

Статья 10. Предупреждение о вреде потребления некурительных табачных изделий

1. На каждую потребительскую упаковку некурительной табачной продукции или каждый лист-вкладыш наносится предупреждение о вреде потребления некурительных табачных изделий.
2. Эскизы предупреждений о вреде потребления некурительных табачных изделий разрабатываются и утверждаются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.
3. Предупреждение о вреде потребления некурительных табачных изделий должно размещаться в верхних частях лицевой и обратной основных (больших) сторон потребительской упаковки некурительной табачной продукции. Предупреждение о вреде потребления некурительных табачных изделий должно занимать не менее 50 процентов площади каждой из указанных сторон потребительской упаковки.
4. При нанесении предупреждения о вреде потребления некурительных табачных изделий на лист-вкладыш такое предупреждение должно размещаться в верхней части каждой из сторон листа-вкладыша и занимать не менее 50 процентов площади каждой из указанных сторон.
5. Площадь листа-вкладыша не должна быть меньше площади наибольшей видимой поверхности потребительской упаковки некурительной табачной продукции.
6. Эскизы предупреждений о вреде потребления некурительных табачных изделий наносятся на примерно равное количество потребительских упаковок или листов-вкладышей одного наименования некурительной табачной продукции, выпущенной изготовителем в обращение в течение календарного года.
7. Изготовитель, уполномоченное изготовителем лицо, импортер, продавец некурительной табачной продукции должны обеспечить нанесение предупреждения о вреде потребления некурительных табачных изделий на потребительскую упаковку или лист-вкладыш в соответствии с эскизами предупреждений в срок, не превышающий 12 месяцев со дня их утверждения.";
- 8) статью 11 признать утратившей силу;
- 9) наименование главы 3 изложить в следующей редакции:
"Глава 3. Оценка соответствия некурительной табачной продукции требованиям настоящего Федерального закона и оценка соблюдения указанных требований";
- 10) статью 12 признать утратившей силу;
- 11) дополнить статьей 12 1 следующего содержания:
"Статья 12 1 . Обеспечение соответствия некурительной табачной продукции требованиям настоящего Федерального закона
1. Соответствие некурительной табачной продукции требованиям настоящего Федерального закона обеспечивается посредством соблюдения его требований.
2. Перечень документов по стандартизации, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов (проб), необходимые для применения и исполнения требований настоящего Федерального закона и осуществления оценки соответствия некурительной табачной продукции требованиям настоящего Федерального закона, утверждается Правительством Российской Федерации.";
- 12) статью 13 признать утратившей силу;
- 13) дополнить статьей 13 1 следующего содержания:
"Статья 13 1 . Оценка соответствия некурительной табачной продукции требованиям настоящего Федерального закона
1. Некурительная табачная продукция, на которую распространяется действие настоящего

Федерального закона, перед выпуском в обращение на территории Российской Федерации подлежит оценке соответствия требованиям настоящего Федерального закона.

2. Оценка соответствия некурительной табачной продукции требованиям настоящего Федерального закона осуществляется в форме обязательного подтверждения соответствия.

3. Обязательное подтверждение соответствия некурительной табачной продукции требованиям настоящего Федерального закона осуществляется в форме декларирования соответствия на основании собственных доказательств и доказательств, полученных с участием аккредитованной испытательной лаборатории (центра).

4. Заявителем при декларировании соответствия некурительной табачной продукции требованиям настоящего Федерального закона (далее - декларирование соответствия) могут быть зарегистрированные на территории Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, являющиеся изготовителем, уполномоченным изготовителем лицом, импортером или продавцом некурительной табачной продукции.

5. Декларирование соответствия осуществляется заявителем по одной из следующих схем:

- 1) схема 3д или бд - для некурительной табачной продукции, выпускаемой серийно;
- 2) схема 4д - для партии некурительной табачной продукции или единичного некурительного табачного изделия.

6. Схемы декларирования соответствия включают в себя следующие процедуры:

- 1) формирование и анализ комплекта документов, подтверждающих соответствие некурительной табачной продукции требованиям настоящего Федерального закона;
- 2) осуществление изготовителем производственного контроля (схема 3д или бд);
- 3) проведение исследований (испытаний) и измерений образцов (проб) некурительной табачной продукции в аккредитованной испытательной лаборатории (центре);
- 4) принятие и регистрация декларации о соответствии;
- 5) маркирование некурительной табачной продукции знаком обращения на рынке;
- 6) контроль за стабильностью функционирования системы менеджмента качества (схема бд).

7. Заявителем при декларировании соответствия по схемам 3д и бд является изготовитель или уполномоченное изготовителем лицо.

8. Заявителем при декларировании соответствия по схеме 4д является изготовитель, уполномоченное изготовителем лицо, импортер или продавец некурительной табачной продукции.

9. Декларирование соответствия по схеме 3д, 4д или бд осуществляется в следующем порядке:

- 1) изготовитель осуществляет производственный контроль и принимает все необходимые меры, чтобы процесс производства некурительной табачной продукции был стабильным и обеспечивал соответствие такой продукции требованиям настоящего Федерального закона (схема 3д или бд);
- 2) заявитель для регистрации декларации о соответствии формирует комплект документов, подтверждающих соответствие некурительной табачной продукции требованиям настоящего Федерального закона, и проводит их анализ. В случае декларирования соответствия по схеме бд в состав комплекта документов, подтверждающих соответствие некурительной табачной продукции требованиям настоящего Федерального закона, включается в том числе сертификат соответствия системы менеджмента качества или его копия;
- 3) заявитель или по его поручению аккредитованная испытательная лаборатория (центр) проводит идентификацию некурительной табачной продукции и отбор образцов (проб) такой продукции;
- 4) исследования (испытания) и измерения отобранных образцов (проб) некурительной табачной продукции проводятся в аккредитованной испытательной лаборатории (центре);
- 5) заявитель в соответствии с пунктом 5 статьи 24 Федерального закона от 27 декабря 2002 года № 184-ФЗ "О техническом регулировании" оформляет декларацию о соответствии. Регистрация, приостановление, возобновление, прекращение действия деклараций о соответствии, признание их

недействительными осуществляются в соответствии с пунктом 8 статьи 24 Федерального закона от 27 декабря 2002 года № 184-ФЗ "О техническом регулировании";

6) заявитель маркирует некурительную табачную продукцию, на которую принята декларация о соответствии, знаком обращения на рынке в соответствии со статьей 27 Федерального закона от 27 декабря 2002 года № 184-ФЗ "О техническом регулировании";

7) заявитель осуществляет формирование и хранение декларации о соответствии и комплекта доказательственных материалов, послуживших основанием для принятия декларации о соответствии и подтверждающих соответствие некурительной табачной продукции требованиям настоящего Федерального закона;

8) при отсутствии у заявителя действующего сертификата соответствия системы менеджмента качества, в том числе в случае приостановления или прекращения его действия (схема бд), заявитель принимает решение о прекращении действия декларации о соответствии и представляет соответствующие сведения (уведомление) в национальный орган по аккредитации в порядке, утвержденном в соответствии с пунктом 8 статьи 24 Федерального закона от 27 декабря 2002 года № 184-ФЗ "О техническом регулировании".

10. Комплект документов, подтверждающих соответствие некурительной табачной продукции требованиям настоящего Федерального закона, включает в себя:

1) техническую документацию (технологическую документацию и (или) технические условия (описания) на некурительную табачную продукцию;

2) стандарты или иные документы по стандартизации, в соответствии с которыми произведена некурительная табачная продукция;

3) образец потребительской упаковки и образец листа-вкладыша (при наличии);

4) договор с изготовителем, в том числе с иностранным изготовителем, предусматривающий обеспечение соответствия поставляемой некурительной табачной продукции требованиям настоящего Федерального закона и ответственность за несоответствие такой продукции указанным требованиям (схема 3д или бд в случае, если заявителем является уполномоченное изготовителем лицо);

5) договор поставки (контракт) и товаросопроводительную документацию (схема 4д);

6) сертификат соответствия системы менеджмента качества или его копию (схема бд; схемы 3д и 4д (при наличии));

7) иные документы по выбору заявителя, послужившие основанием для принятия декларации о соответствии (при наличии), в качестве которых могут рассматриваться:

а) документ, подтверждающий соответствие табачного сырья требованиям, установленным актами, составляющими право Евразийского экономического союза, и законодательством Российской Федерации;

б) протокол (протоколы) исследований (испытаний) табачного сырья, проведенных в аккредитованных испытательных лабораториях (центрах) или в собственной испытательной лаборатории изготовителя, содержащий значения характеристик такого сырья, подтверждающих его соответствие требованиям, установленным актами, составляющими право Евразийского экономического союза, и законодательством Российской Федерации.

11. Комплект доказательственных материалов, послуживших основанием для принятия декларации о соответствии и подтверждающих соответствие некурительной табачной продукции требованиям настоящего Федерального закона, включает в себя документы, указанные в части 10 настоящей статьи, а также протокол (протоколы) исследований (испытаний) и измерений образцов (проб) некурительной табачной продукции, проведенных в аккредитованной испытательной лаборатории (центре) в соответствии со схемой декларирования соответствия.

12. Изготовитель или уполномоченное изготовителем лицо имеет право принять декларацию о соответствии на каждое наименование некурительной табачной продукции или одну декларацию о

соответствии на весь ассортимент выпускаемой некурительной табачной продукции одного вида.

13. Импортер или продавец некурительной табачной продукции имеет право принять декларацию о соответствии на каждое наименование некурительной табачной продукции или одну декларацию о соответствии на заявленный ассортимент некурительной табачной продукции одного вида в рамках одного договора поставки (контракта).

14. Срок действия декларации о соответствии при декларировании соответствия по схемам 3д и 6д составляет не более пяти лет. Срок действия декларации о соответствии при декларировании соответствия по схеме 4д не устанавливается.

15. Датой начала действия декларации о соответствии является дата регистрации декларации о соответствии в реестре выданных сертификатов соответствия и зарегистрированных деклараций о соответствии.

16. Некурительная табачная продукция, произведенная или импортированная в течение срока действия декларации о соответствии, находится в обороте в течение срока действия декларации о соответствии, а также в течение одного года после дня истечения срока действия декларации о соответствии.

17. Срок хранения у заявителя декларации о соответствии и комплекта доказательственных материалов составляет десять лет с даты ее регистрации. Хранение декларации о соответствии и комплекта доказательственных материалов осуществляется в электронной форме.";

14) статью 14 признать утратившей силу;

15) дополнить статьей 14.1 следующего содержания:

"Статья 14.1. Оценка соблюдения требований, установленных настоящим Федеральным законом
Оценка соблюдения требований, установленных настоящим Федеральным законом, осуществляется в рамках федерального государственного санитарно-эпидемиологического контроля (надзора) и федерального государственного контроля (надзора) в области защиты прав потребителей.";

16) статьи 15 - 22 признать утратившими силу;

17) дополнить приложением следующего содержания:

"Приложение

к Федеральному закону

"Технический регламент

на некурительную

табачную продукцию"

ПЕРЕЧЕНЬ

веществ, которые не допускается использовать в качестве ингредиентов при производстве некурительной табачной продукции

1. Вещества:

1) агарициновая кислота (*Acidum agaricinicum*);

2) березовое дегтярное масло (*Oleum Betulae empyreumaticum*);

3) масло горького миндаля (*Oleum Amygdalarum amarum*) с содержанием свободной или связанной синильной кислоты;

4) масло сассафраса (*Oleum Sassafratis*);

5) можжевельниковое дегтярное масло (*Oleum Juniperi empyreumaticum*);

6) камфорное масло (*Oleum camphoratum*);

7) камфора;

8) кумарин;

9) сафлор;

10) туйон.

2. Вещества, оборот которых запрещен в соответствии с международными договорами в рамках Евразийского экономического союза.

3. Ароматические и вкусовые вещества, изготовленные из:

- 1) древесного стебля паслена горько-сладкого (*Stipites Dulcamarae*);
- 2) травы пулегиевой мяты (блошной мяты) (*Herba Pulegii*);
- 3) лиатрисы пахучей (*Liatris odoratissima*);
- 4) камфорного дерева (*Camphorae*);
- 5) корневища многоножки обыкновенной (*Rhizoma Polypodii*);
- 6) корневища папоротника (*Rhizoma Filicis dulcis*);
- 7) древесины квассии (*Lignum Quassiae*);
- 8) коры мыльного дерева (*Cortex Quillaja*);
- 9) травы пижмы (*Herba Tanacetii*);
- 10) травы руты (*Herba Rutae*);
- 11) стебля, листьев, коры сассапары (Stipes, Folium, Cortex Sassafratis);
- 12) донника лекарственного (*Millilotus officinalis*);
- 13) бобов тонка (*Semen Toncae*);
- 14) ясменника (*Asperula odorata*).".