

Регулирование выпаривается

Растущие с каждым годом продажи альтернативных средств доставки никотина (АСДН) неизбежно ставят вопрос о необходимости регулирования нового рынка. Правительства разных стран решают его по-разному. Одни вводят отдельное законодательство для регулирования этой новой категории, другие руководствуются правилами, действующими на рынке сигарет, а третьи и вовсе запрещают использование инновационных продуктов, игнорируя доводы о том, что они имеют потенциал к снижению рисков для здоровья курильщиков. Либеральнее всего к АСДН отнеслись в Европе, с недоверием — в странах Азии, Африки и Южной Америки. Правовое поле в отношении новых продуктов находится на этапе формирования. Но уже сейчас есть достаточно примеров.

— правила игры —

Американские пионеры

В 2011 году число потребителей, пользующихся АСДН, в мире уже достигло 7 млн человек. Такие данные приводит Euromonitor International. За несколько лет до этого в США начали предприниматься первые действия по созданию регулирования для этого рынка. В 2009 году был принят закон, которым введено определение табачных продуктов с модифицированным риском, после чего Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) получило полномочия по их одобрению и разработало детальные требования к процессу подачи заявок на получение такого статуса. Таким образом, традиционные и новые табачные продукты были разделены на законодательном уровне.

Например, компания Philip Morris International воспользовалась такой возможностью и в декабре 2016 года подала в FDA заявку на присвоение электронной системе нагревания табака IQOS статуса табачной продукции модифицированного риска. Научно-консультативный комитет по табачной продукции FDA признал, что при условии полного переклещивания на потребление IQOS уровня воздействия вредных веществ на организм курильщиков значительно снижается, но не согласился с некоторыми предложенными формулировками о рисках для здоровья потребителей. На данный момент рассмотрение заявки продолжается.

Импортёры электронных сигарет вели бурную дискуссию с FDA о том, как классифицировать такие средства доставки никотина — как устройства для введения лекарств или как табачную продукцию. В январе 2011 года предложение FDA о регулировании АСДН по аналогии с медикаментами отклонил суд.

В 2014 году FDA разработало документ, согласно которому производители устройств обязаны их регистрировать, сообщать подробные сведения об используемых веществах и процессе производства электронных сигарет, а также доказывать факт их безопасности в сравнении с обычными сигаретами. В законопроекте, публичное обсуждение которого велось 75 дней, прописывалась необходимость предупреждать о вреде содержащегося в элек-

тронных сигаретах никотина и запрета на раздачу бесплатных образцов продукции в рекламных целях. Кроме того, впервые вводился запрет на продажу таких изделий лицам моложе 18 лет.

Дальнейшие шаги американских законодателей США были также направлены на ужесточение регулирования АСДН. FDA предложило вовсе заморозить рынок электронных сигарет, введя запрет на выпуск новых устройств. Тем же, которые были произведены до 8 августа 2016 года, нужно было пройти обязательную регистрацию до августа 2022 года. Но даже несмотря на такую отсрочку, данная мера уже привела к сокращению рынка и уходу с него таких крупных игроков, как ProVape и Continuous Current.

Среди последних рассматриваемых инициатив FDA — запрет ароматизированных электронных сигарет. По данным управления, в 2018 году курение электронных сигарет среди подростков существенно выросло в сравнении с 2017 годом, в том числе из-за увлечения количеством изделий с ароматизаторами. Борьба с курением электронных сигарет несовершеннолетними — одна из основных задач FDA. Летом 2018 года его специалисты провели общенациональную операцию, в результате которой 1,3 тыс. работников ритейла были арестованы за продажу электронных сигарет подросткам.

Отдельное внимание FDA уделило компании Juul Labs. Регулятору не понравилось то, что значительная часть капсул Juul выпускается с использованием вкусовых ароматизаторов, что, по мнению регулятора, и стало причиной ее большой популярности среди подростков. Недовольство управления вызвали и рекламные ролики Juul, в которых якобы используются образы, направленные на привлечение внимания несовершеннолетних. В течение 60 дней Juul Labs и другие компании, получившие аналогичные претензии со стороны FDA, должны были отказаться от всех приемов, ведущих к распространению употребления никотинсодержащей продукции среди подростков.

Европа в поисках подхода

В Европе регулирование рынка электронных сигарет началось позднее, чем в США. В апреле 2014 года была одобрена директива Евросоюза о табачной продукции, в которой впер-



Самый серьезный подход к регулированию рынка АСДН продемонстрировала Великобритания

вые было введено понятие «бездымный табачный продукт». Общим для всех стран стал пункт о необходимости сообщать членам союза об имеющихся научных исследованиях в отношении новых продуктов, а также предоставлять анализ соотношения рисков и пользы для населения при их выводе на рынок. В то же время документ позволяет странам — участникам союза иметь свою систему авторизации инновационных табачных продуктов.

Возможностью введения такой системы воспользовались восемь стран, в числе которых Австрия, Бельгия, Германия, Греция, Люксембург, Польша, Португалия и Норвегия. Еще пять стран — Кипр, Болгария, Италия, Словакия и Португалия — ввели законы, дающие производителям электронных сигарет право получить разрешение на официальные заявления о сниженном риске для АСДН. Интересным стал опыт Италии, в которой обсуждение вопроса о потенциальном вреде электронных средств доставки никотина шло на площадке Национального института здоровья. Оценивать последствия от потребления таких веществ призвали специалистов в области зависимости от химических веществ, фармакологии, экспериментальной токсикологии и клинической эпидемиологии, которые и примут итоговое решение о том, стоит ли ставить на продукцию маркировку, информирующую потребителя о пониженном риске продукта для здоровья.

Думая о безопасности граждан, власти Италии не забывали и о неполномасштабности государственной казны. Еще в 2013 году они приняли ре-

шение значительно повысить акциз на никотинсодержащую жидкость до уровня, составляющего 14% стоимости сигареты. Согласно подсчетам парламентариев, эта мера должна была пополнить бюджет на дополнительные €85 млн, но в итоге принесла в 17 раз меньше — всего лишь €5 млн. Не потянув дополнительных расходов, многие местные производители просто ушли с рынка, уступив место зарубежным компаниям, которые имеют право поставлять в страну жидкости, не платя акциз.

Пожалуй, самый серьезный подход к регулированию рынка АСДН продемонстрировала Великобритания. Результатом проводившихся в стране на протяжении нескольких лет исследований стал появившийся в августе 2015 года на сайте департамента здравоохранения Англии отчет независимых экспертов о влиянии использования АСДН на здоровье человека. В нем содержится вывод о том, что такие устройства на 95% безопаснее обычных сигарет.

Согласно прогнозам британских ученых, масштабы ежегодной смертности от курения в стране могли бы снизиться с 89 тыс. до 4 тыс. человек в год, если бы граждане страны начали переходить от классических сигарет к их электронным аналогам. В результате рекомендации об использовании электронных сигарет в качестве средства отказа от курения впервые в мировой практике вошла в национальную информационную кампанию по защите здоровья, проводимую Минздравом Великобритании.

В июле 2017 года власти Соединенного Королевства приняли «План по контролю табака — к курящему поколению» на 2017–2022 годы. Документ ставит цель сократить распространенность курения в

Великобритании среди взрослых до уровня 12% (сейчас 15,5%), среди подростков — до уровня ниже 3% (сейчас 8%). Как следует из плана, помочь людям бросить курить могут инновационные технологии, способствующие снижению риска причинения вреда здоровью, а также повышение доступности менее опасных альтернатив курению.

С выводом о том, что использование АСДН существенно безопаснее курения, согласились также чиновники из Новой Зеландии. Они призвали правительство разрабатывать меры по стимулированию перехода совершеннолетних курильщиков на использование инновационных продуктов.

Еще одной страной, где толерантно отнеслись к АСДН, стала Франция. В 2016 году там по телевидению был показан видеоролик, снятый объединением вейперов Франции, в котором потребителям объяснялись преимущества перехода на электронные сигареты. В этом же году правительство страны решило ввести государственный сбор в размере €295, который производитель АСДН ежегодно должен выплачивать в бюджет за каждое свое устройство. Также было принято решение о необходимости сертифицировать точки продаж, что стало поводом для очищения рынка от некрупных и недобросовестных производителей.

Сбалансированный подход к регулированию АСДН в Европе уже принес результат. Согласно данным отчета The Global State of Tobacco Harm Reduction 2018, успешный отказ от традиционного курения благодаря инновационным продуктам стал возможен для 14% курильщиков в Великобритании, 7% курильщиков в Ирландии и 6% во Франции и Бельгии.

Запретить нельзя разрешить

С доводами об относительной безопасности АСДН согласны не все. Сейчас 62 страны, в том числе Россия, не имеют отдельной нормативно-правовой базы для инновационных продуктов. Более того, отдельные страны вовсе не хотят их видеть на своей территории. В середине октября власти Гонконга на основании рекомендации Всемирной организации здравоохранения запретили употребление всех электронных устройств, использующих табак, в том числе тех, которые основаны на бездымной технологии.

Ранее вне закона электронные сигареты объявили 39 стран мира, в том числе: Бахрейн, Бутан, Бразилия, Камбоджа, Колумбия, Египет, Эфиопия, Гамбия, Индонезия, Япония, Иордания, Северная Корея, Ливан, Малайзия, Маврикий, Мексика, Непал, Никарагуа, Оман, Панама, Катар, Саудовская Аравия, Сейшельские острова, Сингапур, Шри-Ланка, Суринам, Сирия, Таиланд, Туркменистан, Уганда, ОАЭ, Уругвай, Ватикан, Венесуэла и др.

Как показывает практика, запрет на использование продукции не всегда приводит к желаемым целям. Несмотря на то что в Австралии никотин в чистом виде можно приобрести только в медицинских целях по предписанию врача, жители страны все равно продолжают употреблять это вещество, в том числе посредством АСДН. Кроме того, каждый 20-й австралийский курильщик прибегает к помощи таких устройств. Практически все респонденты старше 50 лет утверждают, что используют их для отказа от традиционного курения.

Виктория Андреева

Россия ищет свой путь

— законотворчество —

Тема регулирования альтернативных средств доставки никотина (АСДН) в России стала подниматься с 2015 года, когда стало понятно, что приходящие на смену сигаретам продукты развиваются из нишевого товара в самостоятельную отрасль. Каким будет это регулирование — таким же жестким, как для традиционных табачных изделий, или все же менее драконовским с учетом потенциально меньшего вреда для здоровья новых устройств — этот вопрос пока еще остается открытым.

В России производство и оборот табачных продуктов регулируются 15-ФЗ «Об охране здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака». Закон был принят еще в 2013 году и устанавливает нормативы главным образом для традиционных сигарет, на которые приходится основная доля продаж всей табачной продукции в стране. Шесть лет назад, когда закон разрабатывался и принимался, власти не обращали особого внимания на АСДН. Но с тех пор оборот этого рынка стал расти такими значительными темпа-

ми, что стало очевидно: без создания специальной нормативно-правовой базы не обойтись. В действующем же законодательстве пока даже нет терминологии, которая бы давала определение устройствам, относящимся к АСДН. Следовательно, ни под одно из положений, регулирующих сигареты и другую табачную продукцию, они не подпадают.

Первые попытки регуляторной работы начали предприниматься с июня 2015 года. Конфедерация обществ защиты прав потребителей и Коалиция по контролю за табаком, которые активно сотрудничают с западными фондами, финансирующими борьбу с «табачной эпидемией», в своем письме в Минздрав предложили приравнять АСДН к рецептурным препаратам, а также проконтролировать использование в них фармакологического никотина. Кроме того, они выступали за продажу электронных сигарет исключительно в аптеках и только совершеннолетним покупателям. Значимых последствий эти предложения не имели, однако обозначили жесткую позицию антитабачных общественныхников. На тезис о меньшем вреде электронных сигарет по сравнению с обычными они отвечали, что данный аспект еще недо-

статочно всесторонне изучен. При мерно тогда же на площадке Федеральной антимонопольной службы все крупнейшие производители табачной продукции подписали «Публичную декларацию добросовестных участников рынка», которая описывает добровольные принципы по саморегулированию продаж и маркетинга электронных систем

доставки никотина, жидкостей для электронных систем доставки никотина, изделий из нагреваемого табака и обозначает перечень жестких индивидуальных ограничений для маркетинговой деятельности табачных компаний.

Первые попытки регуляторной работы начали предприниматься с июня 2015 года

доставки никотина, жидкостей для электронных систем доставки никотина, изделий из нагреваемого табака и обозначает перечень жестких индивидуальных ограничений для маркетинговой деятельности табачных компаний.

Мнения чиновников разделились

Российские чиновники в вопросе о регулировании АСДН разделились на два лагеря. Первый, где условным предводителем был Минздрав, настаивал на том, что электронные сигареты должны подчиняться уже существующему антитабачному зако-

нодательству. У второго лагеря, во главе которого встал Минпромторг, мнение было другим: инновационные устройства менее вредны для здоровья, поскольку при их использовании в организм не попадают продукты горения или тления табака, а раз так, то регулирование электронных и аналоговых сигарет должно быть дифференцированным.

Конкретные действия к началу регулирования АСДН Минздрав предпринял в феврале 2017 года, представив проект «Концепции осуществления государственной политики противодействия потреблению табака на 2017–2022 годы и дальнейшую перспективу». В него были включены серьезные запретительные и ограничительные пункты для АСДН, по сути приравнивающие их к обычным табачным изделиям. Для электронных устройств, в частности, предлагалось установить те же ограничения по продаже и использованию в общественных местах. Проект концепции вызвал много кри-

тики со стороны как отрасли, так и чиновников из других министерств. Минздрав несколько раз менял документ перед тем, как отправить его в Белый дом. Внесенный итоговый вариант правительство не понравилось — оно возвратило его министерству на доработку. На текущий момент концепция все еще не утверждена. Вероятно, для подстраховки Минздрав включил часть антитабачных ограничений, включая те, что касаются АСДН, в другой свой документ — «Стратегию формирования здорового образа жизни граждан России до 2025 года». Ее пока также не приняли.

Следующий шаг — отрегулировать продажу и использование АСДН — был сделан в феврале 2017 года депутатами Николаем Герасименко и Маратом Бариевым. Их предложение, оформленные в виде поправок к 15-ФЗ, шли в фарватере идей Минздрава. Законопроект распространяет ограничения на обращение, продажу, запрет на потребление несовершеннолетними гражданами, а также использование в общественных местах, продвижение на рынке бестабачных курительных изделий по аналогии с ограничениями и запретами, принятыми для табачных изделий», — говорилось в пояс-

нительной записке к законопроекту парламентариев. Правительство их инициативу в целом поддержало, но указало при этом на ряд несоответствий. Там, например, высказались против того, чтобы потребители АСДН пользовались обычными курилками, так как это «противоречит основным принципам охраны здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий употребления табака». В настоящее время законопроект находится на рассмотрении думского Комитета по экономической политике, промышленности, инновационному развитию и предпринимательству.

Позицию Минпромторга по раздельному регулированию для АСДН поддержали сенаторы Валерий Рязанский и Игорь Чернышев, а также депутаты Максим Шингаркин и Сергей Касанов. Весной 2016 года они разработали и внесли в Госдуму свой законопроект «Об особенностях оборота электронных систем доставки никотина». В этом документе АСДН было впервые дано определение. Нормы законопроекта предусматривали запрет на продажу таких устройств несовершеннолетним и разрешали их использование в заведении общепита.