراسة، الواردة أعلاه، بشكل مباشر بعض التحديات التنظيمية الفريدة التي تواجهها الدول الأعضاء بسبب تغلغل هذه المنتجات إلى عدة أسواق. وعلاوةً على ذلك، سيساعد التقرير الدول الأعضاء على تحديث معارفها بشأن منتجات النيكوتين والتبغ الجديدة والناشئة، كما سيساعد على صياغة استراتيجيات تنظيمية فعالة لمنتجات النيكوتين والتبغ.

٣١- وتتولى مجموعة الدراسة، بحكم عضويتها المتفردة المكونة من خبراء معنيين بالشؤون التنظيمية والتقنية والعلمية، تصفح بيانات وبحوث معقدة واستخلاصها وجمعها وتوليها في توصيات لوضع السياسات، يمكن الاسترشاد بها في رسم السياسات على الصعيد القطري والإقليمي والعالمي. وتوثق هذه التوصيات عرى تنسيق الجهود المبذولة دولياً لتنظيم منتجات التبغ واعتماد أفضل الممارسات في ميدان تنظيمها، كما تعزز عملية بناء القدرات اللازمة لتنظيمها عبر جميع أقاليم المنظمة، وتزود الدول الأعضاء بموارد جاهزة مبنية على أسس علمية سليمة، وتدعم تنفيذ اتفاقية المنظمة الإطارية بشأن مكافحة التبغ من قبل الدول الأطراف فيها.

الآثار الواقعة على برامج المنظمة

٣٢- يفي التقرير بولاية مجموعة الدراسة التابعة للمنظمة والمعنية بتنظيم منتجات التبغ، متمثلةً في تزويد المدير العام بتوصيات قائمة على أسس علمية سليمة ومُسندة بالبيانات تُوجّه إلى الدول الأعضاء بشأن تنظيم تلك المنتجات، وهو أحد المجالات عالية التقنية لمكافحة التبغ التي تواجه فيها الدول الأعضاء تحديات تنظيمية معقدة.^١ وسوف تحسّن نتائج مداولات مجموعة الدراسة وتوصياتها الرئيسية من فهم الدول الأعضاء لنظم إيصال النيكوتين إلكترونياً ونظم إيصال مواد غير النيكوتين إلكترونياً ومنتجات التبغ المسخنة. وستؤدي مساهمة التقرير في مجموعة المعارف المتعلقة بتنظيم تلك المنتجات دوراً حاسماً في توجيه أعمال برنامج التبغ داخل الإدارة المعنية بتعزيز الصحة في المنظمة، ولاسيما في توفير الدعم التقني للدول الأعضاء. كما سيسهم التقرير في تقديم معلومات محدّثة إلى الدول الأعضاء، فضلاً عن الجهات

١ أضاف المدير العام في تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٠٣ الطابع الرسمي على وضع اللجنة الاستشارية العلمية السابقة المعنية بتنظيم منتجات التبغ من خلال تغيير وضعها من لجنة استشارية علمية إلى مجموعة دراسة.

التنظيمية، من خلال اجتماعات المنتدى العالمي للمنظمة بشأن تنظيم التبغ وتبادل المعلومات عبر شبكة المنتدى المسماة EZCollab. وستتم موافاة الدول الأطراف في اتفاقية المنظمة الإطارية بشأن مكافحة التبغ بالمستجدات من خلال تقرير شامل عن البحوث والبيانات المتعلقة بمنتجات التبغ الجديدة والناشئة، وهو التقرير الذي طلبه مؤتمر الأطراف في دورته الثامنة.^١ وسوف يتضمن التقرير الشامل الرسائل والتوصيات الرئيسية الواردة في التقرير الثامن لمجموعة الدراسة. وستسهم جميعها في تحقيق الغاية ٣-أ من أهداف التنمية المستدامة (أي تعزيز تنفيذ اتفاقية منظمة الصحة العالمية الإطارية بشأن مكافحة التبغ).

الإجراء المطلوب من المجلس التنفيذي

٣٣- المجلس مدعو إلى الإحاطة علماً بهذا التقرير.

= = =

١ انظر القرار (FCTC/COP8(22)، الفقرة ٢(أ)).