世界卫生组织

世界卫生组织烟草控制框架公约
缔约方会议
第二届会议
临时议程项目 5.3.2

A/FCTC/COP/2/8
2007 年 4 月 26 日

为实施公约拟订准则
（FCTC/COP1(15)号决定）

第 9 条：制品管制

1. 世卫组织烟草控制框架公约缔约方会议第一届会议决定(FCTC/COP1(15)号决定 ）设立一个工作小组[1]，根据世卫组织框架公约第 9 和 10 条制定关于第一阶段检测和测量烟草制品成份和释放物的准则。准则草案或进展报告将提交缔约方会议第二届会议审议。本文件为工作小组选择提交的进展报告。除了概述迄今所做的工作之外，本报告还提出了今后工作的要点。

会议

2. 在缔约方会议第一届会议之后，工作小组举行了三次会议。

3. 2006 年 5 月，世界卫生组织作为世卫组织框架公约临时秘书处（根据第 24.2 条并按照 FCTC/COP1(10)号决定和 WHA56.1 号决议[2]），在挪威与重要促进者和世卫组织无烟草行动举行了第一次会议，以制定一项工作计划，并讨论关于拟订准则的预期产出和时间表。会议一致商定，一般而言，议程、与会者名单和会议记录摘要将予以公布。会议还建议，应要求与会者填写一份利益冲突表。会议商定，今后可邀请多达三名民间社会代表参加会议。

[1] 重要促进者：加拿大、欧洲共同体和挪威。伙伴：巴西、中国、丹麦、芬兰、匈牙利、约旦、肯尼亚、墨西哥、泰国、荷兰和大不列颠及北爱尔兰联合王国。

[2] WHA56.1 号决议。世卫组织烟草控制框架公约。刊于：*第五十六届世界卫生大会，日内瓦，2003 年5 月19-28 日。第2 卷。决议和决定以及附件*。日内瓦，世界卫生组织，2003 年（文件 WHA56/2003/REC/1）。

4. 2006 年 7 月，临时秘书处在日本举行了第二次会议，重要促进者、世卫组织无烟草行动、一些主动提出合作参与拟订准则的缔约方、整个世卫组织烟草制品管制研究小组和框架公约联盟代表参加了会议。讨论侧重于一系列特别与检测和测量烟草制品成份和释放物以及主要与烟草制品管制的科学依据有关的问题[1]。

5. 2006 年 10 月，临时秘书处在加拿大举行了第三次会议，重要促进者、世卫组织无烟草行动、主动提出合作参与拟订准则的大多数缔约方，以及来自研究小组、世卫组织烟草实验室网络和框架公约联盟的代表参加了会议。本次会议主要侧重于起草向缔约方会议第二届会议提交的进展报告。

6. 欧洲共同体作为重要促进者之一，已提议主办工作小组于 2007 年 9 月 26 日至 28 日在布鲁塞尔举行的下一次会议。

工作小组的任务

7. 按照缔约方会议通过的决定，工作小组首先着眼于卷烟问题。工作小组认为，可制订和验证分析化学领域中有关方法，用以测量和检测卷烟成份和释放物。工作小组还认为，毒理学和依赖性倾向方法有可能用于卷烟监测。

8. 例如，缔约方可使用分析化学方法来监测不同品牌未燃烧卷烟（成份）和卷烟烟雾（释放物）中发现的选定化学品几年来的变化趋势。可应用毒理学方法来监测化学品的不利影响（来自成份或释放物），使用培养细菌或哺乳动物细胞、动物或人体试验以及应用生物标记。就他们而言，可使用依赖性倾向方法来监测影响卷烟吸引力和产生依赖性特性的各种因素。

9. 工作小组预计，鉴于所需工作量以及面临问题的复杂程度，将需要几年时间来制订和验证确定这些方法的准则。为了顺利开展和完成这一过程，在国际上分享经验、专门技术和知识是十分必要的。

适用于烟草制品检测和测量的公共卫生基本原理

10. 工作小组认为，检测和测量烟草制品成份和释放物的主要目标是为了使缔约方能够描述卷烟和其它烟草制品的特征并予以监测。由于烟草制品管制依然是一个新问题，工作小组在今后的工作中还可能再明确其它目的。

[1] 如欲获得“为实施世卫组织烟草控制框架公约第 9 和 10 条拟订准则的问答”副本，请联系世卫组织无烟草行动：tfi@who.int。

11. 虽然一些缔约方已实施检测和测量条例，但就全球而言，这类控制措施范围还相当有限。这也可能就是迄今对此种措施对公共卫生的影响所作评估为数不多的原因。工作小组请缔约方对其今后在这方面采取的干预做出评价，并与其他缔约方分享其评价结果。

12. 在本阶段，预计可通过以下方式实现烟草制品监测，即要求烟草业进行特定检测和测量，并将所获信息报告国家主管当局。

13. 下一节审议成就与挑战。工作小组现已明确四个要点，并欢迎缔约方会议对之提出指导意见。

成就与今后挑战

14. 第 9 和 10 条所涉领域是烟草控制最具挑战性的领域之一。尽管显然缔约方必须迅速行动起来，以制订急需的准则，但因所面临问题的复杂性，还需要审慎行事。

15. 一些缔约方在考虑最终采用准则时可能面临严重的能力问题。缔约方在解决这些挑战时将需要采取一种标准办法，以免偏离全面而均衡的烟草控制战略。因此，缔约方在其全面烟草控制战略中必须考虑到烟草制品管制的相对重要性。有关第 9 条的准则必须在一广泛的战略内实施，使各缔约方的烟草控制努力增值。这可能意味着缔约方会将实施选定准则列为更重要的优先事项，可以按照其烟草控制战略分阶段实施。

16. 下面概述了工作小组在一些有关问题上取得的进展。适当之处插入了对今后可能遇到的重要挑战的讨论。

暂行定义

17. 工作小组就“成份”和“释放物”制订了以下暂行定义。

18. “成份”包括所有烟草制品组成部分、生产这些组成部分所使用的材料、烟草中所含农业生产和储存与加工的残留物质和包装材料渗入制品的物质，以及所有添加剂和加工助剂。该术语也包括烟草中自然生成的物质。

19. “释放物”包括制品在使用时所产生和释放出的所有物质。例如，就卷烟和其它燃烧和加热制品而言，释放物是指烟雾中发现的物质。就口嚼无烟烟草制品而言，释放物是指咀嚼或吮吸过程中释放的物质，就鼻腔吸入制品而言，是指鼻吸过程中释放出的物质。

20. 对工作小组来说，“测量和检测”术语一并使用，涉及第 9 条时，表示应用分析化学、毒理学和依赖性倾向方法。个别暂行定义如下。

21. “测量”是指使用分析方法生成定量和定性数据，包括鉴别和量化物质。

22. “检测”是指使用预先确定参考点评价数据，包括评估制品性能。

23. 工作小组可能会进一步完善后两项定义，以便澄清定义的范围与含义。

分析化学方面的准则

24. 分析材料样本以了解其成份、结构和功能，即称之为分析化学，并可分为两大类：定性分析和定量分析。定性分析谋求确定样本中存在某一元素或化合物，定量分析则谋求确定其含量。

25. 工作小组确定可以制订关于分析化学方法的准则，以鉴别和量化卷烟成份和释放物中的选定化学品。

26. 为编制一份重要卷烟成份清单，工作小组建议列入以下暂行标准：含有已知内在毒性的物质以及有可能增加毒性、成瘾性或吸引力的物质，无论是其本身的作用还是与其他物质相互作用的结果。在确定检测和测量有关成份的先后顺序时可加以考虑、与这些标准有关的因素包括：卷烟中一特定物质的浓度、其浓度在品牌之间的差异和不同品牌中存在该物质的程度。

27. 重要卷烟成份暂行清单如下：

尼古丁
添加物（例如，湿润剂和调味剂）
醛
氨/氨离子
含醚精油（例如，薄荷醇和丁子香酚）
金属（例如，砷、镉、铬、铅、汞、镍、硒）
杀虫剂和除草剂
糖（添加和天然生成）
烟草特定的亚硝胺

28. 关于释放物，工作小组要强调的是，为制品监测之目的，不应只是将焦油、尼古丁和一氧化碳作为测量的释放物，因为它们所提供的化学品概况范围不够广。工作小组认为，44 种霍夫曼分析物清单可作为合理依据用于此种用途。（霍夫曼分析物是指狄特瑞希·霍夫曼博士汇编的卷烟主流烟雾中有毒和致癌物成份清单。）可能还需要制订区分这些分析物优先顺序的标准。

29. 重要卷烟释放物暂行清单如下：

乙醛
丙酮
丙烯醛
丙烯腈
1-萘胺
2-萘胺
3-氨基联苯
4-氨基联苯
氨
苯
苯并芘
1,3-丁二烯
正丁醛
一氧化碳
邻苯二酚
铬
间对甲酚
邻甲酚
2-丁烯醛
甲醛
氰化氢
对苯二酚
异戊二烯
金属（例如，镍、硒、砷、镉、铅、汞）
甲乙酮
尼古丁/无尼古丁
氧化一氮
氧化氮
苯酚
丙醛
吡啶
喹啉
间苯二酚
苯乙烯
烟草特定的亚硝胺
甲基苯
颗粒物质/焦油总量

30. 与分析成份所用方法不同的是，对于分析释放物的方法来说，重要的一步是详细说明如何抽卷烟。工作小组意识到，选择一种抽烟模式是有争议的问题。它承认，本意不是要将通过机器测量获得烟雾释放物数据作为并且它们也不是测量人体暴露的有效标准。

31. 在这一点上，工作小组认为，检测和测量释放物的方法应当规定收集主流烟雾时不同强度条件下的机器吸食卷烟（口腔接触烟雾）；不过，工作小组尚未决定提出一种明确的抽烟模式。工作小组知道世卫组织烟草实验室网络[1]正在就这一问题开展工作，它打算在下一次会议上研究该问题。

[1] 世卫组织烟草实验室网络提交工作小组的文件概述了马萨诸塞州国际标准化组织的正反方技术观点、强烈吸烟模式和人类补偿性吸烟机器模式，如欲获取该文件副本，请联系临时秘书处或世卫组织无烟草行动：tfi@who.int。

制订方法

32. 尽管对于上述多数成份和释放物已有可靠的分析方法，但大多数方法还未予以验证。工作小组建议与实验室网络合作，共同审查已确定方法的结构和完善程度，并支持发展必要的新方法。一旦确定审查进程，这项审定预计至少需要两年时间，它将取决于资金供应情况。如果清单上要增加新的成份或重要释放物，就还需要另外开展制订工作。

验证方法

33. 在制订一种方法时，验证是一个不可或缺的过程，目的在于证明该方法适合于预期目的。准则在提交缔约方会议通过之前，首先必须验证准则所提出的检测和测量方法。典型的分析方法验证特点是：准确、精确（可重复性和再现性）、特异性、检测限度、量化限度、线性和范围。

34. 关于成份，现已有经验证的烟草生物碱（例如，尼古丁）测定法，系由国际标准化组织制订。该组织目前正在制订烟草特定的亚硝胺测定法。至于其他成份，尚无任何验证的方法。

35. 关于释放物，国际标准化组织已有对尼古丁和有关生物碱、一氧化碳、水和焦油经验证的方法。目前尚无任何其他释放物经验证的方法。

36. 工作小组已开始与实验室网络讨论制定有关尚未验证的分析方法的适当验证过程所必要的条件。必须考虑到的主要要点包括应当参与这一验证过程的独立实验室数量和每个实验室必须检测的材料数量。

37. 工作小组估计，验证分析方法要涵盖上述所有尚未列入国际标准化组织方法中的成份，费用可能多达 20 万美元。至于同样尚未验证的重要卷烟释放物，估计费用高达 200 万美元。工作小组建议与实验室网络合作，共同得出一个较为精确的费用估计，作为详细工作计划的一部分提交缔约方会议以后一届审议。

38. 预计上述成份和释放物的方法验证可能需要几年时间，取决于资金提供情况。

实验室能力

39. 预期缔约方最终将会要求卷烟制造商按照根据第 9 条通过的准则对成份和释放物进行检测和测量。

40. 工作小组承认，一些缔约方可能希望通过自己开展检测和测量来核实从烟草业获得的数据。为此建议，为核实目的发生的检测和测量费用可以许可费或年度品牌注册方式由烟草业承担，比如巴西所实行的品牌注册做法[1]。工作小组认为，关于烟草制品成份，很可能所有区域都会有独立实验室。不过，检测和测量烟草制品释放物，需要有非常专业的实验室工作人员和设备。在世界所有区域还未见到有能够开展这类工作的独立实验室。在一些区域还必须促进制定战略，以发展资源和实验室能力，为此，工作小组建议与实验室网络共同确定可能的发展途径。

41. 工作小组打算探讨各种选择方法，用于核实测量数据和评估此类方法对于确保生成数据有效性的适宜性。例如，可采取的一种核实方法是，事先向开展检测和测量工作的实验室颁发合格证。

传递信息

42. 工作小组确认，向公众传递分析方法得出的结果，在个人接触和健康风险差异方面可能产生误解。为防止出现此种误解，缔约方不妨在较后阶段考虑在通过有关第 9 条的准则时一并通过第 10 条的准则。

43. 工作小组希望获得缔约方会议有关其是否应优先考虑制订分析化学方面准则的指导。

44. *考虑到前述情况，缔约方会议是否同意工作小组的首要优先事项应是制订分析化学方面准则?*

毒理学方面准则

45. 毒理学是有关化学物质对活生物体的有害影响的研究。此种研究是利用培养细胞（体外毒理学)、动物（体内毒理学）或人体（在志愿者身上开展研究）进行的。

46. 工作小组认识到，检测和测量卷烟成份和释放物的毒性是一个新兴领域，将有可能用于对烟草制品的监测。

[1] 世卫组织/无烟草行动制品管制最佳做法文件即将出台。

47. 体外和体内方法一般已为人们所确认，但在检测烟草制品成份和释放物方面的使用还相当有限。例如，就释放物而言，现已有少量方法可用于气体/蒸汽阶段和微粒阶段以及烟雾总量的研究，尽管它们作为监测工具的价值还有待评估。在开展重要的制订和验证工作之后，方可向缔约方会议提交准则供其通过。

48. 关于人体试验，使用生物标记的价值还很模糊。需要考虑的一些问题是：应当测量哪些生物标记？为什么？生物标记对监测烟草制品会有帮助吗？鉴于人体对毒物反应的个体差异，我们怎样来解释生物标记测量值？此外，虽然目前已有测量某些影响生物标记的方法，但若作为评估生物效应的监测工具来使用，还需要进一步改进。最后，对于道德方面的考虑、能力问题和监控人体试验的费用这些问题将需要加以审查。

49. 工作小组打算先就这些问题形成更好的谅解，然后再提出任何行动方向的建议。

评估依赖性倾向的准则

50. 评估滥用倾向和依赖可能性，是对许多影响中枢神经系统活动的新的药用化合物所做安全性评估的重要组成部分。在开展此种评估时，国家当局通常依靠采用已确认的体外和体内方法所获得的结果，并酌情考虑临床试验的结果。

51. 由于众所周知烟草制品会产生依赖性，可以想象评估滥用倾向和依赖可能性的方法可对此做出相应的调整。有可能利用这些方法来帮助研究烟草制品使用者的主观反应（比如强化效应、情绪影响和副作用）、行为反应（比如寻找药物范式、自行用药和使用期限）和躯体性依赖（比如戒烟和戒烟抑制）。

52. 在烟草制品分析方面，检测和测量各种烟草制品的吸引力和产生依赖特性这一概念还相当新颖，尤其在烟草制品检测方面的应用尚有待确定。虽然工作小组认为这一领域的前景看好，但它认为，现在尚无足够的知识推动制订准则。工作小组鼓励缔约方支持在这一领域取得的进展，以便在今后几年中能够制订出相关的方法。工作小组打算密切关注这方面的进展。

建议的准则模板

53. 工作小组建议按照以下模板（由国际标准化组织标准和经济合作与发展组织检测准则改编）构建第 9 条分析化学方面准则：

(a) 最初考虑

(b) 方法原则
(c) 方法描述
(d) 关于检测物质的信息
(e) 可重复性和准确性
(f) 参照物质和验证方法
(g) 进行检测
(h) 结果计算
(i) 数据与报告。

54. 除了模板之外，准则还将包括有关抽样和条件作用程序的信息，适当时将提供基础设施费用、训练费用和与采用方法有关的业务费用估计。各项准则也将包括采用方法的费用估计。

55. 最后，工作小组建议，任何准则在提交缔约方会议通过之前，应经过公开磋商，可能通过因特网进行。

56. *考虑到前述情况，缔约方会议是否原则上同意所建议的准则模板?*

有关问题：制品特性和设计特点

57. 第 9 条除成份和释放物之外并未明确提到烟草制品特性，也未提及设计特点。尽管如此，如通过的模版中所述，缔约方会议第一届会议依然要求工作小组在制订准则时考虑到设计特点[1]。

58. 烟草制品特性，包括设计特点，是指从卷烟通风到点燃倾向，从卷烟圆周到烟草密度等一系列宽泛的特性。已有一些方法可用于评价这些设计特点，国家当局不妨收集这方面的有关资料。

59. 工作小组希望获得缔约方会议的指导，说明是否可以认为评价第 9 条所确定的成份和释放物也包括烟草制品设计特性或特点。如果缔约方会议同意的话，工作小组提议与世卫组织烟草实验室网络合作，共同确定除成份和释放物之外限定和量化此类制品特性的适当方法。

[1] A/FCTC/COP/1/DIV/8_FCTC/COP1(15)。

60. *考虑到前述情况，缔约方会议是否同意把"成份和释放物"理解为包含烟草制品本身的特性，包括设计特点？*

全球数据存储库

61. 与第 9 条有关的准则涉及核实收集数据的质量、分析数据和理解数据的含义以及根据这一新知识行事，而多数缔约方在通过此类准则时都将遇到能力挑战问题。

62. 世卫组织和民间社会代表已建议工作小组考虑发展全球烟草数据存储库，包括与成份、释放物和制品设计特点等制品特性有关的数据，目的是提供一种高效率而且有成本效益的手段，以收集、存储、评价和适当传播缔约方所收集的数据[1]。全球存储库可提供机会获得统一的数据收集手段，建立中央数据存储库，并确立连贯一致的资料分析规程。

63. 工作小组认为，这是一个今后可更加详细地探讨的途径。

有可能制订标准的准则

64. 工作小组承认，缔约方会议根据第 9 条通过的准则将会实现检测和测量方法标准化。工作小组希望缔约方会议就其打算如何行使标准化权限给予指导。工作小组就烟草制品检测和测量标准问题讨论了两种合理而可行方案。以下是供缔约方会议考虑的两种方案：

(a) 利用其权限制订自己的烟草检测和测量标准；

(b) 请世卫组织在缔约方会议的财政和政治支持下，与国际标准化组织烟草和烟草制品技术委员会（第 126 技术委员会）共同制订烟草检测和测量标准。

65. 方案一意指缔约方会议将要为世卫组织烟草实验室网络提供资源，以制订和验证烟草释放物和成份检测和测量方法。由于只有独立实验室参与这一网络，此项方案可避免行业影响。不过，它要求确立能力和程序。

66. 方案二可以消除缔约方会议在预算方面的部分资金压力。不过，从历史上看，国际标准化组织烟草制品领域的标准制订过程并不总是支持公共卫生目标。

[1] 世卫组织烟草制品管制研究小组建议：发展烟草制品研究和检测能力指导原则和启动烟草制品检测拟议规程（世卫组织，2004 年）。

67. 缔约方会议有权拟定世卫组织框架公约所涉各个领域的国际标准。由国际机构通过的技术准则和类似无约束力的文书比比皆是，例如根据国际食品法典委员会提出的食品标准或根据许多环境条约提出的技术准则。其中部分标准或准则已被公认为相关领域的国际标准，这就有力地表明它们得到了国际社会普遍的认可。临时秘书处将就这一问题向缔约方会议提交一份文件。

68. *考虑到前述情况，缔约方会议打算如何行使其通过国际烟草检测标准的权限？它是否打算自己作为标准化机构要求并资助世卫组织烟草实验室网络制订和验证烟草释放物检测方法？或者，它希望支持世卫组织与国际标准化组织合作制订和验证烟草释放物检测方法？*

今后的工作

69. 工作小组建议延长其任务期限，以便它可以优先开展下列工作：

(a) 进一步研究吸烟模式问题（与检测和测量释放物相关）；

(b) 在网络的协助下，拟订一项验证分析方法、包括所涉费用的工作计划；

(c) 审查检测和测量烟草制品成份和释放物的资助机制，以及讨论这方面的行业责任。

现有的工作基础

70. 缔约方会议第一届会议要求，有关第 9 条的准则应以在世卫组织无烟草行动和世卫组织烟草制品管制研究小组主持下已完成的工作为基础。下文对这一工作做了概述。

世卫组织烟草实验室网络

71. 世卫组织无烟草行动建立了烟草实验室网络，以处理全球一级烟草制品检测和研究问题，并促进世卫组织烟草控制框架公约烟草制品管制条款的目的与目标。

72. 网络的目标是：

(a) 建立全球烟草检测和研究能力，以检验烟草制品是否遵守规定；

(b) 研究和制订统一的成份和释放物检测标准，并分享烟草研究和检测标准与成果；

(c) 通报与烟草制品使用有关的风险评估活动；

(d) 发展对此种成果的统一报告制度，使数据可以转化为可在国家间定期加以比较的有意义的趋势信息。

世卫组织烟草制品管制研究小组

73. 2003 年 11 月，世卫组织总干事通过改变身份，将特设烟草制品管制科学咨询委员会正式确定为一个研究小组。随着这一身份的改变，科学咨询委员会成为世卫组织烟草制品管制研究小组。研究小组由产品管制、治疗烟草依赖及烟草成份和释放物实验室分析方面的专家组成。小组工作建立在关于烟草制品问题的最新前沿研究的基础之上。它提出研究和检测建议，以填补烟草控制方面的管制差距。作为世卫组织的一个正式实体，研究小组通过总干事向世卫组织执行委员会报告，以期使各会员国注意世卫组织在烟草制品管制方面做出的努力，烟草制品管制是烟草控制方面的一个新颖而又复杂的领域。

74. 世卫组织已公布科学咨询委员会及以后的研究小组以下八份文件：

(a) 指导评价新的或改进的烟草制品的原则陈述；

(b) 关于烟草和非烟草制品中尼古丁和及其管制的建议；

(c) 关于烟草制品成份和释放物的建议；

(d) 关于国际标准化组织/联邦贸易委员会测定卷烟含量的方法所标示的健康说明的结论和建议；

(e) 关于无烟烟草制品的建议；

(f) 建议：发展烟草制品研究和检测能力指导原则与启动烟草制品检测拟议规程；

(g) 烟草控制最佳做法 – 加拿大烟草制品管制;

(h) 科学咨询说明 – 水烟筒烟草吸食: 对健康的影响、研究需求和建议管制人员采取的行动。

世卫组织尝试与国际标准化组织第 126 技术委员会开展合作

75. 鉴于国际标准化组织的卷烟检测标准受到公共卫生专家的严厉批评，世卫组织于 2004 年 11 月说服第 126 技术委员会设立一个工作组，即第 9 工作组，以制订一种新的卷烟检测方法。世卫组织动员了公共卫生专家参与该工作组。无论是第 9 工作组还是全体会议都未就一种卷烟检测方法达成共识[1]。世卫组织敦促第 126 技术委员会成员推迟讨论任何旨在发展一种强烈吸烟模式的新的工作项目，直至缔约方会议就执行条约的烟草制品管制条款的准则作出决定。

76. 2006 年 11 月 28 日，世卫组织向第 126 技术委员会递交一信函，通报有关 2006 年 10 月在渥太华举行的第 9 条准则工作小组会议的相关结果。世卫组织向第 126 技术委员会通报说，在考虑科学和方法问题之后，工作小组决定，在达成一项决定之前尚需就使用的卷烟排烟模式与现有政府和独立实验室进行协商，以期产生检测样本，目前这项工作正在进行之中。总而言之，世卫组织要求第 126 技术委员会推迟有关发展一种强度卷烟吸食机器检测模式的工作，直至缔约方会议作出决定，因为在缔约方会议明确将就所用模式提出建议之前，在制订和验证一种新模式方面投入资源没有多大实际意义。截至本进展报告编写之时，依然不清楚第 126 技术委员会是否将推迟其工作，直至缔约方会议第二和三届会议作出决定，或者该委员会是否将继续制订标准，而对这些决定不予考虑。

= = =

[1] 在 2006 年 5 月举行的国际标准化组织第 126 技术委员会全体会议上，世卫组织获准向有关缔约方会议代表分发第 9 工作组报告全文副本。如欲获取该副本，请联系世卫组织无烟草行动：tfi@who.int。