

Изабелла КАНДАШКИНА,
Евгения ГНУЧИХ,
Наталья САМОЙЛЕНКО
Izabella KANDASHKINA,
Evgeniya GNUTCHICH,
Natalia SAMOILENKO

РАЗРАБОТКА СТАНДАРТОВ ДЛЯ ТАБАЧНОЙ ОТРАСЛИ НА НОВЫЕ ВИДЫ ПРОДУКЦИИ

DEVELOPMENT OF STANDARDS FOR THE TOBACCO INDUSTRY FOR NEW TYPES OF PRODUCTS

DOI 10.35400/0038-9692-2020-8-54-58

On the development of standards for the tobacco industry on innovative products tell Izabella Kandashkina, Evgeniya Gnutchich, Natalia Samoilenko.

В последние годы широкое распространение получила никотинсодержащая продукция — новый вид продукции, потребление которой существенно отличается от традиционного курения. В России данная продукция не является предметом технического регулирования действующих технических регламентов, требования безопасности к ней не установлены. С целью защиты потребителей необходимы разработка и внедрение полноценной системы государственного технического регулирования никотинсодержащей продукции, и первые шаги в этом направлении сделаны: разработаны национальные стандарты — ГОСТ Р 57458—2017 «Табак нагреваемый. Общие технические условия» и ГОСТ Р 58109—2018 «Жидкости для электронных систем доставки никотина. Общие технические условия».

В России и в мире никотинсодержащая продукция рассматривается как альтернатива традиционному табаку. Спектр этой продукции очень широк. Ее можно разделить на следующие основные виды (используемые с различными системами доставки никотина):

- никотинсодержащие жидкости;
- табак нагреваемый;

• комбинированные изделия, состоящие из двух или более наполнителей, хотя бы один из которых содержит никотин.

Перечислим общие принципы, позволяющие выделить их в отдельную категорию потребительских товаров:

- наличие никотина;
- образование аэрозоля, вдыхаемого потребителем;



Ключевые слова: техническое регулирование, никотинсодержащая продукция, табак нагреваемый, жидкости для электронных систем доставки никотина, показатели безопасности, методы контроля.

Keywords: technical regulation, nicotine-containing products, heated tobacco, liquids for electronic nicotine delivery systems, safety indicators, control methods.

- отсутствие горения (тления) табака или никотинсодержащей жидкости;
- использование исключительно со специальными устройствами — системами доставки никотина [1].

Изделия из табака нагреваемого и никотинсодержащие жидкости, используемые совместно с электронными системами доставки никотина (ЭСДН), принципиально отличаются от традиционных сигарет. Данные виды продукции не подпадают под требования технического регламента Таможенного союза «Технический регламент на табачную продукцию» (ТР ТС 035/2014) и Федерального закона № 268-ФЗ от 22.12.2008 «Технический регламент на табачную продукцию» (ФЗ № 268).

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) заявляет о том, что существует необходимость внимательного изучения никотинсодержащей продукции. Согласно положениям доклада 7-й сессии Конференции сторон Рамочной конвенции ВОЗ по борьбе против табака, предлагается продолжить мониторинг и изучение рыночных тенденций и потребления новых и набирающих популярность табачных изделий, таких как «нагреваемые табачные изделия». В указанном докладе отмечается, что стороны призвали продолжить основанные на научных данных изыскания с целью определить общие последствия и долгосрочные угрозы для здоровья населения от использования электронных систем доставки никотина (ЭСДН) [2].

В связи с вступлением в силу Федерального закона от 23.12.2013 № 15-ФЗ «Об охране здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака», запрещающего курение табака в общественных местах, в России активизировалось использование различных ЭСДН и употребление табака нагреваемого. Еще одной причиной востребованности и развития сегмента никотинсодержащей продукции является отказ населения от традиционного курения. Доклад ВОЗ по глобальной табачной эпидемии 2019 г. раскрывает основные позиции национальных усилий по осуществлению наиболее эффективных мер рамочной конвенции ВОЗ по борьбе с табаком, снижающих потребление традиционных табачных изделий [3]. Однако ВОЗ констатирует, что сохраняется серьезная озабоченность относительно риска, который несут в себе электронные сигареты для некурящих. В отличие от проверенной на практике никотиновой и безникотиновой фарма-

котерапии, которая помогает отказаться от использования табака, ВОЗ воздерживается от рекомендации электронных сигарет в качестве средства, способного помочь отказаться от табака. Кроме того, ВОЗ отмечает, что пользователи сами заправляют жидкость в электронные устройства, таким образом, уровень никотина определяет не производитель, а пользователь. При некорректном использовании взрослыми и, особенно, несовершеннолетними жидкость может привести к негативным последствиям.

Никотинсодержащая продукция представляет собой отдельную от табачной продукции категорию, поэтому для разработки стандартов на такую продукцию в рамках действующего ТК 153 «Табак и табачные изделия», созданного и функционирующего на базе лаборатории стандартизации и качества Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Всероссийский научно-исследовательский институт табака, махорки и табачных изделий» (ФГБНУ ВНИИТТИ), в настоящее время организуется отдельный ПК «Никотинсодержащая продукция». Подобный опыт имеется на международном уровне: в ИСО/ТК 126 «Табак и табачные изделия» (Tobacco and tobacco products) работает ПК 3 «Вейп и пары, производимые электронной сигаретой» (Vape and vapour products). В область деятельности создаваемого ПК могут войти все виды никотинсодержащей продукции: табак нагреваемый, жидкости для ЭСДН, комбинированные изделия, некурибельная нетабачная продукция для орального потребления.

Стремление выделить никотинсодержащую продукцию как современную альтернативу курению предполагает необходимость разработки стандартизованных методов контроля ее качества и установления показателей безопасности.

В настоящее время ИСО/ТК 126 разработаны и введены в действие два стандарта: ИСО 20768:2018 «Пары, производимые электронной сигаретой. Аналитическая машина для электронного курения. Определения и стандартные условия» (Vapour products — Routine analytical vaping machine — Definitions and standard conditions) и ИСО 20714:2019 «Жидкости для электронных сигарет. Определение содержания никотина, пропиленгликоля и глицерина в жидкостях, используемых в электронных устройствах доставки никотина. Метод газовой хроматографии» (E-liquid — Determination of nicotine, propylene glycol and glycerol in electronic nicotine

Проекты стандартов на инновационную продукцию ИСО/ТК 126/ ПК3

Обозначение проекта стандарта	Наименование на английском языке	Наименование на русском языке
ИСО/AWI 24211	Vapour products — Analytical method to measure carbonils of e-vapor product emissions	Пары, производимые электронной сигаретой. Аналитический метод измерения карбониллов в табачном паре
ИСО/AWI 24199	Vapour products — Analytical method to measure nicotine of e-vapor product emissions	Пары, производимые электронной сигаретой. Аналитический метод измерения никотина в табачном паре
ИСО/AWI 24198	Vapour products — Analytical method to measure metals of e-vapor product emissions	Пары, производимые электронной сигаретой. Аналитический метод измерения металлов в табачном паре
ИСО/WD 24197	Vapour products — Analytical method to measure mass of e-liquids vaporized	Пары, производимые электронной сигаретой. Аналитический метод измерения массы испаряемой жидкости для электронных систем доставки никотина

Примечание: WD — Working Draft (рабочий проект стандарта); AWI — Approved Work Item (утвержденный рабочий элемент).

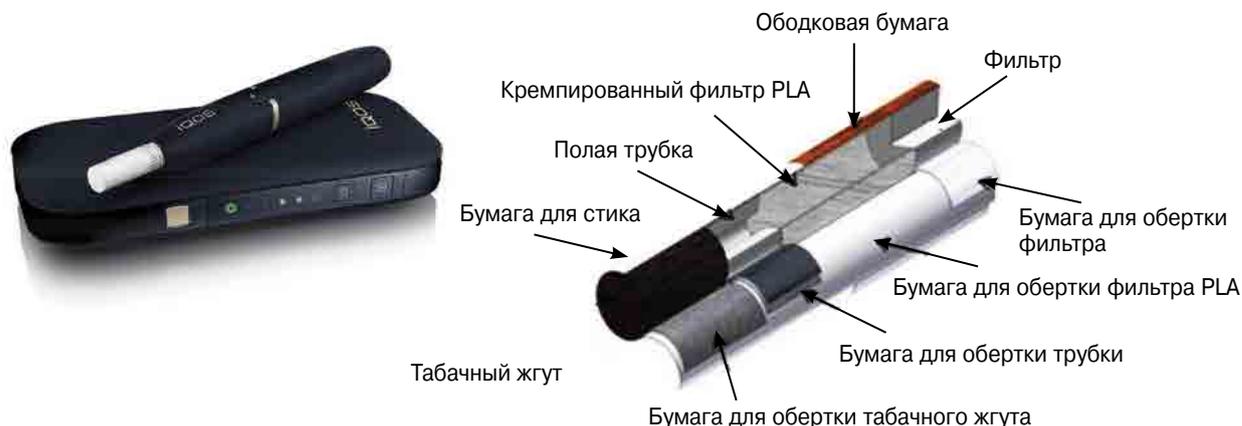


Рис. 1. Электрическая система нагревания табака IQOS и изделия с нагреваемым табаком (стики) для нее

delivery devices — Gas chromatographic method). ИСО/ТК 126 принято решение о подготовке следующих стандартов на инновационную продукцию (таблица).

Первые шаги для установления требований к никотинсодержащей продукции в нашей стране сделаны при разработке национальных стандартов на табак нагреваемый и жидкости для ЭСДН.

Табак нагреваемый — это изделие, состоящее из табачного сырья с добавлением или без добавления ингредиентов, предназначенное для потребления исключительно с устройством для нагревания путем вдыхания табачного пара, образующегося при его нагревании без горения и тления.

Устройство для нагревания — приспособление или прибор, предназначенное для использования с табаком нагреваемым и обеспечивающее его прямое или косвенное нагревание без горения или тления для образования табачного пара.

Примерами таких устройств могут служить системы нагревания табака IQOS (рис. 1) и «glo».

К табаку нагреваемому на национальном уровне установлены технические требования и методы контроля качества, которые изложены в разработанном ФГБНУ ВНИИТТИ ГОСТ Р 57458—2017 «Табак нагреваемый. Общие технические условия».

Приведен перечень сырья и материалов, которые используют при его изготовлении и даны их характеристики. Каждую производимую партию табака нагреваемого проверяют на соответствие требованиям ГОСТ Р 57458—2017. Проведение испытаний табака нагреваемого показано на схеме.

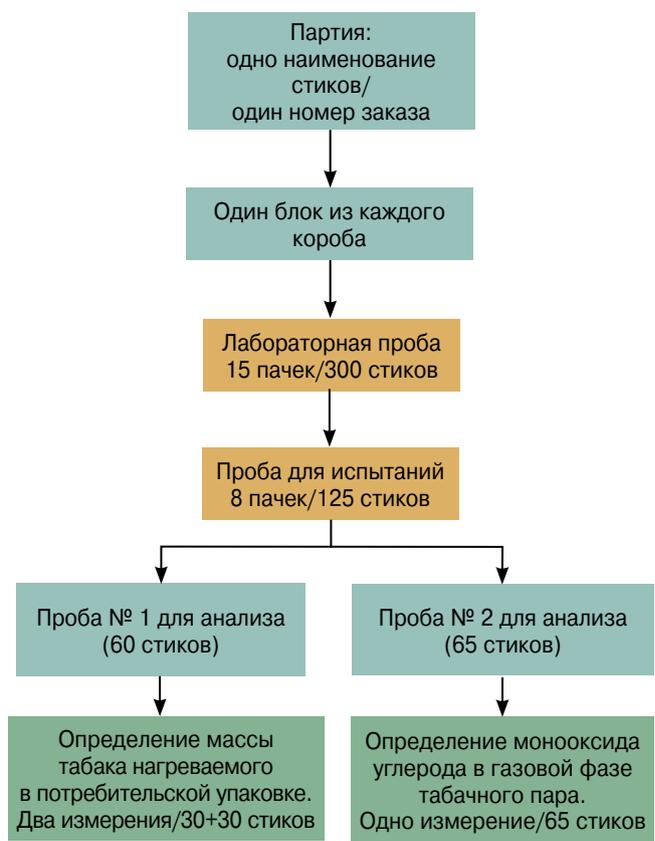
В основе технологии табака нагреваемого лежит процесс нагревания табака без горения или тления, в результате чего образуется табачный пар (аэрозоль). Процесс потребления табака нагреваемого осуществляется в соответствии с инструкцией изготовителя и должен обеспечивать отсутствие горения или тления табака. В ГОСТ Р 57458—2017 установлен метод отбора проб для определения массы табака нагреваемого в потребительской упаковке и определения монооксида углерода в газовой фазе табачного пара, даны методы определения этих показателей. Отсутствие горения или тления табака контролируется по содержанию моноокси-

да углерода в газовой фазе табачного пара и должно составлять не более 0,3 мг на 100 см³.

Монооксид углерода — это газ, который образуется при сгорании или тлении углеводсодержащих органических веществ. Он может соединяться с гемоглобином крови, снижая способность крови переносить кислород. Монооксид углерода, содержащийся в табачном дыме, связывают с ростом риска возникновения заболеваний сердца у курильщиков.

При курении монооксид углерода образуется в зоне горения сигареты и непосредственно за ней при температуре

Схема проведения испытаний табака нагреваемого



450 °С. Тление — беспламенное горение вещества при сравнительно низких температурах. Следовательно, содержание монооксида углерода в аэрозоле табака нагреваемого прямо указывает на отсутствие тления или горения.

Сбор газовой фазы табачного пара и измерения содержания монооксида углерода проводят с помощью недисперсного инфракрасного (NDIR) анализатора, откалиброванного для определения монооксида углерода, и рассчитывают среднее значение содержания монооксида углерода на 100 см³ табачного пара по формуле:

$$V_{100} = \frac{C \times (N + N_0) \times p \times T_0 \times V_1}{N \times p_0 \times (t + T_0) \times 100}, \quad (1)$$

где C — объемная доля монооксида углерода, считанная с анализатора, %;

N — общее число затяжек, исключая очищающие, на канал;

N_0 — общее число очищающих затяжек на канал;

p — давление окружающего воздуха, кПа;

T_0 — температура тройной точки воды, К;

V_1 — расчетный объем аэрозоля, см³, $V_1=100$ см³;

p_0 — стандартное атмосферное давление, кПа;

t — окружающая температура, °С.

Определение показателя «масса табака нагреваемого» связана с налогообложением, поэтому является контролируемым показателем. Вычисление массы производится в двух повторностях, среднее значение массы табака нагреваемого вычисляется по формуле:

$$x = (m_1 + m_2)/n, \quad (2)$$

где m_1 и m_2 — результаты первого и второго взвешиваний соответственно;

n — количество потребительских упаковок, отобранных для взвешивания;

x — среднее значение массы табака нагреваемого в потребительской упаковке.

ГОСТ Р 57458—2017 утвержден и введен в действие с 1 июля 2017 г.

Стандарт на табак нагреваемый предназначен для использования производителями, испытательными лабораториями, органами госконтроля. Органами по сертификации проводится добровольная сертификация на соответствие продукции требованиям данного стандарта.



Рис. 2. Электронная система доставки никотина одноразового использования



Рис. 3. Электронная система доставки никотина многоразового использования

На рынке ЕАЭС представлены различные виды никотинсодержащей продукции, схожие по принципу потребления, но различные по конструкции и используемому наполнителю, потребляемые совместно с различными системами доставки никотина (СДН).

Под СДН понимается устройство, необходимое для эксплуатации никотинсодержащей продукции с целью получения из наполнителя аэрозоля, вдыхаемого потребителем, в том числе устройство для нагревания и иные устройства. СДН может быть конструктивно соединена с никотинсодержащей продукцией в одноразовое устройство.

Еще один вид никотинсодержащей продукции — жидкости, использующиеся исключительно с электронными системами доставки никотина — ЭСДН. Эти системы могут быть одноразовыми (предназначенными для одноразового использования) и многоразовыми, открытого или закрытого типа. Закрытый тип ЭСДН представляет собой такой тип системы, для которой действия потребителя либо не предусмотрены, либо ограничены только сменой картриджа (примерами таких систем являются одноразовые ЭСДН — электронные сигареты и ЭСДН со сменными картриджами). Открытый тип ЭСДН представляет собой тип системы, в которой потребитель может самостоятельно перезаправить жидкостью емкость для жидкости (бак) и настраивать режимы работы ЭСДН.

В основе конструкции ЭСДН любого типа и вида лежит так называемый атомайзер (atomizer), внутри которого, как правило, расположена нихромовая спираль, которая, нагреваясь, испаряет жидкость, содержащую пропиленгликоль, глицерин, воду, ароматические добавки и никотин в различных пропорциях, в зависимости от марки жидкости для ЭСДН, и превращает ее в аэрозоль. Существуют также виды ЭСДН, где процесс нагрева заменен ультразвуковым испарением жидкости. На рис. 2, 3 представлены одноразовая и многоразовая СДН.

Исследованиями ФГБНУ ВНИИТТИ в жидкостях для ЭСДН установлено наличие никотина, пропиленгликоля, глицерина в различных концентрациях. Следует отметить, что содержание никотина, обозначенное на упаковке с жидкостью для ЭСДН большинства торговых марок, выше фактических значений, полученных в результате проведенных исследований [4].

Необходимость контроля качества жидкостей для электронных ЭСДН обусловила разработку национального

стандарта — ГОСТ Р 58109—2018 «Жидкости для электронных систем доставки никотина. Общие технические условия». В данном стандарте содержатся требования к сырью и материалам для производства жидкостей для ЭСДН, упаковке и маркировке, а также методы контроля качества — метод отсутствия протечек жидкости и метод определения содержания никотина. Метод определения содержания никотина основан на извлечении никотина из подщелоченного раствора экстрагентом и количественном определении содержания никотина методом газожидкостной хроматографии с пламенно-ионизационным детектором [5]. Следует отметить, что в п. 5.4 ГОСТ Р 58109—2018 установлено, что содержание никотина в жидкостях должно находиться в интервале $\pm 20\%$ от указанного на упаковке, но не менее $\pm 0,1$ мг/см³ для жидкостей с концентрацией никотина до 1 мг/см³ и не менее ± 1 мг/см³ для жидкостей с концентрацией 1 мг/см³ и выше.

В странах ЕАЭС пока не сформулированы обязательные требования к никотинсодержащей продукции, техническое регулирование этой продукции отсутствует, поэтому разработка методов контроля качества данной продукции и рекомендаций по установлению требований безопасности является актуальной задачей.

С учетом международного опыта регулирования никотинсодержащей продукции ФГБНУ ВНИИТТИ предлагает установить в рамках Евразийского экономического союза систему законодательного технического регулирования никотинсодержащей продукции как отдельной категории продукции, которая может нести потенциальный риск для здоровья потребителей, но в то же время принципиально отличается от традиционной табачной продукции.

Для установления технического регулирования инновационной продукции никотинсодержащая продукция внесена в Единый перечень продукции, в отношении которой устанавливаются обязательные требования в рамках Таможенного союза, согласно Решению Евразийской экономической комиссии № 18 от 21 февраля 2020 г.:

«1. Единый перечень продукции, в отношении которой устанавливаются обязательные требования в рамках Таможенного союза, утвержденный Решением Комиссии Таможенного союза от 28 января 2011 г. № 526, дополнить пунктом 67 следующего содержания:

«67. Никотинсодержащая продукция. Наполнители для систем доставки никотина, в том числе безникотиновые».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

С целью защиты потребителей необходима разработка и внедрение полноценной системы государственного технического регулирования никотинсодержащей продукции. Отсутствие единых обязательных требований к такой продукции может привести к наполнению рынка продукцией, несущей существенные риски для потребителей, а также вводящей потребителей в заблуждение относительно ее безопасности.



СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Результаты 1-го этапа научно-исследовательской работы по теме «Проведение исследований рынка новых видов никотинсодержащей продукции, международной практики правового регулирования обращения такой продукции и разработка предложений по установлению в рамках Евразийского экономического союза обязательных требований к новым видам никотинсодержащей продукции и рекомендаций по механизмам их реализации» [Электронный ресурс]. — URL: http://www.eurasiancommission.org/ru/NIR/Lists/List/Attachments/196/%D0%9E%D0%A2%D0%A7%D0%95%D0%A2_%D0%9D%D0%B8%D0%BA%D0%BE%D1%82%D0%B8%D0%BD_1%D1%8D%D1%82%D0%B0%D0%BF.pdf.
2. Доклад седьмой сессии Конференции сторон Рамочной конвенции ВОЗ по борьбе против табака [Электронный ресурс]. URL: http://www.who.int/fctc/cop/cop7/COP7_REPORT_RU_Final.pdf.
3. ВОЗ представляет новый доклад о глобальной табачной эпидемии [Электронный ресурс]. — URL: <https://www.who.int/ru/news-room/detail/26-07-2019-who-launches-new-report-on-the-global-tobacco-epidemic>.
4. **Пережогина Т.А., Дурунча Н.А., Остапченко И.М.** Определение количества никотина в коммерческих образцах жидкостей для электронных сигарет // Новые технологии. — 2017. — Вып. 1. — С. 48—52.
5. **Пережогина Т.А., Дурунча Н.А., Остапченко И.М., Анушян С.Г.** Модификация методики определения никотина в жидкости для ЭСДН // Новые технологии. — 2018. — № 2. — С. 54—59.

LIST OF REFERENCES

1. Results of the 1st stage of research work on the topic «Market research of new types of nicotine-containing products, international practice of legal regulation of the circulation of such products and developing proposals for establishing mandatory requirements for new types of nicotine-containing products and recommendations on mechanisms for their implementation» [Electronic resource]. — URL: http://www.eurasiancommission.org/ru/NIR/Lists/List/Attachments/196/%D0%9E%D0%A2%D0%A7%D0%95%D0%A2_%D0%9D%D0%B8%D0%BA%D0%BE%D1%82%D0%B8%D0%BD_1%D1%8D%D1%82%D0%B0%D0%BF.pdf.
2. Report of the seventh session of the Conference of the Parties to the WHO Framework Convention on Tobacco Control [Electronic resource]. — URL: http://www.who.int/fctc/cop/cop7/COP7_REPORT_RU_Final.pdf.
3. WHO report on the global tobacco epidemic 2019 [Electronic resource]. — URL: <https://www.who.int/ru/news-room/detail/26-07-2019-who-launches-new-report-on-the-global-tobacco-epidemic>.
4. **Perezhogina T.A., Duruncha N.A., Ostapchenko I.M.** Determination of the amount of nicotine in commercial samples of liquids for electronic cigarettes // New technologies. — 2017. — Issue 1. — P. 48—52.
5. **Perezhogina T.A., Duruncha N.A., Ostapchenko I.M., Anushyan S.G.** Modification of the method for determining nicotine in liquid for ENDS // New technologies. — 2018. — № 2. — P. 54—59.



Изабелла Георгиевна КАНДАШКИНА — кандидат технических наук, заведующая лабораторией стандартизации и качества Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Всероссийский научно-исследовательский институт табака, махорки и табачных изделий» (ФГБНУ ВНИИТТИ);

Евгения Вадимовна ГНУЧИХ — доктор технических наук, заместитель директора по научной работе и инновациям ФГБНУ ВНИИТТИ;

Наталья Павловна САМОЙЛЕНКО — старший научный сотрудник лаборатории стандартизации и качества ФГБНУ ВНИИТТИ

Izabella KANDASHKINA — Candidate of technical sciences, Head of the Laboratory for Standardization and Quality of the Federal State Budget Scientific Institution «All-Russian Scientific Research Institute of Tobacco, Makhorka and Tobacco Products» (FSBSI ARSRITMTP);

Evgeniya GNUTCHICH — Doctor of technical sciences, Deputy Director for Research and Innovation of FSBSI ARSRITMTP;

Natalia SAMOILENKO — Senior Researcher, Laboratory of Standardization and Quality FSBSI ARSRITMTP