

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту технического регламента Евразийского экономического союза «Технический регламент на никотинсодержащую продукцию» (ТР ЕАЭС 00_/201_)

1. Правовое основание для принятия технического регламента «Технический регламент на никотинсодержащую продукцию»

Проект технического регламента Евразийского экономического союза «Технический регламент на никотинсодержащую продукцию» (далее - технический регламент ЕАЭС) разработан в соответствии с пунктом 9 раздела I Плана разработки технических регламентов Евразийского экономического союза и внесения изменений в технические регламенты Таможенного союза, утвержденного Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 23 апреля 2021 г. № 57.

Стороной, ответственной за разработку технического регламента ЕАЭС является Республика Армения, органом государственного управления, ответственным за разработку технического регламента ЕАЭС, является Министерство экономики Республики Армения.

2. Цели принятия технического регламента

Целями предлагаемого регулирования являются:

- защита жизни и здоровья человека, окружающей среды, от негативных последствий, которые может повлечь за собой использование никотинсодержащей продукции, не отвечающей требованиям безопасности;

- предупреждение действий, вводящих в заблуждение потребителей никотинсодержащей продукции относительно ее назначения, безопасности, а также влияния на здоровье человека.

Технический регламент ЕАЭС устанавливает на единой территории Евразийского экономического союза (далее – Союза) единые обязательные для применения и исполнения требования к никотинсодержащей продукции при их выпуске в обращение и реализации на территории государств – членов Союза.

3. Состав и общая характеристика объектов технического регулирования технического регламента

Объектами технического регулирования является никотинсодержащая продукция, включающая в себя изделия с нагреваемым табаком (табак нагреваемый), никотинсодержащие жидкости для систем доставки никотина (электронных сигарет, парогенераторов и других аналогичных устройств), комбинированные и другие изделия, которые отвечают следующим признакам:

образование аэрозоля, вдыхаемого потребителем; наличие никотина в аэрозоле, вдыхаемом потребителем;

отсутствие горения (тления) табака;

использование исключительно со специальными устройствами -системами доставки никотина (далее –СДН).

4. Содержание устанавливаемых техническим регламентом обязательных требований

Технический регламент содержит основные требования безопасности и содержит разделы: область применения; основные понятия; правила обращения на рынке ЕЭС; правила идентификации; требования к объектам технического регулирования и содержанию информации; требования к маркировке и упаковке, обеспечение соответствия объектов технического регулирования требованиям технического регламента; оценка соответствия; маркировка единым знаком обращения продукции на рынке.

5. Анализ международного опыта и опыта государств-членов в области установления обязательных требований в отношении объектов технического регулирования технического регламента

Технический регламент ЕАЭС разработан в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года. При разработке технического регламента ЕАЭС учитывались положения Рекомендаций по содержанию и типовой структуре технического регламента Евразийского экономического союза, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 21 августа 2015 г. № 50.

В 2018 году Всероссийским научно-исследовательским институтом табака и

табачных изделий (ВНИИТТИ) была проведена научно-исследовательская работа по теме: «Проведение исследований рынка новых видов никотинсодержащей продукции, международной практики правового регулирования обращения такой продукции и разработка предложений по установлению в рамках Евразийского экономического союза обязательных требований к новым видам никотинсодержащей продукции и рекомендаций по механизмам их реализации».

Проведенный анализ нормативных правовых актов государств-членов ЕАЭС в области регулирования никотинсодержащей продукции показал, что в государствах-членах ЕАЭС отсутствует единая нормативная правовая база в сфере технического регулирования, относящаяся к никотинсодержащей продукции.

Данные виды продукции частично закреплены в законодательстве Российской Федерации и Республики Казахстан.

В Российской Федерации с 1 января 2017 года статьей 181 части 2 Налогового кодекса РФ введен акцизный налог на: электронные системы доставки никотина (одноразовые электронные устройства, редуцирующие аэрозоль, пар или дым путем нагревания жидкости в целях вдыхания пользователем (за исключением медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном законодательством Российской Федерации); жидкости для электронных систем доставки никотина (любая жидкость с содержанием жидкого никотина в объеме от 0,1 мг/мл, предназначенная для использования в электронных системах доставки никотина); табак (табачные изделия), предназначенный для потребления путем нагревания.

С 1 июля 2017 года введен в действие национальный стандарт ГОСТ Р 57458-2017 «Табак нагреваемый. Общие технические условия», а с 17 апреля 2018 - национальный стандарт ГОСТ Р 58109-2018 «Жидкости для электронных систем доставки никотина. Общие технические условия».

В Республике Казахстан с 1 января 2016 года статьей 279 Кодекса Республики Казахстан «О налогах и других обязательных платежах в бюджет» предусмотрено акцизное налогообложение изделий с нагреваемым табаком, никотинсодержащих жидкостей для использования в электронных сигаретах.

Постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 10 марта 2017 г. № 192

с 16 июня 2017 года введена маркировка контрольными (идентификационными) знаками жидкостей для электронных сигарет.

Международные подходы к регулированию никотинсодержащей продукции в разных странах демонстрируют различный подход. В некоторых странах никотинсодержащая продукция приравнена к лекарственным средствам, поэтому ее доступ на рынок либо ограничен, либо закрыт в силу необходимости проведения определенных законодательством процедур. Однако, существует иной подход, который принят во многих странах Европейского союза, Великобритании, США и Новой Зеландии.

Департамент Здравоохранения Англии 19 августа 2015 года опубликовал отчет независимых экспертов о влиянии использования систем доставки никотина на здоровье человека, в котором эксперты пришли к выводу, что использование систем доставки никотина на 95% менее вредно, чем курение. Также 6 июля 2016 года Министерство здравоохранения Англии совместно с другими общественными и государственными медицинскими организациями Великобритании выпустили заявление о том, что использование электронных систем доставки никотина существенно менее вредно, чем курение. В июле 2017 года правительством Великобритании был принят «План по контролю табака –к некурящему поколению» на 2017-2022 годы, направленный на сокращение распространенности курения в среди взрослых до уровня 12% (сейчас 15,5%) и среди подростков -до уровня ниже 3% (сейчас 8%). В Плане определены следующие цели: помочь людям бросить курить путем содействия инновационным технологиям, способствующим снижению риска причинения вреда здоровью, а также повысить доступность более безопасных альтернатив курению. Кроме того, в Плане утверждается, что правительство Великобритании «будет тщательно оценивать ту роль, которую инновационные табачные продукты способны сыграть в деле снижения вреда для здоровья курильщиков», «продолжит критически оценивать научные данные о никотинсодержащих продуктах, обеспечивая ясное информирование о том, что известно или еще не известно краткосрочных и долгосрочных рисках использования различных альтернативных продуктов по сравнению с курением». 14 сентября 2016 года Комитет рекламных стандартов Великобритании начал публичные консультации по вопросу внесения изменений в британские кодексы рекламной практики с целью отменить для

электронных сигарет действующий запрет на заявления о снижении вреда. 24 сентября 2017 года Министерство здравоохранения Великобритании раскрыло детали будущей национальной информационной кампании по защите здоровья, согласно которой в масштабе государственного общенационального проекта будет оказана однозначная рекомендация использования электронных сигарет в качестве средства отказа от курения.

В США в 2011 году в Федеральный акт о пищевых продуктах, лекарственных средствах и косметике был введен новый раздел 911 «Табачные продукты с модифицированным риском». Согласно данному документу, Управление США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) уполномочено рассматривать подтвержденные научными исследованиями заявления производителей о присвоении инновационным табачным продуктам (включая системы доставки никотина) статуса «табачный продукт с модифицированным риском», а также выдавать разрешения об информировании потребителей о пониженном риске такой продукции. 28 июля 2017 года FDA объявило о новом подходе к борьбе с курением табака как наиболее опасной формой потребления никотина, ставящем целью снижение привлекательности сигарет при одновременном побуждении курильщиков переходить на альтернативные изделия с пониженным риском для здоровья: В анонсированном FDA Плане по регулированию табака и никотина (далее –План) одной из ключевых мер по снижению уровня курения обозначена доступность менее вредных альтернативных сигаретам изделий, включая бездымную табачную продукцию. FDA планирует применять регулирование, основанное на оценке уровня риска тех или иных продуктов –усиливать ограничения для наиболее вредных продуктов (сигарет) и проявлять «большую гибкость» для бездымных продуктов. В частности, FDA намеревается начать диалог о снижении уровня никотина в традиционных сигаретах, однако четко заявляет, что данная мера не будет иметь отношения к бездымным продуктам с научно доказанным пониженным риском.

В Европейском союзе Европейский парламент и Европейский совет 3 апреля 2014 года одобрили Директиву ЕС о табачной продукции (Директива 2014/40/EU). Директива была необходима «для того, чтобы отразить научные и международные достижения, а также тенденции развития рынка», «ввести ряд новых определений» и

«обеспечить мониторинг развития ситуации с инновационными табачными продуктами». В статье 19 Директивы установлен порядок уведомления государств-членов ЕС производителями о запуске в обращение новых табачных продуктов. Производители должны информировать государства-члены об имеющихся научных исследованиях в отношении новых продуктов, а также предоставлять анализ соотношения рисков и пользы для населения при выводе данного альтернативного продукта на рынок. Директива позволяет государствам-членам вводить собственную систему авторизации инновационных табачных продуктов. Восемь стран (Австрия, Бельгия, Германия, Греция, Люксембург, Польша, Португалия и Норвегия) в рамках транспозиции Директивы уже ввели подобную систему или находятся в процессе ее разработки. Помимо транспозиции Директивы, пять государств-членов ЕС на национальном уровне ввели законы, дающие потенциальную возможность получить разрешение на официальные заявления о сниженном риске для инновационных табачных продуктов: -В трех из них (Кипр, Болгария и Италия) введены отдельные специализированные акты, регламентирующие требования для подобных заявлений;-В двух других (Словакия и Португалия) первичное законодательство предписывает принять специализированные вторичные законодательные акты, регулирующие подобные заявления, однако они пока не введены в действие.

В Италии, в рамках транспозиции Директивы ЕС о табачной продукции был принят Законодательный декрет от 12 января 2016 года (далее -Декрет), требующий создать «процедуры и процессы, в рамках которых Министерство здравоохранения –заслушав позицию Национального Института Здоровья (Istituto Superiore di Sanita) –будет оценивать информацию и научные данные с целью определения уровня снижения содержания токсичных веществ и потенциальное снижение вреда, а также необходимую маркировку инновационных табачных продуктов по сравнению с традиционными табачными продуктами при эквивалентных условиях использования». В августе 2017 года Министерство здравоохранения и Министерство экономического развития Италии одобрили «Правила и процедуры в отношении оценки информации и научных данных, обозначенных в статье 20 Законодательного декрета от 12 января 2016 года №6» (далее – Правила), определяющие процессы, по которым материалы, переданные производителем,

будут оцениваться правительством. Согласно Правилам, Национальный институт здоровья становится ключевой экспертной площадкой для проведения данной оценки с привлечением специалистов в области зависимости от химических веществ, фармакологии, экспериментальной токсикологии и клинической эпидемиологии. Национальный институт здоровья – ведущая научная организация итальянской системы здравоохранения. Исследовательская программа Института выстроена в соответствии с приоритетами, обозначенными в Национальном плане здравоохранения Италии. Процедура оценки включает 4 этапа: подача заявки производителем, включая данные по имеющимся доклиническим, клиническим, предпродажным и послепродажным исследованиям, подтверждение приема заявки к рассмотрению, экспертная оценка материалов и вынесение решения. В Правилах также говорится, что в случае принятия Министерством здравоохранения положительного решения в отношении конкретного продукта, к нему должны применяться правила маркировки согласно положениям Законодательного Декрета. На Кипре акт транспозиции Директивы ЕС о табачной продукции – Закон о защите здоровья (борьбе с курением) от 2017 года устанавливает правила для «получения одобрения использования маркировки, указывающей на то, что новый вид табачной продукции отличается более низкими рисками для здоровья, чем традиционные табачные изделия». Как и в Италии, процедура предусматривает 4 этапа.

В Болгарии 27 сентября 2016 года был принят Декрет Совета министров No249 «О внесении изменений в законодательные акты во исполнение Директивы ЕС о табачной продукции», согласно которому производители, импортеры и другие лица, реализующие на территории страны инновационные табачные продукты, в случае, если они «желают предоставлять потребителям информацию об уровне риска использования инновационных табачных продуктов по сравнению с сигаретами и другими табачными продуктами, предназначенными для курения» в дополнение к данным, направляемым в порядке нотификации согласно Директиве, должны предоставить следующее: информацию об относительном уровне риска, которую они хотят доносить до потребителей; если инновационный табачный продукт относится к категории «бездымных табачных продуктов», данные и результаты исследований, проведенных с использованием признанных научных методов и доказывающих, что в

случае употребления «согласно инструкции по эксплуатации» процесс горения табака в продукте отсутствует; детальное описание проведенных научных доклинических и клинических исследований. Производители, импортеры и другие лица, реализующие на территории страны инновационные табачные продукты, также должны предоставить в компетентные органы всю доступную информацию о воздействии данного продукта на потребительское поведение и восприятие, а также на здоровье и потребление при обычных условиях использования, включая данные о возможных нежелательных последствиях.

6. Информация о соответствии проекта технического регламента требованиям в области обеспечения единства измерений

Проект технического регламента соответствует требованиям в области обеспечения единства измерений.

7. Информация о единых санитарных требованиях и процедурах, ветеринарно-санитарных и карантинных фитосанитарных требованиях, включаемых в проект технического регламента

Должна обеспечить санитарно-эпидемиологическую и экологическую безопасность.

8. Предполагаемый срок введения в действие обязательных требований, предусмотренных техническим регламентом

Технический регламент вступает в силу не ранее чем по истечении 12 месяцев с даты вступления в силу Решения Совета ЕАЭС.

9. Финансово-экономическое обоснование проекта технического регламента, содержащее описание экономического эффекта от реализации технического регламента и оценку влияния реализации технического регламента на расходы бюджета Союза

Введение обязательных требований в отношении никотинсодержащей продукции

повлечет за собой обязанность для изготовителей никотинсодержащей продукции как на территории государств-членов, так и третьих стран, обеспечить соответствие никотинсодержащей продукции установленным требованиям, а также проходить процедуру оценки соответствия никотинсодержащей продукции. Информация о подтверждении соответствия должна будет наноситься на упаковку никотинсодержащей продукции. Продавцы никотинсодержащей продукции будут обязаны обеспечить наличие документов о соответствии во всех торговых точках, где никотинсодержащая продукция предлагается к продаже. Органам по сертификации необходимо будет оформить аккредитацию органов по оценке соответствия никотинсодержащей продукции обязательным требованиям. Обязательное подтверждение соответствия никотинсодержащей продукции установленным требованиям повлечет за собой возникновение дополнительных расходов у изготовителей и импортеров никотинсодержащей продукции. Вместе с тем, представляется, что такие расходы не превысят разумные издержки изготовителей, необходимые для обеспечения качества производимой продукции. При этом доходы изготовителей и продавцов от реализации никотинсодержащей продукции возрастут в результате вывода с рынка продукции, не отвечающей требованиям по безопасности и маркировке, а также в связи с возможным переходом потребителей сигарет на использование такой продукции.

10. Описание проблем, на решение которых направлена разработка технического регламента

В последние годы на территории государств-членов Евразийского экономического союза в обороте появился целый ряд потребительских товаров с содержанием никотина, как с табаком, так и без такового: электронные сигареты, электронные испарители, «вэйпы», изделия с нагреваемым табаком и другие. Нормативная документация на такие изделия практически отсутствует, их регулирование не определено. Никотинсодержащие продукты не являются табачными изделиями и не подпадают под действие технического регламента Таможенного союза «Технический регламент на табачную продукцию» (ТР ТС 035/2014). По причине отсутствия

применимых к таким продуктам обязательных требований технического регулирования на рынок могут свободно попасть продукты, которые могут нанести вред здоровью потребителей. В этой связи ключевой проблемой, на решение которой направлен проект документа, является обеспечение безопасности здоровья потребителей никотинсодержащей продукции, в отношении которой в настоящее время отсутствуют обязательные требования как в рамках Союза, так и в рамках законодательств государств – членов Сою

Принятие предлагаемых правил технического регулирования позволит обеспечить предоставление потребителям полной и достоверной информации о никотинсодержащей продукции, в том числе и о возможных рисках, связанных с ее использованием.

11. Круг лиц, на защиту интересов которых направлена разработка технического регламента

Проект решения направлен на защиту жизни и здоровья человека, предупреждения действий, вводящих в заблуждение потребителей (приобретателей) никотинсодержащей продукции относительно ее безопасности, а также на защиту интересов изготовителей, импортеров (продавцов). При этом доходы изготовителей и продавцов от реализации никотинсодержащей продукции возрастут в результате вывода с рынка продукции, не отвечающей требованиям по безопасности и маркировке, а также в связи с возможным переходом потребителей сигарет на использование такой продукции

12. Адресаты регулирования, в том числе субъекты предпринимательской деятельности, и воздействие, оказываемое на них регулированием, предусмотренным проектом технического регламента

Адресатами регулирования являются:

изготовители (уполномоченные изготовителем лица), импортеры (продавцы) и потребители никотинсодержащей продукции;

уполномоченные органы государств-членов в сфере государственного контроля за соблюдением обязательных требований к никотинсодержащей продукции.

13. Содержание устанавливаемых техническим регламентом ограничений для субъектов предпринимательской и иной деятельности, иных заинтересованных лиц, интересы которых будут затронуты

Обязательные требования к никотинсодержащей продукции предусматривают ограничения по реализации и эксплуатации.

14. Механизм разрешения проблемы, на решение которой направлено принятие технического регламента, и достижения цели регулирования, предусмотренный техническим регламентом (описание взаимосвязи между предлагаемым регулированием и указанной проблемой)

Разработка и установка обязательных требований к никотинсодержащей продукции, в том числе в части маркировки и оценки ее соответствия предъявляемым требованиям направлена на решение описанных выше проблемных вопросов и окажет положительное воздействие на здоровье потребителей этой продукции, на устранение с рынка опасной для здоровья человека продукции.

15. Описание иных возможных способов разрешения проблем, на решение которых направлено принятие технического регламента

Иных возможных вариантов регулирования не имеется, поскольку, в соответствии со статьей 51 Договора, одним из принципов технического регулирования является установление единых обязательных требований в технических регламентах Союза к продукции, включенной в единый перечень продукции, в отношении которой устанавливаются обязательные требования в рамках Союза.