

ОБЗОР И ПЕРСПЕКТИВЫ НОРМАТИВНОЙ БАЗЫ НИКОТИНСОДЕРЖАЩЕЙ ПРОДУКЦИИ

*Калустова И.Г., канд. техн. наук, Смирнова Е.Ю., Самойленко Н.П.,
Белинская Н.Г., Громова Л.И.*

ФГБНУ «Всероссийский научно-исследовательский институт табака, махорки и
табачных изделий», Российская Федерация, г. Краснодар

Аннотация. Проведен обзор действующих и разрабатываемых стандартов на никотинсодержащую продукцию, рассмотрены методы определения никотина в различных видах никотинсодержащих и безникотиновых изделий, определены перспективы разработки межгосударственных стандартов для целей технического регламента ЕАЭС на никотинсодержащую и безникотиновую продукцию.

Ключевые слова. Табак нагреваемый, никотинсодержащие и безникотиновые изделия с бестабачной смесью, никотинсодержащие и безникотиновые жидкости, бестабачные никотинсодержащие изделия орального потребления (никпэки), никотинсодержащие и безникотиновые смеси для нагревания, стандарт, метод.

REVIEW AND OUTLOOK FOR THE REGULATORY FRAMEWORK NICOTINE-CONTAINING PRODUCTS

*Kalustova I.G., cand of tech. sciences, Smirnova E.Y., Samojlenko N.P.,
Belinskaya N.G., Gromova L.I.*

FSBSI All-Russian Scientific Research Institute of Tobacco, Makhorka and
Tobacco Products, Russian Federation, Krasnodar

Abstract. A review of existing and developing standards for nicotine-containing products was carried out, methods for determining nicotine in various types of nicotine-containing and nicotine-free products were considered, prospects for the development of interstate standards for the purposes of the EAEU technical regulation for nicotine-containing and nicotine-free products were determined.

Keywords. Heated tobacco, nicotine-containing and nicotine-free products with a tobacco-free mixture, nicotine-containing and nicotine-free liquids, tobacco-free nicotine-containing oral consumption products (nickpacks), nicotine-containing and nicotine-free mixtures for heating, standard, method.

В последнее время значительный сегмент производства и потребления изделий, составляющих альтернативу табачным, принадлежит никотинсодержащей продукции. В России Федеральным законом № 15-ФЗ «Об охране здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма, последствий потребления табака или потребления никотинсодержащей продукции» (в редакции, действующей с 1 июля 2022 года) даны понятия курения, никотинсодержащей продукции, устройств для потребления никотинсодержащей продукции, а именно:

«2) курение табака - использование табачных изделий в целях вдыхания дыма, возникающего от их тления;

3) никотинсодержащая продукция - изделия, которые содержат никотин (в том числе полученный путем синтеза) или его производные, включая соли никотина, предназначены для потребления никотина и его доставки посредством сосания, жевания, нюхания или вдыхания, в том числе изделия с нагреваемым табаком, растворы, жидкости или гели с содержанием жидкого никотина в объеме не менее 0,1 мг/мл, никотинсодержащая жидкость, порошки, смеси для сосания, жевания, нюхания, и не предназначены для употребления в пищу (за исключением медицинских изделий и лекарственных средств, зарегистрированных в соответствии с законодательством Российской Федерации, пищевой продукции, содержащей никотин в натуральном виде, и табачных изделий);

12) устройства для потребления никотинсодержащей продукции - электронные или иные приборы, которые используются для получения никотинсодержащего или безникотинового аэрозоля, пара, вдыхаемых потребителем, в том числе электронные системы доставки никотина и устройства для нагревания табака, а также их составные части и элементы (за исключением медицинских изделий и лекарственных средств, зарегистрированных в соответствии с законодательством Российской Федерации)».

В международной практике техническое регулирование никотинсодержащей продукции находится на стадии формирования, единый глобальный подход к техническому регулированию отсутствует. Возникает необходимость предъявления технических требований и установления методов контроля качества такой продукции. Республикой Армения разрабатывается проект Технического регламента ЕАЭС на никотинсодержащую продукцию.

На отдельные виды никотинсодержащей продукции уже разработаны и действуют национальные стандарты Российской Федерации – это ГОСТ Р 58109-2018 «Жидкости для электронных систем доставки никотина. Общие технические условия», ГОСТ Р 57458-2017 «Табак нагреваемый. Общие технические условия». Введено в действие Изменение №1 в стандарт на табак нагреваемый, касающееся дополнения его методикой определения оксидов азота в аэрозоле как дополнительного показателя отсутствия горения/тления.

В этом году окончена разработка национального стандарта ГОСТ Р 70654-2023 «Бестабачная смесь для нагревания. Общие технические условия». Стандарт на бестабачную смесь для нагревания разработан впервые. Настоящий стандарт дает определение бестабачной смеси для нагревания – это вид никотинсодержащего или безникотинового изделия, представляющий собой бестабачную смесь, не сформированную в виде отдельных порций, готовую к заполнению в устройства для потребления изделий вручную, предназначенный для образования аэрозоля, получаемого путем прямого или косвенного нагревания (без горения), который вдыхается потребителем при использовании изделия с устройством или кальяном, и требования к ней. В разделах ГОСТ Р 70654-2023 приведен перечень ингредиентов и материалов, которые используют

при изготовлении бестабачной смеси для нагревания и даны их характеристики, приведены правила приемки, метод отбора проб и метод определения содержания никотина в бестабачной смеси для нагревания, требования к хранению и транспортировке. Приказом об утверждении национального стандарта Российской Федерации от 27.02.2023 г. № 109-ст ГОСТ Р 70654-2023 «Бестабачная смесь для нагревания. Общие технические условия» будет введен в действие 1 июля 2023 г.

В настоящее время впервые разрабатывается межгосударственный стандарт ГОСТ «Никотинсодержащие изделия. Определение никотина в наполнителе». В проекте стандарта устанавливаются методы определения массовой доли никотина в наполнителях таких никотинсодержащих и безникотиновых изделий как: табак нагреваемый, никотинсодержащие и безникотиновые изделия с бестабачной смесью, никотинсодержащие и безникотиновые жидкости, бестабачные никотинсодержащие изделия орального потребления (никпэки) и никотинсодержащие и безникотиновые смеси для нагревания. Для определения никотина в наполнителях табака нагреваемого, никотинсодержащих и безникотиновых изделий с бестабачной смесью, никотинсодержащих и безникотиновых жидкостей и никотинсодержащих изделий орального потребления (никпэках) используется метод газовой хроматографии, основанный на извлечении никотина из изделий путем экстракции гексаном и количественном определении массовой доли никотина. Спектрофотометрический метод, основанный на перегонке с водяным паром в сильном щелочном растворе с дальнейшим определением количества никотина, позволяет определить массовую долю никотина в наполнителе бестабачной смеси для нагревания. Проект стандарта устанавливает стандартные условия при измерении, а также методы отбора проб. Окончательная редакция проекта межгосударственного стандарта представлена на рассмотрение национальным органам по стандартизации государств, входящих в Содружество независимых государств, дата окончания голосования – 3 июля 2023 г.

Для целей Техрегламента планируется разработка методов определения целого ряда токсичных веществ, негативно влияющих на организм человека, и ряда стандартов на основе ряда международных стандартов и методик института, таких как:

- ГОСТ «Никотинсодержащие изделия. Сбор аэрозоля с помощью лабораторной курительной машины и определение содержания карбонильных соединений в аэрозоле методом высокоэффективной жидкостной хроматографии/тандемной масс-спектрометрии»;

- ГОСТ «Никотинсодержащие изделия. Сбор аэрозоля с помощью лабораторной курительной машины и определение содержания летучих органических веществ (1,3-бутадиена и бензола) методом газовой хроматографии/масс-спектрометрии»;

- ГОСТ «Никотинсодержащие изделия. Сбор аэрозоля с помощью лабораторной курительной машины и определение содержания полициклических ароматических углеводородов (бенз-а-пирена) методом газовой хроматографии/масс-спектрометрии»;

- ГОСТ «Никотинсодержащие изделия. Сбор аэрозоля с помощью лабораторной курительной машины и определение содержания табачных специфических нитрозаминов в аэрозоле методом высокоэффективной жидкостной хроматографии/тандемной масс-спектрометрии»;

- ГОСТ «Никотинсодержащие изделия. Определение активности воды»;

- ГОСТ «Никотинсодержащие изделия. Методика определения объема жидкого наполнителя»;

- ГОСТ «Никотинсодержащие изделия. Методика определения массы наполнителя».

В последнее время для никотинсодержащей продукции опубликован ряд международных стандартов ISO на определение никотина в аэрозоле — газохроматографический метод, определение отдельных карбониллов в аэрозоле. Также международная организация CORESTA опубликовала письмо, в котором упоминает, что появились новые методы на сбор аэрозоля изделий с табаком нагреваемым – это три метода для трех систем нагревания табака: аэрозольный (типа Ploom, когда сначала нагреваемая жидкость образует аэрозоль, который проходит через табак), угольный (когда тлеющий уголь нагревает воздух и последний при затяжке просасывается через табак) и электрический. Также CORESTA разработан новый метод по определению нитрозаминов в жидкости. Новые международные стандарты и методики в дальнейшем могут послужить основой межгосударственных стандартов для данной продукции.

Литература

1. Кандашкина И.Г., Гнучих Е.В., Самойленко Н.П. Разработка стандартов для табачной отрасли на новые виды продукции // Стандарты и качество. 2020. №8. С. 54-58.
2. Кандашкина И.Г., Самойленко Н.П., Смирнова Е.Ю., Белинская Н.Г. [и др.]. Разработка нормативной документации на табачную продукцию и новые виды никотинсодержащей продукции // Состояние и перспективы мировых научных исследований по табаку, табачным изделиям и инновационной никотинсодержащей продукции: матер. I международной науч. конференции (17 ноября 2020 года). Краснодар, 2020. С. 36-51. DOI: 10.48113/496_2020_36-51.
3. Кандашкина И.Г., Самойленко Н.П., Мирных Л.А., Громова Л.И. Национальные стандарты на никотинсодержащую продукцию // Состояние и перспективы инновационных исследований и разработок для табачной отрасли. Коллективная монография / ФГБНУ ВНИИТТИ. Краснодар: Просвещение- Юг, 2021. Вып. 183. С. 74-80. DOI: 10.48113/496_2021_74-80.