

КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫИ
САЛАМАТТЫК САКТЮ
МИНИСТРИИ



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

Түркістан облысы, г. Аксай
батыры мкрн. Мечитова 148
Телефон: +996 31 666 01 01, тел: +996 31 666 01 02
Телеграф: +996 31 666 01 03, телеграф: +996 31 666 01 04
Код по СФКР: 0009348
Балыкташ маңайынук МСКБ №04
КРФМ Барының маңайынук Аб^{ылайы} КРФМ Барының маңайынук Аб^{ылайы}
КРФМ Барының маңайынук Аб^{ылайы} КРФМ Барының маңайынук Аб^{ылайы}

720040, Кыргызстан, г. Бишкек, ул. Мамыров, 218
Телефон: +996 31 266 01 01, телеграф: +996 31 266 01 02
Телеграф: +996 31 266 01 03, телеграф: +996 31 266 01 04
р-с 4402011001744РБНК 440900
Регистрационный № СФКР: 01 0009348
АПС Неримановского района, с. Аб^{ылайы},
Неримановский район, Түркістан облысы
ОКПО 0001301 ЕПИП бекада 1992-жыл

04.11.2022 № 11/8444

БАЛ

ОД

Члену Коллегии Евразийской
экономической комиссии
Министру по техническому
регулированию
Назаренко В. В.

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 (письмо Евразийской экономической комиссии от 15 августа 2022 г. № 16-1703), сообщаем следующее.

1. Согласно пункту 2 проекта 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)».

При этом, пункт 67 Единого перечня продукции, в отношении которой устанавливаются обязательные требования в рамках Таможенного союза (утверждён Решением Комиссии Таможенного союза от 28.01.2011 г. № 526, далее – Единый перечень), изложен в следующей редакции: «Никотинсодержащая продукция. Наполнители для систем доставки никотина, в том числе безникотиновые».

Таким образом, область применения проекта технического регламента сформулирована некорректно и требует приведения в соответствие с пунктом 67 Единого перечня.

2. Согласно абзацу 17 пункта 4 проекта технического регламента «никотинсодержащее изделие» - это изделие, содержащее источник никотина (за исключением пищевых продуктов, табачных изделий, лекарственных средств и медицинских изделий), предназначенное для потребления с целью доставки никотина в организм человека и не предназначено для внутрижелудочного потребления.

118471 165101

Евразийская экономическая
комиссия
№ 21041 от 07.11.2022 17:27
6л

Таким образом, в определение никотинсодержащих изделий не входят табачные изделия. Однако, абзацем девятым пункта 4 проекта технического регламента предусмотрено определение понятия «изделие с нагреваемым табаком (табак нагреваемый)» и в проекте технического регламента предусмотрены обязательные требования к нагреваемому табаку.

В связи с этим, важно отметить, что согласно Решению №22 восьмой сессии Конференции Сторон Рамочной конвенции ВОЗ по борьбе против табака (РКБТ ВОЗ) от 6 октября 2018 года, изделия из нагреваемого табака относятся табачным изделиям и как таковые подпадают под действие Рамочной конвенции ВОЗ по борьбе против табака (далее - РКБТ ВОЗ).

Согласно пункту «f» статьи 1 РКБТ ВОЗ **«табачные изделия»** означают продукты, полностью или частично изготовленные из табачного листа в качестве сырьевого материала, приготовленного таким образом, чтобы использовать для курения, сосания, жевания или нюханья.

В соответствии со статьей 2 Технического регламента Таможенного союза «Технический регламент на табачную продукцию» (далее - ТР ТС 035/2014) и статьей 2 Закона КР от 15 сентября 2021 года № 121 «О защите здоровья граждан Кыргызской Республики от последствий потребления табака, никотина и воздействия окружающего табачного дыма и аэрозоля» (далее – Закон КР) **табачные изделия** - продукты, полностью или частично изготовленные из табачного листа в качестве сырьевого материала, приготовленного таким образом, чтобы использовать для курения, сосания, жевания или нюханья.

Согласно следующими пунктами части 1 статьи 2 Закона КР №121,

4) **изделия с нагреваемым табаком** - изделия с табаком, предназначенные для вдыхания аэрозоля, образованного в результате нагревания табака электронным или иным способом без процесса горения табака;

6) **курение** - использование табака и никотина (табачных и никотиносодержащих изделий) в целях вдыхания продуктов, возникающих от их тления или нагревания;

22) **потребление табака** – это курение, нюханье, сосание, жевание табачных изделий, а также иные способы использования табачных изделий по назначению,

В соответствии с приведенными выше положениями Закона КР №121 способом потребления изделий с нагреваемым табаком (табака нагреваемого) является курение, а сами изделия относятся к курительным табачным изделиям.

Согласно третьему абзацу пункта 4 ТР ТС 035/2014 **«вид табачного изделия»** – совокупность курительных или некурительных табачных изделий, сходных по потребительским свойствам и способу потребления.

Таким образом, в соответствии с положениями РКБТ ВОЗ, правом ЕАЭС и законодательством Кыргызской Республики табачные изделия могут потребляться четырьмя способами, при этом способ потребления и потребительские свойства табака нагреваемого и других курительных табачных

изделий, являющихся объектом регулирования ТР ТС 035/2014, являются идентичными.

В связи с этим, данный вид табачных изделий **не может быть отнесен к области регулирования проекта технического регламента и должен регулироваться Техническим регламентом Таможенного союза «Технический регламент на табачную продукцию (ТР ТС 035/2014)**.

Прилагаемая справка о классификации наполнителей никотинсодержащих изделий и видов никотинсодержащих изделий также не соответствует законодательству Кыргызской Республики, поскольку согласно справке, изделия с табаком, нагреваемым (табак нагреваемый) отнесены к никотинсодержащим изделиям.

3. Абзацем 2 пункта 4 проекта технического регламента предлагается ввести понятие «аэрозоль», под которой понимается «взвесь жидких частиц в газообразной фазе, получаемая в результате использования систем доставки никотина по назначению».

Обращаем внимание, что в аэрозоле могут присутствовать и твердые частицы. Таким образом, определение термина «аэрозоль» необходимо доработать с учетом того, что в данной дисперсной системе могут присутствовать не только жидкие частицы.

4. Согласно абзацу 15 пункта 4 проекта технического регламента «никотин» - химическое вещество с формулой 3- (1-метил-2-пирролидинил) пиридин.

В соответствии с пунктом 14 части 1 статьи 2 Закона КР №121 никотин - алкалоид, содержащийся в растениях рода Nicotiana семейства пасленовых видов Nicotiana Tabacum и Nicotiana Rustica.

Таким образом, предлагаемое проектом технического регламента определение не соответствует законодательству Кыргызской Республики и требует доработки.

5. Абзацем 19 пункта 4 проекта технического регламента вводится определение: «никотинсодержащее изделие орального потребления (никпэк)» - 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, предназначение для орального потребления (жевание, сосание, трансбукульно, сублингвально) и не предназначенное для потребления в пищу. А пунктом 19 проекта технического регламента предъявляются требования к содержанию никотина в никотинсодержащем изделии орального потребления (никпэк).

В то же время, согласно пункту 17 части 1 статьи 2 Закона КР №121 никотиносодержащие некурительные изделия – продукты, содержащие никотин или соли никотина, растительное сырье и (или) пищевые добавки, не являющиеся табачными изделиями и предназначенные для сосания, жевания,

илюханья, за исключением лекарственных средств, а также пищевых продуктов природного происхождения, содержащих никотин в натуральном виде.

В соответствии с частью 1 статьи 15 Закона КР №121 на территории Кыргызской Республики **запрещается производство, ввоз и обращение (в том числе хранение, оптовая и розничная торговля, вывоз) никотиносодержащих некурительных изделий.**

Оптовая и розничная продажа таких изделий также запрещена в Российской Федерации (часть 8 статьи 19 Федерального закона от 23.02.2013 г. № 15-ФЗ) и Республике Казахстан (пункт 289 части 1 статьи 1 и часть 9 статьи 110 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения»).

Таким образом, в проекте технического регламента не могут содержаться обязательные требования к данному виду продукции, поскольку их выполнение обеспечит возможность выпуска на рынок Евразийского экономического союза продукции, которая **запрещена в трех странах ЕАЭС**.

На основании этого термин **«никотинсодержащее изделие орального потребления (никпэк)» и требования к нему должны быть исключены из проекта технического регламента.**

6. Согласно абзацу 22 пункта 4 проекта технического регламента «система доставки никотина» - совокупность никотинсодержащего изделия и устройства для потребления никотинсодержащих изделий, которые согласно информации изготовителя должны использоваться совместно.

Вместе с тем согласно пункту 41 части 1 статьи 2 Закона КР №121 **электронные системы доставки никотина (ЭСДН)** - устройства, имитирующие курение табака путем нагревания раствора для электронных систем доставки никотина и генерации аэрозоля или пара, вдыхаемых пользователем, в том числе электронные сигареты (могут быть похожи на обычные табачные изделия, такие как сигареты, сигары, сигарки, трубки или кальяны, а также могут иметь вид изделий повседневного обихода, например ручек, USB-флешек и более крупных цилиндрических, прямоугольных изделий или другие виды и формы).

В соответствии с пунктом 42 части 1 статьи 2 Закона КР №121 **электронные сигареты** - изделия без табака, которые с помощью электронных технологий нагревают никотинсодержащую жидкость (в картриджах, резервуарах и других контейнерах для использования в электронных сигаретах) и образуют аэрозоль, предназначенный для вдыхания.

В связи с чем, определение «система доставки никотина» необходимо доработать, отталкиваясь от пункта 41 части 1 статьи 2 Закона КР №121.

7. 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 (далее – приложение № 2).

В приложении №2 приводится список, по сути, дублирующий список с перечнем веществ, которые не допускается использовать в качестве ингредиентов при производстве табачной продукции (приложение к ТР ТС 035/2014).

Однако в современных наполнителях для систем доставки никотина используется более 7500 ароматизаторов, многие из которых не используются в табачной продукции. Активное использование производителями ароматизаторов – одна из главных причин распространения потребления систем доставки никотина среди подростков. Ароматизаторы со вкусами сладостей, конфет и фруктов в целом ассоциированы со снижением восприятия вреда от потребления систем доставки никотина.

В связи с этим, необходимо дополнить приложение № 2 указанием на любые ароматизаторы, а также на пищевые добавки, поскольку они предназначены для использования в пищевой продукции, а не для нагревания и вдыхания человеком.

8. Пунктами 22 и 23 проекта технического регламента устанавливаются требования к объему наполнителей картриджей и контейнеров, но не регулируется объем непосредственно самих картриджей и контейнеров.

В этой связи целесообразно взять за основу пункт 3 статьи 20 Директивы № 2014/40/EС Европейского парламента и Совета 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/EС (далее – Директива № 2014/40/EС), согласно которому никотинсодержащая жидкость размещается на рынке в предназначенных для нее емкостях для заправки, объем которых не превышает 10 мл, в электронных сигаретах разового применения или в картриджах разового применения, объем указанных картриджей или баков не должен превышать 2 мл.

9. 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».

При этом, многочисленными исследованиями доказано, что текстовые предупреждения о последствиях использования никотина для здоровья человека на упаковках не информативны и не эффективны.

В связи с чем, считаем необходимым установить требования к нанесению предупреждений о вреде потребления никотинсодержащей продукции в соответствии с частью 12 статьи 16 Закона КР №121, согласно которой каждая потребительская упаковка ЭСДН (включая электронные сигареты) и растворов для них должна содержать предупреждение о вреде использования ЭСДН (включая электронные сигареты) на государственном (на лицевой стороне) и официальном (на обратной стороне) языках, занимающее не менее 65 процентов плоцади каждой из основных сторон потребительской упаковки.

При этом, разработка данных предупреждений должна осуществляться уполномоченным органом в сфере здравоохранения государств-членов Союза.

10. Согласно пункту 35 проекта технического регламента информация, нанесенная на потребительскую упаковку и (или) в аннотации не должна вводить потребителей в заблуждение. На потребительскую упаковку и (или) в аннотации может быть нанесена дополнительная информация, не указанная в пункте 33 настоящего технического регламента.

В целях исключения осуществления рекламы и стимулирования потребления никотинсодержащей продукции считаем необходимым исключить возможность нанесения на потребительскую упаковку и (или) в аннотации информации, не указанной в пункте 33 проекта технического регламента.

11. Также, на основании части 16 статьи 16 Закона КР № 121 считаем необходимым:

- в первом абзаце пункта 36 слова «в том числе на потребительской упаковке никотинсодержащих изделий одноразового использования» изложить в следующей редакции «а также на потребительской упаковке устройств для потребления никотинсодержащих изделий, в том числе на потребительской упаковке никотинсодержащих изделий одноразового использования»;

- пункт 36 дополнить подпунктом 5 следующего содержания:

«5) количественные показатели содержания смолы, никотина иmonoоксида углерода в дыме, паре или аэрозоле изделий, а также информацию, содержащую утверждения о том, что:

а) использование данного изделия снижает риск возникновения заболеваний, связанных с потреблением табачных изделий или с использованием других видов никотинсодержащей продукции, в том числе за счет способа их потребления;

б) риск возникновения заболеваний, связанных с потреблением данного изделия, снижен вследствие отсутствия (пониженного содержания) выделяемого при потреблении табачного изделия вещества».

12. Приложением № 3 к проекту технического регламента утверждается форма отчета о составе никотинсодержащей продукции.

В форме отчета отсутствует информация о массе никотинсодержащего изделия, объеме картриджа или иной емкости, в которых находятся наполнители для систем доставки никотина.

В связи с изложенным проект технического регламента существенной требует доработки.

Заместитель министра

Б.К. Арыкбаева