Додаток 1.

**Детальний опис відповідного новітнього тютюнового виробу та інструкція щодо його використання**

**Інформація, що міститься у цьому документі подається у порядку статті 124 Закону України «Про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення» №2899-IV (надалі – Закон №2899-IV). ТОВ «Бритіш Американ Тобакко Сейлз Енд Маркетинг Україна» (надалі – «Компанія»), яка виступає імпортером новітніх тютюнових виробів, подає повідомлення про заплановане введення в обіг на території України таких виробів за шість місяців до запланованого введення в обіг.**

**Обґрунтування належності виробів до категорії новітніх тютюнових виробів**

**Компанія вводить в обіг тютюнові вироби для куріння в обгортці з відновленого тютюну, що випускаються під торговельними марками Lucky Strike та Rothmans. Зазначені вироби відносяться до категорії новітніх тютюнових виробів, відповідно до Закону №2899-IV.**

**Згідно із визначенням наведеним у статті 1 Закону №2899-IV,** новітній тютюновий виріб – тютюновий виріб, що не належить до жодної з таких категорій, як сигарети, тютюн для самокрутки, тютюн для люльки, тютюн для кальяну, сигари, сигарили, жувальний тютюн, нюхальний тютюн, тютюн для перорального вживання, та введений в обіг після 19 травня 2014 року.

**Визначення «сигарета», «сигара» і «сигарила», «тютюн для самокрутки», «тютюн для люльки», «тютюн для кальяну», «жувальний тютюн», «нюхальний тютюн» та «тютюн для перорального вживання», що наведені у статті 1 Закону №2899-IV.**

**Оскільки тютюнові вироби для куріння в обгортці з відновленого тютюну, що випускаються під торговельними марками Lucky Strike та Rothmans не містять паперового циліндру, а натомість тютюн у таких виробах знаходиться в обгортці з відновленого тютюну, вони не належать до категорії сигарет. Крім цього, тютюнові вироби для куріння в обгортці з відновленого тютюну, що випускаються під торговельними марками Lucky Strike та Rothmans, не містять зовнішню обгортку з природного тютюну, не містять фільтра з обмолоченої суміші та не відповідають фізичним параметрам до сигар і сигарил, які вказані у Законі №2899-IV, таким чином не належать до категорій сигара та сигарила.**

**Враховуючи, що тютюнові вироби для куріння в обгортці з відновленого тютюну, що випускаються під торговельними марками Lucky Strike та Rothmans випускаються в упаковках по 20 штук і готові для використання шляхом куріння без додаткових заходів та без використання кальяну або люльки, вони не належать до категорій тютюну для самокрутки, тютюну для люльки, тютюну для кальяну, жувального тютюну, нюхального тютюну та тютюну для перорального вживання.**

**Отже, враховуючи, що тютюнові вироби для куріння в обгортці з відновленого тютюну, що випускаються під торговельними марками Lucky Strike та Rothmans не належать до жодної із таких категорій, як сигарети, тютюн для самокрутки, тютюн для люльки, тютюн для кальяну, сигари, сигарили, жувальний тютюн, нюхальний тютюн, тютюн для перорального вживання та вводяться в обіг після 19 травня 2014 року, вони належать до категорії новітніх тютюнових.**

**Опис і інструкція**

**Тютюнові вироби для куріння в обгортці з відновленого тютюну, що випускаються під торговельними марками Lucky Strike та Rothmans закатані обгортками з міцно приклеєними фільтрами. Обгортка курильної частини виготовлена із відновленого тютюну. Фільтрова частина обгорнута обідковим папером. Курильні частини містять суміш подрібненого тютюну. Призначені для куріння. Вироби упакуються у пачки, що містять 20 або більше одиниць.**

**Тютюнові вироби для куріння в обгортці з відновленого тютюну, що випускаються під торговельними марками Lucky Strike та Rothmans виробляються відповідно до Інтегрованої системи менеджменту, що відповідає вимогам стандартів ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 та ISO 45001:2018. Вони включають чітко визначені процедури контролю змін, ідентифікації та оцінки ризиків і можливостей, які можуть вплинути на якість і характеристики продукції, ідентифікації та оцінки ризиків для здоров'я, безпеки та гігієни праці, а також екологічних аспектів.**

# **Токсичність добавок і їхня здатність викликати залежність**

**На етапі розробки проводився аналіз та оцінка ризику використання нетютюнових компонентів, що використовуються у новітніх тютюнових виробах для куріння в обгортці з відновленого тютюну, що випускаються під торговельними марками Lucky Strike та Rothmans, як окремих інгредієнтів, так і їх комбінацій, відповідно до критеріїв токсикологічної оцінки тютюнових виробів.**

Процес аналізу та оцінки ризику виконувався згідно з рекомендаціями, визначеними відповідними правовими актами, а саме п. 3 cт. 5 Директиви про тютюнові вироби і Виконавчим рішенням Європейської Комісії (ЄС) 2015/2186. Оцінка включала комплексний аналіз релевантних наукових досліджень, а токаж вивчення токсикологічних, хімічних, біологічних даних з подальшою класифікацією згідно САS реєстру, зокрема з використанням ресурсів: TRACE2, Toxnet3, RTECS4, TSCATS5, INCHEM6, Europa Food Flavouring7, ECHA8, EAFUS9, ChemIDplus10 і eChemportal11.

**Слід зазначити, що** BAT виготовляє широкий асортимент тютюнових виробів у категоріях бездимних продуктів, продуктів кля куріння і продуктів для нагрівання тютюну. До всіх категорій застосовуються одні і ті ж самі принципи оцінки токсичності компонентів. Крім того **більшість основних інгредієнтів, що використовується ВАТ у виробництві своєї продукції, затверджені для використання в харчових продуктах і пройшли індивідуальне токсикологічне випробування.**

## **Токсикологічна оцінка**

Токсикологічні оцінка проводиться провідними науковцями, включаючи сертифікованих у ЄС токсикологів (ERT), які працюють у Науково-дослідному підрозділі ВАТ у Великій Британії. Після ретельного аналізу доступної токсикологічної інформації, відбираються найбільш відповідні дослідження для оцінки потенційних впливів. Під час цього процесу проводиться оцінка якості всіх виявлених релевантних досліджень і використаних даних. Ця оцінка включає в себе встановлення їхньої відповідності, достовірності, а також визначення достатності інформації для оцінки потенційних небезпек або ризиків, з урахуванням міжнародних токсикологічних принципів. Цей підхід сприяє підвищенню достовірності та об'єктивності оцінки токсикологічних даних і дозволяє краще розуміти рівень небезпеки, пов'язаний з впливом речовин на здоров'я та навколишнє середовище.

Під час проведення комплексної токсикологічної оцінки використання нетютюнових компонентів у новітніх тютюнових виробах для куріння в обгортці з відновленого тютюну під торговельними марками Lucky Strike та Rothmans використовувався інтегрований підхід, що враховував доступні наукові дані, хімічний склад та біологічні ефекти сигаретного диму. Для цього застосовувалися такі дослідження, як тест Еймса на бактеріальну мутагенність, МТТ тест на цитотоксичність, а також спостереження під час субхронічної інгаляції. Виконувався систематичний пошук наукової літератури де особлива увага приділялася науковим даним, що стосувалися безпеки складових фільтруючого матеріалу та обгортці тютюнових виробів. При аналізі враховувалися як окремі компоненти, так і їх взаємодія, а також оцінювався потенційний вплив на токсикологічні показники з урахуванням фізичних факторів, таких як горіння та/або нагрівання.

## **Висновок**

За результатами проведеного комплексного аналізу **встановлено, що додані інгредієнти не представляють додаткової токсичної загрози порівняно зі складовими сигарет, і при звичайних рівнях використання не збільшують токсичність тютюнового диму та** не призводять до зростання токсикологічного навантаження, пов'язаного з використанням саме цих виробів.