



**Конференция Сторон
Рамочной конвенции ВОЗ по борьбе
против табака**

Четвертая сессия
Пунта-дель-Эсте, Уругвай, 15–20 ноября 2010 г.
Пункт 5.2 предварительной повестки дня

FCTC/COP/4/INF.DOC./2
15 сентября 2010 г.

Работа, выполняемая в связи со Статьями 9 и 10 Рамочной конвенции ВОЗ по борьбе против табака

Доклад Инициативы ВОЗ по освобождению от табачной зависимости

1. На своей третьей сессии (Дурбан, Южная Африка, 17-22 ноября 2008 г.) Конференция Сторон приняла к сведению информацию, содержащуюся в промежуточном докладе¹ рабочей группы по Статьям 9 и 10, и приняла решение² обратиться к Секретариату Конвенции с просьбой предложить Инициативе ВОЗ по освобождению от табачной зависимости проделать следующую работу:

- (1) представить на рассмотрение Сторон Конвенции на ее четвертой сессии доклад, в котором будут:
 - (a) определены передовые методы представления информации регулятивным органам о составе, выделяемых продуктах и характеристиках изделий, в том числе об электронных системах;
 - (b) определены передовые методы информирования общественности;
 - (c) собрана информация о судебных делах и проанализированы правовые вопросы, относящиеся к раскрытию информации о табачных изделиях;
- (2) подтвердить в пределах пяти лет методы аналитической химии по тестированию и измерению содержания и выделяемых продуктов сигарет, указанные в качестве приоритетных в докладе рабочей группы о ходе работы, с использованием двух режимов курения, упомянутых в пункте 18 этого доклада, и

¹ Документ FCTC/COP/3/6.

² См. решение FCTC/COP3(9).

регулярно информировать через Секретариат Конвенции Конференцию Сторон о достигнутом прогрессе;

(3) осуществлять мониторинг научного прогресса; в соответствующих случаях разработать и подтвердить методы тестирования и измерения характеристик изделий, указанных в пункте 33 доклада рабочей группы о ходе работы, и регулярно информировать через Секретариат Конвенции Конференцию Сторон о достигнутом прогрессе;

2. Во исполнение этого решения Конференции Сторон в настоящем докладе подводятся итоги деятельности Инициативы ВОЗ по освобождению от табачной зависимости по предложенной работе.

ОТДЕЛЬНЫЕ ПРИМЕРЫ СУЩЕСТВУЮЩЕЙ ПРАКТИКИ И ПРАВОВЫЕ ВОПРОСЫ, КАСАЮЩИЕСЯ РАСКРЫТИЯ ИНФОРМАЦИИ О ТАБАЧНЫХ ИЗДЕЛИЯХ

3. В своем докладе о ходе работы рабочая группа по Статьям 9 и 10 РКБТ ВОЗ признала, что целью раскрытия информации о табачных изделиях является предоставление регулятивным органам достаточного объема информации для принятия соответствующих мер и информирования общественности о пагубном воздействии потребления табака. Кроме того, получение надлежащей точной информации о составе, выделяемых продуктах и характеристиках табачных изделий полезно для разработки и применения соответствующих стратегических мер, правил и проведения судебных разбирательств, а также для опровержения аргументов табачной промышленности. Орган, регулирующий обращение табачных изделий, желательно должен представлять собой специализированное учреждение, действующее в рамках какого-либо министерства или государственного департамента, уполномоченного решать такие вопросы, как введение в действие и обеспечение соблюдения существующих правил, требующих от производителей и оптовых торговцев: периодически проверять состав и выделяемые продукты табачных изделий и на периодической основе и в соответствии с заданным форматом раскрывать информацию о характеристиках табачной продукции.

Предоставление информации регулятивным органам о составе, выделяемых продуктах и характеристиках изделий, в том числе об электронных системах

4. В этом разделе дается не столько исчерпывающий анализ всех используемых в настоящее время в мире методов регулирования табачных изделий, сколько обзор отдельных видов практики в консультации с экспертами по регулированию табачных изделий и с основными координаторами рабочей группы по Статье 9 и 10 РКБТ ВОЗ.

5. Статьи 9 и 10 РКБТ ВОЗ обязывают Стороны – в случаях, одобренных компетентными национальными органами и соответствующих национальному законодательству, – принимать и осуществлять эффективные правовые, исполнительные, административные и другие меры для проверки и измерения

содержания табачных изделий и выделяемых ими продуктов, а также для раскрытия информации о содержании и выделяемых продуктах соответствующим правительственным органам.

6. Инициатива ВОЗ по освобождению от табачной зависимости и исследовательская группа по регулированию табачных изделий установили, что из всех стран самым эффективным режимом регулирования табачной продукции обладает Канада¹. Всесторонние правила предоставления информации о табачных изделиях Канады требуют проверки и измерения состава табачных изделий и выделяемых ими продуктов. Производители и импортеры должны предоставлять министерству здравоохранения подробные доклады по своим табачным изделиям, в том числе информацию о составе этих изделий и выделяемых ими продуктах. Раскрытие информации необходимо для каждого изделия в разбивке по марке и типу табачной продукции. Доклады должны представляться (в зависимости от типа информации, которую они содержат) ежемесячно, раз в квартал, дважды в год или ежегодно и содержать, среди прочего, следующую информацию:

- Для сигарет, сигаретного табака, листового табака, сигар, табачных палочек, кретек, биди и бездымного табака:
 - информацию обо всех аспектах изделий, включая табак и другие ингредиенты, используемые в процессе производства, о бумаге, трубках и фильтрах. Кроме того, производители должны предоставлять информацию о типе и количестве ингредиентов и их составляющих, а также информацию по некоторым спецификациям;
 - информацию о более чем 20 компонентах² цельного/негорелого табака;
 - информацию о научно-исследовательских проектах, осуществленных производителем или от его имени; соответствующие исследования включают те из них, которые имели целью проверить токсичность и воздействие табачных изделий на здоровье человека, их вкусовые и ароматические качества, модификацию и дальнейшую разработку табачных изделий и содержащиеся в них ингредиенты.
- Только для сигарет, сигаретного табака, листового табака, табачных палочек и кретек:

¹ См. WHO Study Group on Tobacco Product Regulation. *Best practices in tobacco control – regulation of tobacco products, Canada report*. Geneva, World Health Organization, 2005.

² Никотин, норникотин, анабазин, миосмин, анатабин, аммиак, глицерин, пропиленгликоль, триэтиленгликоль, никель, свинец, кадмий, хром, мышьяк, селен, ртуть, бензопирен, нитрат, N-нитрозонорникотин, 4-(N-нитрозометиламин)-1-(3-пиридил)-1-бутанон, N-нитрозоанатабин, N-нитрозоанабазин, триацетин, пропионат натрия, сорбиновая кислота, эвгенол [2-метокси-4-(2-пропенил)-фенол].

- информация о более чем 40 выделяемых токсичных продуктах, содержащихся как в дыме, выдыхаемом курильщиком¹, так и в дыме горящей сигареты², в рамках двух режимов курения, принятых Международной организацией по стандартизации (ИСО), – обычного и модифицированного.

7. Правила предоставления информации о табачных изделиях Канады также предусматривают раскрытие информации о проверке на токсичность сигаретного дыма, выдыхаемого курильщиком³. Кроме того, раскрытие информации о всех ингредиентах⁴ и их компонентах в разбивке по единицам или граммам продукции должно осуществляться каждые три месяца. Эти правила устанавливают метод, который должен быть использован для каждого отдельного исследования. Независимые частные лаборатории, которые должны быть аккредитованы в соответствии с ISO 17025, осуществляют исследования по просьбе производителей. Инспекторы Организации Канады по контролю за табачной продукцией проводят выборочные аудиторские проверки представленных на рассмотрение докладов, однако сама организация не проводит лабораторных проверок данных. Для образцов табачных изделий, передаваемых на исследование в независимые лаборатории, используется предварительно установленная методология отбора проб. Проба, взятая для определения состава или выделяемых продуктов, должна быть отобрана в соответствии с описанными процедурами⁵.

8. В Бразилии также действуют всесторонние правила, предусматривающие проверку и измерение состава табачных изделий и выделяемых ими продуктов. Эти правила устанавливают максимальное содержание смол, никотина и оксида углерода в

¹ Аммиак, 1-аминонафтаден, 2-аминонафтаден, 3-аминодифенил, 4-аминодифенил, бензопирен, формальдегид, ацетальдегид, ацетон, акролеин, пропионовый альдегид, кротоновый альдегид, масляный альдегид, эвгенол [2-метокси-4-(2-пропенил)-фенол], синильная кислота, ртуть, свинец, кадмий, NO, NOx, N-нитрозонорникотин, 4-(N-нитрозометиламин)-1-(3-пиридил)-1-бутанон, N-нитрозоанатабин, N-нитрозоанабазин, пиридин, хинолин, стирол, гидрохинон, резорцин, катехин, фенол, m+p-крезол, o-крезол, смола, никотин, оксид углерода, 1,3 бутадиед, изопрен, акрилонитрил, бензол, толуол.

² Аммиак, 1-аминонафтаден, 2-аминонафтаден, 3-аминодифенил, 4-аминодифенил, бензопирен, формальдегид, ацетальдегид, ацетон, акролеин, пропионовый альдегид, кротоновый альдегид, масляный альдегид, синильная кислота, ртуть, свинец, кадмий, NO, NOx, N-нитрозонорникотин, 4-(N-нитрозометиламин)-1-(3-пиридил)-1-бутанон, N-нитрозоанатабин, N-нитрозоанабазин, пиридин, хинолин, стирол, гидрохинон, резорцин, катехин, фенол, m+p-крезол, o-крезол, смола, никотин, 1,3 бутадиед, изопрен, акрилонитрил, бензол, толуол, стирол, оксид углерода.

³ Оценка бактериальной обратной мутации для дыма, выдыхаемого курильщиком, тест на связывание нейтрального красного для дыма, выдыхаемого курильщиком, микроядерный тест в лабораторных условиях.

⁴ Определение "ингредиент" в канадских правилах: табачные листья и любые вещества, используемые при производстве табачных изделий или их компонентов, включая любые вещества, используемые при производстве этих веществ.

⁵ Описанные процедуры – это процедуры, упомянутые в пунктах А и В таблицы 1 ISO 8243: 1991 (*сигареты – отбор проб*).

сигаретах¹. Все оптовые торговцы, импортеры и производители должны подавать заявления с просьбой о регистрации данных или возобновлении регистрации для каждого табачного изделия. Эти заявления должны представляться вместе с аналитическими докладами, содержащими следующую информацию по каждой табачной марке: состав табака, добавки, эффективность фильтра, состав дыма, выдыхаемого курильщиком, состав дыма, выделяемого сигаретой, а также составляющие, присутствующие в табаке в целом. Детальные данные о любых модификациях, внесенных в изделия, включая упаковку и маркировку, или о любом новом табачном изделии, поступающем в систему сбыта, должны представляться на одобрение регулятивному органу до того, как данное изделие поступит на рынок. Все данные собираются электронным способом и вносятся в базу данных вместе с типографскими копиями всех документов. Исследования и проверки всех табачных изделий сегодня осуществляются производителями. Тем не менее, Бразилия в настоящее время ведет строительство официальной табачной лаборатории, где можно будет проводить исследования в целях перепроверки представленных результатов.

9. Турция также использует строгий свод правил, касающихся предоставления информации. Что касается табачных изделий, уже присутствующих на рынке, то информацию об их составе и выделяемых ими продуктах проверяют и представляют импортеры и производители. Любые модификации, внесенные в существующие изделия (за исключением упаковки и маркировки), и любые новые табачные изделия должны в первую очередь пройти проверку на определение состава и выделяемые ими продукты, результаты которой должны быть затем представлены регулятивному органу до того, как продукт попадет на рынок. Кроме того, должна представляться подробная информация по следующим аспектам: ингредиенты, токсические свойства (если таковые имеются), содержание смол, никотина и окиси углерода в выделяемых продуктах. Для проведения исследований и проверок табачных изделий используются независимые аккредитованные лаборатории². Полученная информация надежно хранится в электронном виде и в виде типографских копий.

10. В Австралии действует официальное добровольное соглашение между австралийским правительством и тремя табачными производителями на территории страны: "Филипп Моррис Лимитед", "Бритиш Американ Тобакко Острэлия Лимитед" и "Империл Тобакко Острэлия Лимитед". Эти производители предоставляют правительству информацию об ингредиентах в соответствии с упомянутым выше добровольным соглашением о раскрытии информации, касающейся ингредиентов сигарет. На основании этого добровольного соглашения три производителя предоставляют перечисленные ниже данные:

¹ Максимальное содержание на одну сигарету: смолы – 10 мг, никотин – 1 мг, оксид углерода – 10 мг.

² Турция применяет следующие стандарты для проверки: смолы (в соответствии с ISO 4387), никотин (в соответствии с ISO 10315) и оксид углерода (в соответствии с ISO 8454). ISO 8243 используется в целях проверки.

- перечни разновидностей ингредиентов в разбивке по маркам, включая массу изделия и массу табака. Ингредиенты перечислены в порядке убывания массы;
- перечни с указанием состава содержащихся табачных ингредиентов (включая ароматизаторы) в алфавитном порядке. Перечисленные количества не должны превышать по массе установленный процент от массы всего изделия. Кроме того, указывается функция каждого ингредиента (наполнитель, ароматизатор, увлажнитель, консервант, связующее вещество и т.д.);
- перечни с указанием состава содержащихся нетабачных ингредиентов в алфавитном порядке, причем каждый ингредиент изделия указывается отдельно. Перечисленные количества не должны превышать по массе установленный процент от массы всего изделия. Технологические добавки и консерванты указываются вместе по каждой позиции.

11. В соответствии с добровольным соглашением система раскрытия информации о разновидности ингредиентов по маркам построена таким образом, чтобы «обеспечить конфиденциальность коммерческой тайны производителей табака». Для каждой разновидности марки производитель должен раскрыть информацию о названии разновидности, весе изделия, весе табака и добавленных в табак ингредиентах.¹

12. Методы и форматы, используемые для предоставления информации регулятивным органам, варьируются в широких пределах. Сообщения, содержащие слишком много или слишком мало информации в дополнение к информации, представленной в файлах формата PDF или в виде типографских копий, могут превратить анализ данных в настоящую проблему. Хранение данных в удобном формате также может оказаться проблематичным. Группа государств-членов Европейского союза недавно ввела в действие электронную модель системы контроля табака – электронную систему представления информации на основе Интернета, которая позволяет табачным компаниям представлять национальным органам власти, то есть регулятивным органам, данные о табачных ингредиентах. Эта система частично финансируется по линии Программы здравоохранения Европейской комиссии и основана на согласованных образцах, используемых Европейской комиссией.

¹ Добавляемые в табак ингредиенты должны быть перечислены в порядке убывания массы добавляемых ингредиентов, за исключением: ароматизаторов, которые придают каждой разновидности марки ее уникальные свойства (информация о них может не раскрываться отдельно, а может быть сгруппирована в перечне разновидностей ингредиентов в разбивке по маркам, например, на натуральные и/или искусственные ароматизаторы), технологических добавок и консервантов, которых сравнительно немного в данном изделии и которые функционально не влияют на конечное изделие (информация о них может не раскрываться отдельно, а может быть сгруппирована в перечне разновидностей ингредиентов в разбивке по маркам, например, на технологические добавки и/или консерванты). Информация о всех добавляемых в табак ингредиентах должна раскрываться отдельно в перечне состава добавляемых в табак ингредиентов. Каждый производитель должен раскрывать информацию о применяемых им критериях (в том числе количественные ограничения), с тем чтобы можно было определить, какие ароматизаторы он включил в перечень разновидностей ингредиентов в разбивке по маркам.

В настоящее время в этом проекте принимает участие 14 стран¹. Данные, представленные в электронной модели системы контроля табака, доступны исключительно национальным органам власти и Европейской комиссии. Национальные органы власти того или иного государства-члена имеют доступ только к информации, представленной их собственному государству-члену. Кроме того, практическое руководство Европейской комиссии по представлению информации о табачных ингредиентах² содержит согласованные методы сбора данных, которые основаны на едином формате и определениях. Хотя оно не является юридически обязательным, тем не менее это практическое руководство предусматривает единые форматы представления регулятивным органам и общественности информации, касающейся ингредиентов табачных изделий. Общие форматы отчетности имеют целью облегчить и улучшить систему передачи данных от производителей и импортеров государствам-членам, а от них – Европейской комиссии.

13. Поскольку страны сами разрабатывают формулировки своих правил, регулирующих табачную продукцию, очень важно не только предвидеть потенциальные "лазейки", но и предусмотреть возможность регулярного пересмотра правил, с тем чтобы отразить в них любые новые полученные знания о том или ином табачном изделии или о его модификации или переработанном варианте.

14. В Канаде в случае несоблюдения правил представления информации о табачных изделиях могут быть применены правовые меры, вплоть до судебного преследования. В Бразилии несоблюдение норм может привести к наложению штрафных санкций, начиная с простого предупреждения и заканчивая наложением денежных штрафов или даже аннулированием регистрации продукта регулятивными органами и последующим изъятием продукта из продажи. В Турции наложение денежных штрафных санкций за несоблюдение правил представления информации предусмотрено национальным законодательством.

Информирование общественности

15. Статья 10 РКБТ ВОЗ обязывает Стороны принять и осуществить эффективные меры для информирования общественности о токсических составляющих табачных изделий и продуктов, которые они выделяют. В своем докладе рабочая группа по Статьям 9 и 10 признает право потребителя на получение информации и считает, что основная цель представления общественности информации о составе табачных изделий заключается в ее информировании и просвещении по поводу пагубного воздействия табака.

16. Бразильские органы власти не раскрывают данные о составе табака и выделяемых продуктах в порядке информирования общественности в связи с отсутствием фактов,

¹ См.: <http://ec.europa.eu/eahc/projects/database.html?prjno=2007312>.

² *Reporting on tobacco product ingredients, practical guide*. Brussels, European Commission, 2007 (http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/life_style/Tobacco/Documents/practical_guidance_en.pdf).

подтверждающих, что такая информация воспринимается общественностью. Бразильские правила действуют скорее в соответствии с руководящими принципами осуществления Статьи 11 РКБТ ВОЗ¹, касающейся графической маркировки, предупреждающей о вреде курения. В стране существуют федеральные правила, применяемые под надзором министерства финансов, которые обязывают производителей сигарет указывать максимальное содержание смол, никотина и оксида углерода на упаковке и в маркировке сигарет. Тем не менее, регулятивный орган Бразилии АНВИСА утверждает, что сама по себе подобная информация может вводить в заблуждение, поскольку она используется производителями в качестве маркетингового средства для продвижения какой-либо марки, позволяя им позиционировать одни изделия как менее вредные, чем другие.

17. Канадские органы власти обнародовали собранную среди табачных компаний информацию о составе сигарет и выделяемых ими продуктах по каждой отдельной марке. Эта информация содержит данные о количестве отдельных токсических веществ, обнаруженных в табаке и сигаретном дыме. Эти данные могут быть получены по соответствующему запросу². На сегодняшний день доступны только данные за 2004 г., однако в настоящее время уже готовятся наборы данных и за другие годы.

18. Австралийские органы власти также обнародовали информацию, собранную ими среди производителей табачной продукции. Ежегодные сообщения, представляемые производителями и содержащие информацию о разновидностях ингредиентов в разбивке по маркам, публикуются на веб-сайте Австралийского департамента здравоохранения и по делам престарелых³. Качественное исследование⁴, которое недавно было проведено Австралийским департаментом здравоохранения и по делам престарелых, позволило оценить эффективность – важность для здоровья населения – раскрытия информации о выделяемых продуктах и ингредиентах. Соответствующие субъекты деятельности, регулирующие обращение табачной продукции, курильщики и некурильщики, которые принимали участие в исследовании, воспринимали доступ к раскрытой информации о табачных изделиях как одно из прав потребителей. Однако они также сообщили, что раскрытая в последнее время информация о выделяемых продуктах и ингредиентах малопонятна, неинтересна, неполна и труднодоступна. Исследование показало, что здоровье австралийцев вряд ли будет непосредственно укреплено и предохранено за счет обнародования информации о табачной продукции. Вместе с тем оно показало, что решить эту задачу будет легче в том случае, если использовать эту раскрытую информацию для обоснования государственной политики, инициатив в области здравоохранения и коммуникации, проведения исследований в

¹ Приняты Конференцией Сторон в решении FCTC/COP3(10).

² См. <http://www.hc-sc.gc.ca/hc-ps/tobac-tabac/legislation/reg/indust/constitu-eng.php#request>.

³ См. <http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/health-pubhlth-strateg-drugs-tobacco-ingredients.htm>.

⁴ *Public health value of disclosed cigarette ingredients and emissions data*. Department of Health and Ageing, 2009 (<http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/phd-tobacco-phv-cig-ing-em-data>).

области борьбы с табаком и будущего регулирования табачной продукции. Кроме того, было указано, что информация, которую больше всего хотели бы получить курильщики и некурильщики, – это описание воздействия на здоровье и функции каждого ингредиента, а также каждого химического вещества в перечне выделяемых продуктов.

19. В руководящих принципах осуществления статьи 11 РКБТ ВОЗ признается, что правильно разработанные предупреждения о вреде курения и сообщения на упаковках табачных изделий оказались весьма экономичными средствами повышения осведомленности общественности о воздействии на здоровье и эффективными средствами в области сокращения потребления табака. Взаимоусиливающее воздействие Статей 10 и 11 Конвенции здесь очевидно. Факт обнародования информации о токсических составляющих табачных изделий и выделяемых ими продуктах, как этого требует Статья 10, можно сделать более понятным, если переложить предупреждения о вреде курения в графические предупреждения. Факты свидетельствуют, что графические предупреждения скорее будут замечены, лучше передадут информацию о рисках для жизни, вызовут больший эмоциональный отклик и повысят мотивацию курильщиков бросить курить или сократить потребление табака. Они также особенно эффективны в деле передачи информации о воздействии на здоровье малограмотному населению, детям и молодым людям. Инициатива ВОЗ по освобождению от табачной зависимости поддерживает базу данных графических предупреждений о вреде для здоровья, в том числе разделы по токсинам и компонентам¹.

Правовой анализ случаев, связанных с раскрытием информации о табачных продуктах.

20. Выполняя свои обязательства по Статье 10 РКБТ ВОЗ, Стороны требуют от табачных компаний предоставлять государственным органам информацию о составе табачных изделий и выделяемых ими продуктах. Несмотря на то, что некоторые страны заключили с производителями табачной продукции добровольные соглашения о раскрытии информации, все же число тех стран, которые принимают законодательство, предусматривающее обязательное раскрытие информации, постоянно растет. Хотя табачная промышленность пока еще не пытается законными методами оспорить смысл, который вкладывают государственные органы в добровольные соглашения о раскрытии информации, все же предпочтительным вариантом является именно законодательство, в частности, по следующим причинам: добровольные соглашения могут не охватывать все табачные компании, например, те, которые вышли на рынок после вступления соглашения в силу. Кроме того, поскольку такие соглашения являются по своей сути добровольными, табачная компания может отказаться от его подписания по своей воле, особенно в виду того, что это может подорвать ее

¹ Раздел токсинов и компонентов можно найти по адресу:
<http://www.who.int/tobacco/healthwarningsdatabase/toxins/en/index.html>.

конкурентоспособность по сравнению с новым игроком на рынке, который не подпадает под действие этого соглашения.

21. В некоторых странах, которые приняли законодательство, предусматривающее обязательное раскрытие информации, иностранные компании порой отказывались от марок, которые не соответствовали правилам рынка¹, или же рассматривали возможность уйти с рынка². Законодательство также вынудило табачную промышленность изменить состав ингредиентов некоторых марок сигарет, когда она столкнулась с необходимостью раскрыть информацию о составе изделий данной марки³.

22. Инициатива ВОЗ по освобождению от табачной зависимости провела всестороннее исследование судебных дел и переговоров, связанных с раскрытием информации о табачных продуктах. После детального анализа правовых вопросов, относящихся к различным делам, это исследование позволило выявить семь факторов, которые приводились табачной промышленностью в порядке противодействия закону о раскрытии информации: (1) отсутствие юрисдикции; (2) национальные права собственности; (3) технические барьеры на пути торговли; (4) международные права интеллектуальной собственности; (5) право на неприкосновенность частной жизни; (6) обременительность; и (7) неопределенность.

(1) Отсутствие юрисдикции

23. Каждая страна ограничивает правовую юрисдикцию своих государственных органов. Полномочия того или иного государственного органа устанавливать правовые нормы называются правовой юрисдикцией. В федеративных странах представители табачной промышленности могут утверждать, что правительство действовало вне рамок своей конституционной юрисдикции. Простейшим аргументом является заявление, что в рамках конституционного разделения полномочий в стране этот вопрос должен решаться соответствующим образом исключительно на другом правительственном уровне и не может решаться на том уровне, на котором его пытаются решить. Оспаривая правомерность закона о раскрытии информации в провинции Канады Британская Колумбия, одна из табачных компаний утверждала, что провинциальный закон о раскрытии информации об ингредиентах фактически равнозначен правилам,

¹ Hur RK. Takings, trade secrets, and tobacco: mountain or molehill? (2001), *Stanford Law Review*, 2000, 53:447–490. See page 488.

² Webb W. Thailand: Marlboro Ingredients Modification. 7 June 1995. Philip Morris. Bates No. 2050890222.

³ В качестве примера можно привести изменение компанией "Ар-Джей Рейнольдс" состава своих сигарет, распространяемых в Канаде, в связи с вводом в действие требования о раскрытии информации, касающейся ингредиентов, в разбивке по маркам. См. Camel taste odd? Blame gov't. *Edmonton Journal*, 1 April 1989. См. также изменение состава компанией "Филипп Моррис" в ответ на тайландский закон о раскрытии информации об ингредиентах: PM Worldwide Regulatory Affairs, Ingredient Disclosure – Compliance with Thai regulation, undated but faxed on 10 October 1998, PM Bates No. 2072522486.

регламентирующим торговлю между провинциями, и поэтому он должен быть аннулирован по причине нарушения федеральной юрисдикции¹.

24. Второй вид конституционного аргумента заключается в том, что даже если государственные органы данного уровня и обладают соответствующей юрисдикцией, то все же тот метод, с помощью которого эти государственные органы решили применить требования о раскрытии информации, нарушает конституционную юрисдикцию государственных органов другого уровня. В вышеприведенном споре, возникшем в Британской Колумбии, в качестве одного из своих аргументов табачная промышленность заострила внимание на бремени, которое легло на плечи национальных табачных производителей во всей стране в результате нарушения федеральной юрисдикции². Хотя поначалу табачная промышленность успешно выигрывала эти тяжбы, тем не менее впоследствии Канада решила эту проблему, приняв законы на федеральном уровне. После того как правительство Канады приняло федеральный закон, обязывающий раскрывать информацию, табачная промышленность сделала попытку выдвинуть аргумент в пользу того, что раскрытие информации на этот раз не подпадало под действие федеральной юрисдикции. Канадские суды отклонили этот аргумент и поддержали упомянутый выше федеральный закон³.

25. Действующее законодательство дает регулятивным органам возможность вводить юридически обязательные правила. Один аргумент, который использовала табачная промышленность, заключался в том, что требование раскрывать информацию превышает полномочия данного ведомства, поскольку действующее законодательство не предусматривает передачу ему таких полномочий. Еще один аргумент заключался в том, что принятые правила нарушают или выходят за рамки законодательных полномочий данного регулятивного органа. В Британской Колумбии представители табачной промышленности утверждали, что обязательное раскрытие информации не имело юридической силы, поскольку оно противоречило действующему законодательству. С их точки зрения, раскрытие в требуемой форме информации об ингредиентах могло ввести в заблуждение общественность и не дать потребителям той информации, которую они могли бы использовать, чтобы снизить риск для своего здоровья⁴. Оба аргумента можно опровергнуть, приняв соответствующий законодательный акт, предусматривающий передачу полномочий данному ведомству в части обязательного раскрытия информации.

26. В своей аргументации, которая пересекается с притязаниями промышленности на права собственности (см. ниже), промышленность также зачастую утверждает, что

¹ *RJR-Macdonald v. A.G. British Columbia*, Statement of Claim No. A982885, 30 October 1998, amended 30 July 1999, at paragraphs 4(b) and 15.

² *RJR-Macdonald v. A.G. British Columbia*, Statement of Claim No. A982885, 30 October 1998, amended 30 July 1999, at paragraphs 16-19.

³ See *JTI-Macdonald v. Canada* (Que Ct Appeal), 2005 QCCA 726, at paragraphs 175-180.

⁴ *RJR-Macdonald v. A.G. British Columbia*, Statement of Claim No. A982885, 30 October 1998, amended 30 July 1999, at para. 12.

раскрываемая информация представляет собой коммерческую тайну и что эти правила нарушают права собственности компании. В Британской Колумбии представители промышленности также утверждали, что раздел правил, регулирующий обнародование информации, выходит за рамки действующего законодательства, поскольку в нем не предусмотрено однозначное разрешение на разглашение коммерческой тайны¹. Правительства могут предупредить этот аргумент, включив такое разрешение в действующее законодательство и введя в действие надежную систему, которая обеспечивала бы юридическую защиту от требуемого разглашения информации, действительно составляющей коммерческую тайну.

(2) Национальные права собственности

27. Конституция и законодательство многих стран защищают права собственности от экспроприации – захвата собственности или снижения ее ценности лицом, не являющимся ее собственником. Такие законы обычно дают право собственнику на справедливую компенсацию в случае экспроприации собственности. Коммерческая тайна является особым типом интеллектуальной собственности в том смысле, что ее ценность определяется ее содержанием, находящимся под охраной. В отличие от других типов собственности, которые экспроприируются в том случае, когда другое лицо наносит ущерб собственности или вступает в физическое владение ею, коммерческая тайна экспроприируется в том случае, когда общественность или конкурент узнает о содержании этой тайны.

28. Представители табачной промышленности обычно утверждают, что правила, требующие раскрытия информации, касающейся ингредиентов, вынуждают их разглашать свою коммерческую тайну, что приводит к экспроприации. Они также приводят в качестве аргумента тот факт, что в случае коммерческой тайны снятие секретности с некоторых ключевых аспектов марки, даже если другие аспекты остаются засекреченными, может снизить ценность данной коммерческой тайны. Табачные компании также утверждают, что раскрытие информации, касающейся ингредиентов, по тем или иным маркам вообще сводит коммерческую тайну на нет, обеспечивая потенциальных конкурентов ценной информацией, которую в противном случае они могли бы сохранить для своего эксклюзивного использования.

29. Чтобы избежать таких проблем, при разработке законодательства следует обратить внимание на один важный фактор – пороговый уровень, начиная с которого правительство могло бы предписывать обнародование информации, касающейся ингредиентов. Случай из штата Массачусетс в Соединенных Штатах Америки можно назвать показательным. Суд признал закон о раскрытии информации неконституционным, посчитав, что пороговый уровень раскрытия информации слишком низкий (установленная законом проверка для обоснования распространения

¹ *RJR-Macdonald v. A.G. British Columbia*, Statement of Claim No. A982885, 30 October 1998, amended 30 July 1999, at para. 14.

информации, когда обнародование данной информации «могло бы» сократить риски для здоровья)¹.

30. Несмотря на то, что в рамках европейских усилий в деле регулирования раскрытия информации об ингредиентах коммерческая тайна остается спорной проблемой, директива 2001/37/ЕС Европейского парламента и Совета устанавливает более либеральную норму. Она требует от государств-членов выполнять законы о раскрытии информации, однако не предписывает в обязательном порядке полное обнародование информации. Государства-члены могут принять во внимание законы, предусматривающие охрану коммерческой тайны, однако им оставлена свобода выбора соответствующего метода раскрытия информации в порядке информирования потребителей². В целях осуществления директивы 2001/37/ЕС правительство Нидерландов предусматривает распространение информации об ингредиентах среди населения в целом³. В 2005 г. нидерландский суд подтвердил этот закон, отвергнув аргументы промышленности и постановив, что хотя информация об ингредиентах является коммерческой тайной, все же коммерческая тайна в целом полной защитой не пользуется⁴. В результате принятого в 2005 г. решения табачные компании были вынуждены в обязательном порядке представлять полную информацию по маркам.

31. Хотя полное раскрытие информации об ингредиентах является предпочтительным, все же для того чтобы избежать судебных разбирательств, связанных с коммерческой тайной, та или иная страна может ограничить перечень ингредиентов, информация о которых должна быть обнародована. Гарантировав раскрытие информации только о нескольких ингредиентах или отдельных классах ингредиентов, правительство может одновременно предохранить и коммерческую тайну, и здоровье населения. Данной проблемы можно также избежать, раскрыв лишь специфичную для данной марки информацию, касающуюся не ингредиентов в изготовленном изделии, а только продуктов, выделяемых при горении или жевании. Права собственности производителей распространяются лишь на те продукты, которые входят в их изделия, а не на те, которые выделяются ими при горении или жевании.

(3) Технические барьеры на пути торговли

32. В соответствии со статьей 2.2 Соглашения по техническим барьерам в торговле⁵ технические правила "не оказывают на торговлю более ограничивающее воздействие, чем это необходимо для достижения законных целей с учетом рисков, которые возникали бы, когда такие цели не достигаются". Компания "Бритиш Американ Табакко" утверждала, что тайские правила раскрытия информации, касающейся

¹ *Philip Morris v. Reilly*, 113 F.Supp.2d 129 (D.Mass 2000), at 140.

² Directive 2001/37/EC, OJ L 194/26, 18/07/2001, at Art. 6.2.

³ Staatsblad van het Koninkrijk der Nederlanden 2003(89), 06 February 2003.

⁴ Rechtbank/Gravenhage, HR 21 December 2005, NJ 548, (ann. DJV).

⁵ См. веб-сайт Всемирной торговой организации:
http://www.wto.org/english/tratop_e/tbt_e/tbt_e.htm.

ингредиентов, нарушают статью 2.2 Соглашения и оказывают на торговлю более ограничивающее воздействие, чем это необходимо для достижения целей в области здравоохранения, и что раскрытие информации, касающейся ингредиентов, может нанести серьезный ущерб их деятельности в области научных исследований и разработок, если эта информация попадет к их конкурентам, и что именно по этой причине она является барьером, ухудшающим их возможности в области торговли на тайландском рынке¹.

33. Чтобы противостоять этой тактике табачной промышленности, страны могут определить в своем национальном законодательстве тщательно продуманную цель и адаптировать ее таким образом, чтобы эту цель можно было достичь исключительно путем раскрытия информации об ингредиентах, в идеале – с распространением информации среди общественности. Главное в этом вопросе – разработать законодательство, предусматривающее такую цель, достижение которой делало бы раскрытие информации просто "необходимым", например, информировать и просвещать общественность о вредном воздействии табака. Кроме того, в преамбуле Соглашения указывается, среди прочего, следующее: "признавая, что ни одной стране не должно создаваться препятствий для принятия мер, необходимых для защиты здоровья людей, животных или растений ... на том уровне, который они считают целесообразным". Правительства стран могут привести доводы в пользу того, что раскрытие информации об ингредиентах поможет предохранить здоровье людей на том уровне, который они считают целесообразным. Однако в соответствии с соглашением принимаемые меры должны отвечать требованию, согласно которому они не должны применяться таким способом, который может стать средством произвольной или неоправданной дискриминации в отношениях между странами, в которых преобладают одинаковые условия, или скрытым ограничением для международной торговли, и соответствовать во всем остальном положениям Соглашения.

(4) Международные права интеллектуальной собственности

34. Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) является международным соглашением, защищающим интеллектуальную собственность. Самые обстоятельные юридические аргументы со ссылкой на Соглашение по ТРИПС выдвигались в процессе урегулирования спора между правительством Таиланда и компанией "Бритиш Американ Тобакко" и в основном касались двух вопросов: торговых марок и защиты нераскрытой информации.

35. В подробном письме на имя премьер-министра Таиланда компания "Бритиш Американ Тобакко" утверждала, что обязательное раскрытие информации об ингредиентах без соответствующих гарантий обеспечения конфиденциальности,

¹ British American Tobacco - Thai Ingredients Law: The Current Position, 05 June 1997, BAT Bates No. 770003794-804 (<http://legacy.library.ucsf.edu/tid/mji45a99>).

нарушает статью 16 Соглашения по ТРИПС¹. Для того чтобы парировать подобные аргументы, правительствам стран следует просто обеспечить дальнейшую регистрацию торговых марок и запретить неправомерное их использование третьей стороной.

36. Похожий аргумент был использован в отношении коммерческой тайны. Как это было подробно описано выше, компания "Бритиш Американ Табакко" утверждала, что раскрытие информации, касающейся ингредиентов, в разбивке по маркам снизит ценность торгового знака, ассоциируемого с этими марками. Вместе с тем весьма примечательно, что "Бритиш Американ Табакко" не уточнила, какое отношение имеет сама по себе пониженная ценность торгового знака к статье 16 Соглашения по ТРИПС, которая охватывает право на использование торгового знака и предотвращает его использование другими сторонами. "Бритиш Американ Табакко" также утверждала, что раскрытие информации, касающейся ингредиентов, облегчит неправомерное использование их конкурентами этой ценной и секретной информации и что согласно статье 39.2 Соглашения по ТРИПС² это "противоречит честной коммерческой практике".

37. Опровергнуть этот аргумент можно с помощью подхода, аналогичного тому, который был изложен выше в разделе, касающемся национальных прав собственности, а именно: раскрытие лишь информации, специфичной для данной марки, которая касается не ингредиентов в изготовленном изделии, а только продуктов, выделяемых при горении или жевании. Кроме того, страна может раскрыть информацию, специфичную для данной марки, лишь в отношении части раскрытых ингредиентов, особенно в том случае, если выбранная ограниченная информация, касающаяся ингредиентов, может принести значительную пользу в области здравоохранения и не раскрывает в достаточной степени новую информацию, с тем чтобы не допустить нечестной конкуренции.

38. В 2001 г. по Соглашению по ТРИПС и здравоохранению была принята Министерская декларация³, которая, в частности, гласит: "Мы согласны, что Соглашение по ТРИПС не препятствует и не должно препятствовать членам ВТО принимать меры в целях охраны здоровья населения. В этой связи мы еще раз заявляем о приверженности Соглашению по ТРИПС и подтверждаем, что данное Соглашение можно и следует толковать и осуществлять таким образом, чтобы это поддерживала право членов ВТО на охрану здоровья населения...".

¹ A Critical Analysis of the Ministerial Regulations to be Issued Pursuant to Section 11 of the Tobacco Products Control Act 1992, As Acknowledged by the Council of Ministers on 16 May 1995, 31 May 1995, BAT Bates No. 502575535 (<http://legacy.library.ucsf.edu/tid/pqn45a99>).

² Dillard, JE, Comment on Draft Guidance on Listing of Ingredients in Tobacco Products, 13 November 2009, FDA-2009-D-0524. A generalized version of a TRIPS Article 39 argument exists in an internal industry document dealing with the Massachusetts disclosure law. Author unknown, undated but faxed on 21 January 1997, BAT Bates No. 700367478-483 (<http://legacy.library.ucsf.edu/tid/azu92a99/pdf>). See page 481.

³ Декларация по Соглашению по ТРИПС и здравоохранению (документ WT/MIN(01)/DEC) доступна на вебсайте ВТО по адресу: http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm.

39. Статья 39.3 Соглашения по ТРИПС гласит: "Члены должны охранять такие данные от раскрытия, исключая случаи, когда это необходимо в интересах защиты населения, или, если не предприняты меры, гарантировать, что эти данные охраняются от недобросовестного коммерческого использования". Если принцип статьи 39.3 применим к табачным изделиям, то в этом случае следует рассмотреть два аспекта, имеющие к ним прямое отношение: (i) "необходим соответствующий стандарт, для того чтобы защитить население" и (ii) этот стандарт должен быть альтернативным, то есть, правительство может раскрывать информацию, когда это необходимо или когда оно приняло меры с целью предотвратить недобросовестное коммерческое использование. Статья 39.3 предлагает альтернативу, которая оправдывает раскрытие информации с учетом необходимости защитить население, а Министерская декларация, как указано выше, уточняет, что здравоохранение представляет собой интерес, который оправдывает необходимость защиты.

(5) Право на неприкосновенность частной жизни

40. Суды быстро опровергли довод в пользу того, что обязательное раскрытие информации нарушает право на неприкосновенность частной жизни¹. Хотя суды определили, что раскрытие информации является, фактически, изъятием, тем не менее они постановили, что само по себе оно приемлемо с учетом того факта, что компании, производящие сигареты, прекрасно знают о том, что они являются частью весьма зарегулированной отрасли. Табачная промышленность не часто приводила этот аргумент. В одном случае одна из табачных компаний заявила, что введение в практику принципа обязательного раскрытия информации, касающейся ингредиентов, равнозначно изъятию этой информации и что осуществление таких действий без предварительного разрешения на каждое отдельное раскрытие или без представления разумных оснований придает этому изъятию неприемлемый характер (во многих странах это запрещено законодательством о неприкосновенности частной жизни). Однако после первой же апелляции суд быстро отклонил этот аргумент¹.

(6) Обременительность

41. Аргумент "обременительности" апеллирует к понятию о том, что требование, касающееся соблюдения, со стороны государства и польза от соблюдения должны быть сбалансированы. Страны не должны требовать от частного сектора прилагать огромные усилия ради мизерной публичной выгоды. В процессе описанной выше тяжбы, имевшей место в Британской Колумбии, табачная промышленность выдвигала этот аргумент, акцентируя внимание на экономических расходах, связанных с соблюдением требований. В порядке подкрепления этого аргумента она утверждала,

¹ *JTI Macdonald v. Canada* [2002] 102 C.R.R. (2d) 189, at paragraphs 501-508; *JTI Macdonald v. Canada* (Que Ct Appeal), [2005] QCCA 726, at paragraphs 185-192.

что раскрытие информации, касающейся ингредиентов, накладывает на производителя «непомерные, несоразмерные и неоправданные расходы».¹

(7) Неопределенность

42. По процедурным соображениям, при разработке требований, касающихся раскрытия информации, очень важен элемент конкретики. Когда тот или иной закон или правило сформулированы в очень общих чертах, многие законодательные системы признают его недействительным, по той простой причине, что "требования кажутся настолько неопределенными и допускают такое множество толкований, что налагать уголовные санкции за их несоблюдение было бы несправедливо"². В случае изложенного выше дела, которое рассматривалось в штате Массачусетс, американская конституционная гарантия, в соответствии с которой правовые процессуальные нормы должны давать ответчику разумную возможность высказать свою точку зрения, привела к тому, что указанный закон о раскрытии информации был признан недействительным³. В Таиланде представители промышленности утверждали, что правила раскрытия данных были неточны, заявляя, что отсутствие конкретики в методах проверки и взятия проб, которые должны были использоваться производителями и сотрудниками правоприменительных органов, не позволяет производителям точно знать, когда они соблюдают требования⁴.

ОФИЦИАЛЬНОЕ ПОДТВЕРЖДЕНИЕ МЕТОДОВ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ХИМИИ

43. В соответствии с решением FCTC/COP3(9) Инициатива ВОЗ по освобождению от табачной зависимости начала работу по официальному подтверждению методов аналитической химии для проверки и измерения состава сигарет и выделяемых ими продуктов, определенных в промежуточном докладе рабочей группы по Статьям 9 и 10 РКБТ ВОЗ в качестве приоритетных, с использованием двух режимов курения, которые указаны в пункте 18 этого доклада.

44. Инициатива ВОЗ по освобождению от табачной зависимости, так же как и Секретариат и Координационный орган Сети лабораторий ВОЗ ("ТобЛабНет"), работают совместно с лабораториями - членами "ТобЛабНет" с целью официально подтвердить:

¹ *JTI Macdonald v. Canada* [2002] 102 C.R.R. (2d) 189, at paragraphs 501-508; *JTI Macdonald v. Canada* (Que Ct Appeal), [2005] QCCA 726, at paragraph 15.

² A Critical Analysis of the Ministerial Regulations to be Issued Pursuant to Section 11 of the Tobacco Products Control Act 1992, As Acknowledged by the Council of Ministers on 16 May 1995, 31 May 1995, BAT Bates No. 502575535-544 (<http://legacy.library.ucsf.edu/tid/pqn45a99>). See page 538.

³ *Philip Morris v. Reilly*, 113 F.Supp.2d 129 (D. Mass 2000); see especially 145 and 148.

⁴ A Critical Analysis of the Ministerial Regulations to be Issued Pursuant to Section 11 of the Tobacco Products Control Act 1992, As Acknowledged by the Council of Ministers on 16 May 1995, 31 May 1995, BAT Bates No. 502575535-544 (<http://legacy.library.ucsf.edu/tid/pqn45a99>).

(1) методы проверки и измерения состава сигарет: (а) один для никотина, (б) один для аммиака, (с) один для увлажнителей (пропан-1, 2-диол, глицерин (пропан-1,2,3-триол), триэтиленгликоль (2,2-этилендиоксид (этанол)));

(2) методы проверки и измерения дыма, выдыхаемого курильщиком: (а) один для специфичных для табака нитрозаминов (4-(метилнитрозамин)-1-(3-пиридил)-1-бутанол (NNK) и *N*- нитрозонорникотин (NNN)), (б) один для бензопирена, (с) один для альдегидов (ацетальдегид, акриальдегид (акролеин) и формальдегид) и (d) один для летучих органических соединений (бензол, 1,3-бутадиен и оксид углерода).

45. Из семи методов проверки сигарет, приведенных выше, "ТобЛабНет" представит Конференции Сторон на ее четвертой сессии два официально подтвержденных метода. Первый метод определения специфичных для табака нитрозаминов (NNN и NNK – оба эти вещества хорошо известны как канцерогены для человека) в выделяемых сигаретами веществах прошел официальное подтверждение при участии девяти лабораторий "ТобЛабНет" из восьми стран¹. На момент подготовки этого доклада (начало июня 2010 г.) завершалась работа по официальному подтверждению второго метода проверки и измерения состава сигарет на предмет наличия никотина в табаке при участии 21 лаборатории из 16 стран². Ниже приведено краткое резюме процесса официального подтверждения обоих методов. Более подробный вариант процесса официального подтверждения этих методов будет представлен Конференции Сторон в виде рабочего документа на ее четвертой сессии.

46. Официальное подтверждение других пяти методов проверки сигарет пройдет в следующем порядке:

- (1) бензопирен в дыме, выдыхаемом курильщиком;
- (2) увлажнители в табаке;
- (3) альдегиды в дыме, выдыхаемом курильщиком;
- (4) аммиак в табаке;
- (5) летучие органические соединения в дыме, выдыхаемом курильщиком.

47. В зависимости от наличия необходимых технических и финансовых ресурсов Инициатива ВОЗ по освобождению от табачной зависимости будет прилагать

¹ Германия, Канада, Китай, Нидерланды, Сингапур, Соединенные Штаты Америки (две лаборатории), Франция, Япония.

² Бразилия, Буркина-Фасо, Германия, Греция, Индонезия, Испания, Канада Китай (две лаборатории), Литва, Нидерланды (две лаборатории), Сингапур, Словацкая Республика, Соединенные Штаты Америки (четыре лаборатории), Украина, Франция, Япония,

всяческие усилия с целью представить Конференции Сторон официально подтвержденные методы на ее пятой сессии в 2012 году.

Официальное подтверждение метода определения специфичных для табака нитрозаминов в сигаретном дыме, выдыхаемом курильщиком¹

48. Утверждение метода определения специфичных для табака нитрозаминов в сигаретном дыме, выдыхаемом курильщиком, началось с определения методологии, при этом функцию руководства исследованиями взяла на себя лаборатория "ТобЛабНет". Центры США по профилактике болезней и борьбе с ними (ЦПББ) выполняли роль ведущих лабораторий для официального подтверждения этого метода. ЦПББ распространили стандартную оперативную процедуру среди членов "ТобЛабНет" с просьбой уточнить и проверить ее. Стандартная оперативная процедура была затем пересмотрена с целью включить в окончательный проект все замечания членов "ТобЛабНет". Окончательный проект был распространен среди всех лабораторий "ТобЛабНет" и специалистов, приглашенных ВОЗ для участия в исследовании. На начальном этапе ЦПББ пересмотрели стандартную оперативную процедуру с учетом отзывов участников, подготовив обновленный проект, которым стали пользоваться все лаборатории в целях проведения полной оценки².

49. В конце января 2010 г. образцы были доставлены в лаборатории, принимающие участие в полной оценке. В лабораториях были получены пять разных проб³ при помощи линейной или ротационной курительной машины⁴ в соответствии с режимом ИСО и интенсивным режимом курения. Работа осуществлялась по плану генерирования сигаретного дыма в соответствии со стандартом ISO 4387:2000. В результате для проведения полной оценки в каждой лаборатории было получено по семь реплик на одну разновидность образца⁵. Все твердые частицы, извлеченные из сигаретного дыма, выдыхаемого курильщиком, были собраны в кембриджские фильтровальные подушки. Раствор, состоящий из смеси двух (или четырех) изотопно-меченных внутренних стандартных проб был инъекционным способом введен в подушки и впоследствии извлечен при помощи ацетата аммония. Экстракт был отфильтрован и исследован при помощи высокоэффективной жидкостной

¹ Копия метода доступна по запросу.

² Девять лабораторий представили результаты по 3R4F. ВОЗ и ЦПББ обменялись результатами, полученными на начальном этапе, однако сами участники не были уведомлены о своих результатах, а лишь о том, что они примут участие в работе по проведению полной оценки.

³ Три эталонных сигареты (1R5F, 3R4F, CM6) и две марки ("Мальборо Фул-Флэйвор" и "Плэйерс")

⁴ Шесть лабораторий использовали линейные курительные машины и три лаборатории – ротационные курительные машины.

⁵ Таблица 2 стандартной оперативной процедуры. На начальном этапе все участники следовали стандартной оперативной процедуре с целью определения специфичных для табака нитрозаминов в дыме, выдыхаемом курильщиком, однако план генерирования сигаретного дыма выполнять не стали, поскольку оценку прошел всего лишь один образец.

хроматографии (HPLC) – тандем-масс-спектрометрии (МС/МС) с использованием метода ионизации электрораспылением. Ионы исследуемого вещества обнаруживались методом мониторинга множественных реакций (ММР). Выведенное соотношение между пиковым участком ионной хроматограммы исследуемой пробы и аналогичным участком изотопно-меченных внутренних стандартных проб было сопоставлено с калибровочной кривой, полученной путем анализа стандартных проб с известными концентрациями специфичных для табака нитрозаминов в целях определения количества таких нитрозаминов в каждом неизвестном образце. ЦПББ проконсультировали по техническим аспектам и ответили на вопросы, касающиеся стандартной оперативной процедуры, а также предоставляли дополнительные образцы в течение всего процесса официального подтверждения данного метода. Лабораториям было поручено направить полученные результаты в ВОЗ после завершения официального подтверждения этого метода. Впоследствии ВОЗ переправила полученные результаты в ведущую лабораторию.

50. К маю 2010 г. из всех девяти лабораторий были получены все результаты для определения NNN и NNK в дыме, выдыхаемом курильщиком, по всем сортам сигарет. В настоящее время ЦПББ проводят статистическое исследование исходных данных в соответствии с ISO 5725. Результаты, полученные по этому методу официального подтверждения, будут изложены в соответствующем докладе ВОЗ. Кроме того, как ожидается, будет опубликован прошедший экспертную оценку оригинал доклада по этому совместному исследованию, проведенному на глобальном уровне.

Официальное подтверждение метода определения никотина в табаке¹

51. Второй метод, официально подтвержденный членами "ТобЛабНет", был предназначен для определения никотина в табаке. Лаборатории следовали той же циклической процедуре, как и в случае официального подтверждения первого метода, за исключением начального этапа. Функция ведущей лаборатории "ТобЛабНет" для официального подтверждения этого метода была возложена на Организацию по безопасности пищевых и потребительских продуктов (VWA) из Нидерландов. После определения методологии VWA распространила среди лабораторий "ТобЛабНет" стандартную оперативную процедуру в целях ее уточнения и проверки к середине февраля 2010 года. Затем, к началу апреля 2010 г., VWA составила окончательный проект стандартной оперативной процедуры, включив в него все замечания членов "ТобЛабНет", а ВОЗ пригласила соответствующих специалистов принять участие в исследовании. В начале апреля 2010 г. ЦПББ разослали участникам по одной упаковке каждой из трех эталонных сигарет (1R5F, 3R4F, CM6) и двух коммерческих марок ("Мальборо Фул-Флэйвор" и "Мальборо Лайтс", СК). Посылка включала повторные образцы для их использования в случае необходимости. По завершении процедуры официального подтверждения метода лабораториям было поручено передать полученные результаты в ВОЗ.

¹ Копию этого метода можно получить по запросу.

52. Протокол официального подтверждения этого метода предусматривал завершение исследования 28 мая 2010 года. Однако в начале июня были получены результаты только от восьми лабораторий из двадцати. По этой причине исследования были продлены еще на несколько недель с целью позволить большему количеству участников завершить работу по официальному подтверждению метода. Как только исследования будут завершены, VWA проведет статистическую оценку исходных данных, полученных от участников в соответствии со стандартом ISO 5725. Статистические процедуры и представление результатов будут проводиться так же, как и в случае метода определения специфичных для табака нитрозаминов в сигаретном дыме, выдыхаемом курильщиком. В случае необходимости ЦПББ окажут помощь в анализе данных и подготовке доклада по полученным результатам для ВОЗ. Кроме того, как ожидается, VWA или ЦПББ проведут, в соавторстве со всеми участниками исследования, экспертную оценку оригинала доклада по этому совместному исследованию, проведенному на глобальном уровне.

НАУЧНЫЙ ПРОГРЕСС

53. Электронные системы подачи никотина, разработанные для дыхательной системы – это определение, охватывающее продукты, содержащие вещества, полученные из табака, но для работы которых табак не нужен. Электронные системы подачи никотина выходят под множеством марок и наименований, среди которых самыми распространенными являются "электронные сигареты" или "е-сиги". Согласно сообщениям, поступающим из многих стран, электронные сигареты начинают занимать заметное место в мировой системе распределения и сбыта, что совпадает по времени с осуществлением статьи 8 РКБТ ВОЗ и введением свободных от курения зон. По мере того как доля "е-сиг" на рынке продолжает расти, директивные и регулятивные органы во многих странах стремятся получить от Инициативы ВОЗ по освобождению от табачной зависимости соответствующие рекомендации по научно обоснованной базе данных и оптимальным концепциям регулирования этих изделий.

54. Инициатива ВОЗ по освобождению от табачной зависимости продолжает все больше интересоваться вопросами, связанными с безопасностью и эффективностью изделий этого класса, на которые ответ пока не найден¹. Например, помимо отсутствия

¹ Исследовательская группа ВОЗ по вопросам регулирования табачной продукции. "Доклад о научной основе регулирования табачной продукции: третий доклад исследовательской группы ВОЗ". Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2010 год. В докладе содержатся научные и нормативные рекомендации по электронным системам подачи никотина.

³ На встрече присутствовали представители Австралии, Европейской комиссии, Канады, Новой Зеландии, Саудовской Аравии, Сингапура, Соединенных Штатов Америки, Швейцарии, Таиланда, Турции, Украины и Южной Африки.

опубликованных исследований, подтверждающих эффективность и безопасность электронных сигарет, существует еще много других неосмысленных вопросов, касающихся органических соединений или продуктов испарения в электронных сигаретах. Кроме того, Инициативе ВОЗ по освобождению от табачной зависимости не известен ни один набор данных, который подтверждал бы безопасность никотина или других составляющих данного изделия, которые придавали бы им заявленные органолептические характеристики, имитирующие свойства сигареты, когда они нагреваются и попадают в легкие. Кроме того, Инициатива ВОЗ по освобождению от табачной зависимости пока еще не располагает точными данными о характере и количестве составляющих в выделяемых продуктах; поскольку в настоящее время существует множество разновидностей электронных сигарет, существует и проблема разнообразия и отсутствия унификации этих изделий.

55. 24 февраля 2010 г. отдел ВОЗ по гарантии качества и безопасности лекарственных средств и Инициатива ВОЗ по освобождению от табачной зависимости совместно провели телеконференцию с представителями основных регулятивных органов с целью проработать процесс подготовки единой стратегии регулирования электронных систем подачи никотина. В число участников этой телеконференции входили Управление США по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов, Европейская комиссия, АНВИСА (Бразилия), Министерство здравоохранения Канады, Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов Саудовской Аравии и "Свиссмедик". Все участники пришли к согласию, что консультативное совещание в рамках ВОЗ в целях изучения стратегий регулирования электронных сигарет будет иметь исключительно важное значение в деле определения соответствующих научных и нормативных подходов к этому классу изделий.

56. Консультативное совещание ВОЗ по нормативным вопросам безопасности электронных систем подачи никотина состоялась 6 - 7 мая 2010 года. Цель этого совещания состояла в обмене опытом между странами в области регулирования, повышении осведомленности о потенциальной опасности, связанной с электронными системами подачи никотина, рассмотрении нынешних и будущих подходов к регулированию этих изделий, включая возможности стандартизации, а также в планировании дальнейших действий в целях пропаганды и защиты приоритетов научных исследований и принципов регулирования в области здравоохранения. На встрече присутствовали представители³ национальных регулятивных ведомств/органов, приглашенные специалисты в области регулирования табачной продукции, представители исследовательской группы ВОЗ по вопросам регулирования табачной продукции и ВОЗ.

57. Во время первой встречи участники начали работу по подготовке набора из семи рекомендаций, кратко изложенных ниже:

- (1) Никотин является высокотоксичным и вызывающим привыкание веществом, которое представляет собой серьезную опасность для здоровья людей. Потребление никотина и никотиновых продуктов человеком должно регулироваться.

(2) В последнее время появилась новая группа изделий под названием "электронные системы подачи никотина", которые могут или не могут подавать никотин. Эти изделия, которые, как правило, включают электронные сигареты, могут использоваться для подачи других потенциально токсичных химикатов и наркотических ингредиентов. Эти изделия зачастую сопровождаются неточной информацией. Регулятивные органы озабочены тем, что качество и безопасность этих продуктов не установлены.

(3) Регулятивные органы, ответственные за регулирование обращения медицинских и табачных изделий, должны сотрудничать в своих странах в вопросах оценки системы регулирования с целью определить наиболее эффективные средства регулирования (или возможного запрета) электронных систем подачи никотина для защиты здоровья населения.

(4) Там, где в области здравоохранения или терапии выдвигаются или предполагаются претензии, регулятивному органу необходимо представить в порядке обоснования этих претензий соответствующие данные, касающиеся качества, безопасности и эффективности.

(5) Национальным регулятивным органам рекомендуется информировать общественность и другие заинтересованные стороны о проблемах, связанных с этими изделиями, в том числе об их безопасности и вводящей в заблуждение маркетинговой политике.

(6) Национальным регулятивным органам рекомендуется обмениваться друг с другом информацией об этих изделиях, в том числе о научных открытиях и соответствующей политике.

(7) Национальные регулятивные органы рекомендуют ВОЗ содействовать обмену информацией между регулятивными органами в области контроля за табачными изделиями и медицинской продукцией.

58. Участники решили, что проект этих рекомендаций следует представить по линии ВОЗ всем участникам для получения дополнительных замечаний. Это было сделано в мае 2010 года. На момент подготовки этого доклада, в начале июня 2010 г., ожидалось получение окончательных замечаний. Кроме того, были созданы две рабочие группы в целях разработки информационного документа по электронным системам подачи никотина для ознакомления с ними государственных регулятивных органов и общественности. Итоги работы этих рабочих групп в настоящее время формулируются.

ДЕЙСТВИЯ КОНФЕРЕНЦИИ СТОРОН

59. Конференции Сторон предлагается принять этот доклад к сведению.

= = =