

**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 6.5

FCTC/COP/8/10

2018年6月27日

关于电子尼古丁传送系统和电子非尼古丁传送系统的 管制和市场发展情况的进展报告

公约秘书处的报告

文件的目的是

本报告介绍了缔约方向缔约方会议报告的关于电子尼古丁传送系统和电子非尼古丁传送系统的管制和市场发展情况的最新进展情况。报告是应主席团要求编写的，目的是将一个关于本专题的项目列入世界卫生组织烟草控制框架公约（公约）缔约方会议第八届会议的议程。

缔约方会议的行动

请缔约方会议注意本报告并提供进一步指导。

促进实现可持续发展目标，如果适用：可持续发展目标 3 和具体目标 3.a

与工作计划和预算项目的联系：无

是否涉及的其他经费问题，如果未被列入工作计划和预算：否

文件编写人：秘书处首长办公室。

相关文件：缔约方会议先前关于电子尼古丁传送系统/电子非尼古丁传送系统的决定。

背景

1. 十年前，随着电子尼古丁传送系统迅速进入市场，世界卫生组织《烟草控制框架公约》（《公约》）缔约方开始关心这些新产品可能对个人和公众健康产生的影响。2008年，《公约》第9条和第10条工作小组在向缔约方会议第三届会议提交的一份报告中提出一项建议，要求世卫组织确定在向管制机构报告制品成分、释放物和特征方面的最佳做法，包括电子系统。这项建议载于FCTC/COP3(9)号决定中。
2. 2010年，公约秘书处向缔约方会议第四届会议提交了一份关于控制和预防无烟烟草制品和电子烟的报告（FCTC/COP/4/12）。报告介绍了电子尼古丁传送系统的情况，并概括介绍了世卫组织烟草制品管制研究小组（TobReg）提出的各项建议以及世界卫生组织（世卫组织）召开的管制问题协商会议的结果。报告指出，全球越来越担心这些统称为电子尼古丁传送系统的新产品的质量、安全和“管制空白”，因为它们继续进入新的市场。
3. 另外，第9条和第10条工作小组还要求缔约方会议表明其是否同意将电子尼古丁传送系统视为“烟草制品”，是否应该成为该工作小组今后工作范围的一部分。不过，缔约方会议没有就电子尼古丁传送系统是否应被视为烟草制品问题做出决定。
4. 在FCTC/COP4(14)号决定中，缔约方会议第四届会议要求公约秘书处与世卫组织根据缔约方在无烟烟草制品和包括电子烟在内的尼古丁传送系统方面的经验，共同拟定一份全面报告，供缔约方会议第五届会议审议。
5. 在2012年缔约方会议第五届会议上，公约秘书处提交了文件FCTC/COP/5/13。在该文件中，公约秘书处介绍了其在2011年11月向所有缔约方发送一份调查问卷的结果。该调查包括关于电子尼古丁传送系统的供应、管制框架、销售量以及科学研究方面的问题。缔约方采取的管制策略以及需要考虑的政策领域也被列入报告。
6. 在FCTC/COP/5/13号决定中，缔约方会议第五届会议要求公约秘书处确定有助于预防和控制电子尼古丁传送系统的方案，就使用电子尼古丁传送系统导致的健康影响问题，审查新出现的证据。
7. 2014年，世卫组织向缔约方会议第六届会议提交了一份关于电子尼古丁传送系统的报告（FCTC/COP/6/10 Rev.1），其中包含世卫组织烟草制品管制研究小组关于电子尼古丁传送系统的讨论情况和科学建议以及世卫组织关于烟草制品的调查的分析结果，90个世卫组织成员国对调查作出了回复，其中86个为《公约》缔约方。调查结果表明，有50%以上的缔约方未对电子尼古丁传送系统实施管制，这导致该报告提出一项关于制定电子尼古丁传送系统管制框架的提案。

8. 在 FCTC/COP6(9)号决定中，缔约方会议第六届会议要求公约秘书处请世卫组织为缔约方会议第七届会议编写一份关于电子尼古丁传送系统和电子非尼古丁传送系统的报告。该决定还请缔约方采取措施，应对电子尼古丁传送系统/电子非尼古丁传送系统带来的挑战，并出于为人类健康提供高水平保护的考虑，考虑作为烟草制品、医疗产品、消费品或其他类产品，禁止或管制电子尼古丁传送系统/电子非尼古丁传送系统。

9. 2016 年，世卫组织向缔约方会议第七届会议提交了一份报告（FCTC/COP/7/11），更新了电子尼古丁传送系统/电子非尼古丁传送系统对健康影响的证据、其潜在的戒烟作用及其对烟草控制努力的影响，并对管制方案进行了评估。

10. 缔约方会议第七届会议通过了 FCTC/COP7(9)号决定，促请各缔约方考虑采取文件 FCTC/COP/7/11 中所载世卫组织报告中建议的管制措施。措施包括酌情根据缔约方国内法律和公共卫生目标，禁止或限制电子尼古丁传送系统/电子非尼古丁传送系统的制造、进口、分销、展示、销售和使用。决定还要求公约秘书处请各缔约方就接触、戒断、广告和促销等方面的科学、管制和市场开发问题进行监测和报告，要求世卫组织适时在缔约方会议第八届或第九届会议上报告区域和国际标准制定组织关于测试和测量这些制品的成分和释放物的方法制定情况。编写并向第九届会议提交一份报告。

11. 根据缔约方要求，缔约方会议第七届会议主席团要求公约秘书处将一个关于缔约方采取电子尼古丁传送系统和电子非尼古丁传送系统管制措施的进展情况及现状的议程项目列入缔约方会议第八届会议的议程。

12. 公约秘书处已根据缔约方及其他来源提供的信息和资料编写本报告，介绍了电子尼古丁传送系统和电子非尼古丁传送系统的状况。

电子尼古丁传送系统在全球的使用情况

13. 全球电子尼古丁传送系统销售量在不断增长。2014 年，全球电子尼古丁传送系统销售额达到 27.6 亿美元¹，2016 年达到 86.1 亿美元，到 2023 年，预计达到 268.4 亿美元²。因为关于电子非尼古丁传送系统的信息非常有限，故本报告只着重介绍电子尼古丁传送系统。

¹ 关于消费品和快速消费品的统计和市场数据，<https://www.statista.com/markets/415/consumer-goods-fmcg>。

² 按产品类型、香味和经销渠道划分的电子烟市场—《2017 至 2023 年全球机会分析和行业预测》
https://www.researchandmarkets.com/research/pjkd84/global_electronic?w=5。

14. 不同国家和地区对电子尼古丁传送系统的使用大不相同。据《欧洲晴雨表 2017》³称，只有 2% 的欧洲联盟回复者目前在使用电子尼古丁传送系统，其中包括电子烟或类似设备（例如，电子水烟、电子烟斗）。不过，根据欧洲联盟委员会在 2010 至 2017 年开展的调查，自 2012 年以来，尝试过电子尼古丁传送系统的大不列颠及北爱尔兰联合王国成年吸烟者所占比例增加了两倍多，到 2017 年达到 60%⁴。对于目前正在使用电子尼古丁传送系统的吸烟者而言，从 2010 年的只占 2.7% 急剧增长到 2017 年的 17.95%³。2017 年，在大不列颠及北爱尔兰联合王国所有 16 岁及以上人口（男性和女性）中，当前使用电子烟的人口占到 5.5%⁵。

15. 在世界其他地区，电子尼古丁传送系统正在变得越来越流行，包括在美利坚合众国，来自《2016 年国民健康访问调查》的数据表明，有 3.7% 的人口使用电子尼古丁传送系统⁶。在俄罗斯，根据《2016 年全球成人烟草调查》，有 3.5% 的成人使用电子尼古丁传送系统。根据《2015 年全球成人烟草调查》，3.2% 的加拿大成人使用电子尼古丁传送系统，3.2% 的马来西亚成人是电子尼古丁传送系统使用者⁷，新西兰为 0.8%⁸，菲律宾为 0.8%。

16. 在使用电子尼古丁传送系统方面，全球青年、不同国家以及目前吸烟者与非吸烟者之间存在相当大的异质性。对来自 13 个国家从 2013 至 2015 年的 27 种出版物（36 次调查）的数据进行的一次汇总分析⁹表明，在青年人口中，波兰“曾经使用”电子尼古丁传送系统的人口比例最高（62.1%；95% 置信区间：59.9–64.2%），意大利最低（5.9%；95% 置信区间：3.3–9.2%）。在不吸烟青年人口中，在 2013 至 2015 年曾经使用过电子尼古丁传送系统的流行率各不相同，从美利坚合众国的 4.2%（95% 置信区间：3.8–4.6%）到新西兰的 14.0%（95% 置信区间：12.7–15.4%）不等。在目前吸烟青年当中，加拿大曾经使用过电子尼古丁传送系统的流行率最高（71.9%，95% 置信区间：70.9–72.8%），意大利最低（29.9%，95% 置信区间：18.5–42.5%）。在 2008 至 2015 年期间，波兰、新西兰、大韩民国和美利坚合众国曾经使用过电子尼古丁传送系统的青年人口增加；意大利和加拿大下降；大不列颠及北爱尔兰联合王国保持稳定。

³ 《欧洲晴雨表特刊》，欧洲人对烟草和电子烟的态度，2017 年 3 月。

⁴ 《统计学家》，<https://www.statista.com/statistics/293609/e-cigarette-use-adult-smokers-great-britain/>。

⁵ 国家统计局：<https://www.ons.gov.uk/peoplepopulationandcommunity/healthandsocialcare/drugusealcoholandsmoking/datasets/ecigaretteuseingreatbritain>。

⁶ 《美国成年人电子烟使用流行率的最新调查结果》。Fernando A. Wilson 等人。《美国理疗学杂志》，第 52 卷，第 3 期，2017 年 3 月，第 385 至第 390 页。

⁷ 马来西亚 2016 年国民电子烟调查—《马来西亚医学杂志》第 72 卷副刊，2017 年 8 月 1 日：A144。

⁸ 《新西兰电子烟使用情况的系统性审查和综合介绍》。Merry S1、Bullen CR2。《新西兰医疗杂志》，2018 年 2 月 23 日；131(1470)：37-50。

⁹ Yoong SLAust，《新西兰公共卫生杂志》。2018 年 6 月；42(3)：303-308。数字对象识别码：10.1111/1753-6405.12777。电子出版物，2018 年 3 月 12 日。

管制电子尼古丁传送系统的办法

17. 自《公约》缔约方对电子尼古丁传送系统的使用迅速增长表示关心以来已经 10 年。作为对缔约方会议讨论和决定的补充和/或对其作出的反应，各国政府逐步参与到电子尼古丁传送系统市场的管制中来。这种办法包括决定产品分类、确定相关政策领域和选择更适当的管制机制。

18. **产品分类。**很多国家采取的第一项行动是在其现行法律法规内制定明确的电子尼古丁传送系统定义和分类。到目前为止，各国已经报告的电子尼古丁传送系统分为 7 类：1) 烟草制品；2) 仿烟产品；3) 医药产品；4) 药物产品；5) 消费产品；6) 毒物；或 7) 电子尼古丁传送系统¹⁰。

19. **政策领域。**在对电子尼古丁传送系统实施管制时，有很多政策领域可供考虑，但须按产品分类进行。2016 年开展的一项研究¹¹确定了以下包括禁止或限制电子烟相关产品在内的管制领域：制造；分销；进口；销售，包括允许销售和最低购买电子烟年龄；使用限制，包括无电子烟公共区域；广告、促销和赞助管制；税收；商标；健康警示标签；成分/香味；安全/卫生；报告/通知；尼古丁含量/浓度；儿童安全包装。2014 年欧洲联盟（欧盟）《烟草制品指令》¹²（TPD）批准并建议了一系列含尼古丁电子烟的政策管制领域。该指令有 9 项规定，其中包括：报告和通知、安全和质量（5 项规定）、包装和标签（2 项规定）以及广告/促销/赞助；建议的规定包括：与进口和跨境销售相关的管制、征税、无电子烟法和最低购买电子烟年龄。

20. **管制机制。**在对电子尼古丁传送系统实施管制时，各国报告采用了以下不同办法：1) 一些国家为管制电子尼古丁传送系统制定了具体的新法律、法令、决议或一些其他法律机制；2) 一些国家正在利用能够运用的现行立法，如果电子尼古丁传送系统的分类在现行法律框架之内；3) 另外一些国家已对现行法律进行修订以管制电子尼古丁传送系统；和 4) 一些国家综合采用以上措施。

缔约方报告管制和市场发展情况

21. 为了帮助缔约方报告管制和市场发展情况，公约秘书处将两个与电子尼古丁传送系统有关的问题列入其核心调查问卷。分别是：5.5. 贵国烟草市场是否供应以下产品——无烟烟草制品、水烟、电子尼古丁传送系统/电子非尼古丁传送系统或其他？；5.6.

¹⁰ 《公约全球进展报告 2018》http://www.who.int/fctc/reporting/summary_analysis/zh/。

¹¹ Kennedy RD、Awopegba A、De León E 等人，管制电子烟的全球办法，《烟草管制 2017》；26：440-445。

¹² https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/tobacco/docs/dir_201440_en.pdf。

贵国是否已针对以下烟草制品通过和实施任何政策或管制——无烟烟草制品、水烟、电子尼古丁传送系统/电子非尼古丁传送系统或其他？

22. 更详细的电子尼古丁传送系统相关问题被纳入《关于缔约方在缔约方报告表中利用实施准则的补充问题》。这部分调查问卷由缔约方自愿回答，只有 6 个缔约方对这一部分做出了回答。不过，这些补充回答已被列入本文件。它们介绍了关于电子尼古丁传送系统的问题，并且介绍了以下方面的情况：税收措施；市场上供应的电子尼古丁传送系统的类型；电子尼古丁传送系统中的香味；在哪里出售电子尼古丁传送系统；如何管制；对电子尼古丁传送系统和电子非尼古丁传送系统的管制是否有区别；正在实行何种政策；是否作为减少危害或戒烟辅助工具销售？是否对电子尼古丁传送系统的成分和释放物进行过分析。

缔约方报告成果的总结

23. 下表总结了缔约方在 2018 年报告周期内对核心调查问卷中问题 5.5 和 5.6 的回复情况。

区域	区域缔约方数量	国内市场电子尼古丁传送系统供应情况		
		回答有电子尼古丁传送系统供应的缔约方	有电子尼古丁传送系统供应但未实行管制的缔约方	
			数量	百分比
非洲	44	21	12	57%
美洲	30	17	6	35%
东地中海	19	8	4	50%
欧洲	51	38	7	18%
东南亚	10	5	4	80%
西太平洋	27	13	6	46%
共计	181	102	39	38%

24. 在 181 个《公约》缔约方中，有 102 个缔约方报告有电子尼古丁传送系统供应。不过，在这 102 个缔约方中，只有 39 个没有提到与任何政策领域有关的管制。另外，在 79 个报告没有电子尼古丁传送系统供应的缔约方中，有 65 个没有提到管制问题。因此，一共有 104 个缔约方没有报告关于电子尼古丁传送系统管制的情况。

25. 世卫组织在 2016 年 12 月前为《2017 年世卫组织关于全球烟草流行的报告》收集的关于利用现行立法的数据表明，在全球 195 个世卫组织成员国中，有 30 个禁止电子尼古丁传送系统（约占 15%）。在剩下未禁止电子尼古丁传送系统的成员国中，只有 65 个对其实施管制。有 29 个国家按尼古丁含量多少作为治疗产品管制电子尼古丁传送系统。在这些国家中，有 20 个国家按尼古丁含量多少作为治疗或消费产品进行管制。有 18 个国家将其作为烟草制品进行管制，31 个国家将其作为消费产品进行管制，有些国家综合采用以上管制措施。在最近两年里，自缔约方会议第七届会议以来，关于电

子尼古丁传送系统对烟草流行的影响的学术研究越来越多，一份关于缔约方实施若干政策的经验的初步评估报告已经发布。虽然国际社会尚未就电子尼古丁传送系统可能产生的消极和/或积极影响达成科学共识，为独立机构公布的证据设立可能的审查机制可能有助于各国政府在今后处理电子尼古丁传送系统、其管制措施及其在戒烟过程中的地位（如有）问题时做出决定。为此，公约秘书处正在与国际癌症研究机构探讨能否在有可用资金时编写一本专著，以研究电子尼古丁传送系统对健康和政策影响的证据，并就电子尼古丁传送系统以及全球市场上的大量新型烟草和尼古丁传送产品和系统的研究议程问题达成一致。

各区域禁止电子尼古丁传送系统的缔约方

区域 (每个区域的 缔约方数量)	欧洲 (共 50 个 缔约方)	非洲 (共 44 个 缔约方)	西太平洋 (共 27 个 缔约方)	东南亚 (共 10 个 缔约方)	美洲 (共 30 个 缔约方)	东地中海 (共 19 个 缔约方)
禁止电子尼古丁传送系统的缔约方	土库曼斯坦	埃塞俄比亚 毛里求斯 乌干达	澳大利亚 文莱 柬埔寨 新加坡	朝鲜（民主 主义人民共 和国） 尼泊尔 斯里兰卡 泰国 东帝汶	巴西 墨西哥 巴拿马 苏里南 乌拉圭 委内瑞拉	巴林 埃及 伊朗 约旦 科威特 黎巴嫩 阿曼 卡塔尔 沙特阿拉伯 叙利亚 阿拉伯联合酋长国

26. 综上所述，按照各种预测，全球电子尼古丁传送系统销售量呈不断增长的趋势。尽管很多国家无法提供可比数据，但每个国家对这些产品的使用各不相同。

27. 尽管缔约方会议在过去 10 年里一直在就管制电子尼古丁传送系统的可能办法进行讨论，但仍有众多缔约方仍未对这些产品以及对青年摄入量越来越多可能产生的后果、现行烟草控制措施的影响、误导性的健康宣传、欺骗性的营销策略以及最终消费者缺少适当信息问题进行管制。

28. 看来，缔约方有必要针对 FCTC/COP6(9)号决定和 FCTC/COP7(9)号决定中所载的各种政策领域及时制定规章制度，针对每个缔约方的法律框架适当调整管制机制。

29. 最后，缔约方应努力采用统一方式监测和报告这些产品的使用以及管制措施的落实情况。

30. 缔约方会议可考虑授权公约秘书处与国际癌症研究机构探讨在有可用资金时编写一本关于电子尼古丁传送系统以及各种新型烟草和尼古丁传送产品及相关系统的专著。

缔约方会议的行动

31. 请缔约方会议注意本报告并提供进一步指导。

= = =