|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ «РЕСПУБЛИКАНСКий клинический наркологический диспансер мИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ ТАТАРСТАН»****(ГАУЗ «РКНД МЗ РТ»)** 420061, г.Казань, ул. Сеченова, д.6  |  | **“Татарстан Республикасы** **сәламәтлек саклау**  **министрлыгыНЫҢ****республика клиник наркология**  **диспансеры”****СӘЛАМӘТЛЕК САКЛАУ ДӘҮЛӘТ** **АВТОНОМ УЧРЕЖДЕНИЕСЕ** **(«ТР ССМ РКНД» ССДАУ)**420061, Казан ш., Сеченов ур., 6 нчы йорт |
| Телефон: (843) 272-33-11, факс: (843)273-72-66. E-mail: Rnd.mzrt@tatar.ru\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ На № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_от\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

Евразийская экономическая комиссия

 Рассмотрев проект технического регламента Евразийского экономического союза «Технический регламент на никотинсодержащую продукцию» (далее – проект технического регламента), размещенный для проведения публичного обсуждения на официальном сайте Евразийской экономической комиссии по адресу: <https://docs.eaeunion.org/pd/ru-ru/0107404/pd_11082022>, сообщаем о наличии следующих замечаний и предложений.

1. Согласно пункту 2 проект технического регламента «Настоящий технический регламент устанавливает 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)».

Абзацем 14 пункта 4 проекта технического регламента предусмотрено определение термина «наполнитель», согласно которому это основной элемент никотинсодержащего изделия (в том числе табачная смесь, никотинсодержащие и безникотиновые жидкие смеси, гель, порошок, бестабачная смесь и т. д.).

Пунктом 67 Единого перечня продукции, в отношении которой устанавливаются обязательные требования в рамках Таможенного союза (утвержден Решением Комиссии Таможенного союза от 28.01.2011 г. № 526, далее – Единый перечень) не предусмотрено установление требований к наполнителям для никотинсодержащих изделий.

Пунктом 67 Единого перечня предусматривается установление обязательных требований к наполнителям *для систем доставки никотина*, в том числе безникотиновым.

В связи с этим, термин «наполнитель» может быть использован только в отношении систем доставки никотина, соответственно, требуется доработка пункта 2 проекта технического регламента и термина «наполнитель» с целью приведения в соответствие с пунктом 67 Единого перечня.

2. Абзацем девятым пункта 4 проекта технического регламента предусмотрено определение термина «изделие с нагреваемым табаком (табак нагреваемый)» как разновидности никотинсодержащего изделия. При этом, согласно определению термина «никотинсодержащее изделие» такие изделия не могут включать в себя табачные изделия (абзац 17 пункта 4).

Необходимо сказать, что согласно пункту 17 части 1 статьи 181 Налогового кодекса Российской Федерации подакцизным товаром является «табак (табачные изделия), предназначенный для потребления путем нагревания». Таким образом, Налоговым Кодексом Российской Федерации предусмотрено отнесение данных изделий к табачным.

Используемый в проекте технического регламента термин не учитывает определение, изложенное в пункте 3.1 национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 57458-2017 «Табак нагреваемый. Общие технические условия» (утвержден и введен в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 2 мая 2017 г. № 345-ст).

Табак нагреваемый содержит табачное сырье и по своему способу потребления и потребительским свойствам соответствует видам курительных табачных изделий, являющихся объектом регулирования Технического регламента Таможенного союза «Технический регламент на табачную продукцию» (ТР ТС 035/2014), в связи с чем необходимо исключить данный вид табачных изделий из объекта регулирования проекта технического регламента.

3. Абзацем девятнадцатым пункта 4 проекта технического регламента предусмотрено определение: «никотинсодержащее изделие орального потребления (никпэк)» под которым понимается вид никотинсодержащего изделия в форме отдельной порции в обертке, изготовленное промышленным способом из бестабачной смеси в виде измельченного растительного сырья и (или) иных наполнителей, кроме табачного, с добавлением никотина (солей никотина) и ингредиентов, предназначенное для орального потребления (жевание, сосание, трансбуккально, сублингвально) и не предназначенное для потребления в пищу (далее – никотиновый снюс).

Проектом технического регламента предъявляются требования к содержанию никотина в никотиновом снюсе.

Однако именно данные изделия привели к множественным отравлениям детей и подростков в 2019-2020 гг., вызвав большой общественный резонанс практически во всех субъектах Российской Федерации.

На основании этого подпунктом «и» пункта 20 статьи 7 Федерального закона от 31.07.2020 № 303-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу охраны здоровья граждан от последствий потребления никотинсодержащей продукции» был введен запрет оптовой и розничной торговли пищевой никотинсодержащей продукцией, а также никотинсодержащей продукцией, предназначенной для жевания, сосания и нюханья.

Согласно пункту 2 статьи 53 Договора о Евразийском экономическом союзе (подписан в г. Астане 29.05.2014 г., далее – Договор о ЕАЭС) продукция, в отношении которой вступил в силу технический регламент Союза (технические регламенты Союза), выпускается в обращение на территории Союза при условии, что она прошла необходимые процедуры оценки соответствия, установленные техническим регламентом Союза (техническими регламентами Союза).

Как указано в пункте 9 проекта технического регламента никотинсодержащая продукция выпускается в обращение на рынке государств-членов Союза при ее соответствии требованиям настоящего технического регламента, а также требованиям иных технических регламентов Союза, действие которых на нее распространяется.

Согласно пункту 2 статьи 52 Договора о ЕАЭС технические регламенты Союза имеют прямое действие на территории Союза.

В случае наличия обязательных требований к никотиновым снюсам в техническом регламенте Союза, после прохождения процедуры оценки соответствия такая продукция будет маркироваться единым знаком обращения продукции на рынке государств-членов Союза и может беспрепятственно выпускаться на рынок ЕАЭС.

Однако продажа никотиновых снюсов запрещена в трех государствах-членах ЕАЭС (Казахстане, Кыргызстане и России), что уже подразумевает невозможность свободного оборота таких изделий в рамках единого рынка Союза.

Наличие в проекте технического регламента требований к никотиновым снюсам входит в прямое противоречие с подпунктом 3 пункта 1 статьи 51 Договора о ЕАЭС, где обозначен принцип применения и исполнения технических регламентов Союза в государствах-членах без изъятий.

Исходя из данного принципа в случае наличия технического регламента ЕАЭС, содержащиеся в нем требования к продукции должны применяться во всех государствах-членах Союза без исключений, что не соотносится с нормами законодательства Российской Федерации, Республики Казахстан и Кыргызской Республики. Предлагаемый проектом технического регламента подход приведет к конфликту между нормами национального законодательства трех государств-членов ЕАЭС и правом Союза, что фактически будет означать легализацию никотиновых снюсов в трех странах ЕАЭС.

В связи с этим, необходимо исключить определение «никотинсодержащее изделие орального потребления (никпэк)» и требования к нему из проекта технического регламента.

4. Согласно подпункту 11 пункта 33 проекта технического регламента на потребительскую упаковку никотинсодержащей продукции предусмотрено нанесение надписи «Данный продукт может содержать никотин. Никотин вызывает зависимость и наносит вред здоровью». Данная надпись должна занимать не менее 30 % площади лицевой стороны упаковки.

В соответствии с Концепцией осуществления государственной политики противодействия потреблению табака и иной никотинсодержащей продукции в Российской Федерации на период до 2035 года и дальнейшую перспективу (утверждена Распоряжением Правительства Российской Федерации от 18.11.2019 № 2732-р) предусмотрены одинаковые подходы при государственном регулировании оборота и потребления табачных изделий и никотинсодержащей продукции.

Согласно пунктам 27-29 действующего Технического регламента на табачную продукцию (ТР ТС 035-2014) на упаковку курительных табачных изделия наносятся предупреждения о вреде потребления табачных изделий (на лицевую и обратную основные стороны потребительской упаковки табачной продукции). При этом, предупреждение должно занимать не менее 50 процентов площади основных сторон и располагаться в верхней части упаковки. Кроме того, предупреждение размещается в виде цветных рисунков или фотоизображений, включающих текст, эскизы которых разрабатываются уполномоченными органами государств-членов в сфере здравоохранения.

Таким образом, требования к нанесению предупреждения о вреде потребления никотинсодержащей продукции должны быть идентичны требованиям, предъявляемым к табачной продукции.

Кроме того, отталкиваясь от пунктов 21 и 22 ТР ТС 035-2014 пункт 36 проекта технического регламента необходимо изложить в следующей редакции:

«36. Не допускается наносить на потребительскую упаковку никотинсодержащей продукции и устройств для потребления никотинсодержащих изделий информацию, вводящую потребителей в заблуждение, в том числе:

1) любой термин, описание, торговую марку (товарный знак), символический или иной знак, которые прямо или косвенно создают ложное впечатление о характеристиках изделия, а также информацию о том, что определенное изделие является менее вредным чем табачная продукция или никотинсодержащие изделия, в том числе за счет способа их потребления, включая указание на отсутствие смол;

2) любое слово или словосочетание, которые создают ассоциацию изделия с пищевым продуктом, пищевой добавкой или лекарственным средством, включая лекарственные травы, в том числе, создающие представления о том, что изделие имеет вкус пищевого продукта или лекарственного средства, включая лекарственные травы (в том числе такие слова как «вишня», «клубника», «яблоко», «шоколад», «мята»), слова, однокоренные таким словам, аналоги таких слов на иностранных языках, а также транслируемые с иностранных языков на государственный и/или официальный языки, аналоги таких слов, знаков, символов и иных обозначений;

3) количественные показатели содержания смолы, никотина и монооксида углерода в аэрозоле изделий, а также информацию, содержащую утверждения о том, что:

а) использование данного изделия снижает риск возникновения заболеваний, связанных с потреблением табачных изделий и (или) связанных с потреблением никотинсодержащих изделий, в том числе за счет способа потребления;

б) риск возникновения заболеваний, связанных с потреблением табачных изделий, снижен вследствие отсутствия (пониженного содержания) в никотинсодержащем изделии выделяемых при потреблении табачных изделий веществ;

4) указания наименования и (или) товарного знака и (или) обозначения устройства (устройств) для потребления никотинсодержащих изделий (тип, марка, модель – при наличии) и иных сведений об устройствах для потребления никотинсодержащих изделий, которые не использовались при оценке соответствия никотинсодержащей продукции в соответствии с требованиями Раздела IX настоящего технического регламента;

5) указания на то, что данное никотинсодержащее изделие может быть использовано с любыми и (или) со всеми устройствами для потребления никотинсодержащих изделий.».

Кроме того, для исключения возможности размещения на потребительской упаковке никотинсодержащей продукции информации, которая может ввести потребителей в заблуждение, необходимо исключить из пункта 35 слова: «На потребительскую упаковку и (или) в аннотации может быть нанесена дополнительная информация, не указанная в пункте 33 настоящего технического регламента».

5. Проект технического регламента не содержит обязательных требований к устройствам для потребления никотинсодержащих изделий. При этом все чаще фиксируются случаи взрывов электронных систем доставки никотина при их использовании.

Таким образом, необходимо установить обязательные требования к устройствам для потребления никотинсодержащих изделий в проекте технического регламента.

6. В соответствии с пунктом 12 проекта технического регламента при производстве никотинсодержащей продукции не допускается использование в качестве ингредиентов веществ, оборот которых запрещен в соответствии с международными договорами государств-членов Союза, а также веществ согласно Приложению № 2 к настоящему техническому регламенту.

Согласно пункту 23 Доклада Всемирной организации здравоохранения «Электронные системы доставки никотина и электронные системы доставки продуктов, не являющихся никотином» (далее – Доклад FCTC/COP/7/11), аромат является одним из значительных факторов привлекательности изделия, влияющих на желание попробовать ЭСДН. Определенные ароматы, например, фруктовые или напоминающие кондитерские изделия или конфеты, привлекательны для детей, некурящих молодых людей и молодых начинающих пользователей ЭСДН и поэтому могут сыграть определенную роль, мотивируя их к эксперименту (началу использования).

В наполнителях для систем доставки никотина зафиксировано использование более 8000 ароматизаторов (уникальных вкусов). Именно различные привлекательные вкусы являются основным фактором, благодаря которому происходит лавинообразное распространение потребления систем доставки никотина среди детей и подростков. На рынке присутствуют жидкости для систем доставки никотина со вкусом фруктов, конфет и других сладостей, ментола (мяты), орехов, специй, кофе и чая, алкоголя, колы и других напитков.

Исследования показывают, что вкус вдыхаемого аэрозоля является главным фактором выбора ЭСДН среди молодежи[[1]](#footnote-1). Кроме того, использование ароматизаторов в целом снижает восприятие вреда от использования электронных сигарет.

Однако в приложении № 2 отсутствует указание на ароматизаторы, как класс веществ, запрещенных для использования при производстве никотинсодержащей продукции. В связи с этим, приложение №2 к проекту технического регламента необходимо дополнить указанием на ароматизаторы.

В целом следует отметить, что проект технического регламента не содержит необходимого набора мер, которые бы обеспечивали минимальную защиту здоровья граждан.

Исходя из текста проект технического регламента данный документ устанавливает довольно «слабое» регулирование никотинсодержащей продукции, то есть документ подготовлен в интересах производителей и продавцов продукции с никотином.

При этом, в данном документе довольно ярко и недвусмысленно выражен перекос в сторону интересов производителей продукции, причиняющей вред жизни или здоровью граждан, накапливаемый при длительном использовании такой продукции.

Вместе с тем Концепцией осуществления государственной политики противодействия потреблению табака и иной никотинсодержащей продукции в Российской Федерации на период до 2035 года и дальнейшую перспективу (утверждена распоряжением Правительства Российской Федерации от 8 ноября 2019 г. № 2732-р) установлен принцип приоритета охраны здоровья граждан перед интересами табачных организаций и производителями иной никотинсодержащей продукции.

Таким образом, проект технического регламент требует существенной доработки исходя из достижения цели по установлению максимально возможного уровня защиты жизни и здоровья граждан.

*С уважением,*

Заместитель главного врача,

руководитель РРЦ «Общее дело.

За сокращение алкоголизации и табакокурения» С.М.Криницкий

1. Zare S., Nemati M., Zheng Y. A systematic review of consumer preference for e-cigarette attributes: Flavor, nicotine strength, and type //PloS one. – 2018. – Т. 13. – No. 3. – С. e0194145 [↑](#footnote-ref-1)