

ПРИНЯТ
Решением Совета
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

ТЕХНИЧЕСКИЙ РЕГЛАМЕНТ
Евразийского экономического союза
«ТЕХНИЧЕСКИЙ РЕГЛАМЕНТ НА НИКОТИНСОДЕРЖАЩУЮ ПРОДУКЦИЮ»
(ТР ЕАЭС /20)

I. Область применения

1. Настоящий технический регламент разработан в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года (далее – Договор) в целях обеспечения защиты жизни и (или) здоровья человека, имущества, окружающей среды, а также предупреждения действий, вводящих в заблуждение потребителей (приобретателей) никотинсодержащей продукции относительно ее назначения и безопасности, и распространяется на никотинсодержащую продукцию, выпускаемую в обращение на таможенной территории Евразийского экономического союза (далее - Союз).

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.

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

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 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;

II. Основные понятия

4. Для целей применения настоящего технического регламента используются понятия, установленные Протоколом о техническом регулировании в рамках Евразийского экономического союза (приложение № 9 к Договору), типовыми схемами оценки соответствия, утвержденными соответствующим правовым актом Евразийской экономической комиссии (далее соответственно – Типовые схемы, Комиссия), а также понятия, которые означают следующее:

«аэрозоль» – взвесь жидких частиц в газообразной фазе, получаемая в результате использования систем доставки никотина по назначению;

«безникотиновая жидкость» - вид никотинсодержащего изделия, представляющий собой жидкую смесь в картридже (капсуле) или в потребительской упаковке в виде контейнера или в устройстве одноразового использования без содержания никотина (солей никотина) или с содержанием никотина (солей никотина) менее 0,1 мг/мл, предназначенный для образования аэрозоля и его вдыхания потребителем при использовании с устройством для потребления никотинсодержащих изделий;

«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;

«бестаbachная смесь для нагревания» – вид никотинсодержащего изделия, представляющий собой бестаbachную смесь, не сформированную в виде отдельных порций, готовую к заполнению устройства для потребления никотинсодержащих изделий вручную, и предназначенный для образования аэрозоля, получаемого путем прямого или косвенного нагревания (без горения), и его вдыхания потребителем при использовании изделия с устройством для потребления никотинсодержащих изделий, в том числе с электронным кальяном;

«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 бестаbachной смесью (в том числе безникотиновые), изделия с нагреваемым табаком, табачные и бестаbachные смеси (в том числе безникотиновые) для нагревания, никотинсодержащие изделия орального потребления, никотинсодержащие изделия одноразового использования;

«жидкая смесь» - наполнитель никотинсодержащей или безникотиновой жидкости, в том числе геля, содержащий или не содержащий никотин (соли никотина), с добавлением или без добавления ингредиентов, являющийся основным элементом никотинсодержащих и безникотиновых жидкостей, никотинсодержащих изделий одноразового использования и предназначенный для их изготовления;

«изделие с бестаbachной смесью» - вид никотинсодержащего изделия в виде отдельной порции, например стика, картриджа (капсулы), никотинсодержащего изделия одноразового использования, заполненного промышленным способом бестаbachной смесью, предназначенный для использования путем вдыхания потребителем содержащего или не содержащего никотин аэрозоля, образуемого в результате прямого или косвенного нагревания наполнителя (без горения) - бестаbachной смеси. Изделия с бестаbachной смесью используются с устройством для потребления никотинсодержащих изделий;

«изделие с нагреваемым табаком (табак нагреваемый)» - вид никотинсодержащего изделия в виде отдельной порции, например стика, картриджа (капсулы), никотинсодержащего изделия одноразового использования, заполненного промышленным способом табачной смесью, предназначенный для использования путем вдыхания потребителем содержащего никотин аэрозоля, образуемого в результате прямого или косвенного нагревания наполнителя (без горения) - табачной смеси. Изделия с нагреваемым табаком (табак нагреваемый) используются с устройством для потребления никотинсодержащих изделий;

«ингредиент никотинсодержащей продукции (далее – ингредиент)» - вещество (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), используемое при производстве наполнителя никотинсодержащего изделия, присутствующее в готовом никотинсодержащем изделии, в том числе в измененной форме;

«картридж (капсула)» - компонент системы доставки никотина, заполненный наполнителем или наполнителями промышленным способом, предназначенный для образования аэрозоля и его вдыхания потребителем при использовании с устройством для потребления никотинсодержащих изделий закрытого типа;

«контейнер для никотинсодержащих и безникотиновых жидкостей» - вид потребительской упаковки для никотинсодержащих и безникотиновых жидкостей, предназначенных для заправки устройств открытого типа;

«наименование никотинсодержащей продукции» - обозначение никотинсодержащей продукции, присвоенное изготовителем;

«наполнитель» - основной элемент никотинсодержащего изделия (в том числе табачная смесь, никотинсодержащие и безникотиновые жидкие смеси, гель, порошок, бестабачная смесь и т. д.);

«никотин» - химическое вещество с формулой 3- (1-метил-2-пирролидинил) пиридин;

«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.

«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 внутрижелудочного потребления;

«никотинсодержащее изделие одноразового использования» - вид никотинсодержащего изделия, представляющий собой заполненный промышленным способом наполнитель, встроенный в устройство одноразового использования;

«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;

«никотинсодержащая продукция» - никотинсодержащее изделие, упакованное в потребительскую упаковку;

«потребительская упаковка» - упаковка, предназначенная для продажи или первичной упаковки никотинсодержащих изделий, реализуемых конечному потребителю, а также контейнеры для никотинсодержащих и безникотиновых жидкостей;

«система доставки никотина» - совокупность никотинсодержащего изделия и устройства для потребления никотинсодержащих изделий, которые согласно информации изготовителя должны использоваться совместно;

«табак» - растение рода *Nicotiana* семейства пасленовых видов *Nicotiana Tabacum* и *Nicotiana Rustica*, возделываемое в целях получения сырья;

«табачная смесь» - наполнитель изделия с нагреваемым табаком (табака нагреваемого) или табачной смеси для нагревания, состоящий из табака, прошедшего промышленную и (или) иную обработку, с добавлением или без добавления ингредиентов, являющийся основным элементом изделий с табаком нагреваемым (табака нагреваемого), табачной смеси для нагревания, никотинсодержащих изделий одноразового использования и предназначенный для их изготовления;

«табачная смесь для нагревания» – вид никотинсодержащего изделия, представляющий собой табачную смесь, не сформированную в виде отдельных порций, готовую к заполнению устройства для потребления никотинсодержащих изделий вручную с добавлением или без добавления никотина (солей никотина), и предназначенный для образования аэрозоля, получаемого путем прямого или косвенного нагревания (без горения), и его вдыхания потребителем при использовании изделия с устройством для потребления никотинсодержащих изделий;

«устройство для потребления никотинсодержащих изделий» - устройство одноразового или многократного использования, которое может включать источник нагрева, кабель (провод, шнур) и (или) зарядное устройство, предназначенные для их совместного функционирования, используемое с никотинсодержащим изделием и обеспечивающее

образование аэрозоля без горения, включая устройства для нагревания табака, устройства для доставки никотина.

III. Правила идентификации никотинсодержащей продукции

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

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 устройства для потребления никотинсодержащих изделий. Классификация устройств для потребления никотинсодержащей продукции приведена в Приложении №1 к настоящему техническому регламенту.

2) 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

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.

Таблица №1

№	Вещество	Единица измерения	Предельное содержание в 100 см ³ аэрозоля
1.	Монооксид углерода (CO)	мг/100 см ³	0.3
2.	Оксид азота (NO)	мкг/100 см ³	4.0
3.	Оксиды азота (NOx)	мкг/100 см ³	5.0

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.

8. Результатом идентификации является отнесение или неотнесение идентифицируемой продукции к соответствующему виду никотинсодержащей продукции.

IV. Правила обращения никотинсодержащей продукции на рынке Евразийского экономического союза

9. 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.

10. Никотинсодержащая продукция, соответствующая требованиям настоящего технического регламента, а также требованиям иных технических регламентов Союза, действие которых на нее распространяется и прошедшая процедуру оценки соответствия, должна иметь маркировку единым знаком обращения продукции на рынке государств - членов Союза.

11. Никотинсодержащая продукция, соответствие которой требованиям настоящего технического регламента и иных технических регламентов Союза, действие которых на нее распространяется не подтверждено, не должна быть маркирована единым знаком обращения продукции на рынке Союза и не допускается к выпуску в обращение на рынке.

V. Требования к никотинсодержащей продукции

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.

13. Использование следующих веществ при производстве никотинсодержащей продукции допускается при условии, что их чистота не менее установленной в Таблице №2.

Таблица №2

№	Вещество	Требование
1.	Глицерин	чистота не менее 94%
2.	Пропиленгликоль	чистота не менее 95%
3.	Никотин (соли никотина)	чистота не менее 99%

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 бестабачных смесей для нагревания), не должно превышать предельные значения,

установленные в Таблице №3 в соответствии с пунктом 24 настоящего технического регламента.

Таблица №3

№	Вещество	Единица измерения	Предельное содержание в 100 см ³ аэрозоля
1.	Ацетальдегид	мкг/100 см ³	150
2.	Акролеин	мкг/100 см ³	15
3.	Формальдегид	мкг/100 см ³	7
4.	Бенз(а)пирен	нг/100 см ³	1,5
5.	1,3-бутадиен	мкг/100 см ³	10
6.	Бензол	мкг/100 см ³	7
7.	N-нитрозонорникотин	нг/100 см ³	25
8.	4-(N-метил-N-нитрозамино-)-1-(3-Пиридил-)-1-Бутанон	нг/100 см ³	25

15. Никотинсодержащие изделия, предназначенные для использования с устройствами для потребления никотинсодержащих изделий, должны использоваться только с устройствами, указанными на их потребительской упаковке и (или) в аннотации к ним.

16. Никотинсодержащие изделия должны использоваться с устройствами для потребления никотинсодержащих изделий способами, указанными на потребительской упаковке никотинсодержащих изделий и (или) в аннотации к устройствам для потребления никотинсодержащих изделий.

17. Показатель активности воды в наполнителе никотинсодержащего изделия (за исключением жидкой смеси) не должен превышать 0,7 A_w.

18. Содержание никотина в жидкой смеси не должно превышать 20 мг/мл.

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.

20. Содержание никотина в табачной смеси, бестабачной смеси не должно превышать 3,5% вес. или 35 мг/г.

21. Содержание никотина в наполнителях иных никотинсодержащих изделий не должно превышать 3,5% вес. или 35 мг/г.

22. Объем жидкой смеси в картридже и в никотинсодержащих изделиях одноразового использования не должен превышать 2 мл.

23. Объем жидкой смеси в контейнере не должен превышать 10 мл.

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 данных веществ устанавливаются в стандартах, включенных в перечень стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения требований настоящего технического регламента и проведения оценки соответствия.

VI. Правила представления отчета о составе никотинсодержащей продукции

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, реализованной в течение отчетного календарного года, по форме, установленной в Приложении №3 к настоящему техническому регламенту (далее – Отчет).

26. Отчет представляется через электронную систему, введенную в эксплуатацию в государствах-членах и обеспечивающую конфиденциальность передачи и хранения представляемых в составе отчета данных.

27. Отчет должен содержать перечень наименований ингредиентов и их весовую долю по каждому наименованию никотинсодержащей продукции.

28. В случае, если изготовитель, уполномоченное изготовителем лицо или импортер проводили токсикологические исследования в отношении ингредиентов или такие исследования проводились по их заказу, изготовитель и (или) импортер в Отчете обязан сообщить о факте проведения токсикологических исследований и в уполномоченный орган государства-члена в сфере здравоохранения, представить в уполномоченный орган государства-члена в сфере здравоохранения в тридцатидневный срок со дня получения запроса информацию о результатах таких исследований с указанием использованных при этом методов, методик выполнения измерений и типов средств измерений.

VII. Требования к маркировке и упаковке никотинсодержащей продукции

29. Никотинсодержащие изделия должны быть упакованы в потребительскую упаковку.

30. Контейнер для никотинсодержащих и безникотиновых жидкостей должен быть недоступен для откупоривания детьми в соответствии со стандартами, включенными 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.

31. Контейнер для никотинсодержащих и безникотиновых жидкостей должен быть защищен от протекания в соответствии со стандартами, включенными 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.

32. Никотинсодержащая продукция маркируется «средствами идентификации», в случае если такое требование предусмотрено законодательством государств-членов Союза.

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

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;

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;

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.

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.

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.

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 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;

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.

37. Информация, нанесенная на потребительскую упаковку и (или) в аннотации должна быть нанесена четкими, разборчивыми, легко читаемыми, устойчивыми к действию

климатических факторов буквами или символами. Средства и способы нанесения информации на потребительскую упаковку и (или) ее указание в аннотации должны обеспечивать сохранность такой информации при транспортировке, хранении и реализации никотинсодержащей продукции.

38. Информация о никотинсодержащих изделиях наносится на потребительскую упаковку и (или) указывается в аннотации на русском языке и на государственном (государственных) языке (языках) государства-члена при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена, в котором осуществляется реализация такой продукции, и может быть повторена на других языках. Текст, входящий в зарегистрированный товарный знак или промышленный образец, наносится на языке регистрации.

VIII. Обеспечение соответствия никотинсодержащей продукции требованиям технического регламента

39. Соответствие никотинсодержащей продукции настоящему техническому регламенту обеспечивается выполнением его требований непосредственно, либо путем выполнения требований стандартов, включенных 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 настоящего технического регламента.

40. Требования безопасности устройств для потребления никотинсодержащих изделий обеспечивается выполнением требований других технических регламентов Союза, требования которых на них распространяются.

41. Методы отбора проб, исследований (испытаний) и измерений никотинсодержащей продукции, включая доверительные интервалы, устанавливаются в стандартах, включенных в Перечень стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения требований настоящего технического регламента и осуществления оценки соответствия никотинсодержащей продукции.

IX. Оценка соответствия никотинсодержащей продукции

42. Оценка соответствия никотинсодержащей продукции осуществляется в соответствии с настоящим разделом и Типовыми схемами с учетом особенностей технического регулирования, установленных настоящим техническим регламентом Союза.

43. Оценка соответствия никотинсодержащей продукции производится в форме подтверждения соответствия.

44. Для целей оценки соответствия никотинсодержащей продукции требованиям настоящего технического регламента идентификация никотинсодержащей продукции проводится методами, указанными в Разделе III настоящего технического регламента.

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.

46. Никотинсодержащая продукция перед выпуском в обращение на территории Союза подлежит подтверждению соответствия требованиям, установленным настоящим техническим регламентом, в форме декларирования соответствия по одной из следующих схем: 3д, 4д, 6д.

47. При декларировании соответствия никотинсодержащей продукции заявителем могут быть зарегистрированные на территории государства-члена в соответствии с его законодательством юридическое лицо или физическое лицо в качестве индивидуального предпринимателя, являющиеся изготовителем (уполномоченным изготовителем лицом) или продавцом (импортером).

48. Декларирование соответствия никотинсодержащей продукции осуществляется путем принятия заявителем декларации о соответствии такой продукции требованиям настоящего технического регламента на основании доказательств, полученных с участием аккредитованной испытательной лаборатории, включенной в единый реестр органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) Союза, и на основании собственных доказательств (при наличии) (для схем 3д и 4д), а также с участием органа по сертификации систем менеджмента (для схемы 6д).

49. Схемы 3д и 6д предназначены для никотинсодержащей продукции, выпускаемой серийно. Заявителем при декларировании соответствия по схемам 3д и 6д является изготовитель (уполномоченное изготовителем лицо).

50. Схема 4д предназначена для декларирования соответствия партии никотинсодержащей продукции. Заявителем при декларировании соответствия по схеме 4д является изготовитель (уполномоченное изготовителем лицо), продавец (импортер).

51. Выбор схемы декларирования никотинсодержащей продукции осуществляется заявителем.

52. При декларировании соответствия заявитель:

1) проводит идентификацию никотинсодержащей продукции. При применении инструментальных методов идентификация проводится в аккредитованной испытательной лаборатории, включенной в единый реестр органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) Союза. Отбор проб никотинсодержащей продукции в зависимости от примененной схемы декларирования соответствия осуществляет изготовитель (уполномоченное изготовителем лицом) или продавец (импортер), либо по их поручению орган по сертификации продукции или аккредитованная испытательная лаборатория (центр), в область аккредитации которых включена соответствующая продукция. Отбор проб осуществляется в соответствии с методами отбора проб, установленными в соответствующих стандартах, 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.

2) проводит испытания никотинсодержащей продукции на соответствие испытываемых образцов требованиям Раздела V настоящего технического регламента в соответствии с методами исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимых для применения и исполнения требований настоящего технического регламента и проведения оценки соответствия в аккредитованной испытательной лаборатории, включенной в единый реестр органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) Союза, с оформлением протокола испытаний продукции.

3) осуществляет производственный контроль для обеспечения стабильности соответствия изготавливаемой продукции требованиям, установленным настоящим техническим регламентом и принимает все необходимые меры для того, чтобы процесс производства никотинсодержащей продукции обеспечивал ее соответствие требованиям настоящего технического регламента (схемы 3д и бд, если заявителем выступает изготовитель).

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 бд);
- 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 изготовителем 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);

5) принимает и регистрирует декларацию о соответствии в порядке, утвержденном Евразийской экономической комиссией, и обеспечивает нанесение единого знака обращения на потребительскую упаковку изделий;

6) хранит комплект документов, предусмотренный подпунктом 4) пункта 52 настоящего технического регламента, и декларацию о соответствии:

- для никотинсодержащей продукции, выпускаемой серийно, – в течение срока действия декларации и 5 лет с даты его окончания;
- для партии никотинсодержащей продукции - не менее 3 лет со дня ее регистрации.

53. Декларация о соответствии может быть принята на каждое наименование никотинсодержащей продукции (для схем 3д, 4д, 6д) или на заявленный ассортимент выпускаемой никотинсодержащей продукции одного вида (для схем 3д и 6д), или на заявленный ассортимент никотинсодержащей продукции одного вида в рамках одного договора на поставку (для схемы 4д).

54. Срок действия декларации о соответствии на никотинсодержащую продукцию, выпускаемую серийно (схемы 3д и 6д), составляет не более 5 лет. Срок действия 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.

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.

56. Сертификация никотинсодержащей продукции проводится органом по сертификации, включенным в единый реестр органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) Союза.

57. Испытания никотинсодержащей продукции в целях сертификации проводятся аккредитованными испытательными лабораториями (центрами), включенными в единый реестр органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) Союза.

58. При сертификации никотинсодержащей продукции заявителем может быть зарегистрированное в соответствии с законодательством государства-члена Союза на его территории юридическое лицо или физическое лицо в качестве индивидуального предпринимателя, являющиеся изготовителем (уполномоченным изготовителем лицом) или продавцом (импортером).

59. Схемы 1с и 2с предназначены для никотинсодержащей продукции, выпускаемой серийно. Заявителем при сертификации по схемам 1с и 2с является изготовитель (уполномоченное изготовителем лицо).

60. Схема 3с предназначена для сертификации партии никотинсодержащей продукции. Заявителем при сертификации по схеме 3с является изготовитель (уполномоченное изготовителем лицо) или продавец (импортер).

61. Выбор схемы сертификации никотинсодержащей продукции осуществляется заявителем.

62. При сертификации никотинсодержащей продукции заявитель:

1) осуществляет производственный контроль для обеспечения стабильности соответствия изготавливаемой продукции требованиям, установленным настоящим техническим регламентом (для схем 1с и 2с, если заявителем выступает изготовитель);

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);
- 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);

3) формирует после завершения процедуры подтверждения соответствия в форме сертификации комплект документов, который включает в себя документы, предусмотренные подпунктом «2)» настоящего пункта, протокол (протоколы) испытаний никотинсодержащей продукции, сертификат соответствия.

63. При сертификации никотинсодержащей продукции орган по сертификации:

1) анализирует комплект документов, представленных заявителем в соответствии с подпунктом «2)» пункта 62 настоящего технического регламента, и информирует заявителя о своем решении;

2) проводит идентификацию никотинсодержащей продукции. При применении инструментальных методов идентификация проводится в аккредитованной испытательной лаборатории, включенной в единый реестр органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) Союза. Отбор проб никотинсодержащей продукции в зависимости от примененной схемы сертификации осуществляется у заявителя в соответствии с методами отбора проб, установленными в соответствующих стандартах, 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;

3) обеспечивает проведение испытаний образцов никотинсодержащей продукции на соответствие требованиям Раздела V настоящего технического регламента в соответствии с методами исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимых для применения и исполнения требований настоящего технического регламента и проведения оценки соответствия в аккредитованной испытательной лаборатории (центре), включенной в единый реестр органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) Союза, с оформлением протокола (протоколов) испытаний продукции;

4) проводит анализ состояния производства заявителя (для схемы 1с);

5) при положительных результатах испытаний оформляет сертификат соответствия в порядке, утвержденном Евразийской экономической комиссией, и выдает его заявителю;

6) вносит сведения о сертификате соответствия в единый реестр выданных сертификатов соответствия и зарегистрированных деклараций о соответствии;

7) проводит периодическую оценку в отношении сертифицированных изделий в течение всего срока действия сертификата соответствия посредством проведения

испытаний образцов изделий в аккредитованной испытательной лаборатории (центре), включенной в единый реестр органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) Союза, и (или) анализа состояния производства (для схемы 1с);

8) при положительных результатах периодической оценки подтверждает действие сертификата соответствия и вносит в акт о результатах периодической оценки соответствующую запись, при отрицательных результатах периодической оценки принимает решение о приостановлении либо об отмене действия сертификата соответствия и доводит информацию о принятом решении до заявителя (для схем 1с и 2с).

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).

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.

66. Комплект документов, указанных в подпункте «3)» пункта 62 настоящего технического регламента, должен храниться у заявителя и в органе по сертификации в течение следующего срока:

1) для никотинсодержащей продукции, выпускаемой серийно, – в течение срока действия сертификата и 5 лет с даты его окончания;

2) для партии никотинсодержащей продукции - не менее 3 лет со дня внесения сведений о сертификате соответствия в единый реестр выданных сертификатов соответствия и зарегистрированных деклараций о соответствии.

67. При внесении изменений в конструкцию (состав) никотинсодержащей продукции или технологию ее производства, на которую зарегистрирована декларация о соответствии или выдан сертификат соответствия, которые не влияют на соответствие никотинсодержащей продукции требованиям настоящего технического регламента, повторная оценка соответствия такой никотинсодержащей продукции не проводится.

Х. Маркировка никотинсодержащей продукции единым знаком обращения продукции на рынке государств - членов Союза

68. Никотинсодержащая продукция, прошедшая оценку соответствия требованиям настоящего технического регламента и других технических регламентов Союза, действие которых на нее распространяется, должна маркироваться единым знаком обращения продукции на рынке государств - членов Союза.

69. Маркировка единым знаком обращения продукции на рынке государств - членов Союза осуществляется перед выпуском никотинсодержащей продукции в обращение.

70. Единый знак обращения продукции на рынке государств - членов Союза наносится на потребительскую упаковку никотинсодержащих изделий, включая никотинсодержащие изделия одноразового использования, любым способом, обеспечивающим его четкое и ясное изображение.

71. Единый знак обращения продукции на рынке Союза наносится на каждую единицу продукции.

72. Маркировка продукции единым знаком обращения продукции на рынке Союза свидетельствует о ее соответствии требованиям всех технических регламентов Союза, распространяющихся на продукцию и предусматривающих нанесение единого знака обращения продукции на рынке Союза.

73. Допускается нанесение единого знака обращения продукции на рынке Союза только на упаковку изделий и указание в прилагаемых к нему эксплуатационных документах, если его невозможно нанести непосредственно на изделие ввиду особенностей конструкции.

XI. Государственный контроль (надзор) за соблюдением требований настоящего технического регламента

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, 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.

ХII. Защитительная оговорка

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 предоставлением доказательств, разъясняющих необходимость принятия соответствующей меры.

к техническому регламенту
Евразийского экономического союза
«Технический регламент на никотинсодержащую продукцию»

Классификация устройств для потребления никотинсодержащей продукции

В зависимости от конструкции устройства для потребления никотинсодержащих изделий подразделяются на устройства одноразового и многоразового использования (открытого и закрытого типа).

В зависимости от вида наполнителя устройства для потребления никотинсодержащих изделий подразделяются на устройства для жидкой смеси и табачной/бестабачной смеси, а также их комбинаций.

«устройство одноразового использования» - система доставки никотина, заполненная промышленным способом наполнителем без возможности его замены, предназначенная для одноразового использования.

«устройство открытого типа» - устройство многоразового использования, содержащее емкость, которая предназначена для заполнения наполнителем по мере его потребления. В зависимости от наполнителя устройства открытого типа могут быть устройствами открытого типа для жидкой смеси и устройствами открытого типа для табачной/бестабачной смеси.

«устройство закрытого типа» - устройство многоразового использования, предназначенное для потребления никотинсодержащих изделий. В зависимости от вида никотинсодержащего изделия устройства закрытого типа могут быть устройствами для потребления никотинсодержащей/безникотиновой жидкости и устройствами для изделий с табаком нагреваемым (табака нагреваемого)/табачной смеси для нагревания/изделий с бестабачной смесью/бестабачной смеси для нагревания.

к техническому регламенту
Евразийского экономического союза
«Технический регламент на никотинсодержащую продукцию»

**Перечень веществ, которые не допускается использовать в качестве ингредиентов при
производстве никотинсодержащей продукции**

1. Вещества:

агарициновая кислота;

ацетат витамина E;

березовое дегтярное масло;

диацетил;

диэтиленгликоль;

масло горького миндаля с содержанием свободной или связанной синильной кислоты;

масло сассафраса;

можжевельниковое дегтярное масло;

камфорное масло;

камфора;

кумарин;

сафлор;

туйон;

этиленгликоль.

2. Ароматические и вкусовые вещества, изготовленные из:

древесного стебля паслена горько-сладкого (*Stipites Dulcamarae*);

древесины камфорного дерева (*Lignum Camphorae*);

корневища многоножки обыкновенной (*Rhizoma Polygodii*);

травы пулегиевой мяты (блошной мяты) (*Herba Pulegii*);

древесины квассии (*Lignum Quassiae*);

коры мыльного дерева (*Cortex Quillaja*);

травы пижмы (*Herba Tanacetii*);

травы руты (*Herba Rutaе*);

стеблей, листьев, коры сассафраса (*Stipes, Folium, Cortex Sassafratis*);

донника лекарственного (*Millilotus officinalis*);

бобов тонка (*Semen Toncae*);

лиатрисы пахучей (*Liatris odoratissima*);

ясменника (*Asperula odorata*).

к техническому регламенту
Евразийского экономического союза
«Технический регламент на никотинсодержащую продукцию»

ФОРМА ОТЧЕТА**о составе никотинсодержащей продукции****ОТЧЕТ**

о составе реализованной на территории
государства – члена Евразийского экономического союза
в течение отчетного календарного года никотинсодержащей продукции

1. Наименование никотинсодержащей продукции

2. Чистота глицерина, пропиленгликоля, никотина (солей никотина)

3. Содержание никотина в соответствии с рецептурой (спецификацией): мг/г в табачной и бестабачной смеси, мг/мл в жидкой смеси, мг/г и мг на изделие (для никотинсодержащих изделий орального потребления)

4. Перечень наименований ингредиентов и их весовая доля:

№ п/п	Наименование ингредиента	Доля ингредиента в процентах (% вес.)
1	2	3

Примечание Доля ингредиента рассчитывается в соответствии с рецептурой (спецификацией).

1. Информация о проведенных токсикологических исследованиях в отношении ингредиентов, указанных в п. 3.

Проводились ли изготовителем, уполномоченным изготовителем лицом или импортером никотинсодержащей продукции, реализованной на территории государства – члена Евразийского экономического союза, или по их заказу за отчетный период

токсикологические исследования в отношении ингредиентов, указанных в настоящем отчете?

да

нет

5. Сведения, составляющие коммерческую тайну (являющиеся информацией конфиденциального характера), указаны в _____

_____ (пункты таблицы настоящего отчета)

Примечания: 1. При отсутствии сведений, составляющих коммерческую тайну (являющихся информацией конфиденциального характера), проставляется прочерк.

2. В отношении сведений, составляющих коммерческую тайну (являющихся информацией конфиденциального характера), уполномоченными органами государств-членов Евразийского экономического союза в сфере здравоохранения обеспечивается режим охраны конфиденциальности информации в соответствии с законодательством государств-членов Евразийского экономического союза.

Изготовитель, уполномоченное изготовителем лицо или импортер никотинсодержащей продукции, реализованной на территории государства – члена Евразийского экономического союза, _____

_____ (должность)

_____ (подпись)

_____ (Ф.И.О.)

«__» _____ 20__ г.

М.П.