

Руководящие положения по проведению научных исследований в отношении табачных изделий и тестирования, а также проектов протоколов для начала тестирования табачных изделий/Исследовательская группа ВОЗ по регулированию табачных изделий.

1. Табак - химия 2. Табачная промышленность - законодательство 3. Лаборатории - стандарты 4. Исследования - стандарты 5. Упаковка продукции - стандарты 6. Договоры 7. Руководящие принципы I. Название.

ISBN 92 4 459208 8

(Классификация по LC/NLM HD 9130.6)

© **Всемирная организация здравоохранения, 2004**

Все права зарезервированы. Публикации Всемирной организации здравоохранения могут быть получены в Отделе по сбыту и распространению публикаций, Всемирная организация здравоохранения, 20 Avenue Appia, 1211 Geneva 27, Switzerland (тел.: +41 22 791 2476; факс: +41 22 791 4857; электронная почта: [bookorders@who.int](mailto:bookorders@who.int)). Запросы для получения разрешения на воспроизведение или перевод публикаций ВОЗ - будь то для продажи или для некоммерческого распространения - следует направлять в Отдел по сбыту и распространению публикаций по указанному выше адресу (факс: +41 22 791 4806; электронная почта: [permissions@who.int](mailto:permissions@who.int)).

Обозначения, используемые в настоящем издании, и приводимые в нем материалы ни в коем случае не выражают мнение Всемирной организации здравоохранения о юридическом статусе какой-либо страны, территории, города или района, их правительствах или их границах. Пунктирными линиями на картах показаны приблизительные границы, в отношении которых пока еще не достигнуто полного согласия.

Упоминание конкретных компаний или продукции некоторых изготовителей не означает, что Всемирная организация здравоохранения отдает им предпочтение по сравнению с другими, которые являются аналогичными, но не упомянуты в тексте. Исключая ошибки и пропуски, наименования патентованной продукции выделяются начальными прописными буквами.

Всемирная организация здравоохранения не гарантирует, что информация, содержащаяся в настоящей публикации, является полной и правильной, и не несет ответственности за любой ущерб, возникший в результате ее использования.

Отпечатано в Службе производства документов ВОЗ, Женева, Швейцария.



## Предисловие

Научно-консультативный комитет по регулированию табачных изделий Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) (SACTob) был создан для рекомендаций ВОЗ о подготовке научно обоснованных рекомендаций для государств-членов, которые занимаются вопросом об эффективных и основанных на фактических данных мерах по созданию скоординированной структуры по регулированию табачных изделий. В Комитет входят национальные и международные эксперты по вопросам регулирования, лечения табачной зависимости и лабораторному анализу составляющих табака и эмиссий. Работа Комитета основана на новейших исследованиях по проблемам табака. Комитет осуществляет эти исследования, для того чтобы заполнить пробелы, существующие в регулировании табачных изделий, для борьбы против табака.

Работа над настоящей рекомендацией была завершена SACTob на Шестом заседании 25-27 сентября 2003 г. в Гоа, Индия.

В ноябре 2003 г. Генеральный директор принял меры для определения статуса Научно-консультативного комитета по регулированию табачных изделий (SACTob), изменив его статус на статус исследовательской группы. После этого изменения в статусе Комитет стал называться "Исследовательская группа ВОЗ по регулированию табачных изделий" (TobReg). В качестве официального органа ВОЗ Исследовательская группа представляет свои доклады Исполнительному комитету через Генерального директора, с тем чтобы обратить внимание государств-членов на осуществляемые ВОЗ меры в области регулирования табачных изделий.



# Исследовательская группа ВОЗ по регулированию табачных изделий<sup>1</sup>

## Рекомендация 6:

### Руководящие положения по проведению научных исследований в отношении табачных изделий и тестирования, а также проектов протоколов для начала тестирования табачных изделий

#### Исходная информация и цели

Настоящая рекомендация является шестой в перечне рекомендаций, определенных Исследовательской группой ВОЗ по регулированию табачных изделий. Цель настоящей рекомендации заключается в распространении принципов, из которых следует исходить при укреплении потенциала лабораторий, с тем чтобы они могли осуществить положения Статей 9, 10 и 11 Рамочной конвенции ВОЗ по борьбе против табака и начать тестирование табачных изделий. Поскольку потенциал таких лабораторий обеспечивает регуляторные органы правительств методиками для руководства и удостоверения качества тестирования табачных изделий, включая любое тестирование, которое может быть осуществлено отраслями табачной промышленности. Положения и принципы, рассматриваемые в рамках данной рекомендации, должны обеспечить руководство для определения потенциала лабораторий, которые соответствуют наилучшим стандартам практики, открытости, надежности и доверия<sup>2</sup>.

Рамочная конвенция ВОЗ по борьбе против табака включает три статьи, закладывающие основу для регулирования состава, раскрытия содержания, а также упаковки и маркировки табачных изделий (1):

- Статья 9: Регулирование состава табачных изделий
- Статья 10: Регулирование раскрытия состава табачных изделий
- Статья 11: Упаковка и маркировка табачных изделий.

**Статья 9: Регулирование состава табачных изделий.** Конференция Сторон в консультации с компетентными международными органами предлагает руководящие принципы испытания и измерения состава табачных изделий и

---

<sup>1</sup> Более подробную информацию в отношении других рекомендаций Исследовательской группы см. в ссылках 12-16.

<sup>2</sup> Различные стратегии регулирования и положения, рассматриваемые в публикациях, перечисленных в ссылках 2-10, содержат полезную исходную информацию для настоящей рекомендации. Доклады и рекомендации, опубликованные ВОЗ ранее, а также публикации других учреждений перечисляются в ссылках 11-20 и составляют основу настоящей рекомендации. С учетом этого они очень важны в качестве исходного материала.

выделяемых ими продуктов, а также регулирования этого состава и выделяемых продуктов. Каждая Сторона принимает и осуществляет в случаях, одобренных компетентными национальными органами, эффективные законодательные, исполнительные, административные или иные меры по такому испытанию и измерению, а также по такому регулированию.

**Статья 10: Регулирование раскрытия состава табачных изделий.** Каждая Сторона, в соответствии со своим национальным законодательством, принимает и осуществляет эффективные законодательные, исполнительные, административные или иные меры, требующие от изготовителей и импортеров табачных изделий раскрывать правительственным органам информацию о составе табачных изделий и выделяемых ими продуктах. Кроме того, каждая Сторона принимает и осуществляет эффективные меры по информированию общественности о токсических составляющих табачных изделий и продуктах, которые они могут выделять.

### **Статья 11: Упаковка и маркировка табачных изделий**

1. Каждая Сторона в течение периода трех лет с момента вступления настоящей Конвенции в силу для данной Стороны в соответствии со своим национальным законодательством принимает и осуществляет эффективные меры, с тем чтобы:

- (a) упаковка и маркировка табачных изделий не стимулировали продажу табачного изделия любым путем, который является ложным, вводящим в заблуждение или обманным, либо создающим неправильное впечатление о его характеристиках, воздействии на здоровье, опасностях или выделяемых продуктах, включая любой термин, описание, торговую марку, символический или любой иной знак, которые прямо или косвенно создают ложное впечатление о том, что определенное табачное изделие является менее вредным, чем другие табачные изделия. Они могут включать такие термины, как "с низким содержанием смол", "легкие", "очень легкие" или "мягкие"; и
- (b) на каждой пачке и упаковке табачных изделий и на любой внешней упаковке и в маркировке таких изделий также содержались предупреждения о вреде для здоровья, описывающие пагубные последствия использования табака, и могли приводиться другие соответствующие сообщения. Такие предупреждения и сообщения:
  - (i) утверждаются компетентными национальными органами,
  - (ii) периодически меняются,
  - (iii) являются крупными, четкими, видимыми и легко читаемыми,
  - (iv) занимают 50% основной маркированной поверхности или более, но ни в коем случае не менее 30% основной маркированной поверхности,

- (v) могут быть выполнены в виде рисунков или пиктограмм, либо включать их.
2. На каждой пачке и упаковке табачных изделий и на любой внешней упаковке и в маркировке таких изделий, в дополнение к предупреждениям, предусмотренным в пункте 1(b) настоящей Статьи, должна содержаться информация о соответствующих компонентах табачных изделий и выделяемых ими продуктах, как это определено национальными органами.
  3. Каждая Сторона требует, чтобы предупреждения и другая текстуальная информация, указанные в пункте 1(b) и в пункте 2 настоящей Статьи, фигурировали на каждой пачке и упаковке табачных изделий и на любой внешней упаковке и в маркировке таких изделий на ее основном языке или основных языках.
  4. Для целей настоящей Статьи термин "внешняя упаковка и маркировка" применяется в отношении табачных изделий к любой упаковке и маркировке, используемой в розничной продаже данного изделия.

Указанные три статьи есть результат согласованной на основе консенсуса точки зрения о том, что такое регулирование будет служить целям общественного здравоохранения на основе обеспечения серьезного регуляторного надзора за табачными изделиями и связанными с ними сообщениями для потребителей. Указанные статьи предполагают необходимость объективного, основанного на научных данных подхода к осуществлению положений Рамочной конвенции. К сожалению, как указано на то в рекомендациях и выводах Научно-консультативного комитета по регулированию табачных изделий (см. ссылки *12-16*), современные методы для тестирования изделий, принятые Международной организацией по стандартизации (МОС) и Федеральной торговой комиссией Соединенных Штатов (ФТК), являются недостаточными, поскольку они не обеспечивают соответствующего научного обоснования для регулирования табачных изделий. Новый лабораторный потенциал необходим, и соответствующие указания для начала тестирования как существующих, так и новых табачных изделий есть основной фактор содействия процессу регулирования.

### **Лабораторный потенциал: научные исследования и тестирование**

Лабораторный потенциал включает физические и кадровые ресурсы, необходимые для осуществления научных исследований, определения стандартов воздействия для определенного изделия, разработку методов тестирования изделий и проведение их тестирования. Доклад Медицинского института по уменьшению вредного воздействия табака (*18*) в краткой форме определяет научную базу для тестирования физических качеств табачных изделий, которые вызывают зависимость, ведут к заболеваемости и преждевременной смертности. Он позволяет различать два основных типа лабораторного потенциала, который необходим для выполнения положений Статей 9-11 Рамочной конвенции: научных исследований и тестирования.

### ***Научные исследования***

Главная цель научных исследований заключается в том, чтобы лучше понять, что представляют собой табачные изделия, как они "работают", их воздействие и то, каким образом их можно модифицировать для изменения оказываемого ими действия (например, за счет новых ингредиентов или дизайна). Такие исследования могут включать молекулярные исследования, *in vitro*, исследования на животных и на человеке, рассмотрение таких вопросов, как взаимосвязанность между характерными для табака нитрозаминами (TSNAs) и угрозой заболевания раком легких, взаимоотношения между составляющими и риском зависимости, а также взаимоотношения между размерами частиц и сохранением в легких токсических составляющих сигаретного дыма. Изучение того, как использует человек эти изделия и как это взаимодействует с параметрами определенного продукта, также является очень важным.

### ***Тестирование***

Повторное изучение и оценка изделия, в соответствии со стандартизированными методами по оценке его воздействия, обычно определяется как тестирование. Тестирование может проходить на нескольких этапах. Для содействия процессу регулирования целесообразно проводить тестирование изделий в соответствии со стандартным протоколом, с тем чтобы определить степень поступления веществ, таких как окись углерода, никотин и нитрозамины. В Приложении 1 перечислены стандартные методы тестирования табачных изделий.

### ***Лабораторные исследования и тестирование должны быть скоординированными***

Хотя научные исследования, тестирование и стандарты воздействия могут различаться для концептуальных и организационных целей, они не являются взаимоисключающими; более того, они должны быть взаимоактивными. Стандарты воздействия требуют тестирования широкого перечня параметров изделия, проведения исследования для определения того, какие задачи, связанные с сокращением токсичности, являются возможными и требуют разработки стандартизированных протоколов тестирования. Этот процесс должен непрерывно трансформироваться и расширяться, для того чтобы рассмотреть все проблемы, связанные с существующими изделиями. По мере увеличения числа новых табачных изделий разумно сделать предположение о том, что необходимость определения новых стандартов воздействия будет также увеличиваться. Исследования и тестирования должны включать оценку физических факторов воздействия, химического состава и воздействия изделия *in vitro* и *in vivo* при токсикологическом исследовании, а также оценку структуры их использования человеком для определения взаимодействия между поведением и параметрами продукта, а также того воздействия, которое оказывается на человека.

### **Разнообразие табачных изделий**

Разнообразие табачных изделий увеличивает число проблем; с учетом этого необходимо рассматривать как уже имеющиеся продукты, так и возможные их альтернативы при определении необходимого лабораторного потенциала. Различные формы и методы использования табачных изделий включают перорально или назально употребляемые изделия (например, нюхательный табак), выкуренные сигареты, дизайн

которых предполагает максимизацию воздействия, и сигары, при использовании которых вдыхания дыма обычно не требуется для достаточного поглощения никотина (11, 18, 21, 22). Основные категории изделий включают сигареты, а также модифицированные их варианты, сигары, биди, изделия из бездымного табака, включая различные формы нюхательного табака, табака для жевания и шведского снуса (23, 24) (см. Приложение 2).

### ***Новые табачные изделия***

В дополнение к разнообразному набору обычных табачных изделий очень быстро появляются новые изделия и заменители табачных изделий (25). Создание и сбыт новых табачных изделий табачной промышленностью выступают как ответная мера на выраженные службами здравоохранения опасения в отношении обычной продукции. Более того, перечень новых изделий, как предполагается, будет расширяться по мере того, как будет расти давление, оказываемое с целью сократить токсичность изделий, упоминаемых в Рамочной конвенции. Новые поступившие на рынок сбыта изделия в последние несколько лет включают электронно подогреваемые и контролируемые с помощью компьютера заменители сигарет, сигареты, содержащие углеродный подогревающий элемент, заменители сигарет, содержащие волокна стеклопластика, сигареты с якобы заниженным содержанием канцерогенов и не содержащие никотина табачные ромбовидные лепешки и табачные мушки.

### ***Не относящиеся к табаку продукты, содержащие никотин (лекарственные средства)***

Данная рекомендация не относится к тем изделиям, содержащим никотин, которые не являются табачными (например, никотиновая вода или леденцы) или лекарственными средствами (например, лекарства для прекращения курения), поскольку предполагается, что соответствующие органы по надзору за лекарственными средствами обеспечат контроль за такими изделиями. Существующий контроль изделий, содержащих медицинский никотин, в настоящее время является достаточно строгим и согласуется с контролем за другими лекарственными препаратами, в то время как табачные изделия не подвергаются такому жесткому контролю (3, 26, 27). Предполагается, что осуществление Рамочной конвенции позволит сократить связанный с регулированием разрыв между табачными изделиями и фармацевтическими продуктами на основе укрепления надзора за табачными изделиями. В некоторых странах одно и то же учреждение отвечает за регулирование как табачных изделий, так и лекарственных средств (например, "Здоровье Канады" и Национальное агентство по санитарному эпиднадзору (ANVISA) в Бразилии), с тем чтобы обеспечить соответствие необходимого регулирования.

## **Лабораторные исследования и тестирование – потенциальные поставщики услуг такого рода**

Существует большое число возможных исполнителей, отвечающих за лабораторные исследования и тестирование в интересах регулирования табачных изделий. Ни одна лаборатория не обладает всем необходимым опытом и возможностями для осуществления всех необходимых научных исследований и изысканий. Необходимы различные учреждения для осуществления научных исследований, разработки

стандартов и тестирования. Так, например, академические лаборатории лишь в определенной мере заинтересованы в разработке стандартов для изделий и проведении повторных тестов, поскольку эти действия дают очень мало материалов для научных публикаций и не столь активно используются для подготовки студентов и написания диссертаций. В противоположность этому компании, которые хотят заняться вопросами создания лабораторий для повторного тестирования, более заинтересованы в последовательном тестировании и долгосрочных обязательствах, в силу чего они рассматривают сами исследования как менее перспективные с коммерческой и управленческой точек зрения.

## **Финансирование развития лабораторных исследований и потенциала для тестирования и связанных с ним действий**

Обеспечение адекватного финансирования является необходимым для создания и поддержания лабораторий, которые проводят независимые и вызывающие доверие исследования и тестирование в интересах регулирования табачных изделий, чего требует настоящая рекомендация. Не вызывает сомнения тот факт, что лишь обеспечение необходимого потенциала для разработки стандартов деятельности и объективных тестов может обойтись в несколько миллионов долларов США ежегодно в дополнение к нескольким миллионам долларов США, которые потребуются для того, чтобы начать эту работу. Однако эти расходы есть лишь незначительная составляющая от стоимости глобального табачного рынка, которая, по расчетам, составляет около 300-400 млрд. долл. США. Вместе с тем, в абсолютных показателях стоимость укрепления потенциала лабораторий и связанных с этим работ представляет собой значительное финансовое обязательство, которое не столь легко берут на себя отдельные страны. С учетом этого может потребоваться, чтобы табачные компании финансировали укрепление потенциала лабораторий и тестирования.

При разработке стратегии финансирования возникает много проблем. Так, например, при определении подходов для получения и распределения средств от табачной промышленности следует учитывать угрозу того, что финансирование лабораторий за счет средств, полученных от табачной промышленности, может скомпрометировать открытость, независимость и беспристрастность оценок названных лабораторий, особенно в том случае, если для создания таких лабораторий использовался опыт, накопленный табачной промышленностью. Как это предусмотрено положениями Рамочной конвенции, международное сотрудничество является основополагающим для контроля за транснациональными табачными компаниями (см. в этом отношении Выводы Конференции по регулированию табачных изделий (Хельсинки, 1999 г.), упомянутые в ссылке (17)). Вместе с тем, сбор и распределение средств, полученных из других, нежели табачная промышленность, источников, с тем чтобы обеспечить развитие и использование лабораторных служб во всем мире в интересах глобального здравоохранения, также представляют собой очень значимую цель.

Предвидя трудности с финансированием, которые связаны с осуществлением положений, содержащихся в Рамочной конвенции, пункт 1 Статьи 26 Конвенции гласит, что "Стороны признают ту важную роль, которую играют финансовые ресурсы в достижении цели настоящей Конвенции". Более того, как было указано на это по ходу

дискуссии во время переговоров в отношении Рамочной конвенции, возможно, что Конференция Сторон, учрежденная в соответствии с этой Конвенцией, может принять протокол для более кардинального решения проблемы, связанной с регулированием табачного производства. Более того, в соответствии с предпосылкой, что Рамочная конвенция обеспечивает глобальные минимальные стандарты по борьбе против табака, Сторона, выступающая в качестве независимой участницы, может разработать и начать осуществление на практике законодательства для обеспечения финансирования собственных национальных программ по борьбе против табака. Так, например, в Бразилии ANVISA имеет полномочия для сбора ежегодного регистрационного сбора в отношении определенной марки с производителей табачных изделий, и часть этого сбора идет на финансирование лабораторий в Бразилии для борьбы против табака.

## **Протоколы для тестирования табачных изделий**

Выполнение Статей 9, 10 и 11 требует эмпирического тестирования табачных изделий с использованием стандартизированных методов. Как отмечено в ряде других публикаций (18, 28) и сделанных ранее рекомендациях Научного консультативного комитета по регулированию табачных изделий (SACTob) (12), методы, используемые Международной организацией по стандартизации (МОС) и Федеральной торговой комиссией Соединенных Штатов для тестирования сигарет имеют ряд серьезных недостатков как с точки зрения используемых замеров, так и избираемых параметров. В отношении других табачных изделий сравнительно немного усилий было затрачено на то, чтобы стандартизировать протоколы тестирования, хотя определенный прогресс был достигнут в отношении стандартизированного тестирования сигар (29), бездымного табака (19) и биди (24). Исследовательская группа приняла во внимание информацию, содержащуюся в упомянутых источниках в этом документе, при разработке рекомендаций для протоколов тестирования и при определении параметров, с тем чтобы дать странам возможность начать осуществление Рамочной конвенции как можно скорее. В соответствии с принципами, изложенными в настоящем документе, рекомендуемые протоколы для тестирования должны стать предметом и эмпирического удостоверения, которое должно поддерживаться существующими и вновь возникающими возможностями для исследований, и быть адаптированным к изменяющимся результатам и следствиям.

## **Проблемы и трудности в разработке протоколов тестирования изделий**

Не существует какой-то единой модели для проведения тестов, которая полностью подходит для тестирования табачных изделий, хотя опыт по части тестирования продуктов питания, лекарственных средств и знания об эмиссиях, связанных с табачными изделиями, дают основу для наблюдений и протоколов, включенных в данную рекомендацию. Так, например, маркировка продуктов питания осуществляется обычно на основе содержания различных ингредиентов, в то время как лекарственные средства маркируются на основе либо их содержания, либо предполагаемого системного воздействия. В случае невоспламеняющихся табачных изделий данные о составляющих служат своеобразной точкой отсчета, но внимание должно при этом уделяться тем компонентам, которые выделяются из определенного продукта с учетом условий, в

которых он используется (например, выделение никотина в полости рта от нюхательного табака, как то описано в сделанной ранее рекомендации SACTob (14). В случае использования воспламеняющихся табачных изделий сложность оценки значительно увеличивается с учетом сотен составляющихся в еще не подвергшемся воспламенению продукте, которые могут давать более 4000 производных в выделяемом дыме, а многие из вновь созданных продуктов дают наиболее ядовитые выделения. Производство таких продуктов предполагает сложный химический процесс, на который воздействуют различные факторы, начиная от составляющих этого продукта и того, как его выкуривают (12, 14, 17). В свою очередь, воздействие на здоровье может определяться как способом использования продукта, так и эмиссией, связанной с ним (например, как курят сигарету или как ею затягиваются, а также характера и объемов эмиссии, равно как и тем, сколько лет курит человек, что воздействует на угрозу заболевания). Наконец, с учетом того, что создание новых изделий идет очень быстро, как на то было указано выше, протокол для тестирования, который хорошо подходит для апробации одного изделия, может не годиться для измененного или нового вида изделия.

Основополагающие принципы, излагаемые ниже, были составлены, с тем чтобы преодолеть ограничения, связанные с каким-либо одним методом тестирования. Занимающиеся регулированием органы, которые используют данные о тестировании для выполнения положений Статей 9, 10 и 11 Рамочной конвенции, должны учитывать эти ограничения, так же как исследовательские лаборатории и лаборатории, где осуществляется тестирование в своих оценках надежности, соответствия и правильности используемых методов тестирования. Так, например, машинные тесты могут предоставить информацию о наполнении сигарет и отличиях составляющих, которые связаны с различиями в дизайне сигарет; вместе с тем, ни один протокол машинного тестирования не может предсказать результаты воздействия на человека. Более того, различия в эмиссии побочных продуктов с использованием протокола машинного тестирования могут ввести в заблуждение потребителей, если они будут использоваться как показатели уровня распространения такого воздействия при использовании различных продуктов (12). Практически невозможно обеспечить тестирование тысяч составляющих сигаретной эмиссии. Вместе с тем, возможно, что приемы курения (как те, которые используются людьми или стимулируются машиной) скажутся на уровнях токсических составляющих, измеряемых различным образом (например, некоторые уровни могут оказаться максимальными при интенсивном курении, в то время как другие могут быть более низкими в процессе менее интенсивного курения). Машинные протоколы тестирования, по всей вероятности, не дадут надежных данных для прогноза в отношении воздействия на здоровье или каких-либо заявлений, касающихся здоровья, поскольку такие протоколы не могут предсказать, каким образом данный продукт будет использован отдельными лицами или населением. Указанные ограничения еще раз свидетельствуют о значении лабораторных исследований для оценки способов употребления табака человеком, а также для эпиднадзора и эпидемиологических исследований при оценке тенденций и воздействия на здоровье населения, как то отражено в основополагающих принципах, излагаемых ниже.

Будут установлены также и другие ограничения; вместе с тем Исследовательская группа приходит к выводу, что если указанные ограничения будут признаны, а следующие принципы будут соблюдаться, то протокол для тестирования, описываемый в настоящем

документе, может стать научной основой для осуществления положений, которые зафиксированы в Статьях 9, 10 и 11 Рамочной конвенции.

## **Основопологающие принципы, используемые при оценке и создании лабораторного потенциала**

Принципы, излагаемые ниже, призваны обеспечить научно-исследовательские лаборатории, лаборатории для тестирования научным и техническим потенциалом, необходимым для того, чтобы результаты их работы были надежными и последовательными с точки зрения самых жестких международных стандартов. Эти принципы распространяются на укрепление лабораторного потенциала, которым должны располагать занимающиеся регулированием органы. Лаборатории, которые имеются или находятся на службе у табачной промышленности, могут соблюдать или не соблюдать эти принципы. Предполагается, что табачная промышленность будет и впредь проводить собственные исследования и что ей может быть предложено агентством, которое обеспечивает регулирование, предоставить информацию в отношении своих изделий; указанные агентства затем могут направлять полученную информацию во вновь созданные учреждения по исследованиям и тестированию для оценки.

Предлагается, чтобы следующие принципы были учтены при создании лабораторного потенциала, – будь то на основе контрактных служб, в дополнение к имеющимся лабораториям, или же для создания новых лабораторий:

1. Главная цель при создании потенциала для лабораторных исследований и тестирования заключается в том, чтобы обеспечить научную основу для улучшения общественного здравоохранения на основе регулирования табачной продукции.
2. Возможности лабораторий в отношении исследований и тестирования должны быть обеспечены, их надлежит развивать, поддерживать и адаптировать, как того могут потребовать условия. Исследования и операции по тестированию могут дублировать друг друга, но и то, и другое ставит свою определенную задачу, которая должна быть признана.
  - a. *Исследовательские лаборатории:* Основной характеристикой исследовательских усилий является наличие значительной маневренности для осуществления процесса научных открытий и анализа.
  - b. *Лаборатории для тестирования:* Основной характеристикой операций по тестированию является возможность придерживаться надежных, стандартных, последовательно выполняемых протоколов.
3. По крайней мере два различных набора постулатов требуют рассмотрения экспертов при решении задачи, связанной с координацией и содействием созданию международного лабораторного потенциала, с тем чтобы осуществить определенные положения Рамочной конвенции:

- a. *Административные вопросы*, например о том, как следует разрабатывать, финансировать и заключать контракты с лабораториями. Механизмы финансирования должны быть различными для обеспечения разных потребностей конкретной страны или региона.
  - b. *Научно-исследовательские вопросы*, такие как приоритизация и поэтапное подразделение возможных целей тестирования табачных изделий, как с точки зрения самого дизайна продукта, так и его составляющих, которые должны быть рассмотрены при внедрении механизма для международного обмена знаниями и координации усилий.
4. С учетом огромного числа потенциальных целей для изучения и тестирования, равно как и необходимости финансирования и создания стандартных протоколов приоритеты для тестирования табачных изделий и расписание такого тестирования с учетом положений Рамочной конвенции должны быть разработаны, для того чтобы определить последовательность. Установление таких приоритетов должно быть в максимальной степени взаимосвязано с существующей научной базой и потребностями общественного здравоохранения после их обзора соответствующими научно-консультативными группами, с тем чтобы обеспечить необходимый надзор и руководство. ВОЗ и ее консультативные комитеты должны определить методику установления таких приоритетов. В этом отношении отдельные положения Рамочной конвенции призывают Стороны обеспечить сотрудничество в научной, технической и юридической сферах и обеспечить необходимый опыт.
5. Особая значимость регулирования производства для общественного здравоохранения делает необходимым создание лабораторного потенциала как можно скорее. Вместе с тем, Исследовательская группа признает очевидную необходимость того, чтобы лабораторные исследования и потенциал для тестирования развивались постепенно, по мере получения средств, а также по мере накопления необходимого опыта и создания лабораторий. Темпы такого развития должны отражать критическую значимость высоких стандартов целостности и сохранения качества научных изысканий.
6. Исследовательские лаборатории и лаборатории для тестирования должны создать механизмы для обмена информацией как на национальном, так и на международном уровнях и обеспечить сотрудничество, по мере необходимости, для того чтобы полученные основные базовые данные стали руководством для таких лабораторий. Механизмы для обмена методиками и результатами, с тем чтобы обеспечить стандартизацию протоколов тестирования, также очень важны.
7. Открытость в проведении лабораторных операций также является необходимым условием, с тем чтобы обеспечить доверие органов, занимающихся регулированием, и общественности в отношении целенаправленности лабораторных операций и результатов.
8. Угроза для человека, как то подтверждено в исследованиях на человеке и исследованиях на животных, в значительной мере определяет общие требования к

лабораторному тестированию; с учетом этого потенциал лабораторий должен охватывать физическое, химическое и биологическое тестирование и должен также учитывать модификацию процедур тестирования и их коррекцию после получения окончательных результатов их использования человеком.

9. Эпиднадзор в связи с воздействием на здоровье и изменениями структуры потребления табака у отдельных лиц, а также у групп населения, например в результате изменения информации, которая поступает на рынок, является необходимым для руководства процессом и обеспечения объективной основы для изменений и уточнения приоритетов в отношении научных исследований и протоколов тестирования.
10. Лаборатории должны обеспечивать механизмы для подготовки новых научных работников и для укрепления расширенной базы физических и кадровых ресурсов и опыта, которые потребуются в будущем, с тем чтобы полностью осуществить положения Рамочной конвенции.
11. Финансирование также должно быть предсказуемым, устойчивым и долгосрочным обеспечением необходимого увеличения, с тем чтобы дать возможность лабораториям "идти в ногу" с возникающими проблемами и накоплением более обширного технического опыта, который позволит проводить расширение лабораторий. Примерами таких финансовых подходов может быть обложение дополнительными налогами табачных изделий, как то было уже сделано в отношении других, ставших объектом регулирования продуктов.
12. Независимо от принятого механизма финансирования он должен также обеспечивать независимость и целостность проведения научных исследований и операций по тестированию, которые не могут быть скомпрометированы и на которые не должно оказываться какого-либо влияния.
13. Указанные принципы не предусматривают создания лабораторного потенциала для регулирования производства не содержащих табака продуктов из никотина (лекарственные препараты для прекращения курения). Вместе с тем, необходимо, чтобы регулирование табачных изделий и лекарственных средств проводилось с уведомлением сторон о принятых мерах, с тем чтобы избежать определенных непоследовательностей в процессе регулирования.
14. Существующие независимые лаборатории, обслуживающие табачную промышленность, располагают потенциалом для обеспечения необходимых возможностей, но в случае их использования в интересах общественного здравоохранения должны быть созданы необходимые механизмы для гарантии независимости их операций и доверия к полученным результатам. Соответствующие "ограничительные положения" должны быть разработаны при заключении контрактов с такими лабораториями.
15. Очень важно, чтобы процедуры тестирования в интересах регулирования можно было легко адаптировать к требованиям тестирования в отношении измененных или новых табачных изделий, особенно модифицированных сигарет и изделий из

бездымного табака, в связи с которыми возникла проблема несоответствия протокола, принятого Международной организацией по стандартизации и Федеральной торговой комиссией (протокол МОС/ФТК). В последние годы произошли еще более радикальные изменения в дизайне сигарет и появились новые марки сигарет и изделий из бездымного табака, что предполагает необходимость дальнейших изменений. С учетом изложенного необходимо, чтобы исследования, касающиеся регулирования и лабораторий по тестированию, учитывали быстрые изменения в продуктах и были в состоянии соответствующим образом адаптировать собственные процедуры.

16. В странах, в которых отсутствует или имеется очень незначительный лабораторный потенциал, а также недостаточно ресурсов для создания таких лабораторий, - а именно так обстоит дело во многих развивающихся странах, - очень важно создать определенные сети для обеспечения совместного использования ресурсов и основанных на сотрудничестве действий, которые должны быть реализованы для обеспечения необходимого лабораторного потенциала.
17. Необходимо также, чтобы новые табачные изделия и модифицированные уже существующие изделия до поступления на рынок подвергались обзорам органами, отвечающими за регулирование. Особо строгий обзор перед поступлением на рынок необходим в тех случаях, когда, как ожидается, будут сделаны или уже делаются заявления об "уменьшении вредного воздействия".
18. Предшествующие поступлению на рынок обзоры и оценки изделий, которые предполагаются в соответствии с эффективным осуществлением положений отдельных статей Рамочной конвенции, не предназначены для того, чтобы осуществлять обеспечение, и они не в состоянии обеспечить безопасность указанных изделий.

## **Тестирование табачных изделий**

Как уже было указано ранее, осуществление Статей 9, 10 и 11 Рамочной конвенции ставит на повестку дня вопрос об эмпирическом тестировании табачных изделий. В настоящем разделе дается обоснование и рекомендуются протоколы для осуществления такого тестирования. При этом отмечается, что существует целый ряд подходов, которые могут быть рассмотрены при избрании конкретных параметров. Вместе с тем, Исследовательская группа рекомендует, чтобы все варианты были основаны на современных научных данных и должное внимание было уделено недостаткам метода тестирования определенных изделий, которые уже рассматривались данной рекомендацией, так же как и принципам. Признается и тот факт, что машинное тестирование изделий не обеспечивает информацией, которая может быть непосредственно использована с учетом того, как именно люди потребляют табачные изделия. По мере того как накапливаются данные новых исследований, рекомендуемые настоящей публикацией протоколы должны быть изменены, с тем чтобы обеспечить соответствие полученным новым данным. Очень важно рассматривать также принципы

исследования и тестирования, которые изложены выше, по мере разработки и осуществления указанных протоколов для тестирования.

Ниже приводятся различные связанные с регулированием и научными данными соображения для процесса подготовки протоколов, которые могут выступать в качестве информационного обоснования и рекомендуемого руководства для протоколов тестирования табачных изделий.

## **Связанные с регулированием положения для разработки протоколов тестирования изделий**

Рекомендации, представленные Исследовательской группой, были разработаны прежде всего для оказания содействия осуществлению Статей 9, 10 и 11 Рамочной конвенции. Вместе с тем, протоколы тестирования конкретно определяются положениями Статьи 9, которая указывает на то, что "Конференция Сторон в консультации с компетентными международными органами предлагает руководящие принципы испытания и измерения состава табачных изделий и выделяемых ими продуктов, а также регулирования этого состава и выделяемых продуктов".

Положения Рамочной конвенции есть отражение усилий, предпринятых в различных странах и в рамках отдельных государств, с тем чтобы охватить табачные изделия системой регулирования. Приводимые ниже конкретные примеры, связанные с регулированием действий национальных и федеральных правительств, а также правительств отдельных штатов, представляют собой конкретные примеры, с учетом чего такие действия по регулированию могут также осуществляться на основе рекомендаций Исследовательской группы.

**Канада, Британская Колумбия.** Положения по тестированию и раскрытию содержания табачных изделий, в соответствии с актом о реализации табачных изделий, требуют от производителей сигарет ежеквартального представления отчетов с указанием по торговым маркам всех составляющих и наполнителей для каждой торговой марки сигарет, которая предлагалась для реализации в Британской Колумбии, на протяжении предшествующего квартала, включая сведения о количестве составляющих или добавок в качестве части от общего веса сигареты или ее эквивалента. В соответствии с этим актом, производители сигарет обязаны представлять ежегодные отчеты с перечнем выделений от всех составляющих дыма, рН в целом от табачного дыма и эффективности фильтров сигарет. И наконец, в соответствии с данным актом, необходимо сообщать перечень всех составляющих дыма с указанием производителей сигарет. Составляющие дыма включают уровень основного и побочного выделения дыма в условиях некурения по определению МОС (объем при одном выдохе 55 мл, интервал в 30 секунд перед вторым выдохом, продолжительность второго выдоха 2 секунды и 100%-ном блокировании вентиляционных отверстий) (см. Таблицу 1). Составляющими во вдыхаемом и выдыхаемом курильщиками дыме являются аммиак, ароматические амины, бензо[а]пирены, отдельные летучие виды окиси углерода, гидrogenные цианиды, ртуть, токсические остаточные металлы, окись азота, характерные для табака нитрозамины (TSNAs), отдельные полулетучие вещества, фенольные составляющие,

смолы, никотин, окись углерода и отдельные летучие вещества. ([http://www.qp.gov.bc.ca/statreg/reg/T/TobaccoSales/282\\_98.htm](http://www.qp.gov.bc.ca/statreg/reg/T/TobaccoSales/282_98.htm), 12/18/2003)

**Бразилия.** В 1999 г. Национальное агентство по санитарному эпиднадзору (ANVISA) было создано в качестве учреждения, отвечающего за контроль и эпиднадзор за сигаретами и другими табачными изделиями. Каждая табачная компания обязана регистрировать свою торговую марку в ANVISA и платить ежегодный налоговый сбор. В качестве регулирующего агентства ANVISA имеет полномочия для определения обязательных правил в соответствии с существующим законодательством. Кроме того, ANVISA имеет полномочия и обязательства для создания и поддержания работы лабораторий по тестированию табака в Бразилии. В резолюции No.46 ANVISA (21 марта 2001 г.) определяется минимальное содержание смол, никотина и одноокси углерода для сигарет и запрещается использование маркировочных или рекламных надписей на табачных изделиях, таких как "некрепкие", "легкие", "очень легкие" или "с низким содержанием смол". И наконец, табачная промышленность обязана представлять ежегодные отчеты, в которых дается перечень в соответствии с торговыми марками всех составляющих и добавок в каждом табачном изделии, изготовленном в Бразилии.

**Европейский союз.** В 2001 г. Европейский парламент подготовил директивное указание для государств-членов в отношении производства, представления и реализации табачных изделий (<http://www.who.dk/document/e74524.pdf>, 12/18/2003). Положения этого документа ограничивают максимальное содержание смол, никотина и двуокси углерода в сигаретах. В соответствии с этим указанием, требуется также, чтобы табачная промышленность представляла государствам-членам перечень ингредиентов, используемых при производстве изделий из табака.

**Соединенные Штаты.** Комплексный законодательный акт в отношении просвещения по вопросам курения от 1984 г. (15 U.S.C. 1331 et seq., Pub. L. 98-474) требует, чтобы каждый, кто производит, занимается упаковкой или импортом сигарет, направлял Государственному секретарю по вопросам здравоохранения и гуманитарной помощи перечень ингредиентов, добавляемых в табак, при производстве сигарет. Комплексный законодательный акт о вреде курения для здоровья от 1986 г. (15 U.S.C. 4401 et seq., Pub. L. 99-252) требует, чтобы каждый, кто занимается производством, упаковкой, импортом бездымного табака, предоставлял Государственному секретарю по здравоохранению и гуманитарным услугам ежегодно перечень ингредиентов, добавляемых к табаку, при производстве изделий из бездымного табака. Раздел 4403(a) Комплексного законодательного акта о бездымном табаке, его воздействии на здоровье от 1986 г. (15 U.S.C. 4401 et seq., Pub. L. No. 99-252) требует, чтобы каждый, кто производит, занимается упаковкой или импортом бездымного табака, ежегодно представлял в Департамент здравоохранения и социальных услуг конкретные спецификации в отношении количества никотина, содержащегося в каждом изделии, содержащем бездымный табак. Бюро по вопросам курения и здоровья в Центрах по борьбе с заболеваниями и профилактике было наделено полномочиями по осуществлению указанных положений. Отдельные штаты (Массачусетс, Миннесота и Техас) также разработали положения, основанные на тестировании изделий, и процесс работы над ним обеспечил дополнительную основу для разработки настоящей рекомендации Исследовательской группы.

**Массачусетс.** В соответствии с Актом о раскрытии содержания табачных изделий (Общее законодательство Массачусетса, глава 94, раздел 307В "Производство табачных изделий": ежегодные доклады, включающие информацию о составляющих, используемых в качестве добавок, и показателях выделения никотина; раскрытие содержания; исключения), 1997 г., производители сигарет, нюхательного и жевательного табака, реализуемых в штате, должны сообщать о добавках, иных, нежели табак, вода или восстановленное покрытие, а также о содержании никотина, что позволит точно определить дозу поглощаемого никотина для обычного потребителя.

**Миннесота.** В 1997 г. Законодательными органами Миннесоты был принят Акт под названием "Законоположение об уведомлении в отношении составляющих табачных изделий". В соответствии с положениями этого Закона, производители табачных изделий должны предоставлять Уполномоченному по здравоохранению информацию об установленных уровнях аммиака или любого составляющего аммиака, мышьяка, кадмия, формальдегидах и свинца в своих изделиях.

**Техас.** В соответствии с разделом Р "Раскрытие содержания сигарет и табачных изделий" главы 161 Положений в отношении общественного здравоохранения штата Техас, производители сигарет или табачных изделий должны ежегодно представлять отчет с указанием содержащихся ингредиентов в производимых изделиях, кроме табака, воды и восстановленного покрытия. Они должны также указывать содержание никотина в производимом продукте.

## **Научные обоснования для разработки протокола тестирования изделий**

Нельзя переоценить значение того, как указано в изложенных выше принципах, что протоколы для тестирования должны стать отправной точкой для осуществления Статей 9, 10 и 11 Рамочной конвенции. Чрезвычайно важно обеспечить взаимосвязь такого тестирования табачных изделий с лабораторными исследованиями в отношении привычек и шаблонов, касающихся курения и его воздействия, включая исследования с использованием биомаркеров, для оценки воздействия на человека и эпидемиологических исследований для изучения того, как человек курит, и того, как это воздействует на здоровье, которые уже были описаны в других публикациях (11, 18). Рекомендуемые протоколы для тестирования с учетом этого должны рассматриваться как изначальные предложения, которые должны обновляться время от времени по мере завершения дополнительных исследований и изменений в составе табачных изделиях.

Существует потребность в определении, использовании и подтверждении стандартизированных методов для оценки существующего потенциала (пробелов, возможностей, барьеров) и для разработки стратегического плана по укреплению лабораторий на глобальном, региональном и национальном уровнях. Более того, государства-члены нуждаются в руководстве при определении уровня содержания каких-то ингредиентов и эмиссии табачных изделий, как потребляемых курильщиками, как и тех, которые попадают в окружающую среду. Такое руководство все еще предстоит создать.

### *Альтернативные измерения*

Хотя особый акцент в данной рекомендации делается на протоколы тестирования изделий, очень важно кратко рассмотреть вопрос об альтернативных измерениях, которые также были рассмотрены как один из показателей, характеризующих биологическое воздействие табачных изделий. В 1999 г. американские табачные компании осуществили исследование для Массачусетского департамента общественного здравоохранения (30). Данное исследование должно было рассмотреть вопрос о том, могут ли альтернативные параметры измерения эмиссий, таких как смолы, никотин и окись углерода, быть использованы для предсказания уровня других выделяемых продуктов, таких как полиароматические углеводороды (PAHs) и TSNA. Изучению в этом исследовании подверглись 26 марок сигарет, производимых в Соединенных Штатах, в которые входили табачные смеси, изготовленные в Соединенных Штатах. Компании указывают на то, что подвергшиеся тестированию сигареты указывают на различия (связанные с дизайном) продукции, которая поступает на рынок сигарет Соединенных Штатов. Вместе с тем, этот пример с использованием торговых марок сигарет в Соединенных Штатах не служит отражением многих различий, которые могут стать результатом смешения добавок или обработки табака в мире. При оценке данных этого исследования Харрис (31) делает вывод о том, что показатели Федеральной торговой комиссии в отношении смол, никотина, окиси углерода не являются пригодными для сопоставления выделений токсических субстанций. Таким образом, становится очевидным, что опытные проекты не являются надежным средством для определения уровня токсинов в табачных изделиях.

### *Дополнительные соображения для разработки протоколов тестирования изделий*

Запатентованные смешение и обработка табака могут в значительной степени влиять на уровень токсических составляющих в этом табаке. В проведенном недавно исследовании (32) исследователи выявили широкий перечень различных TSNA уровней в табаке, в сигаретах, которые были закуплены в 14 странах, где был проведен такой обзор.

Уровень показателей для дыма, который вдыхается курильщиком, также может значительно изменяться на основе изменений в свойствах определенного продукта (33). Материалы, используемые в фильтрах и в дизайне фильтра, также могут изменять химический состав дыма, который вдыхается, что сказывается на уровне окиси углерода, окисля азота, цианистом водороде, акролеине и бензоле. Количество обработанного табака или восстановленного табака в изделиях может менять уровень токсических элементов в дыму. Уровни табака измененного состава могут сказываться на выделении смол, никотина, фенолов, PAHs и TSNA. Использование обработанного табака может также оказывать значительное воздействие на объем табака, который необходим для заполнения сигареты, и таким образом оказывать воздействие на составляющие дыма. Длина сигареты, объем, плотность набивания могут также иметь воздействие на химический состав дыма.

Чрезвычайно важным является произведение замеров дыма, выделяемого в окружающую среду, помимо того, который вдыхает курильщик. В одном исследовании (34) было выявлено, что распределение составляющих в том дыме, который поступает в окружающую среду на определенном этапе и той фазе, когда он

становится газом, может меняться в зависимости от характеристики продукта. В другом докладе (35) ученые установили, что установка фильтров в сигареты в значительной степени сокращает уровни вдыхаемого курильщиком дыма с учетом особых токсических агентов, но не влияет при этом на дым, который попадает в окружающую среду. Таким образом, дизайн сигарет, ставящий своей целью сократить уровень выдыхаемого курильщиком дыма, может по-иному воздействовать на выделения в окружающую среду.

С учетом этого очень важно принимать в расчет различную практику производства и характеристики продукта при оценке степени токсичности выделений определенного вида табачных изделий.

Хотя используемые методы машинного курения, принятые/одобренные МОС и Федеральной торговой комиссией, не являются точным отражением стандартов поведения человека и, соответственно, не дают точного представления о поглощаемых дозах токсических и канцерогенных элементов дыма (12, 14, 15, 18, 28), представляется целесообразным продолжить такое тестирование, пока оно не обеспечит основу для сопоставления результатов с новыми протоколами тестирования до того времени, когда протоколы, которые отражают различные варианты поведения курящего человека с учетом различных дизайнов сигарет, не будут разработаны. В условиях, когда имеются достаточные ресурсы, иной набор параметров в отношении выдыхаемого дыма рекомендуется для тестирования сигарет в условиях более интенсивного курения. Возможно, что различия в результатах, полученных на основе использования этих новых параметров, и тех, которые были получены на основе использования протокола МОС/ФТК, также окажутся полезными при оценке определенного изделия. Так, например, если протоколы МОС/ФТК дают более высокие показатели важных токсических составляющих, то возможно, чтобы данные такого теста рассматривались при оценке потенциально максимального воздействия этого ядовитого составляющего компонента. Более того, поскольку методы МОС/ФТК основаны на режиме курения, в котором используются меньшие по объему, более редкие и разделяемые паузами затяжки сигаретой, чем у обычного курильщика, то эти методы могут обеспечить модель для оценки эмиссии у неинтенсивных курильщиков. Еще одним осложнением является то, что недооценка интенсивности курения человека не является постоянной величиной по отношению ко всем видам сигарет, но является преувеличенной в сигаретах с низким содержанием никотина, поскольку курильщики компенсируют этот недостаток за счет увеличения числа затяжек и количества вдыхаемого дыма. Кроме того, протокол МОС/ФТК не учитывает важный аспект связанного с поведением курильщиков компенсаторного курения за счет блокирования вентиляционных отверстий вентилируемых сигарет или сигарет с низким содержанием никотина. И наконец, метод тестирования МОС/ФТК не был опробован для новых дизайнов сигарет (например, Eclipse® или Accord®) и может быть непригодным для тех изделий из табака, которые появятся в будущем.

## **Рекомендуемые протоколы и руководство для тестирования табачных изделий**

Ниже перечисляются рекомендации для протоколов по тестированию табачных изделий и указания для производителей табачной продукции и тех, кто отвечает за регулирование. Приводится также набор рекомендуемых положений для тестирования табачных изделий (с выделением дыма и бездымных), и предлагается структура для предъявляемых к лабораториям требований в отношении научных исследований и тестирования.

### **Представление отчетов производителями**

Производители обязаны по крайней мере раз в год представлять отчет с указанием параметров изделий, перечисленных ниже, с указанием объема и эмиссий табачных изделий в соответствии с протоколами, описание которых дается ниже в разделе по руководству для тестирования. Производители должны также сообщать тем, кто отвечает за регулирование, о всех загрязнителях и параметрах табачных изделий, предлагаемых для коммерческого сбыта. Эти доклады должны включать данные в отношении содержания (используемого сырья, остаточных пестицидов, загрязнителей, вкусовых добавок и содействующих переработке средств), а также о выделяемых продуктах (например, материалах, образующихся в процессе употребления табачных изделий, таких как окись углерода).

Данные об изделии, которые должны сообщаться производителем, включают:

- размеры частиц аэрозоля (средние и при 95%-ном интервале надежности)
- вентиляцию фильтра
- длину фильтра
- остаточные волокна фильтра
- содержание древесного угля в фильтре
- окружность сигареты
- пористость бумаги
- процентный показатель реконституированного табака
- процентный показатель обработанного табака
- содержание влаги
- степень жесткости продукта.

### ***Дополнительные соображения в отношении уведомления о показателях изделия***

Если дизайн изделия, этапы обработки табака или само производство изделия изменяются, то изготовитель обязан сообщить обо всех этих изменениях органам, отвечающим за регулирование, указав также причины таких изменений, и сообщить о воздействии этих изменений на свойства изделия, его составляющие и эмиссии.

Частота взятия образцов и количество замеров, необходимых для определения химических свойств, должны исходить из объема производства. Чем больше объем

производства для определенного изделия, тем чаще следует осуществлять взятие образцов изделия для измерения названных выше параметров.

Одинаковые стандарты должны использоваться для всех продуктов, имеющих на рынке.

В дополнение к информации о существующем изделии, которую производители должны представлять тем, кто отвечает за регулирование, информация в отношении новых продуктов, включая модифицированные изделия, также является обязательной для представления. Информация такого рода должна также включать данные о дизайне определенного продукта и предполагаемый метод использования потребителем, а также результаты изучения токсичности в отношении данного изделия.

Производители обязаны делать открытые заявления о токсических компонентах, содержащихся в табаке и в эмиссиях, сообщая об этом на упаковке и при маркировке изделия. На упаковках не следует указывать уровни содержания таких компонентов.

Информация об использовании определенного продукта и его воздействии должна быть помещена на видном месте упаковки (например, "Курение связано с воздействием цианистого водорода"). Примеры таких надписей на пачках приводятся на веб-сайтах: <http://www.hc-sc.gc.ca/hecssecs/tobacco/legislation/-warnings/warnings.html> (оценка 16 февраля 2004 г.) и <http://www.health.gov.au/mediarel/yr2004/tw/picsindex.htm> (оценка 16 февраля 2004 г.). Кроме того, информация в отношении использования определенного продукта и воздействия его составляющих может вкладываться в саму упаковку, как это делается, например, в Канаде.

Количественный показатель химических составляющих в табаке и в эмиссиях в качестве данных должен предоставляться заинтересованным в этом научным работникам или другим сотрудникам общественного здравоохранения по электронной почте (например, веб-сайты Интернета и так далее).

### **Действия тех, кто отвечает за регулирование**

Отвечающие за регулирование лица должны обеспечить следование надлежащим процедурам в определении лабораторий, которые будут принимать участие в тестировании табачных изделий, в проверке используемых протоколов, в рассмотрении полученных данных и в принятии каких-либо коррективных мер. Ниже приводится перечень мер, которые должны быть осуществлены теми, кто отвечает за регулирование.

#### ***Лабораторная идентификация***

Отвечающий за регулирование сотрудник должен установить лаборатории, которые могут осуществить взятие проб и/или анализ на соответствие стандартам. Выбранная лаборатория должна: (а) быть независимой от табачной промышленности; (б) располагать работающей системой контроля качества; и (с) быть в состоянии представить фактические данные в отношении внутренних и внешних проверок,

демонстрирующих компетентность в вопросах анализа. Особые критерии для выявления лабораторий, которые должны принимать участие в тестировании табачных изделий, приводятся в разделе, озаглавленном "Руководство для тестирования".

### ***Взятие образцов***

Лица, отвечающие за регулирование, должны обеспечить такое положение, когда взятие образцов будет производиться не только в отношении существующих уже изделий, но также и новых продуктов.

Пример 1: Табачное изделие для перорального использования определяется как свободное от никотина и должно быть вскоре представлено на рынок. Отвечающий за регулирование сотрудник намерен проверить это заявление, до того как он выдаст разрешение на продвижение этого изделия на рынок. В этом случае будет оправдана внезапная проверка, и лишь несколько экземпляров названного изделия должно быть подвергнуто тестированию, с тем чтобы подтвердить подлинность сделанного заявления.

Пример 2: Отвечающий за регулирование сотрудник намерен убедиться в том, что содержание смол, никотина и окиси углерода наиболее популярных на рынке сортов сигарет в Европе соответствует нормативам, о которых было заявлено производителям данной торговой марки. В этом случае протокол отбора образцов, такой как описан в ISO 8243, должен быть использован, для того чтобы получить для анализа несколько образцов данной торговой марки в течение определенного периода времени (являющихся типичными образцами производства на различных фабриках).

### ***Рассмотрение представленных данных и распространение информации***

Отвечающие за регулирование сотрудники берут на себя обязательство, после того как они получили информацию предпринять необходимые действия по результатам. Таким образом, очень важным требованием тех, кто отвечает за регулирование, будет, чтобы информация, предоставляемая производителями и независимыми лабораториями, готовилась и представлялась в сводном виде, с тем чтобы на основании ее можно было сделать необходимые выводы и обеспечить их распространение. Лишь в том случае, когда отвечающие за регулирование лица располагают достаточным числом сотрудников для изучения и распространения информации, процесс тестирования изделий окажется полезным для укрепления общественного здравоохранения. Возможным путем для достижения этой цели является требование к тем, кто представляет доклады о том, чтобы:

- произвести замер основных результатов и сообщить о статистически значимых отклонениях от исходных величин;
- сообщить об относительных различиях между особыми изделиями одного производителя;
- представить в сводном виде статистические данные для всех изделий, предназначенных для коммерческой реализации;
- сообщить о торговых марках с превышением выше 75%, 90% или 95% доверительного интервала для всех изделий, предназначенных для коммерческой реализации.

Наклейки на пачках не должны содержать заявлений такого рода, как, например, "Эти сигареты характеризуются низким уровнем нитрозаминов" или "Эти сигареты содержат лишь половину от нормы окиси углерода в сравнении с нашими обычными марками". Заявления такого рода с количественными определениями предполагают, что одна марка более безопасна, чем другая. Исследовательская группа, очень обеспокоенная тем, что тестирование сигарет будет использовано табачной промышленностью для заявлений, указывающих на какую-то пользу для здоровья, с тем чтобы обеспечить сбыт своей продукции. Вместо этого связанная со здравоохранением информация должна распространяться за счет объявления о конкретных фактах на упаковках, например таких, как "Эти сигареты содержат нитроамины, которые, как продемонстрировали опыты на лабораторных животных, вызывают рак" или "Дым этих сигарет содержит бензол – известный канцероген". Очень важно, чтобы в надписях такого рода размещалась *лишь* качественная информация, основанная на соответствующих исследованиях, которые указывают на присутствие токсических составляющих в дыме.

### ***Отчетность***

Подробности в отношении любого анализа должны быть опубликованы в отчете, который должен быть доступным для работников общественного здравоохранения и научных работников. Такой отчет должен включать исходную информацию о причинах проведения такого анализа, использованном аналитическом методе, фактических данных надежности метода, аналитических результатах, а также информацию в отношении неточных замеров. Любые мнения или интерпретация материалов в отчете, например рекомендации о положительных результатах, должны быть четко сформулированы, а основания для выражения определенной точки зрения должны быть подтверждены документальными данными.

### ***Меры по исправлению***

Национальные органы власти, наделяя полномочиями лиц, отвечающих за регулирование для осуществления каких-либо дисциплинарных мер (штрафа или мер уголовной ответственности) в отношении какого-либо производителя табака/импортера, который, зная о реальных фактах, делает ложные заявления в отношении определенного продукта, должны конкретно определять административные или юридические меры воздействия, которые должны быть приняты. Помимо этого, отвечающий за регулирование сотрудник должен иметь административные и/или юридические полномочия для предложений об изъятии данного изделия с рынка, о новой маркировке изделия или в отношении инспекции, проводимой на территории производителя для проверки соответствия систем, с тем чтобы сократить вероятность просчетов при производстве.

## **Руководство для тестирования**

### **Лаборатории**

Удостоверение составляющих в табачных изделиях и в табачном дыме должно производиться лабораториями, которые являются независимыми от табачной промышленности и назначаются для этого национальными правительствами.

Лаборатории, которые избираются для анализа табачных изделий или составляющих табачного дыма, должны иметь аккредитацию в соответствии с документом ISO 17025, и используемые ими аналитические методы должны быть оценены на регулярной основе для определения эффективности производимого тестирования в соответствии с ИАС-G13. Наконец, эти лаборатории должны следовать строгому режиму контроля качества (то есть каждая серия опыта в отношении курения или анализа должна использовать лишь один вид продукта для качественного контроля мониторинга).

### **Режим курения**

Режим курения, используемый в большинстве стран, описан МОС/ФТК и должен дополняться более подробными протоколами в отношении курения, используемыми в отдельных странах. Более подробный протокол должен дать приблизительную оценку максимального уровня воздействия, которому, как предполагается, подвергается каждый курильщик при курении конкретной марки. Научные исследования указывают на то, что существует необходимость производить более глубокие затяжки и делать их более частыми для изучения выдыхаемого дыма, чем то было определено в протоколе МОС/ФТК для оценки эмиссий в тех случаях, когда курильщики используют сигареты с фильтрами высокой степени вентиляции. Очевидно, что не относящиеся к сигаретам изделия требуют использования иных стандартов в отношении курения, чем те, которые используются в отношении сигарет. Для сигарет рекомендуется использование того режима машинного курения, который описан в таблице ниже. Национальные органы могут следовать одному или двум режимам для анализа составляющих эмиссии или типов сигарет.

Таблица 1. **Рекомендуемые режимы для машинного курения при тестировании сигарет**

Параметры	Протокол МОС/ФТК	Более подробный протокол
объем выдыхаемого дыма	35 мл	55 мл
продолжительность одного выдоха	2 секунды	2 секунды
интервал между выдохами	60 секунд	30 секунд
вентиляционные отверстия	не заблокированы	заблокированы: все (для того чтобы избежать компенсаторных явлений)
длина окурка	обертка фильтра плюс 3 мм	фильтр плюс 3 мм

Примечание: Очевидно, что более подробный протокол потребует модификаций для соответствия обязательным стандартам. Если манера индивидуального курения меняется или новые изделия становятся препятствием для более подробного изучения максимального уровня воздействия, то более подробный протокол должен быть модифицирован.

### **Аналитические составляющие для тестирования в интересах регулирования**

Приводимые ниже перечни указывают на первоначальное минимальное число субстанций, в отношении которых должны быть проведены тесты, при анализе составляющих и эмиссий табачных изделий. Указанные перечни не являются полными

и требуют регулярного обновления. Результаты тестирования должны учитываться из расчета на одну сигарету.

### ***Составляющие продукта***

- Никотин/свободный никотин (бездымные изделия)
- Аммиак/ионы аммония
- Металлы (мышьяк, кадмий, хром, свинец, ртуть, никель, селениум)
- Нитрозамины [N-нитрозононикотин (NNN), 4-(N-нитрозометиламин)-1-(3-пиридил)-1-бутанон (NNK), N-нитрозоанатабин (NAT) и N-нитрозоанабазин (NAB)]
- Ментол

### ***Эмиссии в результате употребления изделия (дым, вдыхаемый курильщиком и поступающий в окружающую среду)***

Результаты замеров выделений токсических составляющих, перечисленные ниже, должны сообщаться в перерасчете на миллиграмм смол

- Никотин/свободный никотин
- Смола
- Окись углерода
- Соотношение свободных от никотина сухих частиц к выбросу никотина
- Многоядерные ароматические углеводороды: бензо[а]пирен
- Летучие вещества: бензол, 1,3-бутадиен, формальдегид, ацетальдегид
- Нитрозамины: NNN, NNK, NAT, NAB
- Металлы: мышьяк, кадмий, хром, свинец, ртуть, никель, селен
- Составляющие газовой фазы: окись азота, цианид водорода

Этот перечень должен быть дополнен в соответствии с потребностями тестирования и должен пересматриваться в соответствии с изменением обстоятельств, относящихся к данному изделию. В идеальном случае этот перечень должен включать другие токсины с учетом профиля эмиссии. Дополнительные летучие и полуметучие составляющие, многоядерные ароматические углеводороды, нитроамины наряду с другими токсинами также были включены в перечень, который, по традиции, называется "Канадским перечнем". Принятые недавно в Канаде положения в отношении регулирования табачных изделий требуют, чтобы производители указывали шесть токсических составляющих и их эмиссий на внешней упаковке табачных изделий и чтобы расширенный перечень токсических и химических компонентов в табачном дыму направлялся Канадскому правительству.

### ***Методы***

Новые аналиты должны измеряться с использованием современных, апробированных и чувствительных методов, которые могут обеспечивать замеры необходимых составляющих на необходимом уровне. Эти методы включают протоколы, принятые властями Соединенного Королевства (Лаборатория государственного специалиста по химии), Health Canada и Центрами по профилактике и борьбе с болезнями, а также Департаментом здравоохранения штата Массачусетс в Соединенных Штатах Америки. Статистические меры должны включать средние показатели, стандартные отклонения и коэффициент вариативности.

### ***Использование данных***

Цель указанных замеров, состоит в том, чтобы дать тем, кто отвечает за вопросы регулирования, возможность установить верхние пределы из расчета на один миллиграмм смол или на миллиграмм никотиновой основы. Верхние пределы должны основываться на величинах, определенных для наименьшего квинти́ле торговых марок среди выбранного образца из числа существующих международных марок. Предел, основанный на уровне, полученном у самых низких 20% наименований на рынке, предлагается в качестве точки отсчета. Тем, кто занимается регулированием в странах, необходимо определить оптимальные временные рамки для осуществления первого этапа.

### ***Дополнительный список для конкретной страны***

Общепризнано, что использование отдельных табачных изделий является специфическим для отдельных стран и что перечень составляющих, которые необходимо подвергнуть тестированию, будет отличаться от страны к стране. Анализ и методология с учетом этого могут изменяться для обеспечения аналитических потребностей особых изделий.

### ***Другие изделия для курения и изделия из бездымного табака***

Широкий перечень выделяющих дым и бездымных табачных изделий представляет собой проблему для проведения стандартного тестирования. В Приложении 2 приводится перечень других изделий, имеющихся на рынке, которые требуют особого режима для тестирования. Для изделий, которые не выкуриваются, уровни химических составляющих в табачном фильтре являются основным детерминантом.

### ***Формат отчетности для полученных в лаборатории результатов***

Данные о лабораторных результатах должны включать всю информацию, которая необходима для оценки научной надежности полученных данных и взаимосвязи указанных сообщений непосредственно с тестируемыми материалами. Все представляемые данные должны включать следующую информацию:

- название изделия
- условия тестирования
- используемые методы
- ограничения
- результаты
- контроль качества
- оценка
- декларация о конфликте интересов

## **Структура требований для научно-исследовательских лабораторий и лабораторий тестирования**

Тот, кто берется за создание и обеспечение работы лаборатории для тестирования табачных изделий, должен быть в состоянии продемонстрировать свою компетентность на основе соответствия ISO/IEC 17025.

### ***Критерии для работы лабораторий***

Очень важно, чтобы лаборатории могли производить точные и воспроизводимые замеры составляющих и эмиссий табачных изделий. Для достижения этого лаборатории должны: (a) располагать подготовленными компетентными сотрудниками; (b) располагать оборудованием, которое может производить необходимые замеры; (c) следовать процедурам, которые являются чувствительными, избирательными, аккуратными и воспроизводимыми; и (d) располагать механизмом для сотрудничества и обмена информацией с международными организациями, занятыми вопросами аккредитации лабораторий. Все лаборатории должны быть в состоянии продемонстрировать, что они:

- используют надежные методы измерения
- используют подготовленный и компетентный персонал
- обеспечивают отслеживание на основе стандартов калибровки
- оценивают неточность измерений
- делают оценку обеспечения качества
- осуществляют контроль качества
- сопоставляют результаты с результатами, полученными другими лабораториями (компетентность тестирования)
- обеспечивают создание и работу качественной системы при поддержке и проверке со стороны третьей стороны (аккредитация)

### ***Ресурсы для создания лабораторий***

С тем чтобы осуществлять анализ табачных изделий, лабораториям необходимы капиталовложения для обеспечения этого. Ресурсы, необходимые для того, чтобы обеспечить работу лабораторий, в сводном виде могут быть представлены по следующим разделам:

- инфраструктура
- кадровые ресурсы
- специализированное оборудование/инструменты.

### ***Инфраструктура***

Таблица 2 определяет приблизительные требования с точки зрения служебных помещений и необходимых условий окружающей среды для лабораторий, проводящих научные исследования/тестирование.

Таблица 2. Требования, предъявляемые к исследовательской лаборатории/ лаборатории для тестирования

Необходимая площадь/ помещение	Минимальная площадь помещений	Помещения для расширенной лаборатории <sup>a</sup>	Площадь помещений для научно-исследовательской лаборатории <sup>b</sup>	
	(м <sup>2</sup> )	(м <sup>2</sup> )	(м <sup>2</sup> )	
Подготовительная лаборатория	20	60	80	Кондиционируемое помещение; для размещения вытяжных шкафов/обычных шкафов. Необходим водопровод и канализация. Для анализа составляющих из металла необходимо отдельное "чистое помещение"
Лаборатория по курению	20	60	60	Размещается(ются) курительная(ые) машина(ы). Установлен кондиционер для воздуха и контролируется важность ( $22 \pm 2^\circ\text{C}$ и $60 \pm 5\%$ ).
Комната для инструментов	30	80	100	Кондиционируемое помещение; особый инструментарий потребует дополнительной вентиляции и других особых условий.
Бюро	20	40	80	
Складские помещения	15	25	40	
Общая площадь	15	25	30	
Подсобные помещения	15	40	40	
Итого	135	330	430	

<sup>a</sup> Обширное лабораторное помещение должно включать необходимое оборудование для проведения всех видов анализа химических составляющих.

<sup>b</sup> Помещение научно-исследовательской лаборатории может включать отделение in-vitro или биомаркеров.

### ***Кадровые ресурсы***

По многим аспектам проводимых в лабораториях операций персонал должен быть подготовлен и иметь определенный опыт работы в отдельных аналитических областях; он должен также обладать необходимым опытом обращения с данными при подготовке отчетов и, прежде всего, по использованию статистических данных. Количество персонала, необходимого для работы по тестированию, зависит от сочетания ряда факторов, например частоты поступления образцов, общего количества тестов в отношении одной торговой марки, количества марок, частоты производимых тестов, сложности анализа и характера отчетных данных. Типичная лаборатория, осуществляющая тесты на приблизительно 150 торговых наименованиях ежегодно, должна располагать следующими сотрудниками:

- 1 руководитель лаборатории по курению;
- 2-3 техника по вопросам курения, которые имеют опыт по работе/ремонту курительных машин;
- 2-3 аналитических химика, которые хорошо знакомы с инструментарием; и
- 1 руководитель по контролю качества для руководства и контроля в отношении данных и методов, который хорошо знаком со статистикой и формой представления данных.

### ***Специализированное оборудование/инструменты***

Лаборатория по тестированию должна иметь следующее оборудование:

- 1 линейную курительную машину или ротационную курительную машину
- 1 газовый хроматограф с двойными колонками, детектором термальной ионизации и детектором ионизации пламени
- 1 газовый хроматограф с анализатором термальной энергии
- 1 спектрометр для газовой хроматографической массы
- 1 высококачественный жидкий хроматограф
- 1 камеру с контролируемой окружающей средой
- 1 анализатор непрерывного потока (с 2 или 4 каналами)
- 1 анализатор окиси углерода (недисперсивный инфракрасный спектрометр)
- 1 анализатор окиси азота (детектор химилюминесцентности окиси азота)

### ***Для научно-исследовательских групп и лабораторий, занимающихся тестированием***

Общепризнано, что необходимый опыт для тестирования табачных изделий в какой-либо стране потребует вклада ряда лабораторий и, возможно, национальных и/или региональных справочных лабораторий. Эффективная взаимосвязь и совместная работа различных лабораторий позволяют создать базу данных, что предусматривает совместное пользование при мониторинге координационного центра. Такой координационный центр должен располагать рядом других преимуществ, таких как:

- обеспечение информацией в отношении наличия новых/стандартизированных методов;
- содействие решению и осознанию проблем, связанных с замерами;
- информацией о тех, кто отвечает за регулирование по вопросам, связанным с новейшими научными достижениями;
- руководство веб-сайтом;

- гласность;
- руководство совместными исследованиями различных лабораторий; и
- стандартизация форм отчетности (согласования образцов), с тем чтобы содействовать осмыслению представленных данных для конечного пользователя, а также теми, кто отвечает за регулирование, и учеными (36, 37).

## **Взаимодействие между исследовательскими лабораториями и лабораториями по тестированию и научно-исследовательскими группами по здравоохранению**

Лаборатории тестирования, которые используются в основном для регулирования, должны быть тесно взаимосвязаны с научно-исследовательскими лабораториями, которые находятся в академических учреждениях и являются независимыми от предприятий табачной промышленности и оказываемого ими влияния. Такое взаимодействие позволит регуляторным лабораториям по тестированию идти в ногу с модификациями изделий, которые осуществляются производителями табачной промышленности, и обеспечит их также последней информацией в отношении новых аналитических приемов, которые сделают замеры более точными. В то же самое время исследовательские лаборатории будут постоянно осознавать необходимость направлять свои исследования в русло укрепления регуляторных мер, особенно в отношении новых или модифицированных табачных изделий.

Лаборатории по тестированию должны также создавать и поддерживать тесные взаимосвязи с группами исследователей, занимающихся здравоохранительными аспектами, которые принимают участие в эпидемиологических и поведенческих исследованиях, касающихся воздействия табачных изделий и их влияния на здоровье, убеждения, поведение и результаты. Поскольку задача регулирования табачной продукции во все большей степени состоит в том, чтобы уменьшить ущерб, наносимый табачными изделиями, очень важно, чтобы регуляторные агентства и лаборатории по тестированию были хорошо информированы о воздействии мер регулирования на уровне населения. Это представляется особенно важным в тех случаях, когда информация на основе регуляторного тестирования предоставляется потребителям заинтересованными агентствами или используется табачной промышленностью для заявлений, связанных со здоровьем.

## **Особые положения для развивающихся стран**

Развивающиеся страны сталкиваются с растущими показателями потребления табака, и, по прогнозам ВОЗ, на их долю придется 7 миллионов из 10 миллионов связанных с табаком смертельных исходов на 2020 год. Ряд этих стран являются не только производителями табака, но также экспортёрами табачного сырья, изделий из табака или того и другого. Имеющиеся на сегодня возможности лабораторий по части тестирования табачных изделий очень ограничены. Разнообразие табачных изделий на рынке и потребляемых во многих развивающихся странах делает проблему регулирования табачных изделий еще более неотложной с учетом недостаточной информации в отношении содержания и/или эмиссий ряда табачных изделий, а также

процесса регулирования, которому предъявляется больше требований с точки зрения методов тестирования, для того чтобы охватить различные категории изделий.

Во многих развивающихся странах, например в Бразилии, Индии, Южной Африке и Таиланде, уже принятое или подготовленное к принятию национальное законодательство свидетельствует о возросшем интересе к регулированию табачных изделий и связанному с этим тестированию. На Пятьдесят шестой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения, состоявшейся в мае 2003 г., большинство развивающихся стран взяли на себя обязательства по подписанию и ратификации Рамочной конвенции. Вместе с тем, многие развивающиеся страны могут обеспечить выполнение положений Статей 9, 10 и 11 Конвенции в отношении тестирования и регулирования, а также раскрытия содержания изделий государственным органам в отношении содержания эмиссий табачных изделий, либо полагаясь на ресурсы самих отраслей табачной промышленности в том, что касается тестирования и раскрытия содержания табачных изделий, либо используя для этого независимые лаборатории, находящиеся в других странах. Рамочная конвенция не требует наличия независимых лабораторий в странах для осуществления тестирования табачных изделий. Вместе с тем, существует настоятельная необходимость располагать независимыми лабораториями, которые не принадлежат или не находятся под влиянием табачной промышленности и которые могут производить точную и объективную оценку тех заявлений, которые делают производители табачных изделий. Такие лаборатории более того должны быть созданы на региональном и национальном уровнях в развивающихся странах, поскольку возможности, имеющиеся в развитых странах, не могут сегодня быть обеспечены с учетом потребностей развивающихся стран как с точки зрения масштабов, так и разнообразия изделий.

## **Стратегический план по укреплению потенциала**

Укрепление потенциала должно осуществляться в два этапа. На **Этапе I** региональные лаборатории по тестированию должны быть созданы в каждом из регионов ВОЗ. Это может быть обеспечено либо за счет создания новых лабораторий, либо за счет расширения существующих лабораторий, которые в настоящее время выполняют какие-то из функций, свойственных лабораториям по тестированию. Указанные лаборатории могут быть государственными лабораториями или аккредитованными независимыми лабораториями, созданными в академических учреждениях, либо в частном секторе. Критерии, связанные с независимостью от табачной промышленности, являются обязательными.

Поскольку потенциал лабораторий весьма ограничен в развивающихся странах, эти лаборатории по тестированию могут также выполнять функции научно-исследовательских лабораторий. Возможность оборудования таких лабораторий для этой двойной роли должна быть рассмотрена при отборе или создании лабораторий в развивающихся странах.

На **Этапе I** одна или две региональные лаборатории должны быть созданы в каждом из регионов ВОЗ. Изначально должен быть проведен анализ положения дел в каждом из регионов ВОЗ для оценки существующего национального потенциала по лабораторному

тестированию, а также планов и потенциала для дальнейшего увеличения возможностей таких лабораторий и связанной с регулированием обстановки, которая уже существует или может возникнуть. Технические и финансовые потребности стран должны быть зафиксированы, и установлены потенциальные партнеры для обеспечения технической помощи с проведением оценки существующих возможностей для мобилизации финансовых ресурсов. На основе анализа положения дел ВОЗ может выбрать одну или две страны в каждом регионе. После этого должны быть разработаны планы по расширению потенциала при непосредственных консультациях с национальными органами по вопросам регулирования в странах. Должны быть созданы программы подготовки и обеспечена передача технологий, что может быть осуществлено на основе сотрудничества с соответствующими международными партнерами. Лаборатории должны быть аккредитованы и затем взаимосвязаны с национальными органами по вопросам регулирования во всех странах, которые, как предполагается, они будут обслуживать.

После создания лабораторий по тестированию они должны выступить в качестве ресурса по развитию национального потенциала в других странах региона. На **Этапе II** произойдет дальнейшее расширение потенциала на основе именно такого участия, и целый ряд стран получит возможность принять участие в создании, руководстве и использовании лабораторий по тестированию табачных изделий, что позволит им выполнять необходимые регуляторные функции.

## Приложение 1. Стандартизированные методы тестирования табачных изделий

- **Данные машинного курения:** Обычная аналитическая машина для курения сигарет – Определения и стандартные условия – ISO 3308:2000. Особая коррекция необходима, для того чтобы включить новый режим курения, который был указан.
- **Табак и изделия из табака:** Атмосферные условия для кондиционирования и тестирования – ISO 3402:1999.
- **Протоколы для тестирования составляющих бездымного табака:** Метод, свободный от никотина, – Федеральный регистр США 64 FR 14086: Предупреждение о требовании в отношении ежегодного представления данных о количестве никотина, содержащегося в производимых изделиях из бездымного табака, в импортируемых изделиях или в тех, которые расфасовываются в Соединенных Штатах.
- **Выход смол (в мг на сигарету):** Сигареты - Определение общего содержания и свободных от никотина частиц с использованием обычной аналитической машины для курения – ISO 4387:2000.
- **Выделение никотина (в мг на сигарету):** Сигареты - Определение содержания никотина в конденсатах дыма – Газ – хроматографический метод – ISO 10315:2000.
- **Выделение воды (в мг на сигарету):** Сигареты – Содержание воды в конденсатах дыма – Часть 1: Газ – хроматографический метод – ISO 10362-1:1999.
- **Выделение окиси углерода (на стадии испарения) (в мг на сигарету)** Сигареты – Определение содержания окиси углерода на стадии образования пара в сигаретном дыме – NDIR (недисперсивный инфракрасный метод) – ISO 8454:1995.
- **Общие требования для обеспечения убедительности результатов и калибрационные лаборатории ISO/IEC 17025:1999.** Аккредитация в соответствии с ISO/IEC 17025 предполагает, что лаборатория имеет систему обеспечения качества, соответствующую ISO 9000. С учетом этого ISO/IEC 17025 аккредитация является признанием компетентности лаборатории, в то время как аккредитация ISO 9000 свидетельствует лишь о соблюдении системы контроля качества.
- **ILAC Руководство для определения требований в отношении профессионализма тех, кто обеспечивает эффективные схемы тестирования:** ILAC-G13:2000.

- **Международные стандарты по взятию образцов сигарет:** Сигареты - Взятие образцов – ISO 8243:2003.
- **Измельченный табак и изделия для курения, изготавливаемые из него:** Методы взятия образцов, условия и анализ – Часть 1: Образцы – ISO 15592-1:2001; Часть 2: Создание необходимых условий и тестирование – ISO 15592-2:2001; Часть 3: Определение общей составляющей из частиц в сигаретах для курения с использованием аналитической курительной машины, подготовка для определения наличия воды и никотина и расчет сухих, свободных от никотина макрочастиц – ISO 15592-3:2003.

## Приложение 2. Табачные изделия, требующие специального режима тестирования

### Изделия из табака, помимо сигарет

**Биди (Bidis).** Биди (или бииди) - это сигареты-самокрутки, изготавливаемые из высушенных на солнце листьев табака, завернутых в лист тенду\*, и скрепленные с помощью нитки на одном конце. Биди производятся в Индии, и их можно купить также в Соединенных Штатах. Они изготавливаются с рядом ароматов, таких как ванильный, шоколадный, вишневый или клубничный. Несмотря на небольшой размер, содержание смол и окиси углерода в них обычно значительно больше, чем в сигаретах машинного изготовления, с учетом необходимости делать более глубокий вдох, с тем чтобы сигарета не погасла во время курения. Также обстоит дело с сигарами, где объем выдоха зачастую превышает 55-70 мл, в зависимости от длины и диаметра сигары. Биди составляют значительную часть рынка в Юго-Восточной Азии и становятся все более популярными в других районах мира.

**Сигары (Cigars).** Любой табак, завернутый в табачный лист или в иную субстанцию, содержащую табак. Тысяча маленьких сигар весит не более трех фунтов (<1.36 g/cigar); вес крупных сигар из расчета на тысячу штук составляет более трех фунтов.

**Измельченный материал для курения (сделайте свою сигарету) (Fine-cut smoking articles (roll-your-own)).** В случае изделий для курения, приготовленных из измельченного табака (FCSAs), метод ISO 15592 со всеми четырьмя матрицами должен быть использован для смол, никотина и окиси углерода.

**Кретекс (Kreteks).** Кретексы известны как сигареты, приготовленные из гвоздики, которая широко используется в Индонезии, и представляют собой сочетание табака и гвоздики, а также других экзотических и вкусовых добавок и эвгенола. Кретексы могут быть завернуты в лист от початка кукурузы или бумагу. Изготавливается машинным способом, с фильтром или без него.

**Табак, используемый в водяных трубках (шиша/наргиль/аргиль/хука/хаббл-баббл/гоза) (Tobacco used in water pipes (sheesha/narghile/arghile/hookah/hubble-bubble, goza)).** Название водяных трубок может быть различным в зависимости от региона и страны, в которой их используют: поэтому их называют хука, хаббл-баббл, наргиль, аргиль, гоза и шиша. "Водяная трубка" указывает на метод курения табака, при котором дым проходит через воду (и фильтруется ею), до того как он будет использован в качестве затяжки. Водяные трубки изготавливаются самого разного размера, формы и с различным орнаментом. Обычно трубка состоит из высокого стеклянного сосуда, частично наполненного водой, механизма для подогрева табака со специями (обычно с

---

\* Примечание переводчика. Tendu – черное или эбеновое дерево. Латинское название – *diospyros melanoxylon*.

использованием угля) и одной или большего числа трубочек, через которые люди курят табак, после того как он подогрет и профильтрован через воду в стеклянном сосуде.

### **Бездымные табачные изделия**

**Жвачка из табачных листьев (*Chew, loose-leaf*).** Жвачка из табачных листьев изготавливается из листового табака, подсластителя и/или лакрицы. Известна под такими торговыми наименованиями, как Red Man, Beech-Nut Wintergreen и Taylors Pride.

**Жвачка скрученная или в форме самокрутки (*Chew, twist or roll*).** Темный, высушенный на воздухе табак обрабатывается смолообразным экстрактом из листьев табака. Скручивается веревочкой, которая затем высушивается. Обычно не добавляется никаких ароматизирующих или подслащающих веществ. Получаемое изделие является гибким, но сухим, как веревочка. Известен под торговыми марками Conwood (продукция Conwood), R.C. Owen (изделия R.C. Owen) и R.J. Reynolds (изделия R.J. Reynolds).

**Чимо (*Chimo*).** Чимо представляет собой табачную пасту, которая расфасовывается по небольшим емкостям или заворачивается как конфетка. Изготавливается в Венесуэле. Чимо готовится из табачных листьев, соды, коричневого сахара и пепла из мамонова дерева (*Melicocca bijuga*), а также ванили и сдабривается анисом. Составляющие могут быть различными, в зависимости от района Венесуэлы, в котором производится чимо. Известные торговые наименования El Sabroso, El Gran Búfalo, El Dragón и El Morichal.

**Гуль (*Gul*).** Гуль содержит табачную пудру, черную патоку и другие ароматизирующие составляющие. Гуль производится машинным способом и продается в тубиках, напоминающих упаковку для зубной пасты.

**Гутка (*Gutkha*).** Табак, орех бетеля и катеху смешивают с другими ингредиентами, после чего в них добавляют ароматизирующие вещества, и они подслащаются. Изделия реализуются в маленьких, ярко окрашенных упаковках, которые привлекают детей. Некоторые торговые марки носят названия Manikchand, Moolchand, Tulsi, Shimla, Sikandar и Pan Parag.

**Ик'Мик (*Iq'Mik*).** Высушенные на огне табачные листья, смешанные с пеплом (пепел получается при сжигании древесной разновидности грибковых, произрастающих на коре березы). Составляющие для этого продукты покупаются в магазинах и киосках, но изготавливаются обычно самим пользователем. Считается, что такой пепел в этой смеси повышает уровень алколина во рту, увеличивая тем самым воздействие определенной дозы и поступление никотина в мозг.

**Кхайни (*Khaini*).** Табачный порошок и гашеная известь смешиваются пользователем на ладони и превращаются в шарик. Иногда к шарикю добавляется пальмовый орех. Само изделие помещается в полость рта, так же как влажный снафф. Другими торговыми марками являются Raja и Kuber.

**Кимам, см. Кивам**

**Мава (Mawa).** Маленькие кусочки высушенного на солнце пальмового ореха арека смешиваются с хлопьями из табачных листьев и гашеной известью (жидкой гидроксидом кальция). Состав перетирается, после этого его помещают в рот и разжевывают.

**Мишри (Машеру, Мишеру) (Mishri (Masheri, Misheri)).** Табак поджаривается на горячей металлической поверхности, пока не зарумянится или даже не сгорит частично, после этого его превращают в порошок. Пользователи натирают им зубы и десны иногда для того, чтобы почистить зубы. Пользователи затем держат эту смесь во рту (с учетом имеющейся у них никотиновой зависимости).

**Насс (Насвар, Нисвар) (Nass (Naswar, Niswar)).** Высушенные на солнце и искусственным образом табачные листья, гашеная известь, пепел из коры деревьев, вкусовые добавки и красители смешиваются все вместе. После этого добавляется вода, и смесь скатывается в шарики. Составляющими насса являются табак, пепел, хлопковое или кунжутное масло, вода и иногда смола. *Насвар* или *нисвар* содержат табак, гашеную известь, индиго, кардамон, масло, ментол, воду.

**Пан масала (бетель квид) (Pan masala (betel quid)).** Пан масала может изготавливаться на коммерческих предприятиях торговцами или на дому. Пальмовый орех кипятится, поджаривается или высушивается на солнце. Сырые, высушенные на солнце или поджаренные листья табака измельчаются, превращаются в пудру и ароматизируются. Возможен также вариант, когда табак варится, превращается в пасту и затем ароматизируется розовой водой или духами. На завершающем этапе гашеная известь и катеху наносятся на листок бетеля. Листочек бетеля складывается воронкой, и табак, пальмовый орех арека и любые другие ингредиенты добавляются туда же. Верхняя часть воронки закрывается и превращается в *квид*<sup>3</sup>, который затем берется в рот для курения.

**Штранг или жевательный табак (Plug or chew tobacco).** Обработанные табачные листья (табак-сырец, светлый табак или табак для сигар) или кусочки табака прессуются, для того чтобы приобрести форму бруска. Большая часть штранга или прессованного табака ароматизируется и подслащивается лакрицей. Штранг изготавливается в двух видах – сухой и влажный. Примерами торговых наименований влажного прессованного табака или штранга могут служить Red Man Moist Plug, Totems, RJ Gold (изготавливаемый в Швеции), Levi Garrett Plus и Taylors Pride (изделие фирмы Conwood). Характерными торговыми наименованиями сухого штранга являются Days Work (изготавливаемый в Швеции), Conwood (изделие Conwood) и Brown & Williamson (изделие Brown & Williamson).

**Кивам (Qiwam).** Обработанные табачные листья после удаления основания и средней жилки, которые затем кипятятся и вымачиваются в воде с добавлением специй (например, кардамона, шафрана или/и аниса), а также других добавок (например,

---

<sup>3</sup> Примечание переводчика. Квид – самокрутка в форме воронки, изготовленная из прессованного табака.

мускуса). Полученная кашка перетирается, фильтруется и сушится до превращения в пасту. Затем ее берут в рот и жуют.

**Красный зубной порошок (Red tooth powder).** Табачный порошок, наиболее часто используемый для того, чтобы чистить зубы. Одно из торговых наименований Dabur.

**Снафф, паста (Snuff, creamy).** Табачная паста, приготовляемая из табака, гвоздичного масла, глицерина, курчавой мяты, ментола и камфары.

**Снафф сухой (Snuff, dry).** Высушенный на огне табак ферментируется и затем превращается в сухой порошок. Он расфасовывается и продается в небольших металлических или стеклянных контейнерах. Торговые наименования: Al Capone Powder, Conwood (изделие Conwood) и Swisher (изделие Swisher).

**Снафф влажный (Snuff, moist).** Табак высушивается на воздухе или на огне и затем дробится ("измельченный") или нарезается полосками ("продольный"). Некоторые из торговых наименований Copenhagen, Skoal Bandits и Happy Days.

**Снус (снафф) (Snus (snuff)).** Мелкий истолченный сухой табак в смеси с ароматическими составляющими: солью, водой и увлажняющими веществами. Продукт должен храниться холодным, для того чтобы избежать ферментации. Некоторые торговые наименования: Catch, General и Timber Wolf.

**Тумбак (Toombak).** Табак и бикарбонат натрия превращаются в шарик, который называется *саффа*. Его берут в рот и медленно сосут 10-15 минут.

**Зарда (Zarda).** Табачные листья дробятся и затем кипятятся с известью и специями. Затем смесь высушивается и подкрашивается растительными красителями, которые смешиваются с измельченным пальмовым орехом. Смесь часто используется в качестве составляющей бетель квид и жуется.

## Справочная литература

1. *Рамочная конвенция ВОЗ по борьбе против табака*. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2003 г.  
([http://www.who.int/tobacco/fctc/text/en/fctc\\_en.pdf](http://www.who.int/tobacco/fctc/text/en/fctc_en.pdf), доступ с 10 июня 2004 г.).
2. Rabin RL, Sugarman SD, eds. *Regulating tobacco*. Oxford, Oxford University Press, 2001.
3. Bates C et al. The future of tobacco product regulation and labelling in Europe: implications for the forthcoming European Union Directive. *Tobacco Control*, 1999, 8:225–235.
4. Henningfield JE, Moolchan ET, Zeller M. Regulatory strategies to reduce tobacco addiction in youth. *Tobacco Control*, 2003, 12 (Suppl. 1):114–124.
5. Henningfield JE, Slade J. Tobacco dependence medications: public health and regulatory issues. *Food and Drug Law Journal*, 1998, 53:75–114.
6. Henningfield JE, Zeller M. Could science-based regulation make tobacco products less addictive? *Yale Journal of Health Policy, Law and Ethics*, 2002, III:127–138.
7. Kennedy EM. The need for FDA regulation of tobacco products. *Yale Journal of Health Policy, Law and Ethics*, 2002, III:101–108.
8. Myers ML. Could product regulation result in less hazardous tobacco products? *Yale Journal of Health Policy, Law and Ethics*, 2002, III:39–47.
9. Parrish SC. Bridging the divide: a shared interest in a coherent national tobacco policy. *Yale Journal of Health Policy, Law and Ethics*, 2002, III:109–118.
10. Slade J, Henningfield JE. Tobacco product regulation: context and issues. *Food and Drug Law Journal*, 1998, 53:43–74.
11. *Advancing knowledge on regulating tobacco products: monograph*. Geneva, World Health Organization, 2001 (WHO/NMH/TFI/01.2; [http://whqlibdoc.who.int/hq/2001/WHO\\_NMH\\_TFI\\_01.2.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2001/WHO_NMH_TFI_01.2.pdf), accessed 11 June 2004).
12. WHO Scientific Advisory Committee on Tobacco Product Regulation . *Conclusions and recommendations on health claims derived from ISO/FTC method to measure cigarette yield*. Geneva, World Health Organization, 2002  
([http://www.who.int/tobacco/sactob/recommendations/en/iso\\_ftc\\_en.pdf](http://www.who.int/tobacco/sactob/recommendations/en/iso_ftc_en.pdf)).
13. WHO Scientific Advisory Committee on Tobacco Product Regulation . *Recommendation on nicotine and its regulation in tobacco and non-tobacco products*. Geneva, World Health Organization, 2002  
([http://www.who.int/tobacco/sactob/recommendations/en/nicotine\\_en.pdf](http://www.who.int/tobacco/sactob/recommendations/en/nicotine_en.pdf)).
14. WHO Scientific Advisory Committee on Tobacco Product Regulation . *Recommendation on tobacco product ingredients and emissions*. Geneva, World Health Organization, 2003  
([http://www.who.int/tobacco/sactob/recommendations/en/ingredients\\_en.pdf](http://www.who.int/tobacco/sactob/recommendations/en/ingredients_en.pdf)).
15. WHO Scientific Advisory Committee on Tobacco Product Regulation . *Statement of principles guiding the evaluation of new or modified tobacco products*. Geneva, World Health Organization, 2003  
([http://www.who.int/tobacco/sactob/recommendations/en/modified\\_en.pdf](http://www.who.int/tobacco/sactob/recommendations/en/modified_en.pdf)).

16. WHO Scientific Advisory Committee on Tobacco Product Regulation . Recommendation on smokeless tobacco products. Geneva, World Health Organization, 2003  
([http://www.who.int/tobacco/sactob/recommendations/en/smokeless\\_en.pdf](http://www.who.int/tobacco/sactob/recommendations/en/smokeless_en.pdf)).
17. Итоги Конференции по регулированию табачных изделий. Хельсинки, 19 октября 2004 г. Копенгаген, Европейское региональное бюро ВОЗ, 1999 г.
18. Stratton K, Shetty P, Wallace R, Bondurant S, eds. Clearing the smoke: assessing the science base for tobacco harm reduction. Institute of Medicine. Washington, DC, The National Academies Press, 2001.
19. Food and Drug Administration. Regulations restricting the sale and distribution of cigarettes and smokeless tobacco products to protect children and adolescents; proposed rule analysis regarding FDA's jurisdiction over nicotine-containing cigarettes and smokeless tobacco products; notice. Federal Register, 1995, 60:41314–41792.
20. Food and Drug Administration. Regulations restricting the sale and distribution of cigarettes and smokeless tobacco to protect children and adolescents; final rule. Federal Register, 1996, 61:44396–45318.
21. Warner KE et al., eds. Reducing the health consequences of smoking: 25 years of progress: A report of the Surgeon General: 1989 executive summary. Rockville, MD, National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, Office on Smoking and Health, 1989 (DHHS Publication No. (CDC) 89-8411; <http://profiles.nlm.nih.gov/NN/B/B/X/s>, accessed 9 June 2004).
22. Royal College of Physicians. Nicotine addiction in Britain: a report of the Tobacco Advisory Group of the Royal College of Physicians. London, Royal College of Physicians of London, 2000.
23. Shafey O, Dolwick S, Guindon GE. Tobacco country profiles. American Cancer Society and World Health Organization, 2003.
24. Malson JL et al. Nicotine delivery from smoking bidis and an additive-free cigarette. Nicotine and Tobacco Research: Official Journal of the Society for Research on Nicotine and Tobacco, 2002, 4:485-90.
25. Hatsukami DK et al. Biomarkers of tobacco exposure or harm: application to clinical and epidemiological studies. Paper presented at the Conference on Biomarkers for Tobacco Toxin Exposure, 25-26 October 2001, Minneapolis, Minnesota. Nicotine and Tobacco Research, 2003, 5:387-396.
26. Warner KE et al. Treatment of tobacco dependence: innovative regulatory approaches to reduce death and disease: preface. Food and Drug Law Journal, 1998, 53(Suppl.):1–8.
27. Gray N, Boyle P. The future of the nicotine-addiction market. Lancet, 2003, 362:845–846.
28. Risks associated with smoking cigarettes with low machine-measured yields of tar and nicotine. (Smoking and Tobacco Control Monograph No. 13; <http://news.findlaw.com/hdocs/docs/tobacco/nihnci112701cigstdy.pdf>, accessed 9 June 2004). Bethesda, MD, United States Department of Health and Human Services, National Institutes of Health, National Cancer Institute, 2001.
29. Burns D, Cummings KM, Hoffman D, eds. Cigars: health effects and trends. Smoking and Tobacco Control Monograph No. 9. Bethesda, MD, United States Department of Health and Human Services, National Institutes of Health, National Cancer Institute, 1998 ((NIH Publication No. 98-4302).

30. Borgerding MF, Bodnar JA, Wingate DE. The 1999 Massachusetts benchmark study: final report, July 24 2000. Louisville, KY, Brown and Williamson Tobacco, 2000 (<http://www.bw.com/home/html>, accessed 9 June 2004).
31. Harris JE. Smoke yields of tobacco-specific nitrosamines in relation to FTC tar level and cigarette manufacturer: analysis of the Massachusetts Benchmark Study. *Public Health Reports*, 2001, 116:336–343.
32. Ashley DL et al. Tobacco-specific nitrosamines in tobacco from U.S. brand and non-U.S. brand cigarettes. *Nicotine and Tobacco Research*, 2003, 5:323–331.
33. Hoffmann D, Hoffmann I. The changing cigarette, 1950-1995. *Journal of Toxicology and Environmental Health*, 1997, 50:307–364.
34. Guerin MR. Formation and physicochemical nature of sidestream smoke. In: O'Neil IK, Brunnemann KD, Dodet B, Hoffmann D, eds. *Environmental carcinogens. Methods of analysis and exposure measurement*, pp. 11–23. Lyon, International Agency for Research on Cancer, 1987 (IARC Publication No. 81).
35. Adams JD, O'Mara-Adams KJ, Hoffmann D. Toxic and carcinogenic agents in undiluted mainstream smoke and sidestream smoke of different types of cigarettes. *Carcinogenesis*, 1987, 8:729–731.
36. King B. *In-house method validation: a guide for chemical laboratories*. Teddington, LGC, 2003.
37. Lawn RE, Thompson M, Walker R. *Proficiency testing in analytical chemistry*. Cambridge, Royal Society of Chemistry, 1997.