

© СКВОРЦОВА Е.Л., МОРОЗОВА И.А., 2023

Скворцова Е.Л., Морозова И.А.

Обзор законодательного регулирования производства и оборота электронных систем доставки никотина и предложения по актуализации технического регулирования

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве», 129626, г. Москва, Российская Федерация

В данной работе представлен обзор законодательного и технического регулирования за производством, продвижением, оборотом и потреблением никотинсодержащей продукции (электронных систем доставки никотина, вейпов, электронных сигарет, бестабачных курительных смесей). Актуальность в изучении вопроса вызвана отмечающимся ростом распространения и потребления данной продукции среди населения Российской Федерации, особую озабоченность вызывает её распространение среди детей и молодежи. Потенциальная опасность и токсический риск вызван воздействием никотина, а также гликолей, глицеролов, альдегидов (в том числе формальдегида), летучих органических веществ, полициклических ароматических углеводородов, дикарбониллов, гидроксикарбониллов (ацетола), металлов, частиц силиката и других элементов, находящихся в аэрозоле при вдыхании.

Приведён сравнительный анализ международного опыта и практики установления и применения требований безопасности к никотиносодержащей продукции, а также анализ нормативных правовых и нормативно-технических актов государств-членов Евразийского экономического союза в области регулирования никотиносодержащей продукции.

В результате был сделан вывод о чрезвычайно высокой актуальности разработки, утверждения и внедрения в рамках Евразийского экономического союза законодательного технического регулирования – технического регламента ЕАЭС «Технический регламент на никотинсодержащую продукцию», межгосударственных стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов никотиносодержащей продукции как отдельной категории продукции, которая может нести потенциальный риск для здоровья потребителей.

Ключевые слова: электронные системы доставки никотина (ЭСДН); никотиносодержащая продукция; вейп; POD System Vape (Pod-системы); электронная сигарета; электронный кальян; жидкость для электронных систем доставки никотина; жидкость для заправки вейпов; бестабачные курительные смеси

Для цитирования: Скворцова Е.Л., Морозова И.А. Обзор законодательного регулирования за производством и оборотом электронных систем доставки никотина и предложения по актуализации технического регулирования. *Токсикологический вестник*. 2023; 31(2): 72–82. <https://doi.org/10.47470/0869-7922-2023-31-2-72-82>

Для корреспонденции: Скворцова Екатерина Львовна, кандидат мед. наук, заведующий отделом профилактической токсикологии и санитарно-эпидемиологической экспертизы непродовольственной продукции ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве», 129626, г. Москва. E-mail: opt_skvortsova@mail.ru

Морозова Инна Александровна, врач по общей гигиене, заведующий отделением санитарно-эпидемиологической и токсикологической экспертизы отдела профилактической токсикологии и санитарно-эпидемиологической экспертизы непродовольственной продукции ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве», 129626, г. Москва. E-mail: opt_morozova@mail.ru

Участие авторов. Все соавторы внесли равнозначный вклад в исследование и подготовку статьи к публикации.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Поступила в редакцию: 10 марта 2023 / Принята в печать: 29 марта 2023 / Опубликовано: 30 апреля 2023

Skvortsova E.L., Morozova I.A.

Overview of the legislative regulation of the production and circulation of electronic nicotine delivery systems and a proposal for updating technical regulation

Federal Budget Health Institution "Center for Hygiene and Epidemiology in Moscow", 129626, Moscow, Russian Federation

This paper provides an overview of the legislative and technical regulation of the production, promotion, circulation and consumption of nicotine-containing products (electronic nicotine delivery systems, vapes, electronic cigarettes, non-tobacco smoking mixtures), the relevance in studying the issue is caused by the observed increase in the distribution and consumption of these products among the population of the Russian Federation. The spread among children and young people is of particular concern. The potential danger and toxic risk is caused by exposure to nicotine, as well as glycols, glycerols, aldehydes (including formaldehyde), volatile organic substances, polycyclic aromatic hydrocarbons, dicarbonyls, hydroxycarbonyls (acetol), metals, silicate particles and other elements found in aerosol by inhalation. A comparative analysis of international experience and practice of establishing and applying safety requirements for nicotine-containing products, as well as an analysis of regulatory legal and regulatory and technical acts of the member states of the Eurasian Economic Union in the field of regulation of nicotine-containing products is given.

As a result of the work, it was concluded that the development, approval and implementation of legislative technical regulation within the framework of the Eurasian Economic Union – the technical regulation of the EAEU "Technical regulation for nicotine-containing products", interstate standards containing rules and methods of research (testing) and measurements, including the rules for sampling nicotine-containing products as a separate category of products that may carry a potential risk to the health of consumers.

Keywords: *electronic nicotine delivery systems (ENDS); nicotine-containing products; vape; POD System Vape (Pod systems); Electronic Cigarette; electronic hookah; liquid for electronic nicotine delivery systems; liquid for refilling vapes; non-tobacco smoking blends*

For citation: Skvortsova E.L., Morozova I.A. Overview of the legislative regulation of the production and circulation of electronic nicotine delivery systems and a proposal for updating technical regulation. *Toksikologicheskii vestnik (Toxicological Review)*. 2023; 31(2): 72-82. <https://doi.org/10.47470/0869-7922-2023-31-2-72-82> (In Russian)

For correspondence: *Ekaterina L. Skvortsova*, Candidate of Medical Sciences, Head of the Department of Preventive Toxicology and Sanitary and Epidemiological Expertise of Non-Food Products, Federal Budget Health Institution "Center for Hygiene and Epidemiology in Moscow", 129626, Moscow, Russian Federation. E-mail: opt_skvortsova@mail.ru

Inna A. Morozova, doctor for general hygiene, head of the department of sanitary-epidemiological and toxicological examination of the department of preventive toxicology and sanitary-epidemiological examination of non-food products Federal Budget Health Institution "Center for Hygiene and Epidemiology in Moscow", 129626, Moscow, Russian Federation. E-mail: opt_morozova@mail.ru

Authors Contribution. All authors made an equal contribution to the preparation of the article for publication.

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Funding. The study was not sponsored.

Received: March 10, 2023 / Accepted: March 29, 2023 / Published: April 30, 2023

Введение

Указом Президента Российской Федерации от 07.05.2018 № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года» в качестве приоритетных целей и задач, поставленных перед Правительством РФ, определено – увеличение доли граждан, ведущих здоровый образ жизни, а также формирование системы мотивации граждан к здоровому образу жизни, включая здоровое питание и отказ от вредных привычек [1].

В связи с отмечающимся ростом распространения и потребления никотинсодержащей продукции, в том числе среди детей и молодежи, законодательными и исполнительными органами власти, в рамках реализации поставленных Президентом целей и стратегических задач, был взят курс на усиление законодательной базы за её производством, продвижением, оборотом и потреблением [2].

Основной рост потребления среди детей и молодежи связан с активным распространением новых средств доставки никотина – электронных систем доставки никотина (ЭСДН): это вейпы, персональные испарители, Pod-системы, электронные кальяны, электронные сигареты и тому подобное, то есть все устройства для потребления никотинсодержащей продукции: электронные или иные приборы, которые используются для получения никотинсодержащего аэрозоля, пара, вдыхаемого потребителем [3]. Данные устройства зачастую позиционируются как гораздо менее вредные в сравнении с традиционными средствами курения (сигаретами).

ЭСДН рекламируются продавцами как возможность на законных основаниях курить там, где потребление табачных изделий запрещено, в том числе в заведениях общественного питания, на транспорте, на рабочих местах, в образовательных и спортивных учреждениях. А вдыхаемый при их использовании аэрозоль преподносится чуть ли не как чистый водяной пар, что не соответствует действительности.

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), при использовании бестабачных курительных изделий, образуется аэрозоль, который, как правило, включает гликоли, глицеролы, альдегиды (в том числе формальдегид), летучие органические вещества, полициклические ароматические углеводороды, табакоспецифичные нитрозамины, металлы, частицы силиката и другие элементы. Дикарбонилы (гликосаль, метилгликосаль, диацетил) и гидроксикарбонилы (ацетол) также считаются важными соединения-

ми в составе аэрозоля [4]. Многие из этих веществ являются токсичными и известны как имеющие последствия для здоровья и вызывающие значительные патологические изменения. Ароматические компоненты при нагревании также распадаются на вещества с высокой токсичностью для организма. В докладе ВОЗ «Электронные системы доставки никотина и электронные системы доставки продуктов, не являющихся никотином» отмечается, что длительное их использование повышает риск хронической обструктивной болезни лёгких, рака лёгких и, возможно, сердечно-сосудистых заболеваний и некоторых других заболеваний, также связанных с курением. Кроме того, для окружающих пользователя ЭСДН, выдыхаемый так называемый «вторичный аэрозоль» также опасен, поскольку содержит высокие концентрации токсичных веществ, а уровни содержания некоторых металлов, таких как никель и хром, во вторичном аэрозоле даже выше, чем при пассивном курении обычных сигарет.

Использование ЭСДН в общественных местах можно расценивать как стимулирование потребления табака, вовлечение несовершеннолетних в процесс его потребления, что противоречит направлению деятельности государства по борьбе с табачной эпидемией. По данным ВОЗ [4], имеющиеся исследования показывают, что использование бестабачных курительных изделий несовершеннолетними, которые никогда не курили, почти в два раза увеличивают вероятность того, что они начнут курить. Ассортимент, представленных на рынке ЭСДН жидкостей для заправки ЭСДН с большим выбором ароматов, предлагаемых производителями, и прочих аксессуаров для «парения» ориентирован на демонстрацию узнаваемой имитации собственно процесса курения, что в совокупности делает их более привлекательными именно для подростков и провоцирует в конечном итоге к потреблению табака и распространению табачной зависимости.

Никотинсодержащая продукция содержит никотин (3-(1-метил-2-пирролидинил) пиридин) и, следовательно, потенциально опасна для головного мозга подростков и развития эмбриона [5]. Неоднократно высказывалась озабоченность по поводу возможности отравления детей никотином, которое может привести к летальному исходу при приеме внутрь в достаточно больших дозах [6]. Большое количество никотина в жидкости для ЭСДН может представлять токсический риск для детей в результате воздействия никотина после вдыхания или проглатывания [7]. Высокое абсолютное содержание никотина в жидкости для ЭСДН может привести к появ-

лению острого токсического синдрома у детей в результате непреднамеренного потребления жидкости для ЭСДН.

Как отмечено в распоряжении Правительства РФ от 18.11.2019 № 2732-р «Об утверждении Концепции осуществления государственной политики противодействия потреблению табака и иной никотинсодержащей продукции в РФ на период до 2035 года и дальнейшую перспективу», распространенность потребления такого вида никотинсодержащей продукции среди лиц 18–24 лет составляет 19,1%, что более чем в 10 раз выше, чем во всех остальных возрастных группах [8].

Стоит отметить, что в настоящее время требования к безопасности устройств для потребления никотинсодержащих изделий (за исключением жидкости для заправки ЭСДН) в виде обязательной сертификации и декларирования их соответствия законодательством не регулируется. Продукция продается как в розничной сети, так и через торговые автоматы и сеть Интернет, где их свободно приобретают несовершеннолетние. В зарубежных СМИ неоднократно появлялась информация о случаях гибели подростков и взрослых из-за отравления веществами, содержащимися в жидкостях для электронных сигарет, а также о случаях взрыва электронных сигарет, повлекших телесные повреждения пользователей.

В Российской Федерации был принят Федеральный закон от 23.02.2013 № 15-ФЗ «Об охране здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака». Настоящий Федеральный закон в соответствии с Рамочной конвенцией Всемирной организации здравоохранения по борьбе против табака регулирует отношения, возникающие в сфере охраны здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма, последствий потребления табака или потребления никотинсодержащей продукции.

Данным законом вводятся такие понятия, как:

- *никотинсодержащая продукция* – изделия, которые содержат никотин (в том числе полученный путём синтеза) или его производные, включая соли никотина, предназначенные для потребления никотина и его доставки посредством сосания, жевания, нюханья или вдыхания, в том числе изделия с нагреваемым табаком, растворы, жидкости или гели с содержанием жидкого никотина в объеме не менее 0,1 мг/мл; никотинсодержащая жидкость, порошки, смеси для сосания, жевания, нюханья, которые не предназначены для употребления в пищу (за исключением медицинских изделий и лекарственных средств, зарегистриро-

ванных в соответствии с законодательством Российской Федерации; пищевая продукция, содержащая никотин в натуральном виде; и табачные изделия);

- *никотинсодержащая жидкость* – любая жидкость с содержанием никотина в объеме не менее 0,1 мг/мл, а также жидкость без содержания никотина или с его минимальным содержанием менее 0,1 мг/мл, предназначенная для использования в устройствах для потребления никотинсодержащей продукции, в том числе в электронных системах доставки никотина.

А также Статьей 4 № 15-ФЗ от 23.02.2013 регулируется соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма, последствий потребления табака или потребления никотинсодержащей продукции.

В редакции от 30.12.2020 г. № 15-ФЗ от 23.02.2013 вводится пункт 9 статьи 19, которая запрещает розничную торговлю никотином (в том числе полученным путем синтеза) или его производными, включая соли никотина, а также никотинсодержащие жидкости и раствор никотина (в том числе жидкости для электронных средств доставки никотина), если концентрация никотина в никотинсодержащей жидкости или растворе никотина превышает 20 мг/мл.

Требования к жидкостям для заправки в Российской Федерации регламентируется ГОСТ Р 58109–2018 [9], в котором в том числе применяются требования к сырью (составу) жидкости для ЭСДН.

Постановлением Правительства РФ от 23.12.2021 № 2425 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подлежащей декларированию соответствия...», вступившим в силу 1 сентября 2022 г. и действующим до 1 сентября 2028 г., установлен Единый перечень продукции, подлежащей декларированию соответствия. В перечень вошли: жидкости для электронных систем доставки никотина (никотинсодержащие жидкости) и электронные системы доставки никотина одноразового использования, заполненная жидкостью (только в части жидкости для ЭСДН) [10].

В 2018 г. был представлен отчет ФГБНУ «ВНИИТТИ» в котором проведено исследование рынка новых видов никотинсодержащей продукции, имеющейся международной практики правового регулирования обращения такой продукции, также даны предложения по установлению в рамках Евразийского экономического союза обязательных требований к новым видам нико-

Таблица 1 / Table 1

Содержание монооксида углерода, оксида азота и оксидов азота в 100 см³ аэрозоля
The content of carbon monoxide, nitrogen oxide and nitrogen oxides in 100 cm³ of aerosol

Вещество	Предельное содержание в 100 см ³ аэрозоля
Монооксид углерода (CO), мг/100 см ³	0,3
Оксид азота (NO), мкг/100 см ³	4,0
Оксиды азота (NO _x), мкг/100 см ³	5,0

тиносодержащей продукции и рекомендации по механизмам их реализации [11, 12].

В настоящее время проходит публичное обсуждение проекта технического регламента ЕАЭС «Технический регламент на никотинсодержащую продукцию». Данный технический регламент будет устанавливать единые обязательные для применения и исполнения на таможенной территории Союза требования к никотинсодержащей продукции, в том числе к наполнителям никотинсодержащих изделий (в том числе к безникотиновым), содержанию веществ в аэрозоле при использовании систем доставки никотина, а также требования к информации, наносимой на упаковку никотинсодержащих изделий, формы оценки их соответствия, правила идентификации, требования к маркировке и правилам её нанесения для обеспечения свободного перемещения никотинсодержащей продукции на территории Союза [13].

Никотинсодержащая продукция, соответствующая требованиям технического регламента ЕАЭС «Технический регламент на никотинсодержащую продукцию», а также требованиям иных технических регламентов Союза, действие которых на нее распространяется, и прошедшая процедуру оценки соответствия, должна будет иметь маркировку единым знаком обращения продукции на рынке государств-членов Союза.

Стоит отметить особенность данного технического регламента, которая заключается в том, что изготовитель, уполномоченное изготовителем лицо или импортер никотинсодержащей продукции, реализуемой на территории государства-члена, будут обязаны ежегодно, не позднее последнего дня первого квартала года, следующего за отчетным календарным годом, представлять в уполномоченный орган государства-члена в сфере здравоохранения отчет по форме, установленной в приложении к техническому регламенту. Отчёт должен содержать сведения о

составе никотинсодержащей продукции, в том числе информацию о чистоте веществ (глицерин с чистотой не менее 94%, пропиленгликоль с чистотой не менее 95%, никотин (соли никотина) с чистотой не менее 99%), использованных при производстве никотинсодержащей продукции, реализованной в течение отчетного календарного года. Отчёт нужно будет представлять через электронную систему, введенную в эксплуатацию в государствах-членах и обеспечивающую конфиденциальность передачи и хранения представляемых в составе отчета данных.

Ещё одной важной особенностью данного технического регламента являются аналитические исследования (инструментальные методы) химического состава аэрозоля, поскольку это первый и необходимый шаг в исследованиях новых видов никотинсодержащей продукции, который позволяет однозначно установить (идентифицировать) ключевые отличия такого рода продуктов от другой продукции. Отличительная черта данной продукции — отсутствие процесса горения, который определяется путём измерения содержания монооксида углерода (CO), оксида азота (NO) и оксидов азота (NO_x) в 100 см³ аэрозоля. Содержание указанных веществ в аэрозоле изделий с нагреваемым табаком (табака нагреваемого) и изделий с бестабачными смесями не должно превышать предельные значения, установленные техническим регламентом (табл. 1).

Кроме того, техническим регламентом устанавливаются требования к содержанию веществ в 100 см³ аэрозоля, образующегося в процессе потребления никотинсодержащей продукции (кроме табачных смесей для нагревания и бестабачных смесей для нагревания), которые не должны превышать установленные предельные значения, (см. табл. 2).

Оценка соответствия никотинсодержащей продукции будет проводиться в форме подтверждения соответствия. Никотинсодержащая продукция перед выпуском в обращение на территории Союза должна подлежать подтверждению соответствия требованиям, установленным техническим регламентом ЕАЭС «Технический регламент на никотинсодержащую продукцию», в форме декларирования соответствия. По выбору заявителя подтверждение соответствия никотинсодержащей продукции в форме декларирования соответствия может быть заменено подтверждением соответствия в форме сертификации. Сертификация никотинсодержащей продукции проводится органом по сертификации, включенным в единый реестр органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) Союза.

Таблица 2 / Table 2

Требования к содержанию веществ в 100 см³ аэрозоля, образующихся в процессе потребления никотинсодержащей продукции**Requirements for the content of substances in 100 cm³ of aerosol formed during the consumption of nicotine-containing products**

Вещество	Предельное содержание в 100 см ³ аэрозоля
Ацетальдегид, мкг/100 см ³	150
Акролеин, мкг/100 см ³	15
Формальдегид, мкг/100 см ³	7
Бенз(а)пирен, нг/100 см ³	1,5
1,3-бутадиен, мкг/100 см ³	10
Бензол, мкг/100 см ³	7
N-нитрозонорникотин, нг/100 см ³	25
4-(N-метил-N-нитрозамино)-1-(3-Пиридил)-1-Бутанон, нг/100 см ³	25

Государственный контроль (надзор) за соблюдением требований технического регламента в отношении никотинсодержащей продукции должен будет осуществляться в соответствии с законодательством государства-члена Союза и в соответствии с методами, установленными в стандартах, включенных в перечень стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе отбора образцов, необходимых для применения и исполнения требований технического регламента ЕАЭС «Технический регламент на никотинсодержащую продукцию» и осуществления оценки соответствия продукции.

Продажа никотиносодержащих жидкостей для ЭСДН требует осуществления постоянного контроля на рынке. На основании проведенных исследований установлено значительное несоответствие между фактическим и заявленным содержанием никотина в жидкостях для ЭСДН, что является источником возможной опасности никотинового отравления потребителей. «Методика определения никотина в жидкости для электронных систем доставки никотина», позволяющая достаточно точно определить его содержание в жидкостях для ЭСДН, включена в национальный стандарт ГОСТ Р 58109–2018 «Жидкости для электронных систем доставки никотина. Общие технические условия», разработанный ФГБНУ ВНИИТТИ [11].

Анализ международного опыта и практики установления и применения требований безопасности к никотинсодержащей продукции

Международный подход к регулированию никотинсодержащей продукции. Разные страны демонстрируют различный подход к регулированию никотинсодержащей продукции. Продажа и использование в общественных местах электронных сигарет полностью запрещена в Аргентине, Мексике, Омане, Сингапуре, Турции, Таиланде, ОАЭ, Иордании, Уругвае, Венесуэле, Малайзии, Катаре и некоторых других странах. В ряде стран на продажу, продвижение, использование электронных сигарет наложены ограничения по аналогии с табачной продукцией. 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. Анализ такого регулирования приведен ниже.

Великобритания. 19 августа 2015 г. Департамент Здравоохранения Англии 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 [14].

Также 6 июля 2016 г. 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 [15].

В июле 2017 г. правительством Великобритании был принят «План по контролю табака – к некурящему поколению» на 2017–2022 гг. План ставит целью сократить распространенность курения в Великобритании среди взрослых до уровня 12% (сейчас 15,5%), среди подростков – до уровня ниже 3% (сейчас 8%) [14].

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 табач-

ные продукты способны сыграть в деле снижения вреда для здоровья курильщиков». В частности, правительство «продолжит критически оценивать научные данные о никотинсодержащих продуктах, обеспечивая ясное информирование о том, что известно или еще не известно о краткосрочных и долгосрочных рисках использования различных альтернативных продуктов по сравнению с курением».

14 сентября 2016 г. 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 [16]. В ходе консультаций большинство респондентов поддержало эту меру.

24 сентября 2017 г. Министерство здравоохранения Великобритании раскрыло детали будущей национальной информационной кампании по защите здоровья [17]. В ней впервые в масштабе государственного общенационального проекта будет оказана однозначная рекомендация использования электронных сигарет в качестве средства отказа от курения.

США. В 2011 г. в Федеральный акт о пищевых продуктах, лекарственных средствах и косметике был введен новый раздел 911 «Табачные продукты с модифицированным риском» [18]. 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 г. 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 [19].

В анонсированном FDA Плане [20] 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 – усилить 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.

Кроме того, FDA признает важность инноваций и создания менее вредных альтернатив сигаретам, а также роль регулирования в поддержке таких инновационных разработок. В своей речи Комиссар FDA Скотт Готтлиб заявил: «По нашему мнению, подобные инновационные, менее вредные продукты могут стать частью решения проблемы курения... Учитывая, что некоторые инновации могут сыграть значительную роль в деле общественного здравоохранения, мы должны убедиться, что создано необходимое 109-е фундаментальное регулирование для того, чтобы программа оценки таких инноваций была прозрачна и надежна» [20].

В свете последнего заявления FDA продлила для производителей период для подачи заявок на оценку уже представленной на рынке продукции.

Новая Зеландия. Министерство здравоохранения Новой Зеландии официально признало, что использование систем доставки никотина существенно безопаснее курения [21]. В настоящий момент в целях реализации национальной анти-табачной программы правительство Новой Зеландии разрабатывает меры по стимулированию перехода курильщиков на использование инновационных продуктов.

Европейский союз. 3 апреля 2014 г. Европейский парламент и Европейский совет одобрили Директиву ЕС «О сближении законодательных, регламентарных и административных положений государств-членов ЕС в области производства, представления на рынке и продажи табачной продукции и сопутствующих товаров и об отмене Директивы 2001/37/ЕС» (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» [22].

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 трёх 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.

Италия. В Италии, в рамках транспозиции Директивы ЕС о табачной продукции, был принят Законодательный декрет от 12 января 2016 года № 6 (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» [23].

Во исполнение этого требования, в августе 2017 г., Министерство здравоохранения и Министерство экономического развития Италии по согласованию с Министерствами экономики и финансов 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, экспери-

ментальной токсикологии и клинической эпидемиологии.

Национальный институт здоровья – ведущая научная организация итальянской системы здравоохранения. Институт проводит научно-исследовательскую работу по широкому кругу направлений: от современных молекулярных и генетических исследований до популяционных исследований факторов риска развития заболеваний и возникновения инвалидности. 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 [24].

Кипр. 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.

Болгария. В Болгарии 27 сентября 2016 г., был принят Декрет Совета министров № 249 «О внесении изменений в законодательные акты во исполнение Директивы ЕС о табачной продукции».

Согласно данному документу, 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 следующие данные:

- 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,

проведённых 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 предоставлять 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.

Проведённый ФГБНУ ВНИИТТИ анализ нормативных правовых и нормативно-технических актов государств-членов ЕАЭС в области регулирования никотинсодержащей продукции показал, что данные виды продукции частично закреплены в законодательстве Российской Федерации и Республики Казахстан.

Так, в Российской Федерации с 1 января 2017 г. статьёй 181 части 2 Налогового кодекса РФ введён акцизный налог на:

- электронные системы доставки никотина (одноразовые электронные устройства, продуцирующие 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).

В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 28.02.2019 № 224 (ред. от 30.11.2022) «Об утверждении Правил маркировки табачной, никотинсодержащей и безникотиновой продукции средствами идентификации и особенно внедрения государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров,

подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в отношении табачной, никотинсодержащей и безникотиновой продукции» с 15 декабря 2022 г. подлежат обязательной маркировке средствами идентификации:

- жидкости для электронных систем доставки никотина, в том числе безникотиновые, в картриджах, капсулах, а также в составе электронных систем доставки никотина одноразового использования [25].

Кроме того, как уже отмечалось, с 17 апреля 2018 г. Приказом Росстандарта № 201-ст в Российской Федерации введен в действие национальный стандарт ГОСТ Р 58109–2018 «Жидкости для электронных систем доставки никотина. Общие технические условия».

С 1 января 2016 г. в Республике Казахстан статьёй 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.

Заключение

Исходя из проведенного анализа, можно сделать вывод о том, что никотинсодержащая продукция в государствах-членах ЕАЭС с точки зрения требований безопасности и оценки соответствия такой продукции не регулируется в полной мере. В этой связи чрезвычайно высока актуальность в разработке, утверждении и внедрении в рамках Евразийского экономического союза законодательного технического регулирования — технического регламента ЕАЭС «Технический регламент на никотинсодержащую продукцию», межгосударственных стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов никотинсодержащей продукции как отдельной категории продукции, которая может нести потенциальный риск для здоровья потребителей, но в то же время принципиально отличается от традиционной табачной продукции.

ЛИТЕРАТУРА

(п.п. 5–7, 14–21, 23, 24 см. в References)

1. Указ Президента Российской Федерации от 07.05.2018 № 204 (ред. от 21.07.2020) «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года». Доступно в справочно-правовой системе «КонсультантПлюс». https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_297432/?ysclid=lfnt2lc55d855226942 (дата обращения 07.03.2023)
2. Об усилении контроля за оборотом никотинсодержащей продукции: письмо Федеральной службы Роспотребнадзора от 20.12.2019 г. № 02/17909-2019-27. Доступно: https://rosпотребнадзор.ru/documents/details.php?ELEMENT_ID=13343 (дата обращения 07.03.2023)
3. Федеральный закон «Об охране здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма, последствий потребления табака или потребления никотинсодержащей продукции» от 23.02.2013 № 15-ФЗ. Доступно в справочно-правовой системе «КонсультантПлюс». https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_142515/?ysclid=lfnt6n6obl342353208 (дата обращения 07.03.2023)
4. Электронные системы доставки никотина и электронные системы доставки продуктов, не являющихся никотином: доклад ВОЗ. *FCIS/COP/7/11*. Конференция Сторон Рамочной конвенции ВОЗ по борьбе против табака. Седьмая сессия. Дели, Индия, 7–12 ноября 2016 г. Доступно: <https://цмсч58.пф/media/2018/06/22/1238057409/im2.pdf> (дата обращения 07.03.2023).

2014/40/EU on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the processing, presentation and sale of tobacco products and related products and repealing Directive 2001/37/EC. (16G00009). Gazzetta Ufficiale, No. 13 of 18 January 2016. URL: <https://d3vqfzrrx1ccvd.cloudfront.net/uploads/legislation/Italy/Italy-Legislative-Decree-No.-6-of-Jan.-12-2016-national.pdf> (in Italiano) (accessed 07.03.2023)

25. Decree of the Government of the Russian Federation No. 224 dated February 28, 2019 (ed. dated 11/30/2022) "On approval of the Rules for Labeling tobacco, nicotine-

containing and nicotine-free products by means of identification and the specifics of the implementation of the State information system for Monitoring the turnover of goods subject to mandatory labeling by means of identification in relation to tobacco, nicotine-containing and nicotine-free products" (with amendments, and the additions made by the Decree of the Government of the Russian Federation dated November 30, 2022 No. 2178, intro. effective from 01.03.2023). Access from the ConsultantPlus legal reference system. https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_319565/ (in Russian) (accessed 07.03.2023)

ОБ АВТОРАХ:

Скворцова Екатерина Львовна (Skvortsova Ekaterina Lvovna), кандидат мед. наук, заведующий отделом профилактической токсикологии и санитарно-эпидемиологической экспертизы непродовольственной продукции ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве», 129626, г. Москва. E-mail: opt_skvortsova@mail.ru

Морозова Инна Александровна (Morozova Inna Alexandrovna), врач по общей гигиене, заведующий отделением санитарно-эпидемиологической и токсикологической экспертизы отдела профилактической токсикологии и санитарно-эпидемиологической экспертизы непродовольственной продукции ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве», 129626, г. Москва. E-mail: opt_morozova@mail.ru

