

# **Рекомендации Научно-консультативного комитета по регулированию табачных изделий (НККРТИ) в отношении компонентов и выделений табачных изделий**

## **История вопроса**

Исторически сигареты и другие табачные изделия не были охвачены стандартами, касающимися здоровья и безопасности, в отношении компонентов и выделений, которые обычно применяются к другим потребительским товарам, включая пищевые продукты, напитки и лекарственные средства (1, 2, 3). Несмотря на то, что некоторые страны начали разрабатывать и применять стандарты для допустимых компонентов, признанные в глобальных масштабах стандарты или принципы отсутствуют (2). В настоящее время ограничения на выделения табачных изделий не установлены, за исключением оценок в отношении смол, никотина и окиси углерода (2). Важным фактором при регулировании компонентов является то, что если сигарета используется в соответствии с ее предназначением, компоненты могут модифицироваться, а характеристики выделений изменяться во время процессов окисления ("сгорания") и пиролиза ("изменения под воздействием тепла"). Поэтому основное внимание в настоящем документе обращается на значение оценки *выделений табачных изделий*, а также их *компонентов* в условиях, в которых эти изделия фактически используются. Цель настоящего документа состоит в том, чтобы дать рекомендации, которые помогут разработать протоколы для оценки компонентов табачных изделий и связанных с ними выделений и которые будут способствовать сокращению распространенности болезней, вызываемых потреблением табака.

Главной посылкой является то, что компоненты табачных изделий и их выделения, включая никотин, должны быть регламентированы. Компоненты включают все составляющие изделия, материалы, используемые при производстве этих составляющих, остаточные вещества, являющиеся результатом сельскохозяйственной практики, хранения и обработки, а также вещества, которые могут переходить из упаковки в изделия. [Термин *компоненты* является предпочтительным по сравнению с такими терминами, как "добавки" и "модификаторы"]. Выделения включают то, что фактически поступает пользователю, и являются продуктом, ответственным за большинство случаев смерти и болезней, относимых к употреблению табака. Выделения – это вещества, которые получают при использовании изделия, и этим они отличаются от термина "воздействие", который в данном контексте относится к части выделений, фактически поглощаемой пользователем.

В случае бездымных табачных изделий выделения относятся к веществам, высвобождаемым в процессе орального использования ("жевания"). В случае сигарет и других образующих дым изделий этот термин относится к составляющим дыма. Это включает выделения, непосредственно вдыхаемые пользователем изделия ("основной дым"), а также те, которые вдыхаются непользователями и пользователями ("вторичный табачный дым").

Предпочтительным центром внимания для регулирования является выделение изделия, когда оно используется в соответствии с предназначением [исключениями могут быть некоторые компоненты сигарет, такие как никотин и аммиак]. Эти принципы применяются ко всем предназначенным для курения изделиям, включая новые заменители сигарет и бездымные табачные изделия (4), и признают, что все табачные изделия имеют компоненты и выделения.

Такое обращение внимания на выделения в качестве критической точки для регулирования не исключает рассмотрения допустимых компонентов и конструктивных характеристик. Это не противоречит акценту, который сама табачная промышленность ставит на характере и приемлемости выделений при разработке и оценке ее продукции (1, 2, 5, 6). Это включает промышленные исследования в отношении физического характера дыма ("химия дыма" и его внешний вид), а также его приемлемость для потенциальных потребителей (5, 7). Физические конструктивные характеристики табачного изделия взаимодействуют с его химическими составляющими и оказывают влияние на его функцию и воздействие (2, 5). Например, степень измельченности табака в сигаретах и бездымного табака, уровень его кислотности (рН), а также присутствие других веществ взаимодействуют таким образом, чтобы влиять на высвобождение никотина из изделия (3, 5). Подобно этому, физические и химические характеристики сигарет взаимодействуют таким образом, чтобы повлиять на распределение частиц аэрозоли, которые переносят никотин и другие химические вещества и определяют степень поглощения (5).

Акцент как на компонентах, так и на выделениях признает, что фактическое воздействие табачных изделий для здоровья зависит от их физических характеристик, их химического состава и того, как они используются (2, 3, 8, 9, 10). Например, более частое или более длительное использование изделия, поставляющего более низкие уровни токсических веществ на единицу такого изделия, может привести к большему риску для здоровья, чем менее частое использование или меньшее число лет использования изделия, которое является более токсичным на единицу изделия (11, 12, 13). Поскольку табачная промышленность давно занимается сбытом своих изделий на основе видимых сокращений токсичности с целью увеличить потребление своей продукции, регулярная стратегия снижения токсичных веществ должна сопровождаться контролем маркетинга и наблюдением за употреблением потребителями для выявления такого воздействия (3, 13).

Следует признать, что табак является уникальным потребительским продуктом, который сегодня не мог бы быть внедрен на рынок согласно любым известным потребительским нормам, если бы не был уже широко распространен среди разнообразных групп населения, имеющих значительную к нему привязанность. Поэтому его регулирование требует радикального подхода, который будет существенно отличаться от норм регулирования, применяемых к другим потребительским товарам, таким как пищевые продукты, косметические средства и лекарственные препараты. Поскольку известно, что выделения табачных изделий значительно варьируются и могут состоять из тысяч токсичных веществ, нет иной альтернативы, кроме как установить на основе характеристик токсичности верхние пределы для отдельных составляющих в качестве средства постепенного уменьшения токсичности, для того чтобы начать прогресс в направлении уменьшенной токсичности и способности вызывать привыкание (14, 15).

Важно отметить, что для многих продуктов регулирующие пределы устанавливаются на основе определения безопасных пределов воздействия. Уровень токсичных веществ в табачном изделии столь высок, что никакая стратегия регулирования не может основываться ни на безопасных уровнях, ни на безопасности самого изделия. Тем не менее, в табачном дыме было выявлено значительное число токсичных составляющих, и существует значительная вариабельность в уровнях индивидуальных составляющих в различных марках сигарет и других изделий. Такая вариабельность свидетельствует о том, что стандарты эффективности для выделений табачных изделий могут быть установлены с помощью верхних пределов для индивидуальных токсичных составляющих на основе того, что представляется технически возможным.

Признано, что стандарты для верхних пределов компонентов или выделений необязательно приведут к уменьшению риска для здоровья, даже несмотря на то, что именно в этом состоит их намерение. Настоящие рекомендации не должны составлять основу для разработки таких описаний изделий и утверждений, которые подразумевают преимущества для здоровья, или утверждений о последствиях изделий для здоровья. Последствия для здоровья включают все виды болезней, связанных с табаком, включая привыкание.

#### ***Общие замечания***

- Табачные изделия способны вызывать зависимость в связи с содержанием в них никотина и других веществ в выделениях.
- Процессы обработки могут еще более увеличить содержание токсичных веществ и могут сделать более легким поглощение никотина организмом (например, в результате регулирования рН, подбора размера аэрозольных частиц, добавления химических веществ и изменения других физических параметров материалов, таких как пористость бумаги и степень измельчения табачного листа).
- Окисление и пиролиз табачного материала в табачных изделиях, таких как сигареты [как готовые, так и самокрутки], трубки, сигары и биди, приводят к образованию дополнительных токсичных веществ и могут увеличить аддиктивное воздействие никотина.
- Регулирование компонентов и выделений сигарет предназначено для поддержки усилий по борьбе против табака в целях предотвращения начала его употребления и стимулирования прекращения его употребления.
- Одной из целей такого регулирования табачных изделий является постепенное сокращение уровня токсичных химических веществ в компонентах и выделениях табачных изделий посредством периодического установления стандартов. Верхние пределы, установленные регулирующими положениями, ни в коем случае

не показывают допустимого уровня безопасности любого табачного изделия и его выделений.

- Разработка регулирования в отношении компонентов и выделений должна быть направлена на уменьшение риска для здоровья, несмотря даже на то, что нет четко выраженного или подразумеваемого показателя сокращения болезней.
- Бездымные табачные изделия также производят выделения, которые вызывают привыкание и являются токсичными.

### ***Рекомендации***

1. Регулирование в виде установления верхних пределов компонентов и выделений для токсичных веществ необходимо разработать для всех табачных изделий, независимо от того, предназначены ли они для курения или методов употребления, не связанных с курением. При разработке стандартов эффективности необходимо учитывать изменения в способах использования табачных изделий.
2. В отношении табачных изделий, предназначенных для курения, готовый продукт необходимо отличать от продукта, фактически предназначенного для употребления, которым является его выделение ("дым"), и основное внимание при регулировании должно обращаться на выделения.
3. Следует организовать постоянные наблюдения и исследования для оценки воздействия регулирования на начале, прекращение употребления табака, а также воздействия на здоровье, с тем чтобы изменять процесс регулирования на регулярной основе.
4. В отношении никотина в настоящее время по-прежнему не ясно, что лучше для здоровья населения – повышенные или пониженные уровни никотина на единицу изделия (например, сигарету), и необходимы дальнейшие исследования этого вопроса.
5. Никакие утверждения в отношении здоровья не должны разрешаться на основе уровня компонентов или выделений, или же на основе того, что изделия удовлетворяют регуливающим стандартам в отношении компонентов и выделений.

## ССЫЛКИ

- (1) Slade J, Henningfield JE. Tobacco product regulation: context and issues. *Food and Drug Law Journal*, 1998, 53 Suppl, 43-74.
- (2) World Health Organization. *Advancing Knowledge on Regulating Tobacco Products*. Geneva, World Health Organization, 2001.
- (3) 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, National Academy Press, 2001.
- (4) Slade J. Innovative nicotine delivery devices from tobacco companies. In: Ferrence R, Slade J, Room R, Pope M, eds. *Nicotine and Public Health*, Washington DC, American Public Health Association, 2000: 209-228.
- (5) Food and Drug Administration. 21 CFR Part 801, et al. *Regulations restricting the sale and distribution of cigarettes and smokeless tobacco to protect children and adolescents: final rule*. Federal Register 1996, 61 (168): 44396-45318.
- (6) Hurt RD, Robertson CR. Prying open the door to the tobacco industry's secrets about nicotine: the Minnesota Tobacco Trial. *Journal of the American Medical Association*, 1998, 280 (13): 1173-1181.
- (7) Abdallah F. Tobacco taste. *Tobacco Reporter*, November 2002.
- (8) Hoffmann D, Hoffmann I. The changing cigarette, 1950-1995. *Journal of Toxicology and Environmental Health*, 1997, 50: 307-364.
- (9) Peto R, Lopez A, Boreham J, Thun M, Heath C. Health effects of tobacco use: global estimates and projections. In: Slama K, ed. *Tobacco and health. Proceedings of the 9th World Conference on Tobacco and Health, 10-14 Oct 1994, Paris, France*. New York, Plenum Press, 1995: 109-120.
- (10) Royal College of Physicians of London. *Nicotine addiction in Britain: a report of the Tobacco Advisory Group of the Royal College of Physicians*. London, Royal College of Physicians, 2000.
- (11) Doll R, Peto R. Cigarette smoking and bronchial carcinoma: dose and time relationships among regular smokers. *Journal of Epidemiology and Community Health*, 1978, 32: 303-313.
- (12) *National Cancer Institute Monograph No. 8*. Bethesda, U.S. Department of Health and Human Services, National Institutes of Health, National Cancer Institutes, 1997.
- (13) National Cancer Institute. *Risks associated with smoking cigarettes with low-machine measured yields of tar and nicotine. Smoking and Tobacco Control Monograph No. 13*.

Bethesda, U.S. Department of Health and Human Services, National Institutes of Health, National Cancer Institutes, NIH Pub. No. 02-5074, 2001.

(14) Henningfield JE, Zeller M. Could science-based regulation make tobacco products less addictive? *Yale Journal of Health Policy, Law and Ethics*, 2003.

(15) Myers M. Regulation of tobacco products to reduce their toxicity. *Yale Journal of Health Policy, Law and Ethics*, 2003.