

**Анализ докладов по проблемам осуществления статей 9 и 10 РКБТ ВОЗ,
представленных к 10-й Конференции Сторон РКБТ ВОЗ**

1. Доклад FCTC/COP/10/6 Осуществление статей 9 и 10 РКБТ ВОЗ («Регулирование состава табачных изделий» и «Регулирование раскрытия состава табачных изделий»)

Пункт 10. Поддерживаем создание Центра знаний по вопросам регулирования продукции (осуществления статей 9 и 10 РКБТ ВОЗ) и считаем, что Российская Федерация обладает достаточным потенциалом для участия в данном Центре знаний, так как имеет большой положительный опыт в области регулирования табачных и никотинсодержащих изделий, разработки методик определения различных веществ в составе широкого спектра таких изделий. В данном центре знаний могли бы принимать участие отечественные научные организации, в том числе Всероссийский научно-исследовательский институт табака, махорки и табачных изделий, Российский химико-технологический университет имени Д. И. Менделеева и другие профильные учреждения.

Пункт 11. Учитывая то, что необходимо улучшать координацию между различными заинтересованными сторонами для обеспечения синергизма и повышения эффективности, считаем целесообразным обеспечить условия для более активного участия Российской Федерации в такой глобальной сети как ТобЛабНет.

Ключевой вывод: Доклад рекомендуется принять к сведению, внести предложение об участии Российской Федерации в работе Центра знаний по Статьям 9 и 10 в случае его учреждения.

2. Доклад FCTC/COP/10/7 Доклад о ходе работы по техническим вопросам, связанным со статьями 9 и 10 РКБТ ВОЗ (Регулирование состава табачных изделий и раскрытия состава табачных изделий, включая табачные изделия для водяных трубок, бездымные табачные изделия и изделия из нагреваемого табака).

Пункт 6 и 7. Российская Федерация на постоянной основе через Технический комитет по стандартизации ТК 153 «Табак и табачные изделия» (учрежден приказом Росстандарта № 1472 от 05.07.2017 г. с изменениями, утвержденными приказом Росстандарта № 720 от 23.03.2022 г.) ведет разработку национальных и межгосударственных стандартов по методам тестирования и измерения состава изделий и выделяемых ими продуктов. Разрабатываемые национальные стандарты во многом основаны на методах, предлагаемых ISO TC 126 «Tobacco and tobacco products» и CORESTA. Поскольку Российская Федерация является членом технического комитета ISO TC 126, разработка международных стандартов проходит при участии российских экспертов от национального органа по стандартизации (Росстандарта), что позволяет вносить вклад в формирование международного опыта в части разработки стандартных методик, который далее используется на национальном, межгосударственном уровне.

За последние годы в Российской Федерации были разработаны следующие стандарты: ГОСТ Р 57458-2017 «Табак нагреваемый. Общие технические условия» (с внесенными изменениями, утвержденными приказом Федерального агентства по техническому регулированию № 1584-ст от 25.11.2021 г., с датой введения в действие 01.07.2022 г.), ГОСТ Р 58109-2018 «Жидкости для электронных систем доставки

никотина. Общие технические условия», ГОСТ Р 70654-2023 «Бестабачная смесь для нагревания. Общие технические условия».¹ Стандарт ГОСТ Р 57458-2017 содержит методику сбора аэрозоля изделий из нагреваемого табака и определения в нем монооксида углерода (СО), оксида и оксидов азота (NO, NOx). Кроме того, стандарт содержит требования к составу данных изделий и к маркировке.

Стандарт ГОСТ Р 58109-2018 содержит методику определения никотина в жидкости на основе метода ГХ-ПИД, методику определения протечек жидкости, содержит требования к чистоте применяемых пропиленгликоля, глицерина, никотина, требования к маркировке. В ГОСТ Р 58109-2018 в настоящее время вносятся изменения, касающиеся дополнительных требований к составу ингредиентов, используемых в жидкости.

ГОСТ Р 70654-2023 содержит методику определения никотина в бестабачной смеси для нагревания, содержит требования к чистоте применяемых пропиленгликоля, глицерина, никотина, требования к маркировке.

ГОСТ Р 58109-2018 и ГОСТ 57458-2017 в части методик определения веществ и маркировки включены в систему национального технического регулирования Российской Федерации (Постановление Правительства 2425 от 23.12.2021 г.), являются в этой части обязательными к исполнению, создавая нормативную и базу технического регулирования Российской Федерации.

В Российской Федерации разработана, аттестована и зарегистрирована в Федеральном Реестре (ФР.1.31.2021.40927) методика по определению глицерина и пропиленгликоля в жидкости для ЭСДН.

В настоящее время разрабатывается Технический регламент Евразийского Экономического Союза (ТР ЕАЭС) на никотинсодержащую продукцию, одним из объектов регулирования которого является жидкости для ЭСДН и нагреваемый табак. К данному проекту регламента утвержден план стандартизации, который включает разработку комплекса стандартов по определению никотина и девяти приоритетных токсичных веществ, обладающих канцерогенными, мутагенными и репротоксическими свойствами, обозначенных в Решении 6-й Конференции Сторон РКБТ ВОЗ FCTC/COP6/14².

В 2023 году Российской Федерацией разработана окончательная редакция межгосударственного стандарта в обеспечение указанного проекта технического регламента ТР ЕАЭС ГОСТ «Никотинсодержащие изделия. Определение никотина в наполнителе», который содержит методики определения никотина, в том числе в жидкости для ЭСДН. В настоящее время данный ГОСТ проходит процедуру межгосударственного согласования.

Пункт 9. Указанные компоненты представляют интерес с точки зрения состава никотинсодержащих изделий и выделяемых ими продуктов. В Российской Федерации разработаны методы определения некоторых из этих компонентов (никотин, глицерин, пропиленгликоль), планируется к разработке в ближайшей перспективе методы определения табакоспецифичных нитрозаминов (NNN, NNK), бензапирена, карбонил

¹ Данные стандарты являются документами общего пользования и могут использоваться любыми лабораториями.

² https://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop6/FCTC_COP6_14-ru.pdf

(формальдегида, ацетальдегида, акролеина), летучих органических соединений (бензол, 1,3-бутадиен) в соответствии с планом стандартизации к разрабатываемому ТР ЕАЭС на никотинсодержащую продукцию.

Методики определения многих из перечисленных компонентов разработаны или разрабатываются ISO/TC 126 и CORESTA и могут служить основанием для разработки стандартных операционных процедур в ТобЛабНет³.

В настоящее время разрабатывается Технический регламент Евразийского Экономического Союза (ТР ЕАЭС) на никотинсодержащую продукцию, одним из объектов регулирования которого являются жидкости для ЭСДН и нагреваемый табак. В данном проекте регламента впервые в мировой практике предусмотрено введение предельно-допустимых значений по содержанию девяти приоритетных веществ в аэрозоле, обладающих канцерогенными, мутагенными и репротоксическими свойствами согласно рекомендациям Решения FCTC/COP6/14. К данному проекту регламента существует план стандартизации, который включает разработку комплекса стандартов по определению никотина и девяти приоритетных токсичных веществ, поименованных в Пункте 9 рассматриваемого Доклада.

Отдельно следует отметить такой компонент, как ароматизаторы. Ароматизаторы, безусловно, представляют интерес с точки зрения их контроля в составе жидкости. Однако такой контроль должен, в первую очередь, производиться в отношении содержания веществ, которые определены как представляющие серьезные токсикологические проблемы (например, таких как диацетил, ацетилпропионил, коричневые альдегиды или бензальдегид)

Ароматизаторов, используемых в жидкости для ЭСДН, несколько сотен, в связи с чем разработать методы контроля для каждого из них не представляется возможным и целесообразным. Наиболее эффективным подходом может быть избран подход определения отдельных веществ, используемых в качестве ароматизаторов, и имеющих установленное негативное влияние на потребителя с позиций канцерогенности, мутагенности и репротоксичности.

Пункт 10. В Российской Федерации в интересах Евразийской Экономической Комиссии Институтом табака (ВНИИТТИ) выполнена научно-исследовательская работа, в ходе которой были изучены девять приоритетных токсичных веществ, обозначенных в FCTC/COP6/14. В рамках исследования было проведено сравнение содержания этих веществ в аэрозоле, продуцируемом жидкостью для ЭСДН и при потреблении нагреваемого табака, с составом дыма сигарет. Установлено⁴, что в большинстве

³ Примеры стандартов ISO: ISO 24197:2022 Vapour products - Determination of e-liquid vaporised mass and aerosol collected mass, ISO 24199:2022 Vapour products - Determination of nicotine in vapour product emissions - Gas chromatographic method, ISO 24211:2022 Vapour products - Determination of selected carbonyls in vapour product emissions, ISO 20714:2019 E-liquid - Determination of nicotine, propylene glycol and glycerol in liquids used in electronic nicotine delivery devices - Gas chromatographic method, ISO 20768:2018 Vapour products - Routine analytical vaping machine - Definitions and standard conditions.

⁴ Отчет о 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» по теме: «Подготовка предложений и рекомендаций по установлению требований безопасности к никотиносодержащей продукции, выпускаемой в обращение на территории Союза» (этап 2), ФГБНУ ВНИИТТИ, Краснодар, , 2018 – 282с.

тестируемых видов никотинсодержащей продукции уровни этих веществ значительно ниже, чем в дыме сигарет, однако открытые системы ЭСДН с возможностью изменять характеристики устройств и установки батареи высокой мощности показали результаты выше, чем в дыме сигарет. Для реализации внедрения результатов данной работы в настоящее время проводится разработка стандартных методов (см. позицию к п.9), в том числе метода сбора аэрозоля ЭСДН.

Пункт 12. Считаю верным подход, при котором тестирование ароматизаторов для жидкостей для ЭСДН проводится с целью выявления и далее запрета или ограничения тех из них, которые были определены, как представляющие серьезные токсикологические риски.

Считаю также обоснованными требования к жидкостям для ЭСДН в отношении использования ингредиентов, имеющих максимальный уровень чистоты. Такое положение также реализовано в Российской Федерации в национальном стандарте на жидкости для ЭСДН – ГОСТ Р 58109-2018. В данном стандарте предъявлены требования по высокой степени чистоты к глицерину, пропиленгликолю, никотину.

Пункт 14. Для определения содержания любых веществ в аэрозоле жидкостей для ЭСДН необходима методика сбора аэрозоля. Стандартизированный метод сбора аэрозоля с помощью курительной машины ЭСДН разработан ISO/TC 126 (ISO 20768:2018 Vapour products - Routine analytical vaping machine - Definitions and standard conditions), устанавливающий режим сбора аэрозоля для ЭСДН, в том числе топографию затяжек. В связи с вышеизложенным предлагается использовать уже накопленный опыт по стандартизации методик сбора аэрозоля ISO при разработке COP для ТобЛабНет.

Пункт 15. В отношении термина «привлекательность» следует отметить, что он является комплексным, ориентирован на широкий спектр характеристик и обусловлен не только наличием ароматизаторов в изделиях. Так, в Частичных руководящих принципах осуществления Статей 9 и 10, в п. 1.3 указано, что под «привлекательностью» имеются в виду такие факторы, как вкус, запах и другие сенсорные признаки, а также удобство употребления, гибкость системы дозирования, цена, репутация или имидж, предполагаемые риски и положительное воздействие и другие параметры продукта, призванного стимулировать употребление.

В связи с вышеизложенным запрет использования ароматизаторов не может считаться эффективным механизмом решения задачи снижения привлекательности изделий в целях защиты, прежде всего, несовершеннолетних. Для решения этой задачи требуется комплекс разнонаправленных мер и инструментов.

В отношении методов определения ароматизаторов следует учитывать, что в качестве таковых в производстве ЭСДН используется несколько сотен веществ, определение которых является затруднительным, долгосрочным и трудозатратным процессом. Поэтому наиболее эффективной мерой могло бы стать ограничение определенных веществ, используемых в качестве ароматизаторов, в отношении которых

<http://www.eurasiancommission.org/ru/NIR/Lists/List/DispForm.aspx?ID=217&Source=http%3A%2F%2Fwww%2Eeurasiancommission%2Eorg%2Fru%2FNIR%2FLists%2FList%2FAllItems%2Easpx%3FPaged%3DTRUE%26p%5F%5F%041d%5F%5F%043e%5F%5F%043f%5F%5F%0435%5F%5F%04%3D181%252e000000000000%26p%5FID%3D195%26PageFirstRow%3D181%26%26View%3D%7B24214276%2DD952%2D424F%2DBA41%2D80C6493BA831%7D&ContentTypeId=0x01002110E62F7E25A24DB824E882270A5638>

установлено и доказано негативное влияние на здоровье потребителей и разработаны методы определения.

Пункт 16. В Российской Федерации, согласно Постановлению Правительства № 681 от 30.06.1998 г., запрещено использование таких веществ, как каннабис и тетрагидроканнабинолы (все изомеры и их производные) не только в жидкостях, но и других изделиях. Подобный запрет целесообразно рекомендовать и другим государствам.

Пункт 18. Использование ЭСДН несовершеннолетними вызывает обоснованную озабоченность во многих странах мира. В Российской Федерации действует Федеральный закон №15-ФЗ от 23.02.2013 г. «Об охране здоровья населения от последствий потребления табака», который ограничивает возраст покупателя ЭСДН (продажа разрешена только лицам старше 18 лет), места продажи и потребления, рекламу и спонсорство. Однако, с точки зрения привлекательности данной продукции, как указывалось выше и согласно положениям Частичных Руководящих принципов к Статьям 9 и 10 РКБТ ВОЗ, следует рассматривать не только проблему использования ароматизаторов, но и иные характеристики, вносящие высокий вклад в обеспечение привлекательности продукта, такие как более яркий дизайн упаковки, доступность покупки (относительно низкая стоимость), недобросовестность продавцов при продаже изделий несовершеннолетним.

Пункт 27. Изучение аэрозоля ЭСДН всё еще продолжается, однако установлено, что такие вещества как витамин Е, ацетат витамина Е, диацетил, которые могут быть добавлены в жидкость, приводят к отрицательным последствиям при вдыхании аэрозоля (так называемая «попкорновая болезнь легких», EVALI). Поэтому следует запретить использование веществ с всесторонне доказанным вредным воздействием на здоровье людей.

В Российской Федерации в настоящее время разрабатывается новая редакция национального стандарта на жидкости для ЭСДН ГОСТ Р 58109-2018, в рамках которой предложен перечень веществ, использование которых при производстве жидкости для ЭСДН не допускается, в том числе перечисленные ацетат витамина Е, диацетил.

Утверждение о том, что использование ЭСДН приводит к увеличению содержания твердых частиц в воздухе, **не представляется аргументированным**. Заявление о содержании твердых частиц в аэрозоле противоречит природе и способу формирования такого аэрозоля.

Когда пользователь делает затяжку через устройство, батарея нагревает спираль, обернутую фитилем, который смачивается жидкостью из картриджа, и испаряет жидкость; по мере продвижения к мундштуку пар охлаждается и конденсируется с образованием аэрозоля (капель жидкости, взвешенных в газе), который попадает в дыхательные пути⁵. Таким образом, аэрозоль ЭСДН не содержит твердых частиц в силу процесса его образования из жидких компонентов – глицерина, пропиленгликоля при низких температурах, недостаточных для образования твердых частиц.

Пункт 29. Следует согласиться с тем, что единообразный подход для всех стран в отношении регулирования производства и оборота ЭСДН невозможен, и подход к

⁵Aleksandr B. Stefaniak, Anand C. Ranpara, Mohammed Abbas Virji, Ryan F. LeBouf. Influence of E-Liquid Humectants, Nicotine, and Flavorings on Aerosol Particle Size Distribution and Implications for Modeling Respiratory Deposition. Public Health Education and Promotion, 17 March 2022. Volume 10 - 2022 | <https://doi.org/10.3389/fpubh.2022.782068>

регулированию должен учитывать нормативно-правовую базу и обстоятельства каждой страны, а также базироваться на исчерпывающих научных данных.

Пункты 48 и 49. В отношении тематики вентиляции фильтров следует отметить, что она является инструментом регулирования токсичности табачного дыма, достигается применением перфорированной ободковой бумаги и является эффективным инструментом снижения содержания токсичных компонентов (никотина, смолы, монооксида углерода) в дыме сигарет⁶. Выводы об использовании вентиляции как части маркетинговой стратегии не представляются научно-обоснованными.

Вентиляция сигарет является технологически необходимым приемом для соблюдения требований по содержанию никотина, смолы и монооксида углерода в дыме сигарет, которые установлены в Российской Федерации на уровне не более 10 мг/сиг смолы и монооксида углерода и 1 мг/сиг никотина.

Информация, представленная в пп. 3 Пункта 11 упомянутого доклада FCTC/COP/9/7 косвенно подтверждает, что вентиляция - это исключительно технологический и технический прием, не относящийся к маркетинговым механикам, призванным влиять на продвижение продукции, так как «потребитель не знает о наличии вентиляции». Если бы вентиляция была бы инструментом продвижения продукта, производители донесли бы эту информацию до потребителя.

Норма, установленная по содержанию смолы, никотина и монооксида углерода в дыме, контролируется лабораторными методами с помощью лабораторной курительной машины. Ни один машинный метод прокуривания не отражает реально потребляемого количества никотина, смолы и монооксида углерода курильщиком, о чем прямо говорится в преамбуле в стандартах ISO/TC 126 по машинному прокуриванию и определению веществ в дыме сигарет, это ISO 3308, ISO 10315, ISO 4387 и др.

Анализ результатов по естественному курению и сравнению его с прокуриванием на курительной машине показал, что в условиях естественного курения реально потребляемое курильщиками количество смолы и никотина могут быть как ниже на 20-42 %, так и выше на 50-200 %, чем определено при стандартном прокуривании сигарет⁷.

При принятии решения в отношении вентиляции сигарет и при планировании научных исследований необходимо учитывать весь комплекс вышеперечисленных факторов.

Ключевой вывод: Доклад рекомендуется принять к сведению. Наличие противоречий и неточностей в Докладе не позволяет его одобрить или принимать какие бы то ни было решения на его основе.

3. Доклад FCTC/COP/10/9 Проблемы, связанные с новыми и появляющимися табачными изделиями и их классификацией.

В пункте 6 Доклада применена формулировка: «аэрозоли, образующиеся в результате химических реакций при нагревании, как в случае курения табака, называются дымом», являющаяся некорректной.

⁶ Пережогина Т.А., Гнучих Е.В. Вентиляция сигарет как инструмент регулирования токсичности табачного дыма/ Естественные и технич. Науки.- 2021. - № 10. – С. 205-215. DOI:10.25633/ETN.2021.10.03

⁷ Пережогина Т.А., Гнучих Е.В. Вентиляция сигарет как инструмент регулирования токсичности табачного дыма/ Естественные и технич. Науки.- 2021. - № 10. – С. 205-215. DOI:10.25633/ETN.2021.10.03

Необходимо отметить, что **в случае курения табака происходит не нагревание, а горение табака** при высоких температурах: «В зоне горения температура достигает 900°C, и количества поступающего кислорода оказывается недостаточно для полного сгорания табака. Непосредственно в зоне горения образуются в основном низкомолекулярные продукты типа CO₂ и H₂O. За зоной горения находится зона тления, где с помощью сухой дистилляции высококипящие вещества табака попадают в струю воздуха. Таким образом, в зоне горения дым не возникает, его образование возможно в зоне тления. В этой зоне в результате пиросинтеза образуется значительная часть высокомолекулярных веществ, которые в табаке отсутствуют. Продукты дистилляции и пиросинтеза быстро конденсируются в виде маленьких аэрозольных частиц в чрезвычайно небольшой (доли миллиметра) области за зоной тления. Центрами образования таких частиц служат различного рода пылинки, заряженные вещества, свободные радикалы и т.п. Часть веществ, отличающихся низкой упругостью паров, концентрируется в аэрозольных частицах, а пары летучих соединений и истинные газы окружают эти частицы, создавая газовую фазу дыма»⁸.

Твердые частицы дыма образуются, когда продукты сгорания и высокотемпературного пиролиза (например, углеводороды) достигают перенасыщения и либо конденсируются с образованием капель, либо реагируют вместе с образованием частиц, либо в результате зарождения и роста, положительно заряженных ионов углеводородов образуют частицы сажи^{9 10}.

Таким образом, процесс сгорания табачного изделия представляет собой очень сложное явление, состоящее из термического распада веществ, сопровождаемого синтезами, дистилляцией, редистилляцией и вторичным пиролизом¹¹.

⁸ И.Г. Мохначев, М.Г. Загоруйко Химия и ферментация табака. – М.: Легкая и пищевая промышленность, 1983. – 248с.

⁹ Bankston, C.P., et al., Aspects of the mechanisms of smoke generation by burning materials. Combustion and Flame, 1981. 41: p. 273-292

¹⁰ Rasbash, D.J. and Drysdale, D.D. Fundamentals of smoke production. Fire Safety Journal, 1982. 5(1): p. 77-86

¹¹ Chortyk, O.T. and Schlotzhauer, W.S. Studies on the Pyrogenesis of Tobacco Smoke Constituents (A Review). Beitrage zur Tabakforschung, Band 7, Heft 3, November 1973, DOI: 10.2478/cttr-2013-0326

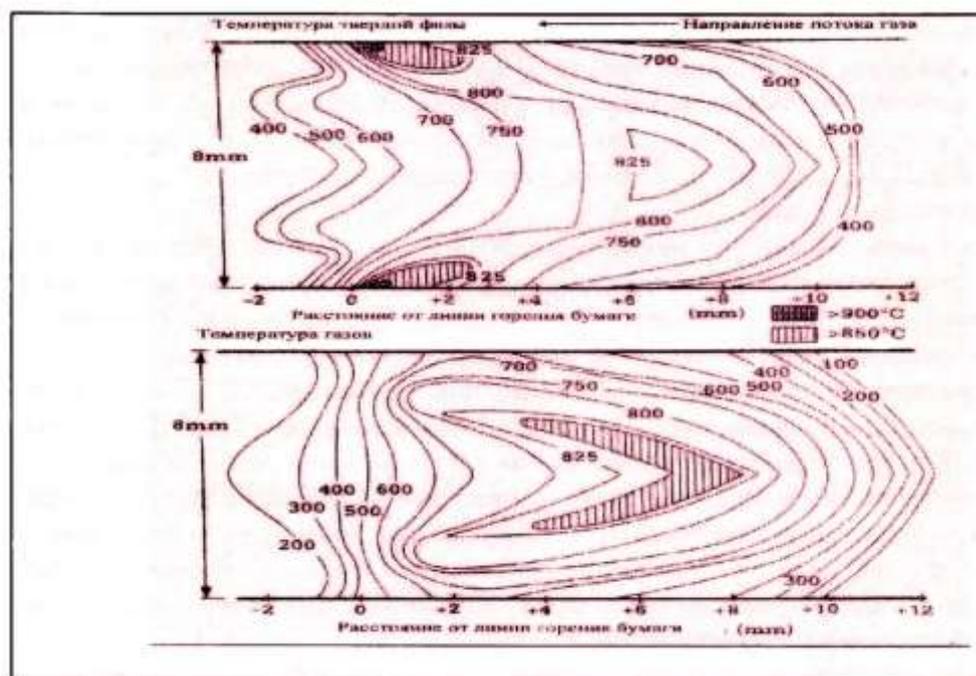


Рисунок 1 – Диаграммы распределения температур в сигарете во время затяжки¹².

Процесс образования табачного дыма связан с высокими температурами, которые характерны для табачных изделий при горении/тлении табака. В табачном дыме характерно наличие твердых и жидких частиц, которые распределены в газовой фазе.

В п. 11 Доклада указана некорректная ссылка на стандарт ASTM D1322-19. Данный стандарт относится не к кулинарному маслу, а, как гласит название, «ASTM D1322-19 - Стандартный метод определения точки дымообразования керосина и авиационного турбинного топлива», применимый к керосину и авиационному турбинному топливу. В этом стандарте «точка дыма» определяется в разделе 3.2.1 как: «точка дыма, n - максимальная высота в миллиметрах бездымного пламени топлива, сжигаемого в лампе с фитильным питанием определенной конструкции», а не «Температура, при которой конкретное масло начинает подвергаться пиролизу при нагревании, известна как «точка дымообразования». Слово «пиролиз» нигде не упоминается в стандарте ASTM D1322-19.

В п.12 Доклада указано, что «инновационные и новые виды табачных изделий, в частности изделия из нагреваемого табака (ИНТ), выделяют пиролизные продукты, такие как летучие альдегиды, поэтому эти аэрозоли явно попадают под научное определение «дыма», и, таким образом, любой дым, выделяемый ИНТ, однозначно является «табачным дымом».

Следует исходить из того, что, согласно законодательству Российской Федерации и праву ЕАЭС, табак нагреваемый относится к категории «никотинсодержащая продукция» и не относится к категории «табачная продукция».

В дыме сигарет содержится большое количество компонентов, происхождение которых связано именно с процессами пиролиза, в частности летучих альдегидов. Летучие альдегиды в табачном дыме формируются при термическом разложении углеводов,

¹² Brown, C. Design of cigarette

содержащихся в табаке: -моно, -ди и полисахаров, а также триглицеридов¹³. В исследовании проведен¹⁴ обзор формирования этих компонентов в главной струе табачного дыма, образующейся при затяжке, и в побочной струе дыма, образующейся в паузах между затяжками. Ацетальдегид в побочной струе дыма содержит значительное количество атмосферного O₂ – 17%. Это говорит, что том, что некоторые из этих молекул формируются из фрагментов пиролитического углеводорода, которые диффундировали в зоне горения и прореагировали с O₂. Ацетальдегид в главной струе дыма включает небольшое количество O₂ из атмосферы – 3%, поэтому очевидно, что эти молекулы почти полностью формируются при помощи пиролиза.

За последние годы различными учеными проведено множество исследований по сравнению содержания таких компонентов как ацетальдегид, акролеин, формальдегид в дыме сигарет и в аэрозоле нагреваемых табачных изделий^{15 16 17 18}. В результате установлена существенная разница между содержанием этих компонентов в аэрозоле нагреваемых табачных изделий и табачном дыме: в аэрозоле нагреваемых табачных изделий их значительно меньше. Это связано с температурными процессами: при высоких температурах, таких как в горящей сигарете, создаются условия для формирования данных веществ.

Такие исследования проведены и в ФГБНУ ВНИИТТИ при выполнении научно-исследовательской работы для Евразийской экономической комиссии¹⁹. Сбор аэрозоля изделий с нагреваемым табаком и дыма контрольных сигарет 3R4F проводили по интенсивному режиму ISO Intense. Получены следующие данные по содержанию летучих карбонильных соединений (таблица 1).

¹³ Chortyk, O.T. and Schlotzhauer, W.S. Studies on the Pyrogenesis of Tobacco Smoke Constituents (A Review). Beitrage zur Tabakforschung, Band 7, Heft 3, November 1973, DOI: 10.2478/cttr-2013-0326

¹⁴ Jonson, W.R., The Pyrogenesis and Physicochemical Nature of Tobacco Smoke, Recent Advances in Tobacco Science. Vol.3, 31st Tobacco Chemists Res. Conf., Greensboro, N.C., Oct. 5-7. 1977, pp. 1-27.

¹⁵ Schaller, J.P, Keller, D, Poget, L. and al. Evaluation of the Tobacco Heating System 2.2. Part 2: Chemical composition, genotoxicity, cytotoxicity, and physical properties of the aerosol. Regulatory Toxicology and Pharmacology 81 (2016) 27-47.

¹⁶ Forster, M., Fiebelkorn, S., Yurteri, C. and al. Assessment of novel tobacco heating product THP1.0. Part 3: Comprehensive chemical characterisation of harmful and potentially harmful aerosol emissions. Regulatory Toxicology and Pharmacology 93 (2018) 14-33.

¹⁷ Mallock, N., Buss, L., Burk, R. and al. Levels of selected analytes in the emissions of “heat not burn” tobacco products that are relevant to assess human health risks. Archives of Toxicology (2018) 92: 2145–2149.

¹⁸ Jaccard, G., Tabin Djoko, D., Moennikes, O. and al. Comparative assessment of HPHC yields in the Tobacco Heating System THS2.2 and commercial cigarettes. Regulatory Toxicology and Pharmacology 90 (2017) 1-8.

¹⁹ Отчет о 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» по теме: «Подготовка предложений и рекомендаций по установлению требований безопасности к никотиносодержащей продукции, выпускаемой в обращение на территории Союза» (этап 2), ФГБНУ ВНИИТТИ, Краснодар, , 2018 – 282с.

<http://www.eurasiancommission.org/ru/NIR/Lists/List/DispForm.aspx?ID=217&Source=http%3A%2F%2Fwww%2Eeurasiancommission%2Eorg%2Fru%2FNIR%2FLists%2FList%2FAllItems%2Easpx%3FPaged%3DTRUE%26p%5F%5Fx041d%5F%5Fx043e%5F%5Fx043f%5F%5Fx0435%5F%5Fx04%3D181%252e000000000000%26p%5FID%3D195%26PageFirstRow%3D181%26%26View%3D%7B24214276%2DD952%2D424F%2DBA41%2D80C6493BA831%7D&ContentTypeId=0x01002110E62F7E25A24DB824E882270A5638>

Таблица 1 – Содержание летучих карбонильных соединений в аэрозоле изделий с табаком нагреваемым и контрольной сигарете 3R4F

Анализируемые вещества	Изделия с нагреваемым табаком				Контрольная сигарета 3R4F
	A1	A2	A3	A4	
Формальдегид, мкг/шт.	4,97	2,05	2,58	3,11	66,57
Ацетальдегид, мкг/шт.	176,9	149,9	169,6	160,4	1509,91
Акролеин, мкг/шт.	13,7	9,2	12,8	11,9	170,14

Как видно из приведенных результатов исследования содержание формальдегида, ацетальдегида и акролеина в аэрозоле изделий с нагреваемым табаком **на 88-97% ниже**, чем в дыме сигарет. Данный факт подтверждает существенно меньшую температуру процесса.

Нет никаких научных данных, на основании которых можно было бы идентифицировать аэрозоль как дым только по наличию в нем летучих альдегидов. Утверждение о том, что из-за наличия летучих альдегидов аэрозоли инновационных изделий явно попадают под научное определение «дыма», приведенное в п.12 Доклада, **не имеет под собой оснований**. Например, содержание ацетальдегида в атмосферном воздухе 0,01 мг/м³ или 10 мкг/ м³,²⁰ но никто не назовет атмосферный воздух дымом.

Таким образом, применение термина «табачный дым» некорректно по отношению, к аэрозолю, получаемому при потреблении инновационных изделий с нагреваемым табаком. В Докладе аэрозоли определены как дым на основе видимости аэрозоля, без понимания физики образования аэрозолей и того как формируются аэрозольные твердые частицы в табачном дыме:

- образование табачного дыма происходит в зоне тления, при температурах свыше 350°C. В инновационных изделиях с нагреваемым табаком температура не превышает 350 °C, что и упомянуто в п.4 Доклада.

- дым является одним из видов аэрозоля и содержит твердые частицы (что зафиксировано во всех определениях данного дыма в различных источниках). Аэрозоль изделий из нагреваемого табака твердых частиц не содержит благодаря процессу его образования, проходящему с более низкими температурами, нежели процесс образования табачного дыма. В аэрозоле образуются жидкие частицы, когда глицерин (добавленный к табачному наполнителю во время его изготовления) испаряется и достигает перенасыщения, а затем конденсируется при охлаждении, образуя ядра, на которых большее количество глицерина, воды, никотина и других компонентов может конденсироваться с образованием капелек жидкости. Таким образом, процесс образования аэрозоля в изделиях с нагреваемым табаком является скорее физическим, а не химическим процессом и схож с образованием аэрозоля электронных систем доставки никотина (электронных сигарет).

- содержание продуктов термического разложения или пиролиза таких, например, как летучие альдегиды – ацетальдегид, акролеин, формальдегид – в аэрозоле изделий из нагреваемого табака меньше на 88-97%, чем в табачном дыме сигарет. Данный факт подтверждает существенно меньшую температуру процесса в инновационных изделиях. А просто наличие, причём в несравненно меньших количествах, чем в табачном дыме,

побочных продуктов (ацетальдегида, акролеина, формальдегида) в аэрозоле не означает, что аэрозоль можно определить как табачный дым.

Ключевой вывод: Представленный к принятию Десятой Конференцией Сторон Доклад «Проблемы, связанные с инновационными и новыми табачными изделиями и их классификацией» представляется некомпетентным с научной и практической точек зрения, содержащий внутренние противоречия и неточности.

4. Доклад FCTC/COP/10/10 Всеобъемлющий доклад о научных исследованиях и фактических данных о новых и появляющихся табачных изделиях в соответствии с пунктами 2 (a)–(d) решения FCTC/COP8(22)

Пункт 19. В докладе указано на недостаточность научных данных в отношении ИНТ для определения значимых характеристик такой продукции. Утверждается, что «стандартизированные лабораторные методы определения токсичных веществ отсутствуют, что затрудняет проведение сопоставимых измерений токсичности. Точное сопоставление ИНТ с другими табачными изделиями пока не представляется возможным, и общие заявления об относительном риске для потребителей ИНТ по-прежнему носят предварительный характер».

В Пунктах 18–22, 28, 29, 39, 40 Доклада утверждается, что имеющихся фактических данных недостаточно для обоснования утверждения об уменьшении воздействия при употреблении ИНТ на потребителя.

Пункт 33. Для определения содержания любых веществ в аэрозоле изделий из нагреваемого табака (ИНТ) прежде всего, необходима методика сбора аэрозоля. COP, планируемый к разработке для данной методики, может быть основан на ISO 20778 «Cigarettes - Routine analytical cigarette smoking machine - Definitions and standard conditions with an intense smoking regime», так как данный стандарт ISO отражает наиболее интенсивную манеру курения и соответственно максимально возможный выход веществ в аэрозоле. Поэтому необходимо использовать уже накопленный опыт по стандартизации методик сбора аэрозоля ISO при разработке COP для ТобЛабНет.

Пункт 34. В Российской Федерации согласно Федеральному закону №15-ФЗ от 23.02.2013 г. «Об охране здоровья населения от последствий потребления табака», Федеральному закону №203-ФЗ от 13.06.2023г. «О государственном регулировании производства и оборота табачных изделий, табачной продукции, никотинсодержащей продукции и сырья для их производства», изделия с нагреваемым табаком (ИНТ) являются никотинсодержащими изделиями.

Пункт 47. Сторонам предлагается контролировать содержание приоритетных вредных соединений в продуктах ИНТ. Необходимо отметить, что в Российской Федерации действует Постановление правительства Российской Федерации № 2425 от 23.12.2021 г. с обязательными требованиями по контролю в аэрозоле ИНТ таких веществ как, монооксид углерода, оксид и оксиды азота. Методика определения данных веществ включена в национальный стандарт ГОСТ Р 57458-2017. Контроль никотина и девяти приоритетных токсичных веществ планируется обеспечить в рамках проектируемого ТР ЕАЭС на никотинсодержащую продукцию.

Сторонам рекомендовано рассмотреть варианты по регулированию состава, выделяемых продуктов и конструктивных особенностей ИНТ, однако, **не указано какими методами при этом пользоваться и какие конкретно конструктивные особенности могут подвергаться регулированию.**

Сторонам рекомендовано рассмотреть вариант ограничения на использование ароматизаторов в ИНТ, что считаем целесообразным в отношении ароматизаторов, признанных веществами опасными для потребителей.

Ключевой вывод: Доклад рекомендуется принять к сведению. Необходимы дополнительные исследования данной категории продукции для формирования выводов, основанных на фактических и научных данных. Представленные в Докладе данные фрагментарны и противоречивы, в связи с чем не могут служить основой для разработки однозначны рекомендаций в области правового регулирования ИНТ.