

**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**

第八届会议

2018年10月1-6日，瑞士日内瓦

临时议程项目 6.3

FCTC/COP/8/8

2018年5月18日

**关于第 9 和第 10 条相关技术事项的进展报告
(关于烟草制品的成分和披露的规定，包括水烟、
无烟烟草和加热烟草制品)****世卫组织的报告****文件的目 的**

本报告系根据世界卫生组织（世卫组织）缔约方会议第七届会议提出的要求而编写，该要求涉及关于进一步制定世卫组织《烟草控制框架公约》（《公约》）第 9 条（烟草制品成分管制）和第 10 条（烟草制品披露的规定）部分实施准则的 FCTC/COP7(14) 号决定。报告讨论了减少烟草成瘾的措施、新型烟草产品的市场监测、建设国家检测能力以及制定分析卷烟、水烟和无烟烟草的化学方法。

缔约方会议的行动

请缔约方会议注意本报告。

促进实现可持续发展目标，如果适用：具体目标 3.a 和可持续发展目标 3。

与工作计划和预算项目的联系：无。

涉及的其它经费问题，如果未被列入工作计划和预算：无。

文件编写人：世卫组织/非传染病和精神卫生部门。

相关文件：

背景

1. 本文件系由世卫组织根据缔约方会议第七届会议（2016年11月7-12日，印度新德里）通过公约秘书处在 FCTC/COP7(14)号决定中提出的要求¹而编写。本报告载有世卫组织烟草制品监管研究小组（TobReg）²和世卫组织烟草实验室网络（TobLabNet）³的审议情况和科学建议。

关于降低烟草成瘾性的现有和新增知识库

2. 公约秘书处和世卫组织召开了关于降低成瘾性措施的面对面会议（2018年5月15-16日，柏林），会议由德国主办，由加拿大协办。专家们审议了关于降低成瘾性的背景文件，并且讨论了对个人和社会造成的潜在积极和消极后果、支持顺利实施的条件以及实施障碍。会议报告可查阅：www.who.int/tobacco⁴。

新型烟草制品的市场发展与使用及市场监测

3. 由于人们对烟草风险的认识导致烟草市场的转变、《公约》条款的实施以及管制力度加大已导致高收入经济体的香烟销量减少。烟草行业通过推广“更清洁”的替代吸烟选择，以及新型和新兴烟草制品，特别是加热烟草制品，对此作出反应⁵，近年来，市场已迅速吸收这些产品。预测到2021年，加热烟草产品的全球销售额将达到179亿美元⁶。目前，在约40个国家可供使用的产品包括 IQOS、Glo、iFuse、Ploom、Ploom TECH 和 Lil。进一步信息可查阅：www.who.int/tobacco⁷。

4. **建议：**希望监测这些趋势的国家应当制定一些指标，例如，不同客户群对产品的使用情况以及不同销售和分销渠道的专用资源和销量等，以便对市场有更明确的认识。各国应当建立收集这些指标数据并对其进行编目的基础设施，可能的话通过与拥有数据采集和分析专门知识的外部机构合作，或通过机构内部能力。

无烟烟草制品成分和释放物中导致吸引力、成瘾性和毒性的化学品

5. 无烟烟草制品中含有数百种异戊二烯化合物，因其独特的香味，导致这些产品具有吸引力。茴香烯（大茴香脑）、薄荷醇、苯甲醛和磷酸川芎嗪等调味剂也增加了这些产品的诱惑力。糖浆、甘草和水果提取物等添加剂改善了产品的滋味、气味和香

¹ 见 FCTC/COP7(14)号决定。

² 2017年12月5-7日在美国明尼苏达举行的世卫组织烟草制品监管研究小组第九次会议。

³ 2017年5月4-5日在荷兰锡格马林根举行的水烟工作组会议，2017年8月10-11日和14日在印度新德里举行的无烟烟草工作组会议。

⁴ http://www.who.int/tobacco/publications/prod_regulation/en/

⁵ http://www.who.int/tobacco/publications/prod_regulation/heated-tobacco-products/en/

⁶ 欧睿信息咨询公司（Euromonitor International）《2018年烟草报告》。

⁷ http://www.who.int/tobacco/publications/prod_regulation/https-marketing-monitoring/en/

味，并且延长了保存期限。在这些产品中，尼古丁是主要致瘾性物质，但生物碱等其他物质能够助长致瘾性。加工过程可使尼古丁更容易被人体吸收（例如，通过控制 pH 值、气雾剂颗粒大小、添加化学品和改变烟纸孔隙度和烟丝材料大小）。

6. 无烟烟草制品含有一些有毒、致突变或致癌化学品，可导致罹患非传染性疾病，包括糖尿病、心脏病、口腔癌和其他口腔疾病⁸。虽然有办法确定无烟烟草制品中有毒成分的数值范围，但其中一些办法需要验证，以便确定分析重现性与数据报告要求一致。烟草制品中的有毒成分含量过高，导致监管战略不应该基于安全水平，也不应该基于产品安全，因为烟草制品成分或释放物的上限标准未必能导致健康风险下降⁹。要进行必要分析，就需要确定高优先级有毒成分。

测量无烟烟草中尼古丁和烟草特有亚硝胺的标准作业程序

7. 测量无烟烟草制品中尼古丁和烟草特有亚硝胺的世卫组织烟草实验室网络标准作业程序正在制定过程中，并将在 www.who.int/tobacco 上公布。

运用世卫组织烟草实验室网络标准作业程序测量无烟烟草制品中保湿剂和氨的含量

8. 经过实验室评估之后，考虑将经过某些修改之后的世卫组织烟草实验室网络标准作业程序 06 和 07 适用于无烟烟草制品。与标准作业程序 06（保湿剂）类似的一种办法已被成功运用于¹⁰检测湿鼻烟中的保湿剂含量。在此项研究中，在检测样品中未查出三乙二醇，表明没有必要修改湿鼻烟的提取程序。在气相色谱分析测量过程中应当慎重，以避免甘油与三乙二醇共洗脱。如果无烟烟草制品中此类化合物含量较高，应当调整甘油与丙烷 1,2 二醇（丙二醇）的校准范围。鉴于导致保湿剂含量差异巨大的这些产品多种多样，应当扩大校准范围，必要时可以稀释样品提取物，以精确测量氨的含量¹¹。

9. 如要运用标准作业程序 07（氨），必须将某些无烟烟草制品的烟草减至标准或统一颗粒大小，以确保重现性。某些添加剂与氨共洗脱，因此，需要有完美的色谱分离法，以避免出现假阳性结果。此外，为减少背景信号而对样本进行稀释或清洁和预浓缩，可以预防离子色谱分析中出现负面影响。水分中的氨值必须更正。

⁸ Sumitra Arora. (2018 年)。计量无烟烟草成分和释放物中导致毒性、致瘾性和吸引力的化学品的科学信息和分析方法。

⁹ 世界卫生组织。烟草制品管制科学咨询委员会关于烟草制品成分和释放物的建议（2003 年）。可查阅：http://www.who.int/tobacco/sactob/recommendations/en/ingredients_en.pdf

¹⁰ Rainey CL、Shifflett JR、Goodpaster JV、Bezabeh DZ。使用气相色谱分析法与同时使用质谱测定法和火焰电离检测法对烟草制品中的保湿剂进行定量分析。为 2013 年烟草决议 25:576–85 提供的资料。

¹¹ Roberto Bravo、Yohei Inaba、Bernadette Sourabie. (2018 年)。运用世卫组织烟草实验室网络标准作业程序 06 和 07 测量无烟烟草制品中保湿剂和氨的含量。

减少无烟烟草产品中的有毒成分

10. 世卫组织烟草制品监管研究小组建议减少对黄花烟草的使用、限制细菌污染、要求熏干或晒干而不是烤干或风干、加热杀菌、改善存储条件、清除槟榔果和零陵香豆等致癌物成分，将去甲基烟碱亚硝胺（NNN）加 4-（甲基亚硝氨基）-1-（3-吡啶基）-1-丁酮（NNK）的上限定为 2 微克/克（干重）、苯并芘的上限定为 5 纳克/克（干重）以及监测烟草中的砷、镉和铅含量。

11. 可通过减少微生物种群的方式来降低烟草特有亚硝胺含量，其中包括收获时给烟草消毒¹²和热处理（加热杀菌法）¹³。良好的卫生习惯可降低烟草中有害制剂的浓度。降低尼古丁、游离烟碱、砷、镉、铅、苯并芘和 NNN 加 NNK 的含量，可降低已知致癌和有毒制剂的含量。已有便携式仪表可用来测量 pH 值、氨、硝酸盐或亚硝酸盐，还可以检测并量化尼古丁、低含量生物碱、槟榔碱（槟榔果）、调味剂或非烟草植物内在成分，如香豆素、二苯醚或樟脑。在确认制品的菌落形成单位时，可使用具体细菌和真菌特用的培养皿。

对用于测量香烟释放物中醛和挥发性有机化合物的分析化学方法的验证

12. 有五个国家（中国、日本、荷兰、新加坡和美利坚合众国）的六个实验室参加了标准作业程序 08 和 09 的验证工作。最后确定的方法将在 www.who.int/tobacco 上公布。

运用世卫组织烟草实验室网络标准作业程序检测水烟制品中的尼古丁和保湿剂

13. 由于卷烟与水烟之间存在差别，有必要对现有世卫组织烟草实验室网络标准作业程序进行修改。具体而言，有毒成分的释放物取决于烟草、热源、设计、制备方法、吸烟模式及其互动的综合作用。就成分而言，需要考虑到不同的矩阵。同时对水烟中尼古丁和保湿剂进行提取和气相色谱分析得出的试验结果令人满意，但需要进一步改进¹⁴。人类吸水烟的特点是，吸入量、流量和吸入次数比卷烟多得多，导致吸烟时间长得多。缩短吸烟时间将极大地提高实验室检测效率。

14. **建议：**首要关注点应当是管制水烟制品和木炭的特点和成分，以保护公众健康。建议确定尼古丁和保湿剂等成分的上限。政策制定者在决定一种吸烟制度时，应当认识到个别人吸水烟模式的差异，并且考虑使用从低强度到高强度的两种极端规程。政策制定者应当知晓新技术和新产品，例如电子水烟、蒸汽石和调味电子液。

¹² Wiernik A, Christakopoulos A, Johansson L, Wahlberg I. (1995 年)。风干对烟草化学成分的影响。《烟草学最新进展》；21:39-80。

¹³ Rutqvist, L. E., Curvall, M., Hassler, T., Ringberger, T. 和 Wahlberg, I. (2011 年)。瑞典鼻烟和 GothiaTek(R) 标准。《减轻伤害杂志》，8, 11. doi:10.1186/1477-7517-8-11。

¹⁴ Anne Kienhuis, Walther Klerx, Patricia Richter, Reinskje Talhout. (2018 年)。运用世卫组织烟草实验室网络标准作业程序 04 和 06 测量水烟释放物中的尼古丁和保湿剂含量。

经过验证的分析方法对扩大后的烟草制品成分和释放物中有毒成分列表的可用性

15. 经过验证的分析方法对烟草制品成分和释放物中已经确定的重要有毒成分的可用性对推进烟草制品监管的必要。世卫组织烟草实验室网络为一组重要有毒成分验证了四种方法，即经世卫组织烟草制品监管研究小组在39种重要有毒成分列表中确认的挥发性有机化合物、醛类化合物、多环芳香族碳氢化合物和具体烟草特有的亚硝胺（FCTC/COP/6/14，《技术报告丛刊》第989期），并且认为可在对这些方法略做分析后加以扩大，以便在列表中列入其他重要有毒成分。世卫组织烟草实验室网络的醛类化合物分析法现已经过验证，适用于乙醛、甲醛和丙烯醛，可扩展至包括丙酮、丁醛、巴豆醛和丙醛。世卫组织烟草实验室网络的挥发性有机化合物分析法现已经过验证，适用于苯和1,3丁二烯，可扩展至异戊二烯、甲苯和丙烯腈。同样，世卫组织烟草实验室网络（标准作业程序03）的烟草特有亚硝胺分析法现已经过验证，适用于NNN和NNK，可扩展至涵盖N-二硝基新烟草碱（NAT）和N-亚硝基氮芥碱（NAB）。除了已确认的39种重要有毒成分中的11种重要有毒成分以外，对世卫组织烟草实验室网络分析办法的扩展将为缔约方分析/监测烟草制品中的有毒化学品提供多种方法。可对分析食品等其他（即非烟草）消费品经常使用的某些现有经过验证的分析方法进行评估并用于烟草制品。将这些方法用于烟草制品并制定金属标准作业程序意味着世卫组织烟草实验室网络方法适用于39种重要有毒成分中的24种（9+11+4）。

16. **建议：**世卫组织烟草实验室网络已建议扩大其卷烟分析方法，以适用于已确认的39种重要有毒成分列表中的更多有毒成分。它建议：(1)扩展现有标准作业程序，以列入剩余的醛类和挥发性有机化合物；(2)为确定卷烟烟草过滤嘴中的金属成分（镉、砷、铅、铬、镍、铝、汞）制定一种标准作业程序。世卫组织烟草实验室网络还就以下方面提出建议并开始工作：(1)制定一种用于确定水烟中尼古丁和保湿剂成分的标准作业程序，并调查采用一种综合方法分析每种干燥物质的两种有毒成分的有效性；(2)为确定水烟和木炭中的金属成分（镉、砷、铅、铬、镍、铝、汞）制定一种标准作业程序。

加强烟草制品的检测能力

17. 世卫组织出版了题为《烟草制品监管：基本手册》¹⁵和《烟草制品监管：建设烟草实验室能力》的两份实用指南¹⁶。世卫组织及其协作中心正在开发关于利用世卫组织烟草实验室网络标准作业程序的在线培训模块。前四个模块将涉及卷烟烟草过滤嘴中尼古丁和氨的检测方法和主流卷烟烟雾中的苯并芘和保湿剂的检测方法。世卫组织正在通过其协作中心加强区域检测能力。

本报告的背景文件和参考可查阅 www.who.int/tobacco 网站。

¹⁵ http://www.who.int/tobacco/publications/prod_regulation/en/

¹⁶ <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/260418/9789241550246-eng.pdf;jsessionid=52792574A603F941AC3E2A24F0999724?sequence=1>