

ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПРАВКА о последствиях влияния проекта решения Евразийской экономической комиссии на условия ведения предпринимательской деятельности

Наименование проекта решения: «О внесении изменений в Единый перечень продукции, в отношении которой устанавливаются обязательные требования в рамках Таможенного союза» (далее соответственно – проект решения).

1. Проблема, на решение которой направлен проект решения Евразийской экономической комиссии:

Никотиносодержащая продукция включает в себя изделия с нагреваемым табаком (табак нагреваемый), никотиносодержащие 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).

Безникотиновые жидкости для систем доставки никотина представляют собой жидкости без содержания никотина или с его минимальным содержанием ($> 0,1$ мг/мл), которые используются исключительно с СДН.

В последние годы на территории государств-членов Евразийского экономического союза в обороте появился целый ряд потребительских товаров с содержанием никотина или без него, 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. Никотиносодержащие продукты и безникотиновые жидкости для СДН 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 решения, является обеспечение безопасности здоровья потребителей никотиносодержащей продукции и безникотиновых жидкостей для СДН, в отношении которой в настоящее время отсутствуют обязательные требования как в рамках Союза, так и в рамках законодательств государств – членов Союза.

Включение никотиносодержащей продукции и безникотиновых жидкостей для СДН в Единый перечень продукции, в отношении которой устанавливаются обязательные требования в рамках Таможенного союза, позволит в дальнейшем устанавливать к такой продукции обязательные требования, направленные на снижение рисков от ее потребления для здоровья потребителей.

По итогам научно-исследовательской работы «Проведение исследований рынка новых видов никотиносодержащей продукции, международной практики правового регулирования обращения такой продукции и разработка предложений по установлению в рамках евразийского экономического союза обязательных требований к новым видам никотиносодержащей продукции и рекомендаций по механизмам их реализации», выполненной для нужд Комиссии в 2018 году Всероссийским научно-исследовательским институтом табака и табачных изделий (ВНИИТТИ), сделан вывод: использование никотиносодержащей продукции не является безвредным; в аэрозоле никотиносодержащей продукции, вдыхаемом потребителями, могут обнаруживаться вещества

по списку основных вредных веществ Всемирной организации здравоохранения (формальдегид, ацетальдегид, акролеин, нитрозонорникотин (NNN) и 4-(N-метил-N-нитрозамино-)-1-(3-Пиридил-)-1-Бутанон (NNK), бензол, 1,3-бутадиен и бенз(а)пирен), которые могут оказывать негативное воздействие на здоровье потребителя. Кроме того, высокое абсолютное содержание никотина в никотиносодержащей жидкости для СДН может привести к появлению острого токсического синдрома у детей в результате непреднамеренного потребления жидкости.

В ходе публичного обсуждения многие участники процесса высказали мнение о необходимости помимо никотиносодержащих жидкостей для СДН включить в Единый перечень продукции, в отношении которой устанавливаются обязательные требования в рамках Евразийского экономического союза (далее соответственно Единый перечень, Союз), безникотиновые жидкости, которые используются с СДН. По мнению участников публичного обсуждения, это позволит избежать уклонения от исполнения обязательных требований недобросовестными игроками рынка в ситуациях, когда фактически никотиносодержащая жидкость для СДН может производиться и реализовываться под видом безникотиновой. Кроме того, безникотиновые жидкости для электронных испарителей или «вейпов» по своему составу зачастую отличаются от никотиносодержащих исключительно отсутствием в составе самого никотина, а значит в аэрозоле, образованном при нагревании безникотиновых жидкостей, также могут обнаруживаться вещества по списку основных вредных веществ Всемирной организации здравоохранения (формальдегид, ацетальдегид, акролеин, нитрозонорникотин (NNN) и 4-(N-метил-N-нитрозамин-)-1-(3-пиридил-)-1-бутанон (NNK), бензол, 1,3-бутадиен и бенз[а]пирен).

В соответствии с пунктом 3(в) Порядка формирования и ведения единого перечня продукции, в отношении которой устанавливаются обязательные требования в рамках Евразийского экономического союза (далее соответственно – Порядок), в Единый перечень может быть включена

продукция, для которой в соответствии с научными данными, и (или) результатами исследований, и (или) информацией международных организаций характерны риски, связанные с возможностью причинения вреда и (или) нанесения ущерба жизни и (или) здоровью человека, имуществу, окружающей среде, жизни и (или) здоровью животных и растений.

2. Цель регулирования:

Целями предлагаемого регулирования являются:

- Защита жизни и здоровья человека, окружающей среды, от негативных последствий, которые может повлечь за собой использование никотиносодержащей продукции и безникотиновых жидкостей для СДН, не отвечающей требованиям безопасности;
- Предупреждение действий, вводящих в заблуждение потребителей никотиносодержащей продукции и безникотиновых жидкостей для СДН относительно их назначения, безопасности, а также влияния на здоровье человека.

3. Группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения Комиссии:

Проект решения направлен на защиту жизни и здоровья человека, а также предупреждения действий, вводящих в заблуждение потребителей (приобретателей) никотиносодержащей продукции и безникотиновых жидкостей для СДН относительно безопасности такой продукции, а также защиту интересов потребителей никотиносодержащей продукции и безникотиновых жидкостей для СДН, информирование о потенциале данных продуктов по снижению рисков, связанных с потреблением такой продукции.

4. Адресаты регулирования, в том числе субъекты предпринимательской деятельности, и воздействие, оказываемое на них регулированием:

Адресатами регулирования являются:

изготовители (уполномоченные изготовителем лица), импортеры и потребители никотиносодержащей продукции и безникотиновых жидкостей для СДН;

представители розничной торговли, владельцы торговых точек;

поставщики упаковки;

органы по сертификации и испытательные лаборатории;

уполномоченные органы государств-членов в сфере государственного контроля за соблюдением обязательных требований к никотиносодержащей продукции и безникотиновым жидкостям для СДН.

5. Содержание устанавливаемых для адресатов регулирования ограничений (обязательных правил поведения):

В рамках предлагаемого регулирования предполагается:

включить никотиносодержащую продукцию (изделия с нагреваемым табаком, никотиносодержащие жидкости для систем доставки никотина, комбинированные изделия), безникотиновые жидкости для систем доставки никотина в Единый перечень;

установить обязательные требования к никотиносодержащей продукции и безникотиновым жидкостям для СДН в рамках Союза.

6. Механизм разрешения проблемы и достижения цели регулирования, предусмотренный проектом решения Комиссии (описание взаимосвязи между предлагаемым регулированием и решаемой проблемой):

Включение никотиносодержащей продукции и безникотиновых жидкостей для СДН в Единый перечень позволит:

разработать и установить обязательные требования к такой продукции, в том числе в части маркировки и оценки соответствия никотиносодержащей продукции и безникотиновых жидкостей для СДН предъявляемым требованиям;

обеспечить государственный контроль за выпуском в обращении никотиносодержащей продукции и безникотиновых жидкостей для СДН, которые могут нанести вред здоровью потребителей;

обеспечить потребителей никотиносодержащей продукции и безникотиновых жидкостей для СДН информацией о возможности причинения вреда и (или) нанесения ущерба жизни и (или) здоровью человека.

Наличие обязательных требований к никотиносодержащей продукции и безникотиновым жидкостям для СДН позволит устранить с рынка продукцию, не отвечающую обязательным требованиям, в частности:

- продукцию, которая содержит ингредиенты, опасные для здоровья человека;
- продукцию, аэрозоль которой содержит вредные вещества в концентрациях, превышающих установленные пределы;
- продукцию в упаковке, не защищенную от вскрытия детьми, а также от протекания;
- продукцию в упаковке, не содержащей информации, необходимой для предупреждения потребителей о рисках, связанных с использованием продукции, и ее преимуществах перед курением табака.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

Предлагается рассмотреть в качестве альтернативы «статус-кво», то есть сохранение отсутствия регулирования такой продукции, которое не позволяет надлежащим образом обеспечивать безопасность никотиносодержащей продукции и безникотиновых жидкостей для СДН.

В этой связи наиболее оптимальным вариантом регулирования является включение никотиносодержащей продукции и безникотиновых жидкостей для систем доставки никотина в Единый перечень с дальнейшим установлением единых требований в соответствующем техническом регламенте Союза либо установлением гармонизированных требований к такой продукции в рамках законодательств государств –членов Союза.

В соответствии со статьей 51 Договора одним из принципов технического регулирования в рамках Союза является установление единых обязательных требований в технических регламентах Союза или национальных обязательных требований в законодательстве государств-членов к продукции, включенной в единый перечень продукции, в отношении которой устанавливаются обязательные требования в рамках Союза.

8. Нормативно-правовое основание для принятия проекта решения Комиссии:

Проект решения Комиссии разработан в целях реализации пункта 3(в) Порядка.

9. Сфера полномочий Комиссии, к которой относится проект решения Комиссии:

Техническое регулирование.

10. Финансово-экономические последствия принятия проекта решения Комиссии для субъектов предпринимательской деятельности:

Введение обязательных требований в отношении никотиносодержащей продукции и безникотиновых жидкостей для СДН повлечет за собой обязанность для изготовителей никотиносодержащей продукции и безникотиновых жидкостей для СДН как на территории государств-членов, так и третьих стран, обеспечить соответствие никотиносодержащей продукции и безникотиновых жидкостей для СДН установленным требованиям, а также проходить процедуру оценки соответствия никотиносодержащей продукции и безникотиновых жидкостей для СДН. Информация о подтверждении соответствия должна будет наноситься на упаковку никотиносодержащей продукции и безникотиновых жидкостей для СДН. Продавцы никотиносодержащей продукции и безникотиновых жидкостей для СДН будут обязаны обеспечить наличие документов о соответствии во всех торговых точках, где никотиносодержащая продукция и безникотиновые жидкости для СДН предлагаются к продаже.

Органам по сертификации необходимо будет оформить аккредитацию органов по оценке соответствия никотиносодержащей продукции и безникотиновых жидкостей для СДН обязательным требованиям.

Обязательное подтверждение соответствия никотиносодержащей продукции и безникотиновых жидкостей для СДН установленным требованиям повлечет за собой возникновение дополнительных расходов у изготовителей и импортеров никотиносодержащей продукции и безникотиновых жидкостей для СДН. 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 никотиносодержащей продукции и безникотиновых жидкостей для СДН 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.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения Комиссии в силу:

По истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования.

12. Ожидаемый результат регулирования:

Включение никотиносодержащей продукции и безникотиновых жидкостей для СДН в Единый перечень и в перспективе разработка технического регламента Союза в отношении никотиносодержащей продукции и безникотиновых жидкостей для СДН станет важным этапом на пути достижения необходимого уровня защиты жизни и здоровья человека от воздействия некачественной продукции.

Принятие предлагаемых правил технического регулирования позволит обеспечить предоставление потребителям полной и достоверной информации о никотиносодержащей продукции и безникотиновых жидкостей для СДН, в том числе и о возможных рисках, связанных с использованием такой продукции.

13. Описание опыта государств – членов Евразийского экономического союза и международного опыта регулирования отношений, являющихся предметом проекта решения Комиссии (с обоснованием его прогрессивности и применимости):

В государствах-членах ЕАЭС отсутствует единая нормативная правовая база в сфере технического регулирования, относящаяся к

никотиносодержащей продукции и безникотиновым жидкостям для СДН.

Проведенный в 2018 году анализ нормативных правовых и нормативно-технических актов государств-членов ЕАЭС в области регулирования никотиносодержащей продукции показал, что данные виды продукции частично закреплены в законодательстве Российской Федерации и Республики Казахстан.

Так, 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, 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);

табак (табачные изделия), предназначенный для потребления путем нагревания.

Кроме того, с 1 июля 2017 года введен в действие национальный стандарт ГОСТ Р 57458-2017 «Табак нагреваемый. Общие технические условия», а 17 апреля 2018 года 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». Следует сказать, что применение указанных стандартов возможно исключительно на добровольной основе.

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

Исходя из проведенного анализа, можно сделать вывод о том, что никотиносодержащая продукция в государства-членах ЕАЭС с точки зрения требований безопасности и оценки соответствия такой продукции не регулируется.

Международные подходы к регулированию никотиносодержащей продукции и безникотиновым жидкостям для СДН.

Разные страны демонстрируют различный подход к регулированию такой продукции. В некоторых странах никотиносодержащая 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 года 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.

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. План ставит целью сократить распространенность курения в Великобритании среди взрослых до уровня 12% (сейчас 15,5%), среди подростков - до уровня ниже 3% (сейчас 8%).

В Плате 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 Плате утверждается, что правительство Великобритании «будет тщательно оценивать ту роль, которую инновационные табачные продукты способны сыграть в деле снижения вреда для здоровья курильщиков». В частности, правительство «продолжит критически оценивать научные данные о никотиносодержащих 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 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. В ходе консультаций большинство респондентов поддержало эту меру.

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

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.

В пресс-релизе FDA говорится: «Создание мира, <...> где те совершеннолетние, кто по-прежнему нуждается в никотине или хочет его потреблять, могут получать его из альтернативных и менее вредных источников, должно быть ключевой точкой наших усилий, и мы считаем достижение этого жизненно важным».

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.

Европейский союз.

3 апреля 2014 года Европейский парламент и Европейский совет 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.

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».

Во исполнение этого требования, в августе 2017 года, 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, экспериментальной 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.

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 года, 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 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.

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения Комиссии:

15. Сведения о заключении об оценке регулирующего воздействия на проект решения Комиссии:

16. Иная информация, относящаяся, по мнению департамента Комиссии, ответственного за подготовку проекта решения Комиссии, к основным сведениям о проекте решения Комиссии и (или) о его подготовке:

Предложения о включении никотиносодержащей продукции в Единый перечень внесены в Комиссию Министерством экономического развития и инвестиций Республики Армения по итогам рассмотрения НИР «Проведение исследований рынка новых видов никотиносодержащей продукции, международной практики правового регулирования обращения такой продукции и разработка предложений по установлению в рамках евразийского экономического союза обязательных требований к новым видам никотиносодержащей продукции и рекомендаций по механизмам их реализации».

Указанные предложения направлены на рассмотрение в правительства государств-членов Союза, по результатам рассмотрения одобрены.