



**СОЮЗ ПРЕДПРИЯТИЙ ИНДУСТРИИ
НИКОТИНОСОДЕРЖАЩИХ ИЗДЕЛИЙ**

115477, г. Москва, Пролетарский проспект, д. 33, корп. 3, оф. 346

Тел./Факс: +7 (495) 195-08-66,

E-mail: main@spini.org, www: СПИНИ.РФ

«28» ноября 2022 г.

Члену Коллегии (министру)

по техническому

регулированию ЕЭК

Назаренко В.В.

Уважаемый Виктор Владимирович!

В ходе публичного обсуждения проекта технического регламента «Технический регламент на никотинсодержащую продукцию» позвольте изложить наши замечания и предложения к тексту проекта, размещенному на правовом портале Евразийского экономического союза (https://docs.eaeunion.org/pd/ru-ru/0107404/pd_11082022).

Ниже приводятся комментарии по мере появления терминов и положений в тексте проекта технического регламента «Технический регламент на никотинсодержащую продукцию» (далее «Проект Регламента»), а также по мере их значимости.

1. В соответствии п.1 Статьи 110 Раздела XXVIII Договора о Евразийском Экономическом Союзе, подписанного в г. Астане 29.05.2014 рабочим языком органов Евразийского Экономического Союза, является русский язык. Согласно изменениям в Русском орфографическом словаре РАН, внесённым в 2020 году,



одновременно существует два написания прилагательного, обозначающего «содержащий никотин», а именно «никотиносодержащий» и «никотинсодержащий». Однако, согласно общепринятым правилам русского языка сложное слово «никотиносодержащий» образуется чистым сложением с использованием интерфикса «о».

2. Само предлагаемое понятие «никотинсодержащая продукция» «размывает» сферу регулирования и усложняет регулирование различных видов продукции, определённых в проекте «Технического регламента на никотинсодержащую продукцию» (далее «Проект Регламента»), разнородных по составу и агрегатному состоянию сырья, а также по методу употребления.

Каждый из видов продукции, подпадающих под действие Проекта Регламента, должен, по нашему мнению, быть предметом регулирования отдельных технических регламентов, каждый из предметов регулирования которых должен быть определён по виду, компонентному составу и способу потребления.

3. Согласно Пп. 3 п.3 ст. I Проекта Регламента не распространяется действие технического регламента на «табачные изделия, а именно продукты, полностью или частично изготовленные из табачного листа и (или) других частей табачного растения в качестве сырья, приготовленные таким образом, чтобы использовать для курения, сосания, жевания или нюханья». "Технический регламент на табачную продукцию" (ТР ТС 035/2014) не определяет понятие курения.

Необходимо определить понятие «курение» в ТР ТС 035/2014. Например, по аналогии с пп. 2 п.1. ст.2 Федерального закона РФ от 23.02.2013 №15-ФЗ.

4. В соответствии с п.6 ст.I ТР ТС 035/2014 «идентификация табачной продукции проводится по ее

наименованию и (или) по характеризующим ее признакам, установленным в настоящем техническом регламенте.

Признаками, характеризующими табачную продукцию, являются: компонентный состав (наличие табачного листа и (или) других частей табачного растения), его характеристики и способ применения табачной продукции».

При отсутствии определения «курение» в ТР ТС 035/2014 определение, данное в абзаце девятом п.4 ст.II Проекта Регламента для «изделие с нагреваемым табаком (табак нагреваемый)», исходя из компонентного состава таких изделий выделяет их как отдельный вид продукции, производимой из табака, но не относящейся к табачным изделиям.

5. Табак для кальяна, определенный в ТР ТС 035/2014 как вид табачной продукции, может потребляться как в процессе тления, так и в процессе нагревания (в настоящее время в основном применяется процесс нагревания), что позволяет идентифицировать его как «табачную смесь для нагревания», определённую в Проекте регламента. При этом Проект Регламента даёт определение «табачной смеси для нагревания», отличие которой от табака для кальяна не определено.

6. Проект Регламента вводит понятие «бестабачная смесь для нагревания», представляющая собой «бестабачную смесь, готовую к заполнению устройства для потребления никотинсодержащих изделий вручную, и предназначенный для образования аэрозоля, получаемого путем прямого или косвенного нагревания (без горения), и его вдыхания потребителем при использовании изделия с устройством для потребления никотинсодержащих изделий, в том числе с электронным кальяном».

В Проекте Регламента не дается ни определение «кальяна», так же, как и в ТР ТС 035/2014, ни определение «электронного кальяна», в том числе как вида «устройств для потребления никотиносодержащих изделий».

7. «Бестабачная смесь для нагревания» может рассматриваться как однородная с табаком для кальяна, исходя из способа применения».

Отметим, что «бестабачная смесь для нагревания», «табачная смесь» и «табачная смесь для нагревания» может изготавливаться с добавлением химического вещества «никотин», вследствие чего эти виды продукции могут быть определены как отдельный вид табачной продукции, содержащей никотин и предназначенной для нагревания. Вид такой продукции, наряду с другими видами никотинсодержащей продукции, поименованными в Проекте Регламента, должен быть предметом регулирования отдельного регламента.

8. В Проекте Регламента не дается определение «Электронная Система Доставки Никотина (ЭСДН)», принятое ВОЗ и используемое во многих официальных документах именно для именованя устройств, генерирующих аэрозоль из жидкости [для ЭСДН] (например, национальный стандарт РФ ГОСТ Р 58109-2018). Вводимое понятие «система доставки никотина», по нашему мнению, не соответствует существующей в настоящее время практике и терминологии. Электронные системы доставки никотина (ЭСДН) являются гетерогенным классом устройств, объединяющих несколько типов устройств, предназначенных для генерирования аэрозоля жидкости путем её нагрева.

9. Не определено общее понятие «Жидкость для электронных систем доставки никотина (ЭСДН)», а только отдельные понятия «безникотиновая жидкость» и «никотиносодержащая жидкость»,

соотнесённые с обобщенным понятием «устройство для потребления никотинсодержащих изделий».

10. Несмотря на то, что «Картридж (капсула)» является контейнером, содержащим жидкость для ЭСДН, он определяется Проектом Регламента как «компонент системы доставки никотина» используемый «с устройством для потребления никотинсодержащих изделий закрытого типа». При этом определение устройства «закрытого типа» в Проекте Регламента определено в приложении №1 для разных типов «никотинсодержащих изделий» и по этой причине недостаточно конкретизировано.

Само же понятие «компонент» не определено.

Так же не определено, относится ли такой компонент к виду изделий одноразового или многоразового использования.

11. По нашему мнению, не согласуются даваемые в Проекте Регламента определения «наполнитель» и «никотинсодержащее изделие одноразового использования», определенный как «наполнитель, встроенный в устройство одноразового использования». Понятие «устройство одноразового использования», как и «многоразового», не четко определено Проектом Регламента по причине общего определения разнотипных устройств для разнородных «никотинсодержащих изделий».

12. Понятие «жидкая смесь» также не согласуется с понятием «наполнитель», объединяющего виды веществ в разном агрегатном состоянии. При этом «наполнитель» в жидком агрегатном состоянии может использоваться при производстве «табачной смеси для нагревания» и бестабачной смеси для нагревания.

13. На практике, электронные системы доставки никотина разделяются [по принципу использования (в т.ч. ВОЗ)] на системы открытого типа, предназначенные для неоднократного

(многоразового) заполнения жидкостью для ЭСДН пользователем и закрытого типа, одноразового использования и многоразового использования, в которых используются одноразовые «картриджи (капсулы)», заполненные жидкостью для ЭСДН.

14. Приложение №1 «Классификация устройств для потребления никотинсодержащей продукции», объединяя в единое целое ЭСДН и устройства для нагревания табака, не учитывает гетерогенность обоих видов таких устройств и четко не определяет различие этих видов.

15. Исходя из принципа «одноразового использования», ЭСДН одноразового использования могут быть отнесены к виду контейнеров для жидкостей для ЭСДН одноразового использования, снабженных электронной частью для нагревания содержащейся в них жидкости для ЭСДН. Такой подход соответствует позиции о необходимости отнесения одноразовых ЭСДН к подгруппе 2404 «Продукция, содержащая табак, восстановленный табак, никотин, или заменители табака или никотина, предназначенная для вдыхания без горения; прочая продукция, содержащая никотин и предназначенная для поступления никотина в организм человека» Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза и Единого таможенного тарифа Евразийского экономического союза.

16. По аналогии с требованием директивы Европейского Парламента и Совета Европейского Союза 2014/40/ЕС от 3 апреля 2014 г. п.12 Статьи V Проекта Регламента дополнить подпунктами:

«3) витамины и другие добавки, создающие впечатление, что никотинсодержащая продукция полезна для здоровья или представляет собой уменьшенный риск для здоровья;

4) кофеин, или таурин, или другие добавки и стимулирующие соединения, которые связаны с энергией и жизненной силой;

5) добавки, имеющие окрашивающие свойства, как для никотинсодержащей продукции, так и ее аэрозоля;».

17. Учитывая появление в последнее время никотинсодержащей продукции, в том числе жидкостей для ЭСДН, содержащей каннабиноиды, в том числе каннабидиол (CBD, КБД) п.12 Статьи V Проекта регламента дополнить подпунктом:

б) любых алкалоидов за исключением никотина, его солей [и алкалоидов пиридинового ряда, содержащихся в табаке (анабазин, цитизин, лобилин)].

18. В проекте «Перечня международных стандартов (правил, директив, рекомендаций и иных документов, принятых международными организациями по стандартизации), а в случае их отсутствия – региональных документов (регламентов, директив, решений, стандартов, правил и иных документов), национальных (государственных) стандартов, национальных технических регламентов или их проектов, на основе которых разработан проект технического регламента Евразийского экономического союза «Технический регламент на никотинсодержащую продукцию» (ТР ЕАЭС _____)» указан международный стандарт ISO 20768, CRM №81 «Лабораторная аналитическая машина для генерации и сбора аэрозолей электронных сигарет. Определения и стандартные условия».

При этом, в перечне отсутствуют ссылки на изданные позже международные стандарты, а именно:

- ISO 24197:2022 Vapour products – Determination of e-liquid vaporised mass and aerosol collected mass (Определение массы испарившейся жидкости для электронных сигарет и массы собранного аэрозоля);

- ISO 24199:2022 Vapour products – Determination of nicotine in vapour product emissions – Gas chromatographic method (Определение никотина в эмиссии испаряемых продуктов – газохроматографический метод);

- ISO 24211:2022 Vapour products – Determination of selected carbonyls in vapour product emissions (Определение отдельных карбониллов в эмиссии испаряемых продуктов).

Исследования, проводимые в рамках вышеперечисленных стандартов, проводятся с использованием лабораторной аналитической машины для генерации и сбора аэрозолей электронных сигарет (ISO 20768:2018).

В настоящее время во многих странах мира определение содержания никотина и токсических веществ в продукции, предназначенная для вдыхания без горения, в том числе в изделиях с нагреваемым табаком и в жидкостях для ЭСДН, проводится на основании данных о содержании этих веществ в эмиссии аэрозоля, генерируемого «устройством для потребления никотиносодержащих изделий».

При этом данные о содержании никотина и токсичных веществ в аэрозоле указываются на потребительской упаковке.

Согласно п.14 ст. V Проекта Регламента содержание токсических веществ определяется в объеме аэрозоля и не должно превышать показатели, указанные в Таблице 3. По аналогии с табачными изделиями, в которых предельное содержание никотина и токсических веществ определяется в табачном дыме (ст. V ТР ТС 035/2014), предельное содержание никотина и токсичных веществ, указанных в таблицах 1 и 3 Проекта Регламента, должно определяться в аэрозоле полученном в соответствии с перечисленными выше международными стандартами ISO. Отметим,

что для сбора аэрозоля изделий с нагреваемым табаком может использоваться как машина, соответствующая ISO 20768:2018, так курительная машина, соответствующая стандарту ISO 3308:2012 Routine analytical cigarette-smoking machine – Definitions and standard conditions, используемой для анализа табачных изделий, а для сбора аэрозоля при использовании кальяна («бестабачная смесь для нагревания», «табачная смесь для нагревания») используется машина ISO 22486:2019 Water pipe tobacco smoking machine – Definitions and standard conditions.

Такое определение содержания никотина и токсических веществ дает наиболее объективную оценку их количества как в табачном дыме, так и в аэрозоле эмиссии «никотинсодержащих изделий». Таким образом, по нашему мнению, показатели содержания никотина и токсических веществ, указанные в п.18, п.20, п.21 статьи V, должны быть изменены в соответствии с условиями определения никотина и токсических веществ в аэрозоле с использованием аппаратных средств, соответствующих стандартам ISO 20768:2018, ISO 3308:2012 и ISO 22486:2019. Наше мнение согласовывается с положением п.28 ст. VI. При этом токсикологическое исследование должно быть обязательным. Инструментальные методы с использованием аппаратных средств, соответствующих стандартам ISO 20768:2018, ISO 3308:2012 и ISO 22486:2019, должны быть включены в перечень стандартов, указанных в п.45 статьи IX.

Положение п.19 статьи V должно быть исключено из теста Проекта Регламента, как и само понятие «никотиносодержащее изделие орального потребления (никпэк)» по причине существенного различия способов потребления продукции, предназначенной для вдыхания без горения, и пероральной продукции, а также различий используемого сырья.

19. Требования по ограничению объемов «жидкой смеси» в одноразовых ЭСДН, порционной упаковке и флаконах [применена терминология ГОСТ Р 58109-2018], указанные в пунктах 22 и 23, введенные по аналогии с директивой Европейского Парламента и Совета Европейского Союза 2014/40/ЕС от 3 апреля 2014 г., по нашему мнению, не эффективны и не обоснованы и должны быть исключены. Применение таких ограничений в Европе привело к росту контрафактной продукции. Кроме того, такое ограничение не влияет на количество потребляемой пользователем никотинсодержащей продукции. При этом, уменьшение объема продукции кратно увеличивает количество токсических отходов, в том числе пластика, металлов и материалов, в том числе используемых для производства элементов питания.

20. Пункт 36 дополнить следующими подпунктом:

5) любые изображения за исключением изображений в соответствии с требованиями пункта 33, товарного знака, зарегистрированного в соответствии с законодательством стран Евразийского Экономического Союза, в которых реализуется никотинсодержащая продукция, а также средств защиты и идентификации.

21. Статью VII дополнить пунктом 36.1.

В случае, если потребительская упаковка не соответствует требованиям подпункта 5) пункта 36 настоящей статьи, такая потребительская упаковка должна быть покрыта непрозрачной целлофановой пленкой белого цвета. Вся информация, соответствующая требованиям п.33 настоящей статьи должна быть продублирована на такой целлофановой пленке, покрывающей потребительскую упаковку, четкими, разборчивыми, легко читаемыми, устойчивыми к действию климатических факторов буквами или символами однотипным шрифтом черного цвета.

Средства идентификации, указанные в п.32 настоящей статьи должны быть нанесены на такую целлофановую пленку, покрывающую потребительскую упаковку.

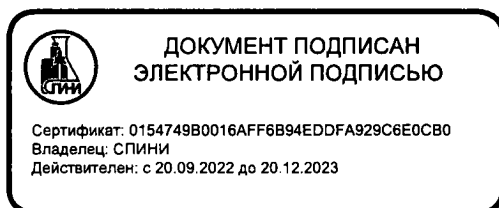
Вывод: Представленный Проект «Технического регламента на никотинсодержащую продукцию» требует дальнейшей тщательной системной проработки с учетом различий продукции, предполагаемой к регулированию.

По нашему мнению, в текущей редакции Проект «Технического регламента на никотинсодержащую продукцию» не может быть принят к рассмотрению.

С уважением,

От имени членов Союза предприятий индустрии никотинсодержащих изделий

Директор



Владимиров Д.Ю.

+7 (909) 675-8075