

## **ДОДАТОК 1. ЗАГАЛЬНИЙ ОПИС, ХАРАКТЕРИСТИКИ ТА ВИКОРИСТАННЯ НОВІТНЬОГО ТЮТЮНОВОГО ВИРОБУ ДЛЯ КУРІННЯ**

Ці дані підготовлено відповідно до статті 12<sup>4</sup> Закону України «Про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення» № 2899-IV від 22 вересня 2005 року («Закон 2899-IV»).

Стаття 12<sup>4</sup> Закону 2899-IV закладає основи для оцінки та контролю новітніх тютюнових виробів. Виробники та імпортери нових тютюнових виробів зобов'язані надавати регуляторним органам детальну інформацію про свої новітні тютюнові вироби. Наступні розділи цього документа містять огляд наявної інформації та даних, отриманих та/або наявних щодо новітніх тютюнових виробів в обгортці з відновленого тютюну з фільтром (призначених для куріння), що випускаються під ТМ Chesterfield, відповідно до вимог, перелічених у статті 12<sup>4</sup> Закону 2899-IV.

### ***Новітні тютюнові вироби в обгортці з відновленого тютюну з фільтром (призначені для куріння), що випускаються під ТМ Chesterfield — це новітній тютюновий виріб***

Новітні тютюнові вироби в обгортці з відновленого тютюну з фільтром (призначені для куріння), що випускаються під ТМ Chesterfield (надалі – «Вироби») не підпадають під жодну з наступних категорій тютюнових виробів: сигарети, тютюн для самокруток, люльковий тютюн, тютюн для кальяну, сигари, сигарилі, жувальний тютюн, назальний тютюн або тютюн для перорального вживання, і не випускався на ринок до 19 травня 2014 року. Отже, продукт є «новітнім тютюновим виробом», як визначено у Статті 1, Закону України «Про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення» (надалі – «Закон»).

Вироби для куріння не належать до категорій «сигара» та «сигарила» у розумінні Закону, оскільки ці вироби, на відміну від сигар та сигарил, не містять зовнішню обгортку з природного тютюну, не містять фільтра з обмолоченої суміші (а містять у собі моноацетатний або комбінований фільтр) та не відповідають фізичним параметрам до сигар і сигарил, які вказані у Законі.

Вироби для куріння не належать до категорій «сигарета» у розумінні Закону, оскільки ці вироби не містять у собі циліндру із паперу.

Тютюнові вироби закатані обгортками з міцно приклеєними фільтрами. Обгортка курильної частини виготовлена із відновленого тютюну. Фільтрова частина обгорнута обідковим папером. Курильні частини містять суміш подрібненого тютюну без вмісту гвоздики.

Тютюнові вироби для куріння пакуються у пачки стандартного розміру по 20 або більше одиниць.

Призначені для куріння.

Новітні тютюнові вироби в обгортці з відновленого тютюну з фільтром (призначені для куріння) під ТМ Chesterfield виробляються за системою якості, що відповідає стандарту ISO 9001:2015. Це включає чітко визначені процедури контролю змін, ідентифікування та оцінку ризиків та можливостей, які можуть впливати на якість й ефективність продукції, а також задокументування інформації про вироби в повному обсязі.

Виробничий процес і пов'язаний з ним контроль підлягають процесу управління змінами (ПУЗ), який гарантує, що були оцінені всі ризики та можливості, проведено аналіз, який підтверджує, що запропоновані зміни не вплинуть на загальну якість, безпеку, експлуатаційні характеристики й особливості використання продукту.

Новітні тютюнові вироби в обгортці з відновленого тютюну з фільтром споживаються шляхом куріння, тобто дій, що призводять до згоряння тютюнових виробів, у результаті чого утворюється тютюновий дим, який виділяється в атмосферне повітря та вдихається особою, яка курить.

Склад, характеристики та фізико-хімічні показники Виробів регулюються технічними вимогами виробника та діючим законодавством.

### ***Токсикологічна інформація***

Була проведена оцінка доданих нетютюнових компонентів новітнього тютюнового виробу для куріння і як окремих інгредієнтів, і в суміші інгредієнтів відповідно до критеріїв токсикологічної оцінки тютюнових виробів, викладених в Загальному огляді та Принципах токсикологічної оцінки інгредієнтів сигарет, конструкції виробів та виробничих процесів, серпень 2009 р. При дослідженнях дотримувались доказового підходу, враховуючи доступні літературні дані, дані про хімічний склад диму та біологічні ефекти сигаретного диму, спостережень за

допомогою аналізу на бактеріальну мутагенність, аналізу на цитотоксичність, аналізу на мишачу лімфому, і під час субхронічної інгаляції.

Додані інгредієнти не несли додаткової токсикологічної загрози порівняно із доданими інгредієнтами сигарет, та у типових рівнях використання, не призводять до підвищення токсичності тютюнового диму.

Більшість основних інгредієнтів, які використовує Philip Morris International для виготовлення капсул з ментолом та як ароматизатори схвалені для харчових продуктів і пройшли індивідуальне тестування з токсикологічної точки зору. Було проведено пошук літератури по всьому світу. Основний інтерес представляли загальнодоступні опублікованих оглядових статей або звітів, у яких була описана безпека складових фільтруючого матеріалу. Також другорядним інтересом були будь-які опубліковані статті про його токсичність. Дані були отримані за допомогою внутрішніх баз даних Philip Morris International і всіх доступних джерел медичної літератури, включаючи бази даних, напр. База даних PubMed/Scopus і RIFM-FEMA.