

世界卫生组织烟草控制框架公约缔约方会议

FCTC/COP/9/8 2021年7月26日

第九届会议 2021 年 11 月 8-13 日,瑞士日内瓦 临时议程项目 4.1

> 关于《烟草控制框架公约》第9和第10条 相关技术事项的进度报告(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)

世界卫生组织的报告

文件的目的

本报告为世界卫生组织烟草控制框架公约(烟草控制框架公约)缔约方会议提供世界卫生组织(世卫组织)根据《烟草控制框架公约》第9条和第10条在烟草制品管制工作方面取得的进展的最新情况。报告回应了缔约方会议第七届和第八届会议提出的与FCTC/COP7(9)、FCTC/COP7(14)、FCTC/COP8(21)和FCTC/COP8(22)号决定有关的要求。

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:如果适用:具体目标 3.a 和目标 3。

与工作计划和预算项目的联系: 1.1.1.3、1.1.2.1、1.1.3.1、1.1.3.2。

如未被列入工作计划和预算,是否涉及其他经费问题:无。

相关文件: FCTC/COP/9/9; FCTC/COP/9/10; 缔约方会议以前关于电子尼古丁传送系统/电子非尼古丁传送系统; 无烟烟草; 水烟烟草; 新型和新兴烟草制品, 以及实施《烟草制品框架公约》第9条和第10条的决定。

引言

- 1. 世界卫生组织(世卫组织)向其会员国提供支持,包括世卫组织《烟草控制框架公约》(《烟草控制框架公约》)缔约方,以减轻烟草使用的总体负担。这是在《2019-2023年第十三个工作总规划》的背景下实现的¹,该规划的基石是三个10亿目标,即:(a)全民健康覆盖受益人口新增10亿人;(b)面对突发卫生事件受到更好保护的人口新增10亿人;和(c)健康和福祉得到改善的人口新增10亿人。
- 2. 在全球范围内,烟草使用每年造成 800 多万人死亡,其中 700 多万人死于直接的烟草使用,非吸烟者接触二手烟造成约 120 万人死亡²。《烟草控制框架公约》是一项具有法律约束力的国际条约,为其缔约方实施烟草控制措施提供了一个框架。世卫组织推出的技术包 MPOWER³包括《烟草控制框架公约》的一套减少烟草需求措施,这些措施是全面实施《公约》的切入点。虽然《烟草控制框架公约》的实施工作一直在推进,而且MPOWER 有助于打击烟草流行,但仍有必要进一步加快《烟草控制框架公约》的实施,以实现到 2025 年将成人中当前烟草使用流行率降低 30%的全球自愿目标,并实现可持续发展目标的具体目标 3.a,其中呼吁酌情加强《烟草控制框架公约》的实施⁴。
- 3. 作为这项努力的一部分,世卫组织在其三个层级(国家办事处、区域办事处和总部)及其各种网络开展工作,以查明科学、政策和监管方面的漏洞,并建立证据和能力,支持实施《烟草控制框架公约》第9条和第10条及其《实施准则部分案文》5。第9条和第10条要求对烟草制品(包括水烟、无烟烟草和加热烟草制品)的成分和披露进行监管,但执行不力意味着错失良机,因为烟草制品管制是一个有价值的工具,可以补充其他经过试验和检验的烟草控制干预措施,是降低烟草需求的全面烟草控制规划的一部分。
- 4. 世卫组织在烟草制品管制方面的工作由世卫组织卫生促进司的无烟草股(TFI)牵头,并得到总部其他技术小组(卫生财政政策、公共卫生法律和政策)、世卫组织区域和国家办事处以及世卫组织制品管制技术咨询小组的支持。这些技术咨询小组包括:世卫组织烟草制品管制研究小组(TobReg);世卫组织烟草实验室网络(TobLabNet);世卫组织合作中心;和独立专家。无烟草处开展了一系列活动,包括回应烟草控制框架公约

^{1《}第十三个工作总规划》(https://www.who.int/about/what-we-do/thirteenth-general-programme-of-work-2019---2023)。

² 烟草实况报道(2020 年)。https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/tobacco(2021 年 6 月 21 日访问)。

³ 世界卫生组织(2008 年)。《2008 年世界卫生组织全球烟草流行报告》**:** MPOWER 系列政策。日内瓦世卫组织(https://apps.who.int/iris/handle/10665/43818)。

⁴ 联合国大会(2015 年)。2015 年 9 月 25 日大会通过的决议。可持续发展目标和具体目标(https://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/70/1&Lang=C)。

⁵ 《第 9 条和第 10 条实施准则部分案文》。日内瓦。世卫组织烟草控制框架公约实施准则部分案文。日内瓦。世界卫生组织(2012 年)(https://www.who.int/fctc/guidelines/Guideliness_Articles_9_10_rev_240613.pdf, 2021 年 6 月 21 日访问)。

缔约方会议的相关要求,以及发布世卫组织公共卫生产品(这是世卫组织制定或实施的 对各国和伙伴组织都有益的举措)¹。

5. 本进度报告介绍世卫组织根据《烟草制品框架公约》第 9 条和第 10 条开展制品管制工作的最新情况,以及与 FCTC/COP7(9)、FCTC/COP7(14)、FCTC/COP8(21)和FCTC/COP8(22)号决定有关的活动。

区域和国际标准制定组织开发用于检测和测量电子尼古丁传送系统和电子非尼古丁传送系统成分和释放物的方法(FCTC/COP7(9)号决定第3段)

- 6. 缔约方会议第七届会议在关于电子尼古丁传送系统和电子非尼古丁传送系统的FCTC/COP7(9)号决定第 3 段中,要求公约秘书处"请缔约方监测和报告科学监管和市场发展情况,如开始、停止、广告和推广,并请世卫组织酌情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开发用于检测和测量这些制品成分和释放物的方法的情况"。
- 7. 为满足这一要求,世卫组织委托编写了一份论文,并于 2020 年 2 月在荷兰比尔特霍芬的国家公共卫生和环境研究所举行的第十次世卫组织烟草实验室网络工作组会议上讨论了该论文。论文查明了用于确定电子尼古丁传送系统和/或电子非尼古丁传送系统成分和释放物的现有标准化方法。其中包括使用气相色谱火焰离子化检测法(GC-FID)测定电子烟烟油中尼古丁、丙二醇和甘油的方法,以及使用气相色谱测定电子烟气溶胶中甘油、丙二醇、水和尼古丁的方法。
- 8. 除了这份委托撰写的论文之外,世卫组织还起草了一份调查问卷,从世卫组织烟草实验室网络的成员实验室收集关于其用于确定电子尼古丁传送系统和电子非尼古丁传送系统成分和释放物的方法的证据。该问卷通过 EZcollab (世卫组织烟草实验室网络成员的受限在线平台)分发给监管机构进行填写,只有一家实验室报告使用了其他方法。
- 9. 在对文献和其他出版材料进行广泛审查后,该论文报告称,电子烟烟油的成分和释放物中令人感兴趣的成分是:(1)尼古丁;(2)甘油;(3)丙二醇;(4)烟草特有的亚硝胺;(5)苯并芘;(6)羰基化合物;(7)酚类化合物;(8)挥发性有机化合物;(9)金属;和(10)香料。一些国家、区域和国际标准化机构正在开展合作,提议、开发或验证确定电子烟烟油中某些成分的方法。例子包括法国标准化协会;英国标准协会;欧洲标准化委员会;烟草相关科学研究合作中心(一个由烟草行业主导的机构);和国际标准化组织。可从世卫组织网站上公布的该论文中获得现有和正在开发的方法的详细信息²。

¹《2019–2023 年第十三个工作总规划》。日内瓦: 世界卫生组织; 2019 年(https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/324775/WHO-PRP-18.1-eng.pdf, 2021 年 7 月 22 日访问)。

² 区域和国际标准制定组织开发用于检测和测量电子尼古丁传送系统和电子非尼古丁传送系统成分和释放物的方法(2021 年)(https://www.who.int/health-topics/tobacco#tab=tab 1)。

- 10. 正如 FCTC/COP6/14 号文件¹表 4 所报告的那样,烟草制品管制研究小组提出了一份烟草制品有毒成分和释放物的重点清单,并建议将该清单扩展到其他产品。虽然该清单可能不适用于电子尼古丁传送系统和电子非尼古丁传送系统,但在开发方法时应优先考虑有毒成分或具有致癌特性、致突变特性和对生殖系统有毒性的成分,以及增强电子尼古丁传送系统和电子非尼古丁传送系统成瘾性或吸引力的成分。在这方面,可以遵循不同的路线图,对检测电子尼古丁传送系统/电子非尼古丁传送系统的方法进行优先排序,排序依据是吸引力、成瘾性或有可能降低基于令人感兴趣的化合物的产品毒性。
- 11. 在缔约方会议第七届会议上,世卫组织提交的一份报告 (FCTC/COP/7/11) ²提出了一些广泛的监管目标,包括尚未禁止进口、销售和分销电子尼古丁传送系统/电子非尼古丁传送系统的缔约方可以考虑的备选方案。这些目标包括:
 - (i) 防止非吸烟者和青少年开始使用电子尼古丁传送系统/电子非尼古丁传送系统,特别关注脆弱人群;
 - (ii) 尽量减少对电子尼古丁传送系统/电子非尼古丁传送系统使用者的潜在健康风险,并防止非使用者接触其释放物;
 - (iii) 防止宣传电子尼古丁传送系统/电子非尼古丁传送系统未经证实的健康效果;
 - (iv) 防止烟草控制活动受到与电子尼古丁传送系统/电子非尼古丁传送系统有关的、包括烟草业利益在内的所有商业和其他既得利益的影响。
- 12. 这些备选方案仍然有效,第一个监管目标规定,尚未禁止进口、销售和分销电子尼古丁传送系统和电子非尼古丁传送系统的缔约方可考虑"禁止或限制使用能够吸引未成年人的香料",以防止非吸烟者和青少年开始使用电子尼古丁传送系统/电子非尼古丁传送系统,特别是脆弱群体;而第二个监管目标规定,尚未禁止进口、销售和分销电子尼古丁传送系统/电子非尼古丁传送系统的缔约方可考虑"(i)检测电子烟烟油中使用的加热和吸入香料的安全性,并禁止或限制发现有严重毒理学问题的香料的数量,如双乙酰、乙酰丙基、肉桂醛或苯甲醛;和(ii)要求使用对健康不构成风险的成分,并且在允许的情况下,使用最高纯度的成分",以尽可能减少对电子尼古丁传送系统/电子非尼古丁传送系统使用者的潜在健康风险,并保护非使用者免受其释放物的影响。

 $^{^1}$ 世卫组织《与公约第 9 和 10 条有关的工作进展情况》。烟草制品有毒成分和释放物重点清单 。世卫组织的报告,世卫组织烟草制品框架公约缔约方会议,第六届会议,FCTC/COP6/14。2014 年。https://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop6/FCTC_COP6_14-ch.pdf(2021 年 7 月 23 日访问)

 $^{^2}$ 世卫组织。《电子尼古丁传送系统和电子非尼古丁传送系统》。世卫组织的报告,世卫组织烟草控制框架公约缔约方会议,第七届会议,FCTC/COP/7/11(2016 年)(https://www.who.int/fctc/cop/cop7/FCTC_COP_7_11_CH.pdf?ua=1,2021 年 7 月 21 日访问)。

- 13. 考虑到有证据表明香料和糖在使用者尤其是年轻人选择电子尼古丁传送系统/电子非尼古丁传送系统电子烟烟油中起着关键作用,因此有助于增加这些产品的吸引力,在方法开发中应优先考虑这些成分的检测¹。
- 14. 已公布并验证的世卫组织烟草实验室网络测定卷烟释放物中尼古丁、烟草特有的亚硝胺、醛、挥发性有机化合物和苯并芘的方法可适用于电子烟释放物中这些成分的测定。然而,需要针对电子烟烟油进一步研究捕集效率、测量范围、干扰以及产品变异性和稳定性。此外,用于卷烟释放物检测的吸烟姿态可用于电子烟烟油检测;然而,由于电子尼古丁传送系统/电子非尼古丁传送系统的产品多样性,世卫组织烟草实验室网络用于大量吸烟的标准操作程序(世卫组织烟草实验室网络 SOP-01)将需要进行一些修改。该标准操作程序(或包含在电子尼古丁传送系统/电子非尼古丁传送系统释放物产生的专用标准操作程序中)将调整或增加的主要项目有:
 - 将电子烟与吸烟/吸电子烟的机器连接
 - 需要时激活电子烟
 - 吸烟姿态,取决于产品类型(例如,cig-a-like、POD、MOD)。
- 15. 有检测电子尼古丁传送系统/电子非尼古丁传送系统成分和释放物的方法,这些方法可以由世卫组织烟草实验室网络为监管目的进行调整和验证。对于成瘾性,世卫组织烟草实验室网络应优先验证确定释放物中尼古丁成分的方法;对于吸引力,应该优先考虑确定电子烟烟油中的香料和糖的方法,特别是为了保护年轻人。这些方法应独立于产品制造商进行开发和验证。这对于确保上市产品符合监管要求尤为重要。

电子尼古丁传送系统/电子非尼古丁传送系统方面的技术和科学援助 (FCTC/COP7(9)第 4 段)

16. 此外,缔约方会议第七届会议在 FCTC/COP7(9)号决定第 4 段中要求公约秘书处邀请"世卫组织应缔约方或公约秘书处的请求,继续就电子尼古丁传送系统/电子非尼古丁传送系统提供技术和科学援助"。世卫组织继续向其会员国提供技术和科学援助,不仅是在电子尼古丁传送系统/电子非尼古丁传送系统方面,而且是在其他产品方面,包括新型和新兴尼古丁和烟草制品以及常规烟草制品。世卫组织还发布了《关于烟草制品管制的科学依据的报告:世卫组织研究小组的第八份报告》(烟草制品管制研究小组的第八份报告),该报告可在世卫组织网站上查阅²,其中载有循证建议,特别是关于电子尼古丁传送系统、电子非尼古丁传送系统和加热烟草制品的建议。这些建议作为烟草制品管

¹ 区域和国际标准制定组织开发用于检测和测量电子尼古丁传送系统和电子非尼古丁传送系统成分和释放物的方法(2021 年)。(https://www.who.int/health-topics/tobacco#tab=tab 1)。

² 世卫组织烟草制品管制研究小组。《关于烟草制品管制的科学依据的报告: 世卫组织研究小组的第八份报告》。 日内瓦: 世界卫生组织: 2021 年 (《世卫组织技术报告丛刊》, 第 1029 期)。

制研究小组报告全文摘要的一部分,在 2021 年 1 月世卫组织执行委员会第 148 届会议上提交¹。

17. 为了积累情报以便继续就电子尼古丁传送系统/电子非尼古丁传送系统向各国提供及时的技术和科学援助,世卫组织在 2020 年委托进行了四项系统审查,以更新其 2016 年的系统审查,这些审查为世卫组织编写向缔约方会议第七届会议提交的关于电子尼古丁传送系统/电子非尼古丁传送系统的报告提供了信息。四项系统审查将涵盖以下内容:

- (i) 儿童和青少年中使用电子尼古丁传送系统和电子非尼古丁传送系统的流行率。
- (ii) 电子尼古丁和非尼古丁传送系统与 20 岁以下人群开始使用烟草之间的关系。
- (iii) 电子尼古丁传送系统和电子非尼古丁传送系统作为戒烟辅助手段的效果。
- (iv) 电子尼古丁传送系统和电子非尼古丁传送系统对健康的影响。

18. 就第一个主题而言,儿童和青少年使用电子尼古丁传送系统和/或电子非尼古丁传送系统是一个国际关注的问题,特别是考虑到对这一年龄组有吸引力的调味产品的供应,这导致这些产品在一些国家的使用增加²。因此,描述这些产品在儿童和青少年中的流行率的证据是必要的,以便为解决该年龄组中电子尼古丁传送系统和/或电子非尼古丁传送系统使用问题的全球努力提供信息。对 20 岁以下儿童和青少年使用电子尼古丁传送系统和/或电子非尼古丁传送系统的全球数据³进行系统审查后发现:

- "曾经使用"电子尼古丁传送系统和/或电子非尼古丁传送系统的比例从2%到52%不等,所有国家和领地儿童和青少年合并汇总估计为17%。
- "目前使用"电子尼古丁传送系统和/或电子非尼古丁传送系统的比例在1%至33%之间,所有国家和领地儿童和青少年合并汇总估计为8%。
- 在儿童和青少年中,男性使用电子尼古丁传送系统和/或电子非尼古丁传送系统的比例往往高于女性。
- 高收入国家的儿童和青少年使用电子尼古丁传送系统和/或电子非尼古丁传送 系统的比例往往高于中高收入和中低收入国家。

¹ EB148/47(2021 年)。专家委员会和研究小组会议的报告(https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB148/B148 47-ch.pdf)。

²《2021年世界卫生组织全球烟草流行报告:应对新型和新兴制品》。日内瓦:世界卫生组织:2021年。许可证:CC BY-NC-SA 3.0 IGO。

³ Yoong SL, Hall A 等人。"儿童和青少年中电子尼古丁传送系统和电子非尼古丁传送系统的流行情况:系统综述和荟萃分析"。《柳叶刀-公共卫生》。2021 Jul 15:S2468-2667(21)00106-7. doi: 10.1016/S2468-2667(21)00106-7. Epub ahead of print. PMID: 34274048。

- 19. 关于第二个主题,对于 20 岁以下儿童和青少年使用电子尼古丁传送系统和电子非尼古丁传送系统与以后使用烟草之间的关联存在一些担忧。之前的一些研究表明两者之间存在关联,而其他研究则不然。根据各国的要求,显然有必要解决与使用不同的电子尼古丁传送系统和/或电子非尼古丁传送系统产品有关的问题,这些产品有可能导致以后使用烟草,并与香味有关。以前描述这种联系的综述主要包含来自美国的研究;然而,此次系统审查调查了这种可能的联系,并考虑了来自美国以外的研究。审查¹发现了以下情况:
 - (i) 在 6-24 个月的随访中,使用电子尼古丁传送系统和/或电子非尼古丁传送系统的 20 岁以下不吸烟儿童和青少年使用烟草的风险增加了两倍以上。
 - (ii) 很少有研究评估使用电子非尼古丁传送系统或者调味电子尼古丁传送系统和/ 或电子非尼古丁传送系统是否会增加吸烟风险。这需要进一步调查。
- 20. 这些调查结果突出表明,需要制定公共卫生政策和措施,解决儿童和青少年使用电子尼古丁传送系统和/或电子非尼古丁传送系统的问题。因此,各国应颁布政策并发起公共卫生倡议,以减少儿童和青少年中电子尼古丁传送系统和电子非尼古丁传送系统的使用,包括限制该年龄组获得和获取电子尼古丁传送系统和/或电子非尼古丁传送系统。第三和第四个专题方面的工作正在进行中,世卫组织将在今后的缔约方会议上提供最新情况。

新型和新兴烟草制品的市场发展和使用情况(FCTC/COP7(14)号决定第 5a 段)

- 21. 在 FCTC/COP7(14)号决定第 5a 段,缔约方会议要求公约秘书处邀请世卫组织除其他任务外,开展以下工作:"继续监测和调查新型和新兴烟草制品的市场发展和使用情况,例如'加热不燃烧'烟草制品。这可能包括关于吸引力、致瘾性和毒性的现有科学数据;制品的健康风险影响分析;其在烟草消费初始和戒烟阶段的潜在作用;同时收集更多科学信息,尤其是与尼古丁和其他有毒物质(包括从释放物中产生的有毒物质)相关的信息;并向缔约方会议未来届会报告进展情况。"
- 22. 世卫组织继续按照缔约方会议的要求,监测和调查这些产品的市场发展和使用情况。在缔约方会议第八届会议上,世卫组织在 FCTC/COP8/8 号文件中报告了市场动态²,该文件提供了与第 9 条和第 10 条 (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)有关的技术事项的最新情况。报告还提供了这些产品的全球销

¹ Yoong SL、Hall A, Leonard A、McCrabb S、Wiggers J、Tursdan d'Espaignet E 等人。《电子尼古丁传送系统和电子非尼古丁传送系统与 20 岁以下个体开始使用烟草之间的关联——系统综述和荟萃分析》。PLOS。2021 年[印刷中1]

² FCTC/COP8/8(2018 年)。与第 9 条和第 10 条有关的技术事项的进度报告(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)。https://www.who.int/fctc/cop/sessions/cop8/FCTC_COP_8_8_CHpdf.pdf?ua=1(2021 年 6 月 21 日访问)。

售信息、2021年前的销售预测,并让读者参考世卫组织的《加热烟草制品市场监测信息表》¹,信息表概述了该行业采用的营销加热烟草制品的各种策略。

- 23. 烟草行业继续重塑自我,增加新的策略来扩大其市场,这些策略不仅涉及传统产品,如卷烟,还涉及新型和新兴烟草制品,如加热烟草制品,以及电子尼古丁传送系统和电子非尼古丁传送系统。世卫组织在最近发布的烟草制品管制研究小组的第八次报告中研究了这些策略,该报告描述了一系列广泛的营销策略,这些策略用于推广加热烟草制品,通常针对青少年和年轻人。其中一些策略概述如下:
 - 广告,包括在线、电视、广播、报纸和杂志、广告牌和海报、加热烟草制品的专门零售店以及酒吧和酒馆。
 - 强调与卷烟的相似性。
 - 承认卷烟的危害,同时将加热烟草制品描述为"更清洁的替代品"。
 - 利用品牌"大使"(亲自或在社交媒体上)和展示。
 - 产品设计,包括时尚、高科技外观、快速充电、气味小、定制颜色和限量版设计。
 - 赞助,包括体育赛事、艺术表演、音乐会以及食品和葡萄酒节。
 - 定价策略,如"饵与钩"定价——器具的折扣价格和特别设计的填充物或插入 物的经常性成本——和免费样品。。
 - 客户服务,如呼叫中心支持、专门的品牌零售店和网站,以及软件应用程序, 以帮助客户找到附近的商店并对其器具进行故障排除。
 - 面向年轻人的营销,包括在销售点面向年轻人的商品附近放置加热烟草制品, 以及赞助面向年轻人的活动(例如,特拉维夫的TLV学生日)。
 - 资助前线团体(例如,无烟世界基金会)。
 - 游说。
 - 履行企业社会责任以提升行业形象。

¹ 加热烟草制品: 市场监测信息表 (2018 年)。https://www.who.int/publications/i/item/WHO-NMH-PND-18.7 (2021 年 7 月 22 日访问)。

24. 这些产品的市场持续增长。其全球销售额在 2018 年为 63 亿美元,但预计到 2024 年市值将达到 220 亿美元。预计的销售快速增长,加上这些产品在某些司法管辖区的使用越来越多,令监管机构感到担忧。2018 年,日本在加热烟草制品营收中所占份额最大,占全球加热烟草制品市场的 85%,而大韩民国在加热烟草制品营收中增速最快。因此,需要持续监测这些产品的营销和使用,以确保它们不会破坏烟草控制。在独立专家、研究小组成员和世卫组织对文献进行广泛审查后,FCTC/COP9/9 号文件1中概述的烟草制品管制研究小组报告载有关于加热烟草制品的详细循证建议。

最后确定无烟烟草和水烟烟草的标准操作程序并建立产品检测能力 (FCTC/COP7(14)号决定第5b段和FCTCCOP/8(21)号决定)

25. 世卫组织烟草实验室网络(TobLabNet)向各国提供方法,以促进《烟草控制框架公约》第9条和第10条的实施。烟草实验室网络开发和验证检测尼古丁和烟草制品成分和释放物的方法,并支持世卫组织在会员国建设检测能力,包括在各国举办烟草制品检测培训讲习班。在世卫组织的领导下,烟草实验室网络还与烟草制品管制研究小组合作,推进制品管制,以全面实施《烟草控制框架公约》。

26. 在 2008 年第三届会议上,缔约方会议在关于为实施第 9 和 10 条 (烟草制品成分管制和烟草制品披露的规定)拟定准则的 FCTC/COP3(9)号决定²中,要求公约秘书处邀请世卫组织利用 FCTC/COP/3/6 号文件第 18 段中阐明的两种抽吸方式,"在五年内对该报告确定为重点,用于检测和测量卷烟成分及释放物的分析化学方法进行验证",并通过公约秘书处定期向缔约方会议通报进展情况。

27. 据此,世卫组织对 10 种方法进行了验证,这些方法公布在世卫组织无烟草行动网站上,并载于"世卫组织烟草实验室网络烟草和相关制品中重点成分和释放物测量方法信息表"3。该信息表强调了开发独立于烟草行业的烟草制品管制方法的重要性,为减少烟草制品的吸引力和使用提供了指导,并描述了烟草制品管制在更广泛的烟草控制背景下发挥的作用。

28. 为推进这项工作,缔约方会议 FCTC/COP6(12) 2(b)(ii)号决定要求公约秘书处邀请世卫组织"在两年内评估卷烟成分和释放物中尼古丁、烟草特有 N - 亚硝胺和苯并芘标准操作程序是否酌情适用于或经调整后适用于卷烟以外的烟草制品,包括无烟烟草和水烟筒烟雾"4。

¹ FCTC/COP9/9 — 关于新型和新兴烟草制品,特别是加热烟草制品的研究和证据的综合报告。(针对 FCTC/C OP8(22)号决定 2(a)-(d)段)。

² FCTC/COP3(9) — https://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop3/FCTC_COP3_DIV3-ch.pdf。

³ 世卫组织烟草实验室网络烟草和相关产品中重点成分和释放物测量方法信息表。https://www.who.int/publications/i/item/WHO-HEP-HPR-2020.1。

⁴ FCTC/COP6(12) 2(b)(ii); 进一步制定公约第 9 和 10 条实施准则的部分案文(2014 年)(https://apps.who.int/gb/fc tc/PDF/cop6/FCTC COP6(12)-ch.pdf)。

- 29. 在世卫组织关于这项工作的评估和报告(见文件 FCTC/COP7/(9))之后¹,缔约方会议 FCTC/COP7(14)号决定要求公约秘书处邀请世卫组织"(b)通过协助烟草检测实验室,与无烟烟草知识中心合作;(ii)按照 FCTC/COP6(12) 2(b)(ii)号决定的要求,最终确定测量尼古丁、烟草特有亚硝胺的标准操作程序。"²
- 30. 世卫组织继续通过烟草实验室网络开展工作,以最终确定无烟烟草和水烟烟草中尼古丁和烟草特有亚硝胺的测定方法。对无烟烟草中尼古丁的检测方法进行了优化,以纳入无烟烟草酸碱度和水分含量测定,这是影响产品的尼古丁传送能力的关键参数。正在最后确定该方法,并将在缔约方会议第九届会议之前公布,供各国用于测定无烟烟草中的尼古丁、酸碱度和水分,以达到监管目的。无烟烟草和水烟烟草中烟草特有亚硝胺以及水烟烟草中尼古丁的测定方法正在开发中。
- 31. 除了用于无烟烟草和水烟烟草的方法之外,关于实施《烟草制品框架公约》第9条和第10条的FCTC/COP8(21)号决定3要求公约秘书处请世卫组织"应缔约方的要求,结合与《公约》有关的其他工作继续提供支持,促进采用世卫组织烟草实验室网络的资源和能力建设活动"。
- 32. 在缔约方多次要求提供新型和新兴烟草制品和尼古丁制品中关键成分和释放物的测定方法后,世卫组织于 2021 年 4 月发布了世卫组织"烟草实验室网络正式方法 SOP 11——测量电子烟烟油中尼古丁、甘油和丙二醇的标准操作程序"4。该方法由世卫组织和烟草实验室网络与欧洲烟草控制联合行动的成员实验室合作制定。
- 33. 世卫组织烟草实验室网络 SOP11 是世卫组织的一个公共卫生产品,将支持各国加强尼古丁和烟草制品管制,从而实施《烟草制品框架公约》第 9 条和第 10 条。这是对会员国要求世卫组织在烟草制品检测方面提供技术领导的回应。标准操作程序落实了烟草制品管制研究小组的建议。
- 34. 按照 FCTC/COP8(21)号决定的要求,为进一步促进烟草实验室网络资源的利用和检测能力建设,世卫组织还推出了两门课程:一门是烟草制品管制基础课程⁵,另一门是实

¹ FCTC/COP7/(9) — 电子尼古丁传送系统和电子非尼古丁传送系统。世卫组织的决定,世卫组织烟草控制框架公约缔约方会议,第七届会议(2016 年)。https://www.who.int/fctc/cop/cop7/FCTC_COP7_9_CH.pdf?ua=1(2021 年 6 月 21 日访问)。

 $^{^2}$ FCTC/COP7(14) — 进一步制定公约第 9 和 10 条实施准则的部分案文(烟草制品成分管制和烟草制品披露的规定)(2016 年)。https://www.who.int/fctc/cop/cop7/FCTC_COP7(14)_CH.pdf?ua=1(2021 年 6 月 21 日访问)。

³ FCTC/COP8(21) — 实施公约第 9 条和第 10 条(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)(2018 年)。https://www.who.int/fctc/cop/sessions/cop8/FCTC_COP8(21)_CH.pdf?ua=1(2021 年 6 月 21 日访问)。

⁴ 世卫组织烟草实验室网络 SOP11(2021 年)。测量电子烟烟油中尼古丁、甘油和丙二醇的标准操作程序。https://www.who.int/publications/i/item/9789240022744(2021 年 6 月 21 日访问)。

⁵ 烟草制品管制课程。日内瓦: 世界卫生组织(2020 年)。《烟草制品管制: 基本手册》。https://openwho.org/courses/TPRS-tobacco-product-regulation-handbook。

验室检测能力建设课程¹。这些课程现在有英文和法文两种版本,还将提供更多语言的版本,以鼓励缔约方更广泛地学习。

35. 还正在为加热烟草制品的成分和释放物制定标准操作程序,世卫组织将在缔约方会议今后的届会上就此提出报告。世卫组织"关于测量加热烟草制品中重点释放物的信息表——对监管机构和公共卫生的重要性"²提供了关于针对加热烟草制品释放物的拟议开发方法的进一步信息。

卷烟通风对卷烟使用影响的最新科学证据概述 (FCTC/COP8(21)号决定第8段)

36. 缔约方会议第八届会议要求"公约秘书处与世卫组织合作,与独立于烟草业的各种相关专家、缔约方代表和获得缔约方会议资格认证的观察员一道召开一次关于卷烟通风问题的面对面会议,以获得有关卷烟通风对使用卷烟影响的最新科学证据的概述,并向缔约方会议第九届会议汇报调查结果"。

37. 世卫组织处理了该要求的技术部分,并委托专家根据规定的相关职权范围为面对面会议编写背景文件,这些文件旨在回答缔约方会议提出的问题。会议报告为编写向缔约方会议第九届会议提交的关于卷烟通风对卷烟使用的影响的科学证据的报告提供了信息,可供缔约方参考³。FCTC/COP9/7 号文件提供了专家们在面对面会议上如何处理这一要求的更多详情,以及在综合了关于卷烟通风的证据后得出的主要结论。

关于新型和新兴烟草制品,特别是加热烟草制品影响健康的研究和证据的综合报告 (FCTC/COP8(22)号决定第 2 段)

38. 缔约方会议第八届会议在关于新型和新兴烟草制品的 FCTC/COP8(22)号决定⁴第 2 段中,要求公约秘书处"请世卫组织并酌情请世卫组织烟草实验室网络:

(a) 与独立于烟草业的科学家和专家以及国家主管部门一起,就新型和新兴烟草制品,特别是加热烟草制品的研究和证据起草一份提交缔约方会议第九届会议的综合报告,其中涉及此类烟草制品对非烟民等的健康影响、其致瘾潜能、认识与使用、吸引力、在开始吸烟和戒烟中的潜在作用、营销(包括促销策略和影响)、减少伤害一说、产品多变性、缔约方的管制经验和监测、对控烟工作的影响、研究空白,并随后提出可能的政策选择,以实现本决定第5段概述的目标和措施;

¹ 烟草制品管制课程。日内瓦: 世界卫生组织(2020 年)。《烟草制品管制: 实验室检测能力建设》。https://open who.org/courses/TPRS-building-laboratory-testing-capacity。

 $^{^2}$ 世卫组织信息表(2021 年)。关于测量加热烟草制品中重点释放物的信息表——对监管机构和公共卫生的重要性"。(即将发布)

³ 背景文件摘要和最后会议报告发布在《烟草控制框架公约》实施数据库中(https://untobaccocontrol.org/impldb/article-9/,"资源"项下:"审查关于卷烟通风对卷烟使用的影响的最新科学证据的会议报告")。

⁴ FCTC/COP8(22)号决定(2018 年)。新型和新兴烟草制品。https://www.who.int/fctc/cop/sessions/cop8/FCTC_COP8(22) CH.pdf?ua=1(2021 年 6 月 21 日访问)

- (b) 审查这些产品在使用过程中经历的化学和物理过程,包括对释放物定性;
- (c) 评估现行的成分和释放物标准操作程序是否适用于或者经改编后适用于加热烟草制品;
- (d) 酌情就测量这些产品成分和释放物的适当方法提出建议。
- 39. 世卫组织烟草制品管制研究小组的第八次报告、关于新型和新兴烟草制品¹(尤其是加热烟草制品)的研究和证据的政策简报、关于加热烟草制品的最新信息表²以及文件FCTC/COP/9/9——关于新型和新兴烟草制品(特别是加热烟草制品)的研究和证据的综合报告,都涉及这一要求。
- 40. 世卫组织继续监测新的和新兴烟草制品的证据并开展研究,包括通过烟草制品管制研究小组和烟草实验室网络以及全球烟草监管机构论坛,并将在未来的缔约方会议上提供进一步的最新信息,包括这些产品的营销、监管、科学、推广和使用。

政策选择和《烟草控制框架公约》实施办法

- 41. 以下(即第 42-45 段)是缔约方可根据本国法律考虑的监管备选方案的非详尽清单, 以实现对人类健康的高度保护。
- 42. **电子尼古丁传送系统和/或电子非尼古丁传送系统**:根据本文件第 6-16 段和第 17-21 段所述世卫组织最近在电子尼古丁传送系统和/或电子非尼古丁传送系统方面的工作,对于电子尼古丁传送系统和/或电子非尼古丁传送系统,缔约方可考虑以下方案:
 - (a) 在不禁止进口、销售和分销电子尼古丁传送系统的情况下,政府应:
 - (i) 禁止儿童和青少年使用这些产品,以防止或减少该年龄组使用电子尼古丁传送系统和电子非尼古丁传送系统:
 - (ii) 防止向儿童和青少年提供和销售这些产品,以确保烟草控制努力不受损害:和
 - (iii) 通过开展相关的国家调查,监测儿童和青少年使用电子尼古丁传送系统和/或电子非尼古丁传送系统的情况以及随后使用烟草的情况,这将确保收集关于电子尼古丁传送系统和电子非尼古丁传送系统使用情况的准确数据,为保护儿童和青少年的监管决定提供信息。

_

¹ 加热烟草制品政策简报(2021 年)。https://www.who.int/health-topics/tobacco#tab=tab 1 ─ 即将发布。

² 经过更新的的加热烟草制品信息表(2021 年)。https://www.who.int/health-topics/tobacco#tab=tab_1 — 即将发布。

- (b) 世卫组织应通过烟草实验室网络及其网络,进一步开发检测电子烟烟油中已确定毒物的方法,并优先考虑确定成瘾性和吸引力的方法。就成瘾性而言,应优先验证检测尼古丁成分和释放物的方法,而就吸引力而言,应优先考虑电子烟烟油中香料和糖的测定方法,尤其是为了保护年轻人。这些方法应独立于产品制造商进行开发和验证。
- 43. **新型和新兴烟草制品的营销**:根据本文件第22-25段中讨论的证据和烟草制品管制研究小组关于加热烟草制品的建议,在没有禁止进口、销售和分销新型和新兴烟草制品的国家,政府应考虑禁止新型和新兴烟草制品的所有商业营销,包括在社交媒体上以及通过由烟草行业资助和/或与之相关的组织进行的营销。
- 44. **促进实施《烟草控制框架公约》第9条和第10条的方法**:鉴于本文件第26-36段 所述正在进行的工作,世卫组织应通过其烟草实验室网络及其他网络,继续建设产品检测能力,包括但不限于:
 - (a) 按照 FCTC/COP6(12)2(b)(ii)号决定和 FCTC/COP7(14)号决定的要求,最后确定测量尼古丁和烟草特有亚硝胺的标准操作程序:
 - (b) 根据烟草实验室网络所做的初步工作,并根据"关于测量加热烟草制品中重点释放物的信息表——对监管机构和公共卫生的重要性"的建议,及时向缔约方提供用于加热烟草制品的方法:
 - (c) 促使各国出于监管目的采用这些方法:和
 - (d) 建设和加强尼古丁制品和烟草制品成分和释放物检测能力,以加强缔约方对《烟草控制框架公约》第9条和第10条的实施。
- 45. **新型和新兴烟草制品的研究和证据**:认识到加热烟草制品是烟草制品,尚未禁止其进口、销售和分销的缔约方应充分执行《烟草控制框架公约》的规定,并遵循文件 FCTC/COP/9/8 和 FCTC/COP/9/10 中列举的实施办法。

缔约方会议的行动

46. 请缔约方会议注意本报告并提供进一步指导。

= = =