



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

Пятая сессия

Сеул, Республика Корея, 12-17 ноября 2012 г.
Пункт 6.5 предварительной повестки дня

**FCTC/COP/5/13
18 июня 2012 г.**

Электронные системы доставки никотина, включая электронные сигареты

Доклад Секретариата Конвенции

ВВЕДЕНИЕ

1. Настоящий документ подготовлен в ответ на просьбу Конференции Сторон (КС) на ее четвертой сессии (Пунта-дель-Эсте, Уругвай, 15–20 ноября 2010 г.) к Секретариату Конвенции подготовить совместно с Инициативой ВОЗ по освобождению от табачной зависимости всесторонний доклад, основанный на опыте Сторон, по вопросу об электронных системах доставки никотина (ЭСДН), включая электронные сигареты, для рассмотрения на пятой сессии КС¹.
2. ЭСДН предназначены для того, чтобы обеспечивать доставку никотина в дыхательную систему. Этот термин включает продукты, содержащие производные от табака, но в которых табак не является необходимым для употребления². Эти устройства, работающие на батарейках, обеспечивают поступление в организм никотина в результате вдыхания паров смеси пропиленгликоля/никотина. ЭСДН продаются под различными торговыми марками и наименованиями, наиболее распространенными из которых являются "электронные сигареты" или "электронные сигары".
3. Как представляется, электронные сигареты могут обеспечивать вдыхание в организм доз никотина, хотя в некоторых Сторонах имеются также такие сигареты,

¹ См. решение FCTC/COP4(14).

² Доклад о научной основе регулирования табачных изделий. Третий доклад Исследовательской группы ВОЗ. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2009 г. (Серия технических докладов ВОЗ, No. 955).

не содержащие никотина. Кроме того, отдельно продаются ампулы с различной концентрацией никотина. Эти ампулы могут вставляться в электронные сигареты (потребитель может определять дозировку никотина).

4. Недавние исследования и публикации свидетельствуют о необходимости большего числа исследований ЭСДН, особенно в отношении их безопасности и рекламных заявлений, которые делают производители (например, о том, что они являются альтернативой курению или что они помогают бросить курить). Отмечается неуклонный рост популярности ЭСДН и поэтому необходимо тщательно изучить эти изделия¹.

5. В докладе, представленном Секретариатом Конвенции на четвертой сессии КС², содержится объяснение ЭСДН и обзор рекомендаций, сделанных Исследовательской группой ВОЗ по регулированию табачных изделий, а также итоги консультации по вопросам регулирования, созванной ВОЗ. В дальнейших усилиях по сбору и анализу информации об ЭСДН Секретариат Конвенции в ноябре 2011 г. направил всем Сторонам вопросник по ЭСДН. Это обследование включило вопросы о наличии, регулирующих рамках, объеме продаж и научных исследованиях, касающихся ЭСДН. В общей сложности 33 Стороны ответили на вопросник этого обследования³.

6. Кроме того, в связи с комментариями в отношении ЭСДН были рассмотрены доклады Сторон об осуществлении Рамочной конвенции ВОЗ по борьбе против табака (РКБТ ВОЗ). Три Стороны, две из которых также ответили на вопросник, упомянули ЭСДН в своих докладах об осуществлении.

НАЛИЧИЕ ЭСДН

7. Вариантами ответа на вопрос о наличии в продаже в стране ЭСДН, таких как электронные сигареты, были "да", "нет", "не известно".

8. Из 33 ответивших на вопросник Сторон 16 сообщили о наличии ЭСДН в их странах, 13 – об отсутствии, а 4 сообщили, что им не известно, есть или нет ЭСДН в наличии. Все 16 стран, сообщивших о наличии ЭСДН, являются странами с уровнями доходов выше среднего или высокими. Поскольку цена комплекта электронной сигареты может в 10 или более раз превышать цену пачки обычных сигарет, маркетинг

¹ Недавние публикации включают: Vansickel AR, Eissenberg T. Electronic cigarettes: effective nicotine delivery after acute administration. *Nicotine & Tobacco Research*, 2012; Etter J-F et al. Electronic nicotine delivery systems : a research agenda. *Tobacco Control*, 2011, 20:243–248; Vansickel AR et al. A clinical laboratory model for evaluating the acute effects of electronic “cigarettes”: nicotine delivery profile and cardiovascular and subjective effects. *Cancer Epidemiology, Biomarkers & Prevention*, 2010, 19:1945–1953; Eissenberg T. Electronic “cigarettes”: ineffective nicotine delivery and craving suppression after acute administration. *Tobacco Control*, 2010, 19:87–88.

² Документ FCTC/COP/4/12.

³ Австралия, Бельгия, Буган, Бразилия, Болгария, Канада, Китай, Германия, Гана, Венгрия, Ирландия, Япония, Кувейт, Лесото, Литва, Малайзия, Мавритания, Новая Зеландия, Норвегия, Португалия, Республика Корея, Румыния, Руанда, Сан-Марино, Сербия, Сейшельские Острова, Сингапур, Южная Африка, Тринидад и Тобаго, Турция, Уганда, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии и Уругвай.

ЭСДН, по-видимому, ориентирован на страны с группами населения, имеющими относительно высокий располагаемый доход.

9. Во всех 16 Сторонах, в которых ЭСДН имеются в наличии, наиболее распространенной формой ЭСДН являются электронные сигареты, за которыми следуют электронные сигары, которые продаются в 6 странах, и электронные трубки, которые продаются в 4 странах.

10. Стороны, в которых имеются ЭСДН, сообщили, что они продаются в аптеках (4 Стороны), супермаркетах (6 Сторон), киосках (5 Сторон), через Интернет (14 Сторон) и в других местах (9 Сторон). Стороны ответили, что "другие места" включают магазины розничной торговли, киоски, супермаркеты, специализированные магазины, рынки/прилавки и такие места досуга, как казино и залы для проведения лотерей.

11. Электронные сигареты можно приобрести через Интернет в 14 из 16 Сторон. В отношении продаж через Интернет обследование не пыталось определить, где размещаются Интернет-провайдеры ЭСДН или страну происхождения поставки.

12. Очень немногие Стороны, независимо от того, регулируют они ЭСДН или нет, указали на то, что они способны осуществлять мониторинг уровней продаж ЭСДН или исторических тенденций. Из 16 Сторон, в которых имеются ЭСДН, только 2 (Малайзия и Республика Корея) представили количественные данные. В отношении исторических тенденций только 2 Стороны (Болгария и Республика Корея) представили данные, которые свидетельствуют об увеличении продаж в течение определенного периода времени.

НАУЧНЫЙ АНАЛИЗ ЭСДН, В ТОМ ЧИСЛЕ В ОТНОШЕНИИ СОСТАВА, ВЫДЕЛЯЕМЫХ ВЕЩЕСТВ ИЛИ ПОСЛЕДСТВИЙ ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ

13. В упомянутом вопроснике Сторонам было предложено ответить на вопрос, провели ли они или уполномоченное учреждение какие-либо научные анализы ЭСДН, в том числе в отношении состава, выделяемых веществ или последствий для здоровья. В случае положительного ответа Сторонам предлагалось указать выводы и краткие результаты таких анализов.

14. Полученные ответ свидетельствуют, что только 4 из 16 Сторон, в которых имеются ЭСДН, провели какие-либо научные исследования в отношении ЭСДН. Кроме того, в своем самом последнем докладе об осуществлении РКБТ ВОЗ Австралия сообщила в связи с прогрессом в осуществлении Статьи 20 (*Научные исследования, эпиднадзор и обмен информацией*), что ее Департамент по вопросам здоровья и старения в настоящее время поручил проведение исследований в ряде областей для информирования будущего рассмотрения дальнейших вариантов регулирования, включая изучение вариантов будущего регулирования ЭСДН и бездымных табачных изделий.

15. Республика Корея провела жидкостную хроматографию – тандемную масс-спектрометрию и газовую хроматографию – масс-спектрометрию для идентификации и количественного определения контаминантов и добавок в электронных сигаретах. Предварительные результаты свидетельствуют, что можно выявить и количественно определить 10 токсинов и что существуют несоответствия в маркировке и фактическом содержании никотина. Болгария и Малайзия провели исследования для определения соответствия заявленного содержания никотина фактическому.

16. В Бразилии, где электронные сигареты запрещены с 2009 г., предварительное лабораторное исследование показало, что, согласно химическому дактилоскопическому анализу, жидкость в ампулах электронных сигарет содержит табачные экстракты. Бразилия сообщила, что результаты этого исследования после завершения будут широко распространены.

17. Ни в одном из упомянутых выше исследований не рассматриваются утверждения в отношении качества, безопасности и эффективности ЭСДН. В этой связи следует отметить, что Исследовательской группа ВОЗ по регулированию табачных изделий (TobReg) в январе 2010 г. на Сто двадцать шестой сессии Исполнительного комитета ВОЗ представила доклад об ЭСДН¹.

18. В этом докладе группа TobReg сделала вывод, что ни безопасность, ни степень поглощения никотина не были установлены; что эти изделия поступают на рынок как средства, помогающие бросить курить, но достаточные научные доказательства справедливости этого утверждения отсутствуют; и что поступление в легкие может быть опасным и, независимо от воздействий никотина, глобальное значение имеет изучение вопроса доставки в легкие в научных исследованиях. Эта группа сделала также вывод о том, что ЭСДН, предназначенные для прямой доставки никотина в дыхательную систему, в большинстве стран не охвачены регулированием, ускользя от него как лекарства и не подпадая под меры контроля как табачные изделия. В настоящее время имеется недостаточно фактических данных для оценки утверждения о том, что ЭСДН могут использоваться для помощи в прекращении курения, для определения, создают ли они или поддерживают наркотическое привыкание, и для решения вопроса о том, доставляют ли они в организм курильщика иные компоненты, чем никотин.

19. Группа TobReg сделала рекомендацию о том, что для ответа на эти вопросы необходимо провести клинические испытания, поведенческие и психологические исследования, а также постмаркетинговые исследования. Утверждения о том, что эти изделия дают преимущества для здоровья, уменьшают вред или могут использоваться для оказания помощи в отказе от курения, должны быть запрещены до тех пор, пока не будут получены научные доказательства. Они должны подлежать регулированию как устройства доставки никотина в организм, а в тех случаях, когда такое регулирование невозможно в соответствии с законами о борьбе против табака, следует

¹ Документ EB126/37.

регулировать их состав и маркировку, запрещать использовать в общественных местах и ограничивать рекламу, стимулирование продажи и спонсорство.

20. Кроме того, участники Консультации регулирующих органов по безопасности ЭСДН, созванной ВОЗ в мае 2010 г., выразили обеспокоенность тем, что качество и безопасность ЭСДН не установлены. Они призвали органы, регулирующие медицинские и табачные изделия, сотрудничать в оценке регулирующих рамок в их странах для определения наиболее эффективных средств регулирования (или, возможно, запрещения) ЭСДН с целью защиты здоровья населения. Они также рекомендовали, чтобы в случаях, когда делаются или подразумеваются связанные со здоровьем или лечением утверждения, соответствующему национальному органу регулирования должны представляться данные о качестве, безопасности и эффективности в поддержку этих утверждений¹.

СТРАТЕГИИ РЕГУЛИРОВАНИЯ, ПРЕДПРИНИМАЕМЫЕ СТОРОНАМИ

21. Из 13 Сторон, указавших, что ЭСДН отсутствуют для продажи в их юрисдикциях, только 4 – Бразилия, Сейшельские Острова, Сингапур и Уругвай – имеют законы, запрещающие производство, импорт, распространение и продажу ЭСДН. Стратегия, принятая Сейшельскими Островами и Сингапуром², состоит в том, чтобы считать ЭСДН продуктом, имитирующим табак, независимо от сопровождающих его утверждений о вреде для здоровья и присутствия или отсутствия экстрактов табака или никотина. Статья 11 принятого в Сейшельских Островах Закона о борьбе против табака 2009 г. гласит, что: "ни одно лицо не должно производить, импортировать, поставлять, представлять, распределять или продавать никакие сладости, закуски, игрушки или иные нетабачные изделия, имеющие сходство с табачными изделиями" (подчеркивание добавлено). В Разделе 16 упомянутого выше закона говорится, что "Ни одно лицо не должно импортировать, распределять, продавать или предоставлять для продажи никакие кондитерские изделия или иные пищевые продукты, а также никакие игрушки или иные товары, которые специально имеют сходство с табачными изделиями (подчеркивание добавлено) или упаковка которых специально сделана таким образом, чтобы походить на табачные изделия.

22. Восемь Сторон сообщили, что у них имеется регулирование ЭСДН с предупреждениями о вреде для здоровья и содержании никотина, но сами ЭСДН отсутствуют, из чего можно сделать вывод, что разрешение для выпуска в продажу не запрашивалось или не было предоставлено.

¹ Подробную информацию об этом совещании см. в документе FCTC/COP/4/12.

² Хотя Бразилия и Уругвай также запретили ЭСДН, их ответы не содержат информации о том, рассматриваются ли ЭСДН как устройства, имитирующие табачные изделия, или же они запрещаются на другом основании.

23. Из 16 Сторон, в которых ЭСДН имеются, 9 не регулируют ЭСДН¹. Остальные 7 Сторон регулируют ЭСДН различными способами, которые охватывают только их продажу или только их производство, или же их продажу, распределение, рекламу и продвижение на рынок. Одна Сторона сообщила, что ЭСДН имеются и регулируются как фармацевтический препарат. Это означает, что ЭСДН получили разрешение на продажу; в то же время эта Сторона указала, что никакой научный анализ проведен не был.

24. В Приложении 1 содержится таблица, показывающая наличие ЭСДН в Сторонах, а также способы их регулирования или отсутствие регулирования.

25. На основании обследования можно сделать вывод, что существует четыре вида ЭСДН, поддающихся регулированию, каждый из которых может сопровождаться или не сопровождаться утверждениями о вреде для здоровья: ЭСДН с экстрактами табака, ЭСДН с никотином и экстрактами табака, ЭСДН с никотином и ЭСДН без никотина и без табака. В Приложении 2 показан охват регулированием различных видов ЭСДН в Сторонах.

26. Как показано в Приложении 2, некоторые Стороны отметили, что они регулируют никотинсодержащие ЭСДН, если сделаны предупреждения о вреде для здоровья. На основе ответов можно сделать вывод, что ЭСДН, содержащие никотин и имеющие предупреждения о вреде для здоровья, могут продаваться в этих странах только после получения разрешения на продажу от национального регулирующего органа. В то же время ряд Сторон, в которых ЭСДН имеются, не регулируют никотинсодержащие ЭСДН даже при наличии предупреждений о вреде для здоровья.

27. Как видно из ответов на вопросник обследования, ЭСДН регулируются Сторонами в соответствии с регулированием табака и лекарственных средств. Обследование также показывает, что некоторые Стороны приняли более радикальный подход, запретив ЭСДН независимо от того, содержат они или нет экстракты табака или никотин, или же предупреждения о вреде для здоровья. При этом, согласно рамкам регулирования лекарств в Сторонах, ЭСДН, содержащие предупреждения о вреде для здоровья, могут подвергаться изучению в целях регулирования и предрыночного одобрения со стороны компетентного национального регулирующего органа для проверки утверждений в отношении качества, безопасности и эффективности. Такой двухаспектный подход может предотвратить ситуацию, при которой ЭСДН имеются, но не подлежат регулированию лишь потому, что они не содержат предупреждений о вреде для здоровья.

28. Кроме того, Венгрия в своем самом последнем докладе об осуществлении РКБТ ВОЗ сообщила, что в связи с принятием более строгого запрета на курение, спрос на ЭСДН увеличился. Поскольку никотин является фармацевтически активным компонентом, маркетингу электронных сигарет препятствуют правила, касающиеся

¹ Кроме того, Латвия в своем докладе об осуществлении РКБТ ВОЗ отметила, что электронные сигареты не подлежат регулированию и что в существующее законодательство должны быть внесены поправки.

фармацевтических препаратов. Необходимо предпринять согласованные в международных масштабах усилия в области борьбы с незаконными заменителями табачных изделий.

ДРУГИЕ ЯВЛЕНИЯ

29. Сторонам предлагается принять к сведению некоторые другие последние явления. Во-первых, на рынке появились одноразовые электронные сигареты. Эти изделия ориентированы на потребителей, которые предпочитают не возиться с зарядкой батареи или не имеют достаточно денег, чтобы приобрести электронные сигареты для более долгосрочного пользования. Цена "обычной" электронной сигареты находится в диапазоне от 50 долл. США до 150 долл. США в зависимости от марки, и такая сигарета имеет срок службы до трех лет. В отличие от этого, цена на одноразовую электронную сигарету составляет от 2 долл. США до 13 долл. США в зависимости от числа затяжек, которые она может обеспечить. Можно также приобрести пачку отдельных сигарет или только одноразовые никотиновые ингаляторы. Некоторые компании продают только одноразовые никотиновые ингаляторы, которые очень просты в использовании. Электронные сигареты (включая фруктовые добавки и ароматизирующие вещества) также широко рекламируются в Интернете, и исследование, проведенное в отношении запросов в Интернете с января 2008 г. по сентябрь 2011 г., показало, что онлайн-интерес к электронным сигаретам превзошел интерес к оральному табаку (снусу) и никотинзаместительной терапии¹.

30. Во-вторых, один известный производитель табачных изделий в Соединенных Штатах Америки недавно приобрел компанию по производству электронных сигарет и стал первой крупной табачной фирмой, которая приобрела или инвестировала в производство электронных сигарет². Европейская компания, производящая ряд изделий, которые она описывает как никотинзаместительную терапию, была приобретена другим крупным производителем табака Соединенных Штатов Америки, и один из производителей систем доставки никотина заключил соглашение о сбыте и распространении с компанией, входящей в состав корпоративной группы, еще одного крупного производителя табачных изделий³. Эти явления демонстрируют, что традиционные сигаретные компании обращают внимание на новые появляющиеся изделия.

31. Кроме того, недавние оценки показывают, что рынок электронных сигарет быстро растет в Европейском союзе и что общая стоимость этого рынка в 2011 г. составила

¹ Ayers JW, Ribisl KM, Brownstein J. Tracking the rise in popularity of electronic nicotine delivery systems (electronic cigarettes) using search query surveillance, *American Journal of Preventive Medicine*, 2011, 40:448–453.

² См.: <http://online.wsj.com/article/SB10001424052702304723304577365723851497152.html>.

³ См.: <http://www.euroinvestor.no/nyheter/2009/12/09/reynolds-american-inc-completes-acquisition-of-niconovum-ab/10780721>; <http://www.bloomberg.com/news/2011-04-05/bat-establishes-non-tobacco-nicotine-product-unit-ft-reports.html>.

400 млн. евро -500 млн. евро¹. Дополнительные статистические данные подтверждают, что использование электронных сигарет в последние годы заметно выросло: 7% граждан Европейского союза сообщили, что они по крайней мере пробовали электронные сигареты², а в Соединенном Королевстве Великобритании и Северной Ирландии число владельцев электронных сигарет, как ожидается, увеличится с небольшого количества в 2006 г. до более чем одного миллиона к 2013 году¹.

32. И наконец, в недавнем пресс-релизе³, выпущенном одним из аналитиков рынков⁴ для объявления своего глобального доклада о прогнозах в отношении табачной промышленности на 2050 г., говорится, что "концепция уменьшенного вреда табачных изделий, как ожидается, получит большее распространение по мере получения табачными компаниями дальнейших инноваций в области негорючих, подобных сигаретам устройств доставки никотина. Электронная сигарета и (неэлектронная) сигарета, доставляющая никотин в виде аэрозоли, надолго завоюют рынок. К 2050 г., согласно прогнозам (аналитика рынков), рынок для нового устройства доставки никотина (НУДН), включая электронные сигареты, по объему будет равен всему рынку других табачных изделий (ДТИ)"⁵.

ЭСДН и РКБТ ВОЗ

33. Следует отметить, что ЭСДН являются изделиями, похожими на сигареты, которые в связи с этим могут подорвать борьбу против употребления табака, ведущуюся в соответствии с РКБТ ВОЗ. Одним из руководящих принципов осуществления Статьи 12 (*Просвещение, передача информации, подготовка и информирование населения*) является *Изменение норм*. В нем говорится, что "важно изменить социальные, экологические и культурные нормы и восприятие в отношении приемлемости потребления табачных изделий, воздействия табачного дыма..."⁶. Поэтому Сторонам предлагается рассмотреть вопрос о том, что запрещение ЭСДН, как это уже сделали некоторые Стороны, будет способствовать изменению общественных норм, касающихся потребления табачных изделий.

¹ Информация предоставлена Генеральным директоратом Европейской комиссии по здравоохранению и вопросам, связанным с потребителями, из своей базы данных.

² *Special Eurobarometer 385: Attitudes of Europeans towards tobacco*. European Commission, 2012. Доступно на сайте: http://ec.europa.eu/health/eurobarometers/index_en.htm

³ С пресс-релизом можно ознакомиться по адресу: <http://www.marketwatch.com/story/the-future-of-the-global-tobacco-industry-1-billion-smokers-in-2050-reports-euromonitor-2012-05-15>. Он был выпущен MarketWatch, опубликованном Dow Jones & Co., и является частью The Wall Street Digital Network, которая включает WSJ.com и Barrons.com.

⁴ Euromonitor International, которая позиционирует себя как "ведущий провайдер в мире по глобальному анализу рынков и стратегическому анализу рынков". Ее штаб-квартира находится в Лондоне, и она имеет региональные отделения в Чикаго, Сингапуре, Шанхае, Вильнюсе, Сантьяго, Дубай, Кейптауне, Токио, Сиднее и Бангалоре, а также располагает сетью из более чем 800 аналитиков во всем мире.

⁵ Подробную информацию о докладе Euromonitor International, "The Future of Tobacco" можно найти по адресу: www.euromonitor.com/the-future-of-tobacco/report.

⁶ *Руководящие принципы осуществления Статьи 12 Рамочной конвенции ВОЗ по борьбе против табака* имеются по адресу: http://www.who.int/fctc/protocol/guidelines/adopted/article_12/en/index.html.

34. Другим аспектом для рассмотрения является то, что, если ЭСДН будут признаны устройствами, имитирующими табачные изделия, и будут запрещены, то должны быть охвачены все ЭСДН, независимо от того содержат они или нет никотин, табачные экстракты или предупреждения о вреде для здоровья. Стороны могут пожелать рассмотреть возможность принятия сильных мер для предотвращения дальнейшего распространения ЭСДН в соответствии с рядом положений РКБТ ВОЗ, включая Статью 5.2(b), которая требует от Сторон "принимать и осуществлять эффективные... меры... для предупреждения и сокращения никотиновой зависимости ...". Большинство ЭСДН содержат никотин и, следовательно, способствуют сохранению наркотической зависимости от никотина.

35. Кроме того, согласно Статье 13.2, Стороны обязаны вводить полный запрет на всю рекламу, стимулирование продажи и спонсорство табака. "Реклама и стимулирование продажи табака" определяются в Статье 1(c) как "любой вид передачи коммерческой информации, рекомендации или действия с целью, результатом или вероятным результатом стимулирования продажи табачного изделия или употребления табака, прямо или косвенно". Следовательно, Стороны также могут пожелать рассмотреть вопрос о том, может ли продажа, реклама и даже употребление электронных сигарет быть признана прямой или косвенной пропагандой употребления табака. Независимо от того, содержат ли ЭСДН никотин или табачные экстракты, они используются для имитации курения и могут быть признаны как (прямая или косвенная) пропаганда употребления табака. Уместной может также быть Статья 16.1(c), так как она требует от Сторон запретить "изготовление и продажу... любых других предметов в форме табачных изделий, которые привлекают внимание несовершеннолетних".

36. Кроме того, использование ЭСДН может также препятствовать осуществлению Статьи 8 (*Защита от воздействия табачного дыма*), так как лица, использующие ЭСДН в общественных местах, могут утверждать, что их электронные сигареты не содержат табака и/или не производят вторичного табачного дыма. Стороны могут также пожелать отметить, что Статья 14 (*Меры по сокращению спроса, касающиеся табачной зависимости и прекращения употребления табака*) и руководящие принципы ее осуществления относятся к научно обоснованному лечению табачной зависимости и прекращению употребления табака, а также к обеспечению научно обоснованного медикаментозного лечения, четко показавшего увеличение шансов на прекращение употребления табака.

37. Если ЭСДН не будут запрещены, пробелы в регулировании могут быть заполнены с помощью двойственной стратегии – регулирования ЭСДН одновременно как табачных и как медицинских изделий. Однако Стороны могут и в данном случае пожелать рассмотреть желательность разрешения продажи новых изделий, имеющих потенциал сохранения никотиновой зависимости.

38. Если Стороны решат отнести ЭСДН к категории табачных изделий и соответственно регулировать их, все положения РКБТ ВОЗ будут применяться также к ЭСДН. Однако Стороны могут пожелать рассмотреть вопрос о том, что, поскольку ЭСДН являются новыми изделиями, похожими на табачные изделия,

поддерживающими никотиновую зависимость, их регулирование, а не запрещение скорее придаст этим новым продуктам некоторую степень законности с точки зрения допуска на рынок, даже несмотря на то, что они могут подпадать под действие положений РКБТ ВОЗ или подлежать регулированию как медицинские изделия. Стороны могут пожелать рассмотреть вопрос о том, что признание таких новых изделий будет противоречить цели РКБТ ВОЗ, которая указана в Статье 3 и которая заключается в том, чтобы "...постоянно и существенно сокращать распространенность употребления табака...".

39. Регулирование ЭСДН как изделий медицинского назначения скорее всего касается ЭСДН, которые поступают на рынок с предупреждениями о вреде для здоровья или о наличии терапевтических свойств. В этом случае ЭСДН будут подпадать под действие соответствующих регулирующих положений Стороны, главным образом требования предоставить данные, подтверждающие такие утверждения, для получения разрешения на продажу.

40. Таким образом, ЭСДН являются новым видом изделий, поступающим на рынок при регулировании Сторонами или его отсутствии. Конкретные сложности, установленные из представленного выше рассмотрения, можно кратко изложить следующим образом:

- (a) существует много различных категорий изделий (с табаком или без него, многоразового использования (с капсулами) или одноразовые, на батареях или заряжаемые);
- (b) рынок для ЭСДН значительно расширился;
- (c) Стороны регулируют ЭСДН различным образом, в результате чего в большинстве стран возникают юридические сложности, возможная неопределенность и пробелы в регулировании;
- (d) обеспокоенность в отношении здоровья и безопасности остается;
- (e) изделия могут сопровождаться сильными мерами по продвижению на рынок, в том числе и ориентированными на молодых людей, и использовать ароматизирующие вещества;
- (f) роль ЭСДН четко не определена: в некоторых случаях они воспринимаются как средство, помогающее бросить курить, в других – как средство, способствующее началу курения или предназначенное для двойного использования.

41. Предстоящее рассмотрение КС на ее пятой сессии будет представлять собой важный шаг в направлении дальнейшего изучения, постановки задач и будущих действий в отношении ЭСДН.

ДЕЙСТВИЯ КОНФЕРЕНЦИИ СТОРОН

42. Конференции Сторон предлагается принять к сведению настоящий доклад и дать дальнейшие указания.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

НАЛИЧИЕ И РЕГУЛИРОВАНИЕ ЭСДН В СТОРОНАХ¹

	Регулируются (включая запрет)			Не регулируются		
	Как табачные изделия	Как изделия с заявлениями о вреде для здоровья/терапевтических свойствах	Содержат никотин	Не содержат никотин	Независимо от того, содержат или не содержат никотин	Только если <u>не</u> содержат никотин и/или если <u>не</u> делаются заявления о вреде для здоровья/терапевтических свойствах
Имеются	Бельгия, Республика Корея	Венгрия		Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии ²	Болгария, Ирландия, Литва, Малайзия, Португалия, Румыния, Сербия, Южная Африка, Тринидад и Тобаго	Австралия ³ , Бельгия, Канада, Германия ⁴ , Венгрия, Новая Зеландия, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии
Отсутствуют	Бутан, Бразилия ⁵ , Норвегия, Сейшельские Острова ⁵ , Сингапур ⁵ , Уругвай ⁵	Австралия ³ , Бельгия, Канада, Германия ⁶ , Новая Зеландия, Норвегия, Турция		Япония, Уругвай	Гана, Кувейт, Лесото, Мавритания, Руанда	Австралия ³ , Германия ⁴

¹ Основано на ответах, полученных от Сторон.

² Эти изделия регулируются как лекарства, только если они рекламируются как помогающие бросить курить (если они рекламируются как альтернатива курению, то они не регулируются как лекарства).

³ Устройства ЭСДН имеются для розничной продажи, но розничная продажа никотина в той форме, в которой он используется в ЭСДН, является незаконной. Электронные сигареты с заявлениями о терапевтических преимуществах могут быть в наличии, хотя по закону они должны сопровождаться заявлениями о терапевтических преимуществах; электронные сигареты не получили одобрения в качестве терапевтического устройства.

⁴ Согласно ответам на вопросник обследования, ЭСДН в этой форме не регулируются и могут иметься в наличии или отсутствовать.

⁵ Эта Сторона запретила ЭСДН.

⁶ Для распространения, продажи и рекламы этих изделий необходимо получить разрешение. На данный момент ни одно такое разрешение дано не было.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

ОХВАТ РЕГУЛИРОВАНИЕМ ЭСДН¹

		ЭСДН с табачными экстрактами	ЭСДН с никотином и табачными экстрактами	ЭСДН с никотином	ЭСДН без никотина и без табака
Заявления о вреде для здоровья/терапевтической ценности имеются	<i>Регулируются</i>	Бутан, Бразилия ² , Сейшельские Острова ² , Сингапур ² , Уругвай ²	Бутан, Бразилия ² , Сейшельские Острова ² , Сингапур ² , Уругвай ²	Австралия, Бельгия, Бутан, Бразилия ² , Канада, Германия, Венгрия, Япония, Норвегия, Новая Зеландия, Сейшельские Острова ² , Сингапур ² , Турция, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии, Уругвай ²	Бразилия ² , Сейшельские Острова ² , Сингапур ² , Уругвай ²
	<i>Не регулируются</i>			Болгария, Гана, Ирландия, Кувейт, Лесото, Литва, Малайзия, Мавритания, Португалия, Румыния, Руанда, Сербия, Южная Африка, Тринидад и Тобаго	
Заявления о вреде для здоровья/терапевтической ценности отсутствуют	<i>Регулируются</i>	Бельгия, Бутан, Бразилия ² , Сейшельские Острова ² , Сингапур ² , Уругвай ²	Бутан, Бразилия ² , Сейшельские Острова ² , Сингапур ² , Уругвай ²	Бутан, Бразилия ² , Республика Корея, Сейшельские Острова ² , Сингапур ² , Уругвай ²	Бразилия ² , Сейшельские Острова ² , Сингапур ² , Уругвай ²
	<i>Не регулируются</i>			Болгария, Гана, Ирландия, Кувейт, Лесото, Литва, Малайзия, Мавритания, Норвегия, Португалия, Румыния, Руанда, Сербия, Южная Африка, Тринидад и Тобаго, Турция, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии	Австралия, Бельгия, Канада, Германия, Венгрия, Новая Зеландия

= = =

¹ Основано на ответах, полученных от Сторон.² Эта Сторона запретила ЭСДН.