



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ
И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА
(РОСПОТРЕБНАДЗОР)**

Евразийская экономическая
комиссия

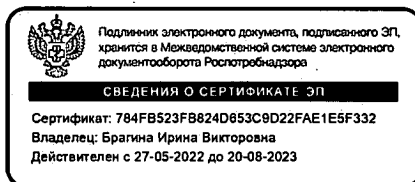
Вадковский пер., д. 18, стр. 5 и 7, г. Москва, 127994
Тел.: 8 (499) 973-26-90, Факс: 8 (499) 973-26-43
E-mail: info@rospotrebnadzor.ru
<http://www.rospotrebnadzor.ru>
ОКПО 00083339 ОГРН 1047796261512
ИНН 7707515984 КПП 770701001

02.12.2022 № 02/23439-2022-22
На № _____ от _____
О проведении публичного обсуждения

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека в соответствии с письмом Евразийской экономической комиссии от 15.08.2022 № 16-1703 рассмотрела размещенный для проведения публичного обсуждения проект технического регламента Евразийского экономического союза «Технический регламент на никотинсодержащую продукцию» и направляет замечания и предложения к нему.

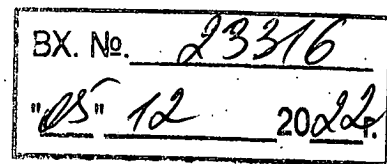
Приложение: на 33 л. в 1 экз.

Заместитель руководителя



И.В. Брагина

Бойченко Данил Сергеевич
+ 7 (499) 973- 15-68, boichenko_ds@rospotrebnadzor.ru



Сводная таблица предложений и замечаний к проекту технического регламента Евразийского экономического союза «Технический регламент на никотинсодержащую продукцию»

№ п/п	Раздел, пункт	Существующая редакция проекта ТР	Предлагаемые изменения
1	Раздел I п. 2	п. 2 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), 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 ее нанесения для обеспечения свободного перемещения никотинсодержащей продукции на территории Союза	«Область применения» не конкретизирует какая именно никотинсодержащая продукция является объектом регулирования рассматриваемого проекта технического регламента, в том числе относятся ли табачные изделия для нагревания к объектам регулирования данного документа или являются объектом регулирования ТР ТС 035/2014
2	Раздел I п. 3	п. 3. Действие настоящего технического регламента не распространяется на: 1) пробы и образцы никотинсодержащей продукции при условиях, предусмотренных соответствующим правовым актом Евразийской экономической комиссии, о порядке ввоза на таможенную территорию Союза, подлежащей обязательной оценке соответствия на 2 таможенной территории Союза; 2) никотинсодержащую продукцию, которая поставляется на экспорт по внешнеторговым договорам за пределы таможенной территории Союза; 3) табачные изделия, а именно продукты, полностью или частично изготовленные из табачного листа и (или) других	Целесообразно конкретизировать п. 3, пп. 3, так как согласно актуальной редакции документа, действие ТР не распространяется на продукцию, используемую в системах нагревания табака (стики для QIOS, GLO и проч.), что противоречит положению об объектах регулирования; Пункт 3 изложить в следующей редакции: «пробы и образцы никотинсодержащей продукции, не предназначенные для реализации конечному потребителю, при условиях, предусмотренных соответствующим правовым актом Евразийской экономической комиссии, о порядке ввоза на таможенную территорию Союза, подлежащей обязательной оценке соответствия на 2 таможенной территории Союза», так как без указанной



		частей табачного растения в качестве сырья, приготовленные таким образом, чтобы использовать для курения, сосания, жевания или нюханья; 4) лекарственные средства и медицинские изделия; 5) пищевую продукцию, содержащую никотин в натуральном виде	оговорки пробы и образцы никотинсодержащей продукции могут быть доступны для реализации в розничных торговых точках без подтверждения соответствия настоящему техническому регламенту. Дополнить пп. 6: - на образцы для: измерений в соответствии с международными стандартами, проведения межлабораторных сравнительных испытаний, измерений нормируемых параметров в соответствии с требованиями технических регламентов Таможенного союза, сравнительных тестов, проведения дегустаций, изучения дизайна;
3	Раздел II п.4 абзац 12,14	абзац 12 -«контейнер для никотинсодержащих и безникотиновых жидкостей» - вид потребительской упаковки для никотинсодержащих и безникотиновых жидкостей, предназначенных для заправки устройств открытого типа абзац 14 -«наполнитель» - основной элемент никотинсодержащего изделия (в том числе табачная смесь, никотинсодержащие и безникотиновые жидкие смеси, гель, порошок, бестабачная смесь и т. д.);	После слов «никотинсодержащих(ие)» дополнить словами «жидкостей(и)»;
4	Раздел II п.4 абзац 6,17	абзац 6 -«вид никотинсодержащего изделия» - совокупность никотинсодержащих изделий, сходных по потребительским свойствам и способу потребления. Под видами никотинсодержащих изделий понимаются в том числе никотинсодержащие и безникотиновые жидкости, изделия с бестабачной смесью (в том числе безникотиновые), изделия с нагреваемым табаком, табачные и бестабачные смеси (в том числе безникотиновые) для нагревания, никотинсодержащие изделия орального потребления, никотинсодержащие изделия одноразового использования. абзац 17- «никотинсодержащее изделие» - 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 предназначенное для внутритрудового потребления	Имеется разночтение в определениях «вид никотинсодержащего изделия» и «никотинсодержащее изделие» Исходя из раздела II «Основные понятия» под «видом никотинсодержащего изделия» понимают, в том числе никотинсодержащие и безникотиновые жидкости, изделия с бестабачной смесью (в том числе безникотиновые), изделия с нагреваемым табаком, табачные и бестабачные смеси (в том числе безникотиновые) для нагревания, никотинсодержащие изделия орального потребления, никотинсодержащие изделия одноразового использования. Однако, определение «никотинсодержащее изделие» - 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 предназначенное для внутритрудового потребления.



5	Раздел II абзац 19	«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, предназначенное для орального потребления (жевание, сосание, трансбуккально, сублингвально) и не предназначенное для потребления в пищу	Исключить проектируемые нормы с обязательными требованиями к никотинсодержащим изделиям орального потребления (никпэкам) *
6	Раздел II абзац 16	«никотинсодержащая жидкость» - вид никотинсодержащего изделия, представляющий собой жидкую смесь в картридже (капсуле) или в потребительской упаковке в виде контейнера или в устройстве одноразового использования с содержанием никотина (солей никотина) 0,1 мг/мл и более, предназначенный для образования аэрозоля и его вдыхания потребителем при использовании с устройством для потребления никотинсодержащих изделий.	Предлагаем изложить в следующей редакции: 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.
7	Раздел II п.4 абзац 17	«никотинсодержащее изделие» - 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 предназначенное для внутривещного потребления.	Определение «вида никотинсодержащего изделия» дополнить классификацией никотинсодержащей продукции по способу применения: - оральное потребление; использование путем вдыхания.
8	Раздел II п.4 абзац 3,17	абзац 2 - «бесникотиновая жидкость» - вид никотинсодержащего изделия, представляющий собой жидкую смесь в картридже (капсуле) или в потребительской упаковке в виде контейнера или в устройстве одноразового использования <u>без содержания никотина</u> (солей никотина) или с содержанием никотина (солей никотина) менее 0,1 мг/мл, предназначенный для	Считаем, что указанные определения являются взаимоисключающими. Для устранения имеющихся противоречий предлагаем доработать формулировку понятия «никотинсодержащее изделие», с целью включения в данное понятие бесникотиновой жидкости. В этой связи предлагаем изложить понятие «никотинсодержащее изделие» в следующем виде: «никотинсодержащее изделие» - изделие, содержащее источник никотина, а также без содержания никотина (солей никотина) или с содержанием никотина



		образования аэрозоля и его вдыхания потребителем при использовании с устройством для потребления никотинсодержащих изделий; абзац 17 - «никотинсодержащее изделие» - <u>изделие, содержащее источник никотина</u> (за исключением пищевых продуктов, табачных изделий, лекарственных средств и медицинских изделий), <u>предназначенное для потребления с целью доставки никотина в организм человека и не предназначенное для внутривещного потребления;</u>	(солей никотина) менее 0,1 мг/мл (за исключением пищевых продуктов, табачных изделий, лекарственных средств и медицинских изделий), предназначенное для потребления с целью доставки никотина в организм человека и не предназначенное для внутривещного потребления.
9	Раздел II п.4 абзац 4,6,	абзац 4 - «бестабачная смесь» - наполнитель никотинсодержащего изделия, состоящий из растительного сырья, кроме табачного, содержащий или не содержащий никотин (соли никотина), с добавлением или без добавления ингредиентов, являющийся основным элементом изделий с бестабачной смесью, бестабачной смеси для нагревания, никотинсодержащих изделий орального потребления, никотинсодержащих изделий одноразового использования и предназначенный для их изготовления. абзац 6 - «вид никотинсодержащего изделия» - совокупность никотинсодержащих изделий, сходных по потребительским свойствам и способу потребления. Под видами никотинсодержащих изделий понимаются в том числе никотинсодержащие и безникотиновые жидкости, изделия с бестабачной смесью (в том числе безникотиновые), изделия с нагреваемым табаком, табачные и бестабачные смеси (в том числе безникотиновые) для нагревания, никотинсодержащие изделия орального потребления, никотинсодержащие изделия одноразового использования.	Исключить проектируемые нормы с обязательными требованиями к никотинсодержащим изделиям орального потребления (никпэкам) *



10	Раздел II	Предлагаемые понятия отсутствуют Согласно пункту 34 Проекта, при невозможности нанесения информации, указанной в подпунктах 3), 7) пункта 33 настоящего технического регламента, на потребительскую упаковку никотинсодержащих изделий, такая информация может быть размещена в аннотации к никотинсодержащим изделиям. Однако, информации о виде, формах, содержании и способах предоставления (например, в коробке товара, на сайте в сети «Интернет») аннотации не предоставлено. Считаю необходимым дополнить раздел II «Основные понятия» определением «Аннотация». Дополнить определением понятия «бестабачная смесь» допустимое содержание никотина (соли никотина) в наполнителе никотинсодержащего изделия (при его наличии). Дополнить определением понятия «флакон» - упаковка жидкости для ЭСДН, предназначенная для многоразового использования, которую после первоначального откупоривания можно неоднократно закрывать до полного использования содержимого, сохраняя при этом защитные свойства упаковки Дополнить определением понятия «порционная упаковка» - упаковка одноразового использования, заполненная изготовителем промышленным способом жидкостью для ЭСДН, предназначенная для включения потребителем в ЭСДН и являющаяся его компонентом Дополнить определением понятия «безникотиновый наполнитель никотинсодержащих изделий» Дополнить определением понятия «прослеживаемости никотинсодержащей продукции» - возможность документально (на бумажных и (или) электронных носителях) установить изготовителя и последующих собственников находящейся в обращении никотинсодержащей продукции, кроме конечного потребителя, а также место происхождения (производства, изготовления) никотинсодержащей продукции и (или) продовольственного сырья.
----	--------------	--



			дополнить определением понятия «стик», «изделия с нагреваемым табаком», «тление табака», «горение табака»	
11	Раздел III п. 5	п. 5. Для целей отнесения продукции к объектам технического регулирования, в отношении которых применяется настоящий технический регламент, идентификация продукции осуществляется изготовителем (уполномоченным изготовителем лицом), продавцом (импортером) или уполномоченными органами государственного контроля (надзора) государств-членов Союза, органами, осуществляющими таможенный контроль, органами по оценке (подтверждению) соответствия, а также другими заинтересованными лицами	После слов «(уполномоченным изготовителем лицом), продавцом (импортером)» дополнить словами: владельцами агрегаторов»;	
12	Раздел III п. 6	п. 6. Идентификация никотинсодержащей продукции проводится одним или несколькими методами: 1) визуальные методы а) по наименованию – путем сравнения наименования «никотинсодержащая продукция» и (или) вида никотинсодержащего изделия, указанного в настоящем техническом регламенте, с наименованием, указанным на потребительской упаковке; б) по наличию никотина - путем проверки наличия на потребительской упаковке сведений о наличии никотина; в) по способу применения – путем проверки наличия на потребительской упаковке или в аннотации указания на устройство для потребления никотинсодержащих изделий (тип, марка, модель), с которым должно использоваться никотинсодержащее изделие, или на способ потребления никотинсодержащего изделия, если его потребление не предполагает использование устройств для потребления никотинсодержащих изделий. Классификация устройств для потребления никотинсодержащей продукции приведена в Приложении №1 к настоящему техническому регламенту. 2)	пп. «а» п. 6 добавить после слов «по наименованию – путем сравнения наименования «никотинсодержащая продукция» и (или) вида никотинсодержащего изделия, указанного в настоящем техническом регламенте, с наименованием, указанным на потребительской упаковке» добавить «и (или) в сопроводительных документах (оригиналы (заверенные копии) договора	пп. «б» п. 6 «Правила идентификации продукции» изменить слова «по наличию никотина» на слово «по составу»
				пункт 6. пп. 1) пп. б) сформулировать следующим образом: «по составу, в том числе, по наличию никотина – путём проверки наличия на потребительской упаковке сведений о составе, содержании никотина».



		инструментальные методы: а) по наличию никотина в никотинсодержащем изделии или в наполнителе; б) по отсутствию процесса горения при потреблении изделий с нагреваемым табаком (табака нагреваемого) и изделий с бестабачными смесями при использовании согласно информации на потребительской упаковке или в аннотации. Отсутствие процесса горения 7 определяется путем измерения содержания монооксида углерода (CO), оксида азота (NO) и оксидов азота (NOx) 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 в Таблице №1 в соответствии с пунктом 24 настоящего технического регламента.	Пункт 6, пп. 2), пп. а) сформулировать следующим образом: «по составу и по наличию никотина в никотинсодержащем изделии или наполнителе».
13	Раздел III п. 7	п. 7. Идентификация никотинсодержащей продукции инструментальными методами проводится в случае, если никотинсодержащую продукцию невозможно идентифицировать визуальными методами. Такая идентификация осуществляется путем проведения исследований (испытаний) в аккредитованных испытательных лабораториях (центрах) в соответствии с методами исследований (испытаний) и измерений, которые установлены в стандартах, включенных в перечень стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимых для применения и исполнения требований настоящего технического регламента и проведения оценки соответствия	Первое предложение Пункта 7 сформулировать следующим образом: «Идентификация никотинсодержащей продукции инструментальными методами проводится в случае, если никотинсодержащую продукцию невозможно идентифицировать визуальными методами, либо в случае указания недостоверной информации на потребительской упаковке».



14	Раздел IV	Предлагаемый пункт отсутствует	В раздел IV «Правила обращения никотинсодержащей продукции на рынке евразийского экономического союза» внести пункт: никотинсодержащая продукция, находящаяся в обращении, должна сопровождаться товаросопроводительной документацией, обеспечивающей прослеживаемость данной продукции от изготовителя и последующих собственников до конечного потребителя. Внести раздел: Требования к процессам производства никотинсодержащей продукции.
15	Раздел IV	Предлагаемый пункт отсутствует	Раздел IV проекта дополнить информацией - «в сопроводительной документации указывать сведения о сертификате или декларации о соответствии»;
16	Раздел IV	Предлагаемый пункт отсутствует	никотинсодержащая продукция не соответствующая требованиям настоящего технического регламента и (или) иных технических регламентов Таможенного союза, действие которых на нее распространяется, подлежит изъятию из обращения участником хозяйственной деятельности (владельцем никотинсодержащей продукции) самостоятельно, либо по предписанию уполномоченных органов государственного контроля (надзора) государства - члена Таможенного союза.
17	Раздел V п.12	п.12. При производстве никотинсодержащей продукции не допускается использование в качестве ингредиентов: 1) веществ, оборот которых запрещен в соответствии с международными договорами государств-членов Союза; 2) веществ согласно Приложению №2 к настоящему техническому регламенту.	Дополнить пункт 12 раздела V Технического регламента указанием на перечень веществ, оборот которых запрещен в соответствии с международными договорами государств-членов Союза, либо нормативный правовой акт, регламентирующий отнесение веществ к запрещенным для нахождения в обороте на территории Российской Федерации.



18	Раздел V п.13	п. 13 Использование следующих веществ при производстве никотинсодержащей продукции допускается при условии, что их чистота не менее установленной в Таблице №2. Таблица №2 <table><tr><th>№</th><th>Вещество</th><th>Требование</th></tr><tr><td>1.</td><td>Глицерин</td><td>чистота не менее 94%</td></tr><tr><td>2.</td><td>Пропиленгликоль</td><td>чистота не менее 95%</td></tr><tr><td>3.</td><td>Никотин (соли никотина)</td><td>чистота не менее 99%</td></tr></table>	№	Вещество	Требование	1.	Глицерин	чистота не менее 94%	2.	Пропиленгликоль	чистота не менее 95%	3.	Никотин (соли никотина)	чистота не менее 99%	Внести изменения в Таблицу №2 на основании ГОСТ Р 58109-2018: - глицерин дистиллированный для пищевой промышленности с чистотой не менее 94%; - никотин, соли никотина с чистотой не менее 98%;				
№	Вещество	Требование																	
1.	Глицерин	чистота не менее 94%																	
2.	Пропиленгликоль	чистота не менее 95%																	
3.	Никотин (соли никотина)	чистота не менее 99%																	
19	Раздел V п.14	п. 14 Содержание веществ в 100 см³ аэрозоля, образующегося в процессе потребления никотинсодержащих изделий, предназначенных для использования с устройствами для потребления никотинсодержащей продукции (кроме табачных смесей для нагревания и бестабажных смесей для нагревания), не должно превышать предельные значения, установленные в Таблице №3 в соответствии с пунктом 24 настоящего технического регламента. Таблица № 3 <table><tr><th>№</th><th>Вещество</th><th>Единица измерения</th><th>Предельное содержание в 100 см³ аэрозоля</th></tr><tr><td>1.</td><td>Ацетальдегид</td><td>мкг/100 см³</td><td>150</td></tr><tr><td>2.</td><td>Акролеин</td><td>мкг/100 см³</td><td>15</td></tr><tr><td>3.</td><td>Формальдегид</td><td>мкг/100 см³</td><td>7</td></tr></table>	№	Вещество	Единица измерения	Предельное содержание в 100 см³ аэрозоля	1.	Ацетальдегид	мкг/100 см³	150	2.	Акролеин	мкг/100 см³	15	3.	Формальдегид	мкг/100 см³	7	Предлагаем включить в Перечень стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний), для определения Содержания веществ в 100 см³ аэрозоля методики для исследования показателей, включенных в табл. 2 и табл. 3 (глицерин, пропиленгликоль, ацетальдегид, акролеин, формальдегид, бенз(а)пирен, 1,3-бутадиен, бензол, N-нитроэнонникотин, 4-(N-метил-N-нитрозамин)-1- (3- Пиридил)-1-Бутанол), так как в перечисленных НД (ГОСТ Р 57458- 2017, ГОСТ Р 58109- 2018) отсутствуют методы определения указанных выше соединений.
№	Вещество	Единица измерения	Предельное содержание в 100 см³ аэрозоля																
1.	Ацетальдегид	мкг/100 см³	150																
2.	Акролеин	мкг/100 см³	15																
3.	Формальдегид	мкг/100 см³	7																



			<table><tr><td>4.</td><td>Бенз(а)пи рен</td><td>нг/100 см3</td><td>1,5</td></tr><tr><td>5.</td><td>1,3- бутадиен</td><td>мкг/100 см3</td><td>10</td></tr><tr><td>6.</td><td>Бензол</td><td>мкг/100 см3</td><td>7</td></tr><tr><td>7.</td><td>N- нитрозоно рникотин</td><td>нг/100 см3</td><td>25</td></tr><tr><td>8.</td><td>4-(N- метил-N- нитрозам ино)-1- (3- Пиридил-)-1- Бутанон</td><td>нг/100 см3</td><td>25</td></tr></table>	4.	Бенз(а)пи рен	нг/100 см3	1,5	5.	1,3- бутадиен	мкг/100 см3	10	6.	Бензол	мкг/100 см3	7	7.	N- нитрозоно рникотин	нг/100 см3	25	8.	4-(N- метил-N- нитрозам ино)-1- (3- Пиридил-)-1- Бутанон	нг/100 см3	25	
4.	Бенз(а)пи рен	нг/100 см3	1,5																					
5.	1,3- бутадиен	мкг/100 см3	10																					
6.	Бензол	мкг/100 см3	7																					
7.	N- нитрозоно рникотин	нг/100 см3	25																					
8.	4-(N- метил-N- нитрозам ино)-1- (3- Пиридил-)-1- Бутанон	нг/100 см3	25																					
20	Раздел V п.17	Показатель активности воды в наполнителе никотинсодержащего изделия (за исключением жидкой смеси) не должен превышать 0,7 Aw	Необходимы разъяснения по данному показателю (Aw), а именно как проводить исследования, каким методом, на каком оборудовании, имеются ли аккредитованные лаборатории, которые определяют показатель активности воды.																					
21	Раздел V п.19	Содержание никотина в никотинсодержащем изделии орального потребления (никпэке) не должно превышать 3,5 % вес. или 35 мг/г, но не более 20 мг на одно изделие.	Исключить проектируемые нормы с обязательными требованиями к никотинсодержащим изделиям орального потребления (никпэкам)*																					



22	Раздел V п.24	Методы определения содержания веществ, указанных в Таблице №1, Таблице №3, пунктах 17-21 настоящего технического регламента, а также правила отбора проб и определения точности данных по содержанию веществ устанавливаются в стандартах или иных утвержденных в установленном порядке методик, включенных в перечень стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений (и далее по тексту)».	Изложить пункт 24: «Методы определения содержания веществ, указанных в Таблице №1, Таблице №3, пунктах 17-21 настоящего технического регламента, а также правила отбора проб и определения точности данных по содержанию веществ устанавливаются в стандартах или иных утвержденных в установленном порядке методик, включенных в перечень стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений (и далее по тексту)».
23	Раздел V	Предлагаемый пункт отсутствует	Раздел 5 дополнить пунктом 25 в следующей редакции: Срок годности никотинсодержащей продукции устанавливается изготовителем на основании результатов исследований (испытаний) проведенных в аккредитованных испытательных лабораториях (центрах).
24	Раздел V	Предлагаемый пункт отсутствует	Используемые при производстве никотинсодержащей продукции ароматизаторы, красители, технологические вспомогательные вещества должны соответствовать требованиям технического регламента Таможенного союза ТР ТС 029/2012 «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств.
25	Раздел VI п. 25	п. 25. Изготовитель, уполномоченное изготовителем лицо или импортер никотинсодержащей продукции реализуемой на территории государства-члена, обязаны ежегодно, не позднее последнего дня первого квартала года, следующего за отчетным календарным годом, представлять в уполномоченный орган государства-члена в сфере здравоохранения отчет, содержащий сведения о составе никотинсодержащей продукции, в том числе информацию о чистоте веществ, указанных в Таблице №2, добавив: «на основании результатов исследований (испытаний) проведенных в аккредитованных испытательных лабораториях (центрах)».	После слов: «Изготовитель, уполномоченное изготовителем лицо или импортер никотинсодержащей продукции реализуемой на территории государства-члена, обязаны ежегодно, не позднее последнего дня первого квартала года, следующего за отчетным календарным годом, представлять в уполномоченный орган государства-члена в сфере здравоохранения отчет, содержащий сведения о составе никотинсодержащей продукции, в том числе информацию о чистоте веществ, указанных в Таблице №2» добавить: «на основании результатов исследований (испытаний) проведенных в аккредитованных испытательных лабораториях (центрах)».



27	Раздел VII п.29	п. 29. Никотинсодержащие изделия должны быть упакованы в потребительскую упаковку.	Пункт 29 раздела VII Технического регламента содержит: «никотинсодержащие изделия должны быть упакованы в потребительскую упаковку». При этом указания на то, каким именно способом должна быть изготовлена упаковка, Технический регламент не содержит. Полагаем необходимым дополнить данный пункт фразой: «промышленным способом», в целях предупреждения распространения продукции, изготовленной в ненадлежащих условиях. «Никотинсодержащие изделия должны быть упакованы в потребительскую упаковку» дополнить формулировку «соответствующую требованиям технического регламента Таможенного союза «О безопасности упаковки».
28	Раздел VII п.33	На потребительскую упаковку никотинсодержащих изделий должна быть нанесена следующая информация: 1) надпись: «никотинсодержащая продукция» и наименование вида никотинсодержащего изделия; 2) наименование никотинсодержащей продукции; 3) наименование юридического лица, зарегистрированного на территории государства-члена Союза, уполномоченного изготовителем на принятие претензий от 12 потребителей, его местонахождение (фактический адрес) и номер телефона и (или) адрес электронной почты (в случае отсутствия такого лица указывается, что претензии от потребителей принимаются изготовителем данной никотинсодержащей продукции, зарегистрированным на территории государства-члена Союза). Указанная информация может быть размещена на внешней или внутренней стороне потребительской упаковки в месте, доступном для прочтения; 4) наименование изготовителя, уполномоченного изготовителем лица или импортера, его местонахождение (фактический адрес) и номер телефона и (или) адрес электронной почты;	«На потребительскую упаковку никотинсодержащих изделий должна быть нанесена следующая информация» проекта Технического регламента и следующими сведениями о наименовании технического регламента и обязательном подтверждении соответствия товара. дополнить словами «на потребительскую упаковку никотинсодержащих изделий должна быть нанесена следующая информация: концентрация никотина в никотинсодержащей жидкости или растворе никотина»



	5) сведения об объеме наполнителя (для никотинсодержащих и безникотиновых жидкостей) или массы наполнителя (для иных никотинсодержащих изделий) в потребительской упаковке. Допускается отклонение фактического объема или массы до 10 % от объема или массы, указанных на потребительской упаковке; 6) сведения о наличии никотина в наполнителе никотинсодержащего изделия; 7) наименование и (или) товарный знак, и (или) обозначение устройства (устройств) для потребления никотинсодержащих изделий (тип, марка, модель – при наличии), для использования с которым (которыми) предназначены данные никотинсодержащие изделия, за исключением никотинсодержащих изделий, встроенных в устройство для потребления никотинсодержащих изделий; 8) единый знак обращения продукции на рынке государств - членов Союза (в том числе на устройства одноразового использования); 9) месяц и год изготовления никотинсодержащей продукции; 10) срок годности и условия хранения (срок годности устанавливается изготовителем, но не более трех лет при соблюдении условий хранения); 11) надпись: «Данный продукт может содержать никотин. Никотин вызывает зависимость и наносит вред здоровью». Текст надписи наносится буквами черного цвета жирным, четким, легко читаемым шрифтом на белом фоне. Надпись помещается в рамку черного цвета, толщиной не менее 1 мм. Площадь, ограниченная рамкой, включая площадь самой рамки, должна располагаться на лицевой основной стороне потребительской упаковки и занимать не менее 30 % площади лицевой основной стороны.	подпункт 4: «наименование изготовителя, уполномоченного изготовителем лица или импортера, его местонахождение (фактический адрес) и номер телефона и (или) адрес электронной почты». Вместе с тем, пунктом 2 статьи 10 Закона Российской Федерации от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей» (далее - Закон о защите прав потребителей) к числу обязательной информации, предоставляемой потребителю; отнесены сведения об адресе (место нахождения), фирменном наименовании (наименовании) изготовителя (исполнителя, продавца), уполномоченной организации или уполномоченного индивидуального предпринимателя, импортера. С целью соотнесения требований законодательства о техническом регулировании и законодательства о защите прав потребителей видится целесообразным изменение подпункта 4 пункта 33 раздела VII Технического регламента в части необходимости указания не только фактического адреса изготовителя, уполномоченного изготовителем лица или импортера, но и адреса (место нахождения) указанных лиц. Дополнить подпунктом 12- наименование входящих в состав никотинсодержащей продукции ингредиентов - веществ (за исключением табачного листа и иных частей табака, в том числе прошедшего промышленную и (или) иную обработку, а также никотина, в том числе солей никотина и иных производных), используемых при производстве наполнителя никотинсодержащего изделия, присутствующих в готовом никотинсодержащем изделии, в том числе в измененной форме (например, ароматизатор(ы)); В раздел 7 «Требования к маркировке и упаковке никотинсодержащей продукции»: - добавить наличие сведений на каждой потребительской упаковке «о
--	--	--



		недопустимости продажи несовершеннолетним», а также сведений о необходимости хранения вне досягаемости для детей (например, в виде надписи «хранить в недоступном для детей месте»); внести требования по маркировке устройств многоуровневого пользования открытого и закрытого типа, предназначенных для потребления никотинсодержащих изделий «средствами идентификации» наличием информации, предупреждающей о вреде потребления никотинсодержащей продукции. Данная маркировка должна быть нанесена на каждую потребительскую упаковку устройства с указанием определённых мест их нанесения и объёма занимаемой площади этих сторон. - на маркировке одноразовых устройств для потребления никотина считаем необходимым нанесение информации об условиях эксплуатации средства. Подпункт 3 изложить в следующей редакции: наименование юридического лица, зарегистрированного на территории государства-члена Союза, уполномоченного изготовителем на принятие претензий от потребителей, его местонахождение (фактический адрес, номер телефона и адрес электронной почты (в случае отсутствия такого лица указывается, что претензии от потребителей принимаются изготовителем данной никотинсодержащей продукции, зарегистрированным на территории государства-члена Союза). Указанная информация может быть размещена на внешней или внутренней стороне потребительской упаковки в месте, доступном для прочтения;
		Дополнить подпункт 6: сведения о наличии никотина в наполнителе никотинсодержащего изделия с указанием конкретного количественного содержания никотина;



		Согласно п. 33 ст. VII проекта регламента на потребительскую упаковку никотинсодержащих изделий должна быть нанесена следующая информация: 11) надпись: «Данный продукт может содержать никотин. Данные требования могут вводить потребителя в заблуждение. Если конкретный товар изготовлен в соответствии с требованиями данного технического регламента, то он в обязательном порядке содержит никотин и не ясно, что изготовитель должен указать в п. 11. Согласно ст. 33 п. 10) срок годности на никотинсодержащую продукцию устанавливается изготовителем. В этом же пункте технический регламент однозначно определяет срок годности никотинсодержащей продукции не более 3 лет. При этом п. 54 и п. 65 ст. IX настоящего технического регламента допускают ситуации, когда срок годности никотинсодержащей продукции изготовитель может не ограничивать. П. 33 ст. - VII (и далее) предъявляет требования к маркировке определены понятия «безникотиновая жидкость», «бестабачная смесь», которые могут не содержать никотин, при этом требования к маркировке указанной группы продукции в данном икотинсодержащих изделий, однако настоящим техническим регламентом
		В п. 33 раздела VII «Требования к маркировке и упаковке никотинсодержащей продукции» добавить наличие следующей обязательной информации: «предупреждение о вреде употребления никотинсодержащей продукции». Внести (дополнить) в пп. 11 п. 33 раздела VII «Требования к маркировке и упаковке никотинсодержащей продукции» Проекта информацию о возрастных ограничениях употребления никотинсодержащей продукции, а также информации об обязательном подтверждении соответствия товаров, включающей в себя сведения о номере документа, подтверждающего такое соответствие, о сроке его действия и об организации, его выдавшей; п.п. 11 п. 33 раздела VII изложить в следующей редакции: 11) надпись: «Данный продукт содержит никотин. Никотин вызывает зависимость и наносит вред здоровью». Текст надписи наносится буквами черного цвета жирным, четким, легко читаемым шрифтом на белом фоне. Надпись помещается в рамку черного цвета, толщиной не менее 1 мм. Площадь, ограниченная рамкой, включая площадь самой рамки, должна располагаться на лицевой основной стороне потребительской упаковки и



		занимать не менее 30 % площади лицевой основной стороны».
		пп. 6) п. 33 изложить в следующей редакции: «Сведения о составе никотинсодержащей продукции с указанием сведений о наличии в наполнителе никотина и иных веществ, используемых при производстве наполнителя и присутствующих в готовом никотинсодержащем изделии, в том числе в измененной форме».
		Добавить в пп. 4 наименование изготовителя, уполномоченного изготовителем лица или импортера, его местонахождение (юридический адрес, фактический адрес в случае если адреса различаются)
		5) сведения об объеме наполнителя (для никотинсодержащих и безникотиновых жидкостей) или массе наполнителя (для иных никотинсодержащих изделий) в потребительской упаковке. Допускается отклонение фактического объема или массы до 10 % от объема или массы, указанных на потребительской упаковке;
		6) сведения о наличии никотина в наполнителе никотинсодержащего изделия;
		7) наименование и (или) товарный знак, и (или) обозначение устройства (устройств)
		для потребления никотинсодержащих изделий (тип, марка, модель – при наличии), для использования с которым (которыми) предназначены данные никотинсодержащие изделия,
		за исключением никотинсодержащих изделий, встроенных в устройство для потребления никотинсодержащих изделий;
		8) единый знак обращения продукции на рынке государств - членов Союза (в том числе на устройства одноразового использования);
		9) месяц и год изготовления никотинсодержащей продукции;
		Пояснение
		Усматриваем противоречие в наносимой на потребительскую упаковку никотинсодержащих изделий информации (пункты 6) и 11).



		Предложение разграничить информацию, наносимую на потребительскую упаковку для никотиносодержащих продуктов и безникотиновых продуктов.
		10) срок годности и условия хранения (срок годности устанавливается изготовителем, но не более трех лет при соблюдении условий хранения); Пояснение Требуется уточнения регламентация сроков годности никотинсодержащей продукции в проекте технического регламента, так как имеется расхождение в разных пунктах. Согласно п. 33 «Срок годности и условия хранения (срок годности устанавливается изготовителем, но не более трех лет при соблюдении условий хранения)». Согласно п. 54, 65 допускается не ограничивать срок годности никотинсодержащей продукции «п. 54. Допускается не устанавливать срок действия декларации о соответствии для партии никотинсодержащей продукции в случае, если срок годности никотинсодержащей продукции не ограничен изготовителем», согласно «п. 65. Допускается не устанавливать срок действия сертификата соответствия для партии никотинсодержащей продукции в случае, если срок годности никотинсодержащей продукции не ограничен изготовителем»
		11) надпись: «Данный продукт содержит никотин. Никотин вызывает зависимость и наносит вред здоровью». Текст надписи наносится буквами черного цвета жирным, четким, легко читаемым шрифтом на белом фоне. Надпись помещается в рамку черного цвета, толщиной не менее 1 мм. Площадь, ограниченная рамкой, включая площадь самой рамки, должна располагаться на лицевой основной стороне потребительской упаковки и занимать не менее 30 % площади лицевой основной стороны.
		13) Состав, продукции компоненты указывать в порядке убывания их массовой доли на момент производства, непосредственно перед указанием данных компонентов должна размещаться надпись «Состав»
		14) количество штук (для продукции в порционной упаковке) 12) содержание никотина в жидкости (мг/см3); Примечание - Для жидкости с содержанием никотина от 0,1 до 1 мг/см3 содержание никотина на потребительской упаковке и флаконе обозначается с точностью до десятичного знака. Для жидкости с содержанием никотина



		свыше 1 мг/см³ содержание никотина на потребительской упаковке и флаконе обозначается в виде целого численного значения. Жидкость с содержанием никотина менее 0,1 мг/см³ считается безникотиновой, и содержание никотина на потребительской упаковке обозначается как 0 мг/см³ 15) характеристики и параметры для источника питания; 16) указание о недопустимости продажи несовершеннолетним; 17) способ применения; 18) указание о необходимости хранения вне досягаемости для детей (например, в виде надписи «Хранить в недоступном для детей месте»).
29	Раздел VII п.34	п. 34. При невозможности нанесения информации, указанной в подпунктах 3), 7) пункта 33 настоящего технического регламента, на потребительскую упаковку никотинсодержащих изделий, такая информация может быть размещена в аннотации к никотинсодержащим изделиям.
		п.34 дополнить: «Аннотации к никотинсодержащим изделиям должны быть размещены внутри потребительской упаковки никотинсодержащих изделий либо прикреплены к потребительской упаковке способом, не позволяющим их отделить от потребительской упаковки никотинсодержащих изделий». Пункт 34 изложить в следующей редакции: при невозможности нанесения информации, указанной в подпунктах 3), 7) пункта 33 настоящего технического регламента, на потребительскую упаковку никотинсодержащих изделий, такая информация размещается в аннотации к никотинсодержащим изделиям, которая передается потребителю с изделием



30	Раздел VII п.35	п. 35. 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.	Пункт 35 дополнить подпунктом следующего содержания: «Информация, нанесенная на потребительскую упаковку (лист-вкладыш), не должна содержать любые термины, описания, знаки, символы или иные обозначения, которые прямо или косвенно создают ложное впечатление о том, что никотинсодержащая продукция является менее вредной, чем табачные изделия, либо иная никотинсодержащая продукция».
31.	Раздел VII п.36	На потребительскую упаковку и (или) в аннотации к никотинсодержащим изделиям, в том числе на потребительской упаковке никотинсодержащих изделий одноразового использования, не допускается наносить следующую информацию: 1) любой термин, описание, торговую марку (товарный знак), символический или иной знак, которые прямо или косвенно создают ложное впечатление о характеристиках изделия, а также о том, что определенное изделие является менее вредным чем другие никотинсодержащие изделия, в том числе за счет способа их потребления; 2) любое слово или словосочетание, которые создают ассоциацию изделия с пищевым продуктом, пищевой добавкой или лекарственным средством, включая лекарственные травы, в том числе, создающие представление о том, что изделие имеет вкус пищевого продукта или лекарственных трав (в том числе такие слова, словосочетания, как «вишня», «клубника», «яблоко», «шоколад», «мята»), слова однокоренные таким словам, аналоги таких слов на иностранных языках, а также транслитерируемые с иностранных языков на	Пункт 36 дополнить словами «на потребительскую упаковку и (или) в аннотации к никотинсодержащим изделиям, в том числе на потребительской упаковке никотинсодержащих изделий одноразового использования, не допускается наносить следующую информацию: изображение пищевых продуктов, лекарственных средств, включая лекарственные травы, создающие представления о том, что изделие имеет вкус пищевого продукта или лекарственных трав».
			Подпункт 1 пункта 36 дополнить словом «рисунок»: любой термин, описание, торговую марку (товарный знак), символический или иной знак, рисунок, которые прямо или косвенно создают ложное впечатление о характеристиках изделия, а также о том, что определенное изделие является менее вредным, чем другие никотинсодержащие изделия, в том числе за счет способа их потребления;



		государственные и (или) официальные языки, аналоги таких слов, знаков, символов и иных обозначений; 3) наименование и (или) товарный знак и (или) обозначение 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; 4) указание на то, что данное никотинсодержащее изделие может быть использовано с любыми и (или) со всеми устройствами для потребления никотинсодержащих изделий.	В розничной торговой сети осуществляется реализация никотинсодержащих изделий поштучно, в связи с чем считаем п. 36 дополнить требованием о маркировке каждого изделия или запретом на реализацию никотинсодержащей продукции поштучно. Подпункт 1) пункта 36 Технического регламента после слова «является менее вредным чем никотинсодержащие изделия» дополнить текстом «и/или табачная продукция и помогают избавиться от никотиновой зависимости». Подпункт 2 пункт 36 ТР ТС после перечислений, что изделие имеет вкус пищевого продукта или лекарственных трав (в том числе такие слова, словосочетания, как «вишня», «клубника», «яблоко», «шоколад», «мята»), дополнить словами «и т.д.» Согласно пп. 2 п. 36 Проекта, 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 лекарственных трав (в том числе такие слова, словосочетания, как «вишня», «клубника», «яблоко», «шоколад», «мята»), слова однокоренные таким словам, аналоги таких слов на иностранных языках, а также транслитерируемые с иностранных языков на государственные и (или) официальные языки, аналоги таких слов, знаков, символов и иных обозначений. Считаем необходимым уточнить, каким образом потребитель сможет ознакомиться с потребительскими свойствами товара, а также может ли производитель размещать графические изображения пищевого продукта («вишня», «клубника» и т.д.) для обозначения продукции. Пункт 36 Технического регламента дополнить подпунктом следующего содержания: «Изображения пищевых продуктов, лекарственных средств, лекарственных растений, а также слов или словосочетаний, которые прямо или косвенно создают ассоциации изделия с пищевым продуктом, лекарственным средством или лекарственным растением». Добавить в раздел IX «Оценка соответствия никотинсодержащей продукции» в п.43 «Оценка соответствия никотинсодержащей продукции требованиям настоящего технического регламента производится в формах декларирования
32	Раздел IX п. 43	п. 43. Оценка соответствия никотинсодержащей продукции производится в форме подтверждения соответствия.	



33	Раздел IX п. 45	п. 45. Инструментальные методы осуществления идентификации, а также методы исследований (испытаний) никотинсодержащей продукции для целей подтверждения ее соответствия требованиям настоящего технического регламента устанавливаются 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 настоящего технического регламента и осуществления оценки соответствия продукции.	соответствия. Пункт 45 Проекта дополнить словами. «При отсутствии утвержденных стандартов (правил и /или методов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов, подтверждение соответствия никотинсодержащей продукции настоящему техническому регламенту не производится».
----	--------------------	--	---



35	Раздел IX п. 52 пп. 4	52. При декларировании соответствия заявитель: 4) формирует комплект документов, подтверждающих соответствие никотинсодержащей продукции требованиям настоящего технического регламента, в том числе: - сведения о регистрационном или учетном (индивидуальном, идентификационном) номере заявителя, присваиваемом при государственной регистрации юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, в соответствии с законодательством государств-членов Союза; - протокол (протоколы) испытаний никотинсодержащей продукции; - копия сертификата соответствия системы менеджмента, распространяющейся на производство декларируемой продукции (для схемы 6д); - копия договора с изготовителем (в том числе с иностранным), предусматривающего обеспечение соответствия поставляемой на таможенную территорию Союза никотинсодержащей продукции требованиям настоящего технического регламента и ответственность за несоответствие такой продукции указанным требованиям (для уполномоченного изготовителя лица или продавца (импортера)); - копия контракта (договора поставки) и товаросопроводительные документы, идентифицирующие партию продукции, в том числе ее размер (для схемы 4д); - иные документы по выбору заявителя, послужившие основанием для принятия декларации о соответствии продукции требованиям настоящего технического регламента (при наличии);	Подпункт 4 пункта 52 Технического регламента после слов «в том числе» дополнить текстом «техническая документация, в соответствии с которой изготовлена продукция».
36	Раздел IX п. 54	п. 54. Срок действия декларации о соответствии на никотинсодержащую продукцию, выпускаемую серийно (схемы 3д и 6д), составляет не более 5 лет. Срок действия	В пункте 54 исключить предложение: «Допускается не устанавливать срок действия декларации о соответствии для партии никотинсодержащей продукции в случае, если срок годности никотинсодержащей продукции не ограничен»



		декларации о соответствии для партии никотинсодержащей продукции (схема 4д) не может превышать срок годности никотинсодержащей продукции. Допускается не устанавливать срок действия декларации о соответствии для партии никотинсодержащей продукции в случае, если срок годности никотинсодержащей продукции не ограничен изготовителем.	изготовителем», так как данное требование противоречит пункту 33 п. л. 10 проекта технического регламента, согласно которого срок годности никотинсодержащей продукции устанавливается изготовителем, но не более трех лет при соблюдении условий хранения.
37	Раздел IX п. 55	п. 55. По выбору заявителя подтверждение соответствия никотинсодержащей продукции в форме декларирования соответствия может быть заменено подтверждением соответствия в форме сертификации по одной из следующих схем: 1с, 2с, 3с.	Пункт 55 противоречит пункту 46, в связи с чем предлагаем его изложить в следующей редакции: «По выбору заявителя после подтверждения соответствия никотинсодержащей продукции в форме декларирования соответствия может быть проведена добровольная сертификации по одной из следующих схем: 1с, 2с, 3с».
38	Раздел IX п. 62	п. 62. При сертификации никотинсодержащей продукции заявитель: 2) подает в орган по сертификации заявку и комплект документов, подтверждающих соответствие никотинсодержащей продукции требованиям настоящего технического регламента, который включает в себя: - копию технической документации на продукцию (при наличии); - описание принятых технических решений и результатов оценки рисков, подтверждающих выполнение требований технического регламента, если стандарты, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента, отсутствуют или не применялись (при необходимости); - копия документа (документов), в соответствии с которым изготовлена продукция (стандарт, стандарт организации, технические условия или иной документ) (при наличии); - копия сертификата соответствия системы менеджмента, распространяющегося на производство сертифицируемой продукции (для схемы 2с);	Изложить п. 62 «При добровольной сертификации никотинсодержащей продукции...»



		- копия договора с изготовителем (в том числе с иностранным изготовителем), предусматривающего обеспечение соответствия поставляемой на таможенную территорию Союза никотинсодержащей продукции требованиям настоящего технического регламента и ответственность за несоответствие такой продукции указанным требованиям (для уполномоченного изготовителем лица или продавца (импортера)); - сведения о регистрационном или учетном (индивидуальном, идентификационном) номере заявителя, присваиваемом при государственной регистрации юридического лица или физического лица в качестве индивидуального предпринимателя в соответствии с законодательством государств-членов Союза; - иные документы по выбору заявителя, представленные в качестве доказательства соответствия продукции требованиям технического регламента (при наличии); 20	
39	Раздел IX п. 64	п. 64. Сертификат соответствия может быть оформлен на каждое наименование никотинсодержащей продукции (для схем 1с, 2с, 3с) или на заявленный ассортимент выпускаемой никотинсодержащей продукции одного вида (для схем 1с и 2с), или на заявленный ассортимент никотинсодержащей продукции одного вида в рамках одного договора на поставку (для схемы 3с).	В пункте 64 Проекта после слов «на заявленный ассортимент никотинсодержащей продукции одного вида» дополнить словами «одного производителя».
40	Раздел IX п. 65	п. 65. Срок действия сертификата соответствия для никотинсодержащей продукции, выпускаемой серийно (схемы 1с и 2с), составляет не более 5 лет. Срок действия сертификата соответствия для партии никотинсодержащей продукции (схема 3с) не может превышать срок годности никотинсодержащей продукции. Допускается не устанавливать срок действия сертификата соответствия для партии никотинсодержащей продукции в случае, если срок годности никотинсодержащей продукции не ограничен изготовителем.	Исключить в пункте 65 предложение «Допускается не устанавливать срок действия сертификата соответствия для партии никотинсодержащей продукции в случае, если срок годности никотинсодержащей продукции не ограничен изготовителем», в силу подпункта 10 пункта 33, которым определено, что срок годности устанавливается изготовителем, но не более трех лет при соблюдении условий хранения.



41	Раздел XI п. 74	п. 74. Государственный контроль (надзор) за соблюдением требований настоящего технического регламента в отношении никотинсодержащей продукции осуществляется в соответствии с законодательством государства-члена Союза и в соответствии с методами, установленными в стандартах, или иных, утвержденных в установленном порядке методик, включенных в перечень стандартов, содержащих правила и методы исследований (и далее по тексту).	п. 74 изложить в редакции: Государственный контроль (надзор) за соблюдением требований настоящего технического регламента в отношении никотинсодержащей продукции осуществляется в соответствии с законодательством государства-члена Союза и в соответствии с методами, установленными в стандартах, или иных, утвержденных в установленном порядке методик, включенных в перечень стандартов, содержащих правила и методы исследований (и далее по тексту).
42	Раздел XII п. 75	п. 75. Уполномоченные органы государств-членов обязаны предпринять все меры для ограничения и запрета выпуска в обращение на таможенную территорию Союза никотинсодержащей продукции, не соответствующей требованиям настоящего технического регламента и технических регламентов Союза, действие которых на нее распространяется, а также для ее изъятия из обращения. В этом случае уполномоченный орган государства-члена обязан уведомить уполномоченные органы других государств-членов о принятии соответствующего решения с указанием причины его принятия и представлением доказательств, разъясняющих необходимость принятия соответствующей меры.	в п. 75 регламентировать срок в течение 7 календарных дней уведомления уполномоченным органом государства-члена иных уполномоченных органов государств-членов о принятии решения по ограничению и запрету выпуска в обращение на таможенную территорию Союза никотинсодержащей продукции, не соответствующей требованиям настоящего технического регламента и технических регламентов Союза, действие которых на нее распространяется, а также для ее изъятия из обращения.
43	Предлагаемый пункт и раздел отсутствуют	Требования к транспортированию, хранению и реализации никотинсодержащих изделий.	дополнить Технический регламент требованиями следующего содержания: «Продукцию транспортируют всеми видами транспорта по правилам перевозки грузов, действующим на соответствующем виде транспорта, транспортная упаковка с продукцией в транспортных средствах должна быть уложена способом, не допускающим деформации ящиков нижних ярусов, при хранении и реализации никотинсодержащей продукции должны соблюдаться условия хранения и сроки годности, установленные изготовителем».
	Предлагаемый пункт и раздел отсутствуют		Добавить информацию о том, что не допускается реализация никотинсодержащей продукции, не соответствующей требованиям Технического регламента, в том числе продукция с истекшими сроками годности



	Государственная регистрация производственных объектов, осуществляющих производство никотиносодержащей продукции	Предусмотреть в ТР ТС раздел, регламентирующий государственную регистрацию производственных объектов, осуществляющих производство никотиносодержащей продукции, по аналогии со ст. 31 - 36 ТРТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции»; Учитывая, что производство никотинсодержащей продукции получает широкое распространение на территории Российской Федерации, считаем необходимым в проект технического регламента включить раздел «Требования к процессам производства никотинсодержащей продукции», чтобы такая продукция соответствовала требованиям, установленным к ней настоящим техническим регламентом. При этом, уделить особое внимание требованиям к производственным помещениям, технологическому оборудованию, инвентарю. Предусмотреть в ТР ТС раздел, регламентирующий организацию производственных помещений, в которых осуществляется процесс производства никотинсодержащей продукции. 1. Обеспечение безопасности никотинсодержащей продукции в процессе её производства. Безопасность продукции в процессе её производства и обращения должна обеспечиваться посредством: - выбора необходимых для обеспечения безопасности продукции технологических процессов производства продукции; - выбора исключающей загрязнение сырья, упаковочных материалов, нерасфасованной продукции и готовой продукции последовательности и точности технологических процессов производства; - определения контролируемых этапов технологических процессов и продукции на этапах её производства в программах производственного контроля; - проведения контроля за сырьем, технологическими средствами и вспомогательными материалами, используемыми при производстве продукции, а также контроля за нерасфасованной и готовой продукцией средствами, обеспечивающими необходимую достоверность и полноту контроля; - установления требований к сырью, упаковке, маркировочным материалам, критериям приемки, мероприятиям при наличии брака или незначительных отклонений, условиям транспортирования и хранения. Сырье, упаковка, маркировочные материалы, не соответствующие критериям приемки, должны быть соответствующим образом маркированы и размещены таким образом, чтобы предотвратить их использование в производстве. Сырье и
--	---	---



		материалы после истечения установленного срока хранения должны подвергаться проверке для определения их пригодности к дальнейшему применению. Запрещается использовать в производстве сырье с истекшим сроком годности; - проведения контроля за функционированием технологического и измерительного оборудования в порядке, обеспечивающим производство продукции, соответствующей требованиям настоящего технического регламента; - обеспечения документирования информации о контролируемых этапах технологических процессов и результатов контроля никотинсодержащей продукции на этапах ее производства; - учета и регистрации с детализацией всех технологических операций для каждой стадии (указание добавляемого сырья, температур, скоростей, времени перемешивания, отбора проб, очистки, санитарной обработки оборудования, если необходимо, и передачи нерасфасованной продукции); - соблюдения условий хранения продукции; - содержания производственных помещений, технологических оборудования и инвентаря, используемых в процессе производства продукции, в состоянии, исключающем её загрязнение; - выбора способов соблюдения работниками правил личной гигиены в целях обеспечения безопасности продукции; - использования обеспечивающих безопасность нерасфасованной и готовой продукции способов и установления периодичности проведения уборки, мойки, дезинфекции, дезинсекции и дератизации производственных помещений, технологических оборудования и инвентаря, используемых в процессе производства никотинсодержащей продукции; - ведения и хранения документации на бумажных и (или) электронных носителях, подтверждающей соответствие произведенной продукции требованиям, установленным настоящим техническим регламентом; - прослеживаемости никотинсодержащей продукции на всех этапах производства; - проведения контроля готовой продукции, согласно установленным методам испытаний на соответствие критериям приёмки, перед размещением её на рынке. - сохранения архивных образцов от каждой партии никотинсодержащей продукции.
--	--	---



		2. Требования к производственным помещениям, в которых осуществляется процесс производства никотинсодержащей продукции. Производственные помещения должны соответствовать следующим требованиям: - системы вентиляции и/или кондиционирования, установленные в производственных помещениях, должны обеспечивать поступление в производственное помещение воздуха, который не может являться источником загрязнения продукции; - системы освещения, установленные в производственных помещениях, должны обеспечивать возможность локализации всех осколков и предотвращение их попадания в продукцию, а также не должны являться источником загрязнения продукции; - в производственных помещениях не должны находиться раздевалки для персонала для хранения личной и производственной (специальной) одежды персонала; - в производственных помещениях не должны находиться туалеты, двери туалетов не должны выходить непосредственно в производственные помещения; - планировка производственных помещений должна позволять обеспечить последовательность и поточность технологических процессов, исключающих встречные или перекрестные потоки сырья, нерасфасованной и готовой продукции, загрязненного и чистого инвентаря, если это необходимо для предотвращения загрязнения продукции; - производственные помещения должны быть обустроены таким образом, чтобы обеспечить защиту от проникновения животных, в том числе грызунов и насекомых; - производственные помещения должны быть обустроены таким образом, чтобы исключить зоны, из которых невозможно удалить грязь, конденсат, плесень и иные подобные источники загрязнения продукции; - поверхности полов, стен и дверей должны быть выполнены из водонепроницаемых, моющихся и нетоксичных материалов, которые можно подвергать санитарной обработке и дезинфекции; - потолки (при отсутствии потолков - внутренняя поверхность крыши) и конструкции, находящиеся над производственными помещениями, должны исключать попадание в продукцию каких-либо частиц или конденсата;
--	--	---



		-открывающиеся окна (фрамуги) должны быть оборудованы защитными сетками от насекомых; -канализационное оборудование в производственных помещениях должно быть спроектировано и выполнено так, чтобы исключить риск загрязнения продукции. -в производственных помещениях не допускается хранение любых веществ и материалов, не используемых при производстве никотинсодержащей продукции, за исключением моющих и дезинфицирующих средств. Моющие и дезинфицирующие средства допускается хранить в специально отведенных зонах производственного помещения. 3. Требования к технологическому оборудованию и инвентарю, используемым в процессе производства парфюмерно-косметической продукции Технологическое оборудование и инвентарь, используемые при производстве никотинсодержащей продукции, должны: -давать возможность производить их санитарную обработку и дезинфекцию; -изготавливаться из материалов, не являющихся источниками загрязнения продукции. Технологическое оборудование, если это необходимо для достижения целей настоящего технического регламента, должно быть оснащено соответствующими контрольными приборами. 4. Требования к работникам, занятым в процессе производства никотинсодержащей продукции. -работники, занятые в процессе производства никотинсодержащей продукции осуществлением непосредственного контакта с сырьем, нерасфасованной и готовой продукцией, материалами и инвентарем, контактирующими с продукцией (сырьем), проходят обязательные предварительные при поступлении на работу и периодические медицинские осмотры в соответствии с законодательством государства - члена Таможенного союза, должны соблюдать личную гигиену, носить чистые специальные производственные одежду и обувь в той мере, в какой это необходимо, чтобы не являться источником загрязнения продукции. -работникам, занятым в процессе производства никотинсодержащей продукции, запрещается проносить в производственные помещения предметы, которые не используются при исполнении служебных обязанностей и могут
--	--	--



			стать источниками загрязнения продукции, курить и принимать пищу в этих помещениях.
	Обеспечения электробезопасности устройств, для потребления никотинсодержащей продукции		В данных устройствах встроены источники нагрева и к ним прилагаются зарядные устройства или кабели - шнуры, провода. В Техническом регламенте Таможенного союза 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования» указаны устройства отсутствуют.
44	Разночт ение	В проекте технического регламента и нормах Федерального закона от 23.02.2013 № 15-ФЗ имеются разночтения с определением «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 ингридиентов, предназначенное для орального потребления (жевание, сосание, трансбуккально, сублингвально) и не предназначенное для потребления в пищу, а также нормирование данной продукции. Дополнительно сообщаем, что согласно требованиям ГОСТ Р 57458-2017 «Табак нагреваемый. Общие технические условия» (входит в перечень международных и региональных (межгосударственных) стандартов, а в случае их отсутствия – национальных (государственных) стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента Евразийского экономического союза «Технический регламент на никотинсодержащую продукцию») табак нагреваемый, предназначенный для потребления исключительно с устройством для нагревания путем вдыхания аэрозоля, образующегося при его нагревании без горения и тления, должен быть изготовлен в соответствии с требованиями настоящего стандарта. При производстве табака нагреваемого применяются в т.ч. табачное сырье ферментированное по ГОСТ 8072, который	Считаем целесообразным, табачные изделия (с нагреваемым табаком и табачные смеси), выпускаемые в виде стиков (электронные сигареты), предназначенные для потребления исключительно с устройством для нагревания и используемые путем вдыхания аэрозоля, образующегося при его нагревании, отнести к объектам регулирования ТР ТС 035/2014 «Технический регламент на табачную продукцию» и определить для них гигиенические нормативы.



		распространяется на ферментированное табачное сырье, получаемое из листьев табака (Nicotiana tabacum). ТР ТС 035/2014 «Технический регламент на табачную продукцию» уже установлены обязательные для применения и исполнения на таможенной территории Таможенного союза требования к табачной продукции, информации (маркировке), наносимой на потребительскую упаковку табачной продукции, а также формы, схемы и процедуры оценки соответствия табачной продукции и нет исключения для табачных изделий для нагревания. Есть исключения в части некурительных табачных изделий, но согласно понятию части «некурительное табачное изделие» это табачное изделие, предназначенное для сосания, жевания, нюхания.
--	--	--

*Положениями проекта технического регламента вводится следующее 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 ингридиентов, предназначенное для орального потребления (жевание, сосание, трансбуккально, сублингвально) и не предназначенное для потребления в пищу.

Положениями проекта технического регламента предъявляются требования к содержанию никотина в никотинсодержащем изделии орального потребления (никпэке).

В 2019 году на рынок Союза были выпущены никотинсодержащие изделия, предназначенные для сосания или жевания, аналогичные по потребительским свойствам некурительным видам табачных изделий, в частности, сосательному табаку под названием «снюс», однако не содержащие табачного листа.

Такие никотиновые изделия оказались особенно привлекательны для детей и подростков, поскольку в них добавлялись различные вкусовые ароматизаторы, а их использование позволяло получать дозы никотина без ограничений для общественных мест и, в целом, потреблять незаметно от окружающих (в том числе, родителей и преподавателей).

Передозировка никотином при использовании подобных никотинсодержащих продуктов привела к многочисленным отравлениям среди российских детей и подростков в 2019 и 2020 гг.



В связи с этим подпунктом «и» пункта 20 статьи 7 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 303-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу охраны здоровья граждан от последствий потребления никотинсодержащей продукции» введен запрет. оптовой и розничной торговли пищевой никотинсодержащей продукцией, а также никотинсодержащей продукцией, предназначенной для жевания, сосания и нюхания.

Кроме того, в 2020 г. ввоз, производство, продажа и распространение некурительных никотинсодержащих изделий также были запрещены в Республике Казахстан (пункт 9 статьи 110 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 г. № 360-У1 «О здоровье народа и системе здравоохранения»).

В соответствии с частью 1 статьи 15 Закона Кыргызской Республики от 15 сентября 2021 г. №121 «О защите здоровья граждан Кыргызской Республики от последствий потребления табака, никотина и воздействия окружающего табачного дыма и аэрозоля» на территории Кыргызской Республики запрещается производство, ввоз и обращение (в том числе хранение, оптовая и розничная торговля, вывоз) никотинсодержащих некурительных изделий (норма вступила в силу 28 декабря 2021 г.).

Однако в соответствии с пунктом 2 статьи 53 Договора о Евразийском экономическом союзе (подписан в г. Астане 29 мая 2014 г., далее — Договор о ЕАЭС) продукция, в отношении которой вступил в силу технический регламент Союза - (технические регламенты Союза), выпускается в обращении на территории Союза при условии, что она прошла необходимые процедуры оценки соответствия, установленные техническим регламентом Союза (техническими регламентами Союза).

Согласно пункту 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.

В соответствии с пунктом 2 статьи 52 Договора о ЕАЭС технические регламенты Союза имеют прямое действие на территории Союза.

Таким образом, в случае наличия обязательных требований к никотинсодержащим изделиям орального потребления (никпэкам) 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.

Вместе с тем продажа никотинсодержащих изделий орального потребления (никпэков) запрещена в трех государствах-членах ЕАЭС, что уже предполагает невозможность свободного оборота таких изделий в рамках всего рынка



Союза. Наличие в проекте технического регламента требований к никотинсодержащим изделиям орального потребления (никпэкам) 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 приведенными выше нормами законодательства Российской Федерации, Республики Казахстан и Кыргызской Республики. Предлагаемый проект технического регламента подход приведет к конфликту между нормами национального законодательства трех государств-членов ЕАЭС и правом Союза, что фактически будет означать легализацию изделий орального потребления (никпэков) в трех странах ЕАЭС.

В данной ситуации считаем необходимым ориентироваться на подпункт 2 пункта 1 статьи 51 Договора о ЕАЭС, где присутствует принцип установления 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.

Таким образом в странах ЕАЭС, где продажа никотинсодержащих изделий орального потребления (никпэков) не запрещена (Республике Армения и Республике Беларусь), обязательные требования к данному виду продукции могут быть установлены на национальном уровне.

Более того, требования к табачным никотинсодержащим изделиям орального способа потребления установлены в Республике Беларусь Постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 21 октября 2016 г. № 849 «О некоторых вопросах подтверждения соответствия в Национальной системе подтверждения соответствия Республики Беларусь».

В связи с этим, считаем принципиально важным исключить проектируемые нормы с обязательными требованиями к никотинсодержащим изделиям орального потребления (никпэкам) из проекта технического регламента.

