



Национальный научный центр компетенций в сфере
противодействия незаконному обороту промышленной продукции

ОБЗОР

лучших практик в сфере противодействия
незаконному обороту промышленной продукции

Москва 2024

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	4
I Практика Европейского союза по противодействию незаконному обороту промышленной продукции.....	8
1.1 Общие механизмы регулирования рынка промышленной продукции	8
1.1.1 Особенности регулирования рынка табачной и никотинсодержащей продукции	22
1.1.2 Особенности регулирования рынка лекарственных средств.....	41
1.1.3 Особенности регулирования рынка шин	49
1.1.4 Особенности регулирования рынка молочной продукции	53
1.2 Таможенное регулирование.....	64
1.3 Техническое регулирование.....	71
1.3.1 Особенности регулирования табачной и никотинсодержащей продукции...77	77
1.3.2 Особенности регулирования лекарственных средств	81
1.3.3 Особенности регулирования обувной продукции	84
1.3.4 Особенности регулирования шин.....	89
1.3.5 Особенности регулирования парфюмерной продукции	91
1.3.6 Особенности регулирования товаров легкой промышленности.....	95
1.3.7 Особенности регулирования молочной продукции	98
1.4 Защита интеллектуальной собственности	105
II Практика Соединенных Штатов Америки по противодействию незаконному обороту промышленной продукции.....	126
2.1 Общие механизмы регулирования рынка промышленной продукции	126
2.1.1 Особенности регулирования рынка табачной и никотинсодержащей продукции	126
2.1.2 Особенности регулирования рынка лекарственных средств.....	141
2.1.3 Особенности регулирования рынка шин	144
2.1.4 Особенности регулирования рынка парфюмерной продукции.....	145
2.1.5 Особенности регулирования рынка молочной продукции	147
2.2 Таможенное регулирование.....	152
2.3 Техническое регулирование.....	157
2.3.1 Особенности регулирования табачной и никотинсодержащей продукции.161	161
2.3.2 Особенности регулирования лекарственных средств	163
2.3.3 Особенности регулирования обувной продукции	165
2.3.4 Особенности регулирования шин.....	170
2.3.5 Особенности регулирования парфюмерной продукции	172
2.3.6 Особенности регулирования товаров легкой промышленности.....	174
2.3.7 Особенности регулирования молочной продукции	178
2.4 Защита интеллектуальной собственности	180

III Практика Китайской Народной Республики по противодействию незаконному обороту промышленной продукции.....	193
3.1 Общие механизмы регулирования рынка промышленной продукции	193
3.1.1 Особенности регулирования рынка табачной и никотинсодержащей продукции	194
3.1.2 Особенности регулирования рынка лекарственных средств.....	198
3.1.3 Особенности регулирования рынка парфюмерной продукции.....	202
3.1.4 Особенности регулирования товаров легкой промышленности.....	203
3.1.5 Особенности регулирования рынка молочной продукции.....	204
3.2 Таможенное регулирование.....	208
3.3 Техническое регулирование.....	213
3.3.1 Особенности регулирования табачной и никотинсодержащей продукции	218
3.3.2 Особенности регулирования лекарственных средств	219
3.3.3 Особенности регулирования обувной продукции	221
3.3.4 Особенности регулирования шин.....	222
3.3.5 Особенности регулирования парфюмерной продукции	222
3.3.6 Особенности регулирования товаров легкой промышленности.....	223
3.3.7 Особенности регулирования молочной продукции	225
3.4 Защита интеллектуальной собственности	229
V Возможность применения зарубежного опыта в сфере противодействия незаконному обороту промышленной продукции в Российской Федерации.....	236
Приложение 1	244
Приложение 2	245
Приложение 3	246
Приложение 4	247
Приложение 5	248

ВВЕДЕНИЕ

Незаконный оборот промышленной продукции является всемирной проблемой, препятствующей развитию экономики. Наличие высокой доли незаконного оборота промышленной продукции не только не стимулирует добросовестных участников рынка инвестировать финансовые средства в развитие экономики и соблюдать стандарты качества, что создает угрозу причинения вреда жизни и здоровью людей, но и наносит колоссальные потери в виде недополученных таможенных и налоговых платежей.

По данным исследования Corsearch, ведущего поставщика решений по защите брендов и товарных знаков, объем мировой торговли контрафактными товарами может достичь 1,79 триллиона долл. США к 2030 году, что на 75% больше, чем в 2023 году. По оценкам Corsearch, в 2023 году на контрафактную продукцию приходится 3,3% мировой торговли, а к 2030 году эта цифра вырастет до 5% – это означает, что 1 доллар из каждых 20 долларов, потраченных во всем мире на продукцию, может быть потрачен на контрафактные товары¹.

Одним из самых быстрорастущих в мире является рынок табачных изделий, в структуру которого входят традиционные и электронные сигареты². По оценкам аналитиков, в течение ближайших пяти лет среднегодовой темп роста на мировом рынке табачных изделий составит от 1,8%³ до 3,75%⁴. Основными драйверами рынка являются никотинсодержащие продукты (электронные системы доставки никотина, системы нагревания табака, вейпы), по прогнозу аналитиков, российский

¹Trade in Counterfeit Goods Market Set To Reach \$1.79 Trillion in 2030 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://corsearch.com/about/press-releases/trade-in-counterfeit-goods-market-set-to-reach-1-79-trillion-in-2030/>

²По оценке NielsenIQ, по итогам 12 месяцев до I квартала 2022 года рынок табачной продукции вошел в топ-5 самых развивающихся индустрий по темпам роста денежных продаж, закрепившись на уровне +4,7%. Динамика рынка варьируется: в то время как на рынках Восточной Европы, Азиатско-Тихоокеанского региона прирост денежных продаж демонстрирует значения выше средних, в Северной Америке и Западной Европе, напротив, наблюдается снижение спроса на фоне растущего тренда на ЗОЖ и смещения фокуса на экологичность товаров [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://nielseniq.com/global/ru/insights/analysis/2022/trendy-industrii-gynok-tabachnyh-izdelyiy>

³По оценке Grand View Research [Электронный ресурс] – Режим доступа: [https://zdrav.expert/index.php/%D0%A1%D1%82%D0%B0%D1%82%D1%8C%D1%8F:%D0%A1%D0%B8%D0%B3%D0%B0%D1%80%D0%B5%D1%82%D1%8B_\(%D0%BC%D0%B8%D1%80%D0%BE%D0%B2%D0%BE%D0%B9_%D1%80%D1%8B%D0%BD%D0%BE%D0%BA\)?ysclid=ljeazi7vd8113541092](https://zdrav.expert/index.php/%D0%A1%D1%82%D0%B0%D1%82%D1%8C%D1%8F:%D0%A1%D0%B8%D0%B3%D0%B0%D1%80%D0%B5%D1%82%D1%8B_(%D0%BC%D0%B8%D1%80%D0%BE%D0%B2%D0%BE%D0%B9_%D1%80%D1%8B%D0%BD%D0%BE%D0%BA)?ysclid=ljeazi7vd8113541092)

⁴По оценке MordorIntelligence [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.mordorintelligence.com/ru/industry-reports/global-tobacco-market-industry>

рынок никотинсодержащих продуктов с 2018 по 2023 годы увеличится на 411%, до 3,7 млрд долларов США⁵.

По оценкам Всемирной организации здравоохранения (далее — ВОЗ) на незаконную торговлю приходится 11% международного рынка табака, и ее ликвидация позволит привлечь глобальные налоговые поступления на сумму 47,4 млрд долл. США в год⁶.

В 2023 году международные операции с участием Европейского бюро по борьбе с мошенничеством (далее — OLAF) привели к конфискации 616 млн незаконных сигарет и 140 т табачного сырья. Сотрудники OLAF приняли участие в многочисленных операциях с таможенными и правоохранительными органами по всему миру по противодействию контрабанде табачных изделий, предотвратив убытки Европейского союза и национальных бюджетов на сумму более 150 млн евро⁷.

По результатам исследования, проведенного автономной некоммерческой организацией «Национальный научный центр компетенций в сфере противодействия незаконному обороту промышленной продукции» (далее — АНО «ННЦК») в IV квартале 2023 года в Российской Федерации, доля незаконного оборота табачной продукции в России составила 12,6%. Исследованием охвачено 1 073 населенных пункта, это территории с населением 87 млн граждан. По оценке АНО «ННЦК», минимальные потери федерального бюджета от нелегальных сигарет в 2023 году составили 99,2 млрд рублей, из них 77,5 млрд рублей несобранных акцизов и 21,7 млрд рублей недополученного НДС.

По результатам исследования, проведенного АНО «ННЦК» в IV квартале 2023 года, доля незаконного оборота никотинсодержащей продукции

⁵По оценке Euromonitor International [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.euromonitor.com/world-market-for-tobacco/report>; <https://pro.rbc.ru/demo/5d6e736d9a794708e9e7e28b?ysclid=ljeafqk1fr224341947>

⁶ВОЗ считает, что устранение незаконной торговли табаком принесет странам \$47,4 млрд в год [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://tass.ru/obschestvo/20001341?ysclid=1xd5iob1cm920109679>

⁷Tobacco smuggling: over 600 million illicit cigarettes seized thanks to OLAF in 2023 [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://anti-fraud.ec.europa.eu/media-corner/news/tobacco-smuggling-over-600-million-illicit-cigarettes-seized-thanks-olaf-2023-2024-04-11_en

в Российской Федерации составила 68,3%, в том числе никотинсодержащей жидкости – 90,2%.

Полевые исследования, проведенные АНО «ННЦК», превосходят по географическому охвату и репрезентативности все ранее проводимые на территории Российской Федерации полевые исследования (ТНС Кантар, Нильсен). Таким образом, проведение АНО «ННЦК» вышеуказанных исследований в Российской Федерации является одной из лучших практик, которая успешно апробирована и используется в нашей стране. Такие полевые исследования нелегального оборота табачной продукции запланированы к проведению АНО «ННЦК» ежегодно. В настоящее время АНО «ННЦК» приступила к проведению очередного исследования 2024 года.

Динамично развивающимся рынком мировой экономики является рынок лекарственных средств. ВОЗ считает глобальной проблемой поддельных лекарственных препаратов, приводя данные о том, что в странах с низким и средним уровнями доходов каждая десятая единица медицинской продукции является некондиционной или фальсифицированной⁸. Международная торговля поддельными лекарственными препаратами, которая привлекает к себе организованные преступные группы во всем мире, оценивается Интерполом в 4,4 млрд долларов⁹.

Стратегия противодействия незаконному обороту промышленной продукции в Российской Федерации¹⁰ определяет, что создание и реализация эффективного механизма противодействия незаконному ввозу, производству и обороту промышленной продукции в Российской Федерации, базирующегося на современных мировых и российских принципах и правилах, являются

⁸Всемирная организация здравоохранения [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>

⁹USD 11 million in illicit medicines seized in global INTERPOL operation [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2022/USD-11-million-in-illicit-medicines-seized-in-global-INTERPOL-operation>

¹⁰Распоряжение Правительства РФ от 06.02.2021 №256-р «Об утверждении Стратегии по противодействию незаконному обороту промышленной продукции в Российской Федерации на период до 2025 года» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://cloud.consultant.ru/cloud/cgi/online.cgi?req=doc&ts=vTCSH9TAVBIw9uU11&cacheid=019F080DC54FA6C3E325F54C20158EA6&mode=splus&rnd=7dzKYg&base=LAW&n=377037#NvCSH9TOMUzFtUVI>

неотъемлемой частью государственной политики в сфере обеспечения национальной безопасности и социально-экономического развития Российской Федерации.

Анализ лучших мировых практик в сфере противодействия незаконному обороту промышленной продукции¹¹ проведен на основе опыта крупнейших мировых экономик — Соединенных Штатов Америки (далее — США), стран Европейского союза (далее — ЕС), Китайской Народной Республики (далее — КНР), борьба с незаконным оборотом промышленной продукции в которых имеет многолетнюю историю становления и развития.

¹¹По группам товаров, введенным в систему мониторинга в соответствии с пунктом 53 Плана мероприятий по реализации Стратегии по противодействию незаконному обороту промышленной продукции в Российской Федерации на период до 2025 года: табачная продукция, лекарственные средства, обувная продукция, парфюмерная продукция, шины, товары легкой промышленности, молочная продукция

I Практика Европейского союза по противодействию незаконному обороту промышленной продукции

1.1 Общие механизмы регулирования рынка промышленной продукции

На рынке Европейского союза провозглашается принцип свободного перемещения капитала, товаров и услуг. Данный принцип предусматривает отмену пограничного контроля, таможенных пошлин и всех торговых барьеров между государствами-членами ЕС.

Правила перемещения товаров на территории ЕС определяются в соответствии с основными принципами:

- возможность беспрепятственных платежей и переводов финансовых средств через границы государств-членов ЕС;
- взаимного признания — любая продукция, легально произведенная в государстве-члене ЕС и распространяемая в соответствии с нормами государства-члена ЕС, должна быть допущена на рынок любого другого государства-члена ЕС;
- гармонизации законодательств — сближение национальных законодательств государств-членов ЕС. Основным инструментом для достижения гармонизации в рамках ЕС являются Директивы, которые в качестве инструментов прямого действия вводятся в действие через национальное законодательство. Директива обязывает государства-члены ЕС в указанный срок принять меры, направленные на достижение целей, и имеет верховенство над национальным правом.

Безопасность потребительских товаров в ЕС обеспечивается исполнением Директивы 2001/95/ЕС по общей безопасности продукции (GPSD)¹², которая определяет гарантированную безопасность при использовании любых видов

¹²Директива 2001/95/ЕС по общей безопасности продукции (GPSD) [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.icqc.eu/ru/certifikacija-ce/obshchaya-bezopasnost-produkcii-gpsd>

и категорий продукции. Директива устанавливает общие требования для производителей, определяет обязанности государств ЕС по надзору и контролю за рынком ЕС. Директива по общей безопасности направлена на обеспечение защиты потребителей независимо от способов ее продажи, в том числе дистанционным способом (с использованием сети Интернет). Действие директивы распространяется на производителей и организации торговли, в том числе интернет-магазины.

Понятие «безопасность продукции» закладывается производителем на стадии проектирования, предполагает соблюдение всех требований в процессе изготовления, хранения и реализации продукции. В течение срока эксплуатации или применения продукция не должна терять показатели безопасности. Производитель и торговые посредники, имеющие информацию о наличии на рынке ЕС продукции, не соответствующей требованиям безопасности, обязаны уведомить о таком товаре компетентные надзорные власти ЕС.

С 2002 года в ЕС функционирует Европейское агентство по безопасности пищевых продуктов (далее — EFSA), обеспечивающее научную основу для принятия законов и постановлений, призванных защитить европейских потребителей от рисков, связанных с пищевыми продуктами. Большая часть работы EFSA проводится в ответ на запросы о научных консультациях со стороны Европейской комиссии, Европейского парламента и государств-членов ЕС. Результатом работы EFSA являются научные рекомендации для менеджеров по рискам, подготовленные совместно независимыми экспертами и сотрудниками EFSA¹³.

В Консультативный форум EFSA входят представители национальных органов по безопасности пищевых продуктов стран-членов ЕС, Исландии и Норвегии. Каждый национальный орган несет ответственность за оценку риска

¹³European Food Safety Authority [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.efsa.europa.eu/en/about/about-efsa>

пищевой цепи на национальном уровне. Посредством Форума EFSA и государства-члены могут объединить усилия для решения проблем оценки рисков и информирования о рисках. В качестве наблюдателей на заседаниях Консультативного форума могут присутствовать представители Национального управления по вопросам продовольствия Албании (National Food Authority), Агентства по безопасности пищевых продуктов Боснии и Герцеговины (Food Safety Agency (FSA)), Агентства по вопросам продовольствия и ветеринарии Косово (Food and Veterinary Agency), Управления по вопросам безопасности пищевых продуктов, ветеринарии и фитосанитарии Черногории (Administration for Food Safety, Veterinary and Phytosanitary Affairs), Агентства по вопросам продовольствия и ветеринарии Северной Македонии (Food and Veterinary Agency), Министерства сельского, лесного и водного хозяйства Сербии (Ministry of Agriculture, Forestry and Water Management), Федерального управления по вопросам безопасности пищевых продуктов и ветеринарии – отдел оценки рисков Швейцарии (Federal Food Safety and Veterinary Office (FSVO) – Risk assessment division), Министерства сельского хозяйства и животноводства Турции (Ministry of Food Agriculture and Livestock), а также представитель Европейской комиссии (Генеральный директор по вопросам здравоохранения и безопасности пищевых продуктов)¹⁴.

В 2021 году для решения различных проблем в системе данных о безопасности пищевых продуктов создана Консультативная группа по данным (AGoD) – дискуссионная группа Консультативного форума EFSA.

В состав группы входят представители Консультативного форума (на добровольной основе), технические эксперты, делегированные членами Консультативного форума, сотрудники EFSA и представитель Европейской Комиссии¹⁵.

¹⁴Advisory Forum members and observers [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.efsa.europa.eu/en/partnersnetworks/eumembers>

¹⁵Странами-участницами являются: Австрия, Хорватия, Дания, Финляндия, Франция, Германия, Венгрия, Италия, Ирландия, Нидерланды, Норвегия, Португалия, Швеция и Швейцария.

Связующими звеньями между EFSA и соответствующими национальными структурами, а также структурами государств-членов ЕС/Европейской экономической зоны и стран-наблюдателей выступают национальные координаторы. Основанная в 2008 году сеть координационных центров включает членов из всех 27 государств-членов ЕС, Исландии и Норвегии, а также наблюдателей из Швейцарии и стран-кандидатов на вступление в ЕС. Координаторы собираются три раза в год: перед заседаниями Консультативного форума, на пленарных заседаниях, а также на специальных заседаниях в течение года.

Научный комитет EFSA разрабатывает гармонизированные методологии оценки рисков по научным вопросам горизонтального характера в областях, входящих в компетенцию EFSA, где общеевропейские подходы еще не определены. Членами научного комитета являются выдающиеся ученые со всей Европы, обладающие признанным научным выдающимся мастерством и компетенцией. Каждая из десяти комиссий EFSA занимается вопросами по отдельным участкам пищевой и кормовой цепи. К областям специализации комиссий EFSA относятся в частности: питание, новые продукты питания, пищевые аллергены, биологические угрозы, пищевые добавки и ароматизаторы, материалы, контактирующие с пищевыми продуктами, ферменты и средства обработки, здоровье животных и растений. Членский состав Научного комитета и десяти комиссий обновляется каждые пять лет после тщательной и прозрачной процедуры отбора.

Сети EFSA состоят из назначенных на национальном уровне организаций государств-членов ЕС, обладающих опытом в областях, охватываемых сетью. EFSA взаимодействует с государствами-членами ЕС и международными агентствами по обмену данными и методологиями через свою Сеть обмена возникающими рисками (EREN). Кроме того, EFSA располагает сетью по оценке

риска применения нанотехнологий в продуктах питания¹⁶.

EFSA заключены соглашения о сотрудничестве («Меморандумы о взаимопонимании») с тремя основными партнерами-агентствами ЕС: Европейским агентством по лекарственным препаратам, Европейским химическим агентством, Европейским центром профилактики и контроля заболеваний. Ряд соглашений о сотрудничестве подписан также с внутренней научной службой Европейской комиссии, Объединенным исследовательским центром. EFSA поддерживает Европейский Союз в его международных обязательствах, предоставляя научные и технические консультации по деятельности ООН, связанной с Кодексом Алиментариус, что предполагает связь с экспертными комитетами Продовольственной и сельскохозяйственной организации (ФАО) и ВОЗ, а также контакты с третьими странами за пределами ЕС¹⁷. С февраля 2014 г. EFSA сотрудничает со странами-соседями ЕС через Европейский инструмент соседства и партнерства (ENPI)¹⁸.

Более жесткие требования в ЕС установлены к безопасности продукции, предназначенной для детей, пожилых людей и людей с ограниченными возможностями. В дополнение к обеспечению безопасности потребительских товаров предписано обеспечить их идентификацию и прослеживаемость путем маркировки партии и номера продукта, производителя и импортера, происхождения продукта. Эти требования распространяются на участников всей цепочки поставки.

Другие обязательства, наложенные на экономических операторов, включают требование для производителей по подготовке технической документации для продукции, включающей проведение анализа рисков и показывающей, какие стандарты и методы тестирования были применены,

¹⁶What are EFSA's networks? [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.efsa.europa.eu/en/science/scientific-committee-and-panels/scientific-committee>

¹⁷Сотрудничество осуществляется с партнерами по всему миру, включая Австралию, Канаду, Японию, Новую Зеландию, США, Бразилию, Чили, Китай, Гонконг, Малайзию, Республику Корею, Сингапур, Тайвань и Таиланд

¹⁸International [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.efsa.europa.eu/en/partnersnetworks/international>

какие результаты получены. Все экономические операторы обязаны уведомлять надзорные власти и принимать меры по исправлению ситуации, если продукт, который они разместили на рынке ЕС, не соответствует требованиям ЕС. При несоответствии требованиям ЕС экономический оператор проводит корректирующие действия, или товар удаляется с рынка.

В целях усиления обеспечения безопасности продукции и защиты потребителей 10 мая 2023 г. принят Регламент (ЕС) 2023/988 Европейского парламента и Совета об общей безопасности продукции, вносящий изменения в Регламент (ЕС) № 1025/2012 Европейского парламента и Совета и Директиву (ЕС) 2020/1828 Европейского парламента и Совета, а также отменяющий Директиву 2001/95/ЕС Европейского парламента и Совета и Директиву Совета 87/357/ЕЭС. Регламент вступил в силу с 12 июня 2023 г.¹⁹

Важным направлением нового регламента является обязанность интернет-магазинов сотрудничать с органами власти по осуществлению надзора за рынком при обнаружении опасной продукции на своих платформах. Органы власти по надзору за рынком смогут обязывать интернет-магазины удалять опасную продукцию со своих платформ или отключать доступ к ним. Кроме того, единый режим надзора за рынком будет применяться ко всем товарам²⁰.

В целях противодействия контрафактной продукции в ЕС применяется система оперативного оповещения об опасных потребительских товарах RAPEX²¹. Система позволяет в оперативном порядке осуществлять обмен информацией между странами-участниками о мерах, принятых для

¹⁹Regulation (EU) 2023/988 of the European Parliament and of the Council of 10 May 2023 on general product safety, amending Regulation (EU) No 1025/2012 of the European Parliament and of the Council and Directive (EU) 2020/1828 of the European Parliament and the Council, and repealing Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council and Council Directive 87/357/EEC (Text with EEA relevance) [Электронный ресурс] – Режим доступа:https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2023.135.01.0001.01.ENG&toc=OJ%3AL%3A2023%3A135%3ATOC

²⁰Council gives final green light to legislation that will make products safer for consumers [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2023/04/25/council-gives-final-green-light-to-legislation-that-will-make-products-safer-for-consumers/?utm_source=dsms-auto&utm_medium=email&utm_campaign=Council+gives+final+green+light+to+legislation+that+will+make+product+s+safer+for+consumers

²¹Не распространяется на пищевые и фармацевтические товары. About European Rapid Alert system for dangerous products (RAPEX) [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://joinup.ec.europa.eu/collection/rapex/about>

предотвращения и ограничения сбыта или использования продукции, представляющей собой угрозу для здоровья и безопасности потребителя, осуществлять контроль торговых отношений внутри ЕС и с третьими странами, сбор информации о недобросовестных поставщиках и отслеживать меры, принимаемые производителями и дистрибьютерами на добровольной основе.

Взаимодействие происходит в открытом доступе, на официальном сайте ЕС размещаются публикации Главного управления по охране здоровья и защите прав потребителей Европейской Комиссии (European Commission's Directorate General for Health and Consumers) в отношении опасных непродовольственных потребительских товаров. Вся информация, публикуемая в еженедельных кратких обзорах (Weekly overview reports of RAPEX notification), предоставляется официальными контактными организациями государств-членов ЕС, национальными органами, контролирующими качество продукции. Вся ответственность за достоверность информации находится на стороне уведомления²².

В ЕС функционирует система Safety Gate, которая позволяет быстро распространять информацию о мерах, принятых в отношении непищевых опасных продуктов, среди национальных органов, отвечающих за безопасность продукции в странах единого рынка. Оповещения содержат информацию о виде продукта, признанном опасным, описание риска и меры, принятые экономическим оператором или предписанные властями. Другие страны обязаны следить за этой информацией и в случае обнаружения такого продукта на своих национальных рынках, размещать информацию на Safety Gate²³. В 2023 году власти 30 стран-участниц сети Safety Gate (государства-члены ЕС, Норвегия, Исландия и Лихтенштейн) отреагировали на 3 412 предупреждений и предприняли 4 287 последующих действий. 84% последующих действий

²²RAPEX на страже безопасности [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://euro-pulse.ru/eurotrend/rapex-na-strazhe-bezopasnosti/>

²³The Safety Gate system [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://ec.europa.eu/safety-gate/#/screen/home>

включали дополнительные национальные меры²⁴. В каждом государстве-члене ЕС органы надзора за рынком регулярно отслеживали предупреждения и обменивались дополнительной информацией. Например, власти Литвы выявили крем для тела, содержащий запрещенные химические вещества, и впоследствии уведомили об опасности Safety Gate. Благодаря уведомлению польские власти смогли изъять продукт со своего рынка, а Словения – изъять его у конечных потребителей. В 2023 году косметическая продукция возглавила список самых распространенных категорий товаров, на которые поступали уведомления. Помимо косметики в данный список входит также одежда. Значительная доля предупреждений приходится и на электронные сигареты с чрезмерным содержанием никотина.

Сеть оповещения и сотрудничества (далее — ACN)²⁵ способствует обмену административной информацией и сотрудничеству между государствами-членами ЕС в области официального контроля в агропродовольственной цепи.

В состав ACN входят Система быстрого оповещения о пищевых продуктах и кормах (далее — RASFF), Сеть административной помощи и сотрудничества (далее — AAC), Сеть ЕС по борьбе с мошенничеством в агропродовольственной сфере (далее — FFN).

Каждый участник сети представлен единым контактным центром (SCP). Обмен информацией между контактными центрами ACN осуществляется на платформе iRASFF в виде уведомлений. С 2021 г. RASFF, AAC и FFN работают вместе, чтобы обеспечить беспрепятственный обмен информацией между компетентными органами государств-членов ЕС и облегчить сотрудничество между ними. Европейская комиссия координирует деятельность ACN.

²⁴Safety Gate [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_24_1402

²⁵The Alert and Cooperation Network (ACN) [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://food.ec.europa.eu/safety/acn_en

В ЕС действуют одни из самых высоких стандартов безопасности пищевых продуктов в мире – во многом благодаря надежному законодательству, направленному на обеспечение безопасности продуктов питания и кормов. В качестве инструмента обеспечения безопасности пищевых продуктов создана система RASFF²⁶, которая обеспечивает обмен информацией между странами-членами ЕС для оперативного реагирования органов по обеспечению безопасности пищевых продуктов в случае возникновения рисков для здоровья населения в пищевой цепи. RASFF обеспечивает круглосуточное обслуживание, чтобы гарантировать, что срочные уведомления будут отправлены, получены и отработаны коллективно и эффективно. Благодаря данной системе многие риски, связанные с безопасностью пищевых продуктов, предотвращаются до того, как они могут причинить вред. Хотя доступ к RASFF предоставляется исключительно властям государств-членов ЕС и Европейской комиссии, интерактивная онлайн база данных с возможностью поиска, называемая RASFF Window, предоставляет общественности доступ к краткой информации о самых последних переданных уведомлениях RASFF и позволяет искать информацию о любом уведомлении, выпущенном в прошлом. База данных RASFF создана, чтобы сделать информацию доступной для потребителей, бизнес-операторов и органов власти по всему миру. Однако уведомления в RASFF Window не раскрывают коммерческие детали, такие как бренды и операторы. RASFF Window – это основной интерфейс для стран, не являющихся членами ЕС, чтобы получать информацию об уведомлениях, касающихся продукции, которая произведена или отправлена в ЕС, или экспортирована страной-членом ЕС.

Сеть AAC позволяет органам власти обмениваться информацией или запрашивать поддержку у органов, ответственных за конкретную сферу (например, ветеринарный контроль) в другом государстве-члене ЕС, включая проведение расследований в отношении бизнес-операторов этого государства-

²⁶Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF) [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://food.ec.europa.eu/safety/rasff_en

члена. На протяжении многих лет ААС успешно используется в рамках европейского законодательства о кормах и продуктах питания²⁷. Члены ААС уведомляют о несоответствиях, которые касаются любых потенциальных нарушений законодательства, но не представляют риска, требующего уведомления в RASFF. При необходимости они обращаются за помощью к другим членам сети для проведения расследования, направляя конкретные запросы путем обмена уведомлениями внутри сети через iRASFF, IT-платформу, разработанную Европейской комиссией.

Сеть FFN²⁸ связывает Европейскую комиссию и каждый орган, назначенный государствами-членами ЕС, Швейцарией, Норвегией и Исландией. В сотрудничестве с FFN Информационный центр ЕС по вопросам мошенничества и качества пищевых продуктов (в составе Объединенного исследовательского центра) предоставляет свои экспертные знания в области науки о продуктах питания, а OLAF и Агентство Европейского союза по сотрудничеству с правоохранительными органами (далее — Европол) проводят необходимые расследования. Сотрудничество между должностными лицами, обладающими знаниями в области агропродовольственной цепи ЕС, полицейскими и таможенниками, наделенными следственными полномочиями, судьями и прокурорскими работниками имеет первостепенное значение для борьбы с мошенничеством в агропродовольственной цепи.

Представляет интерес добровольное обязательство интернет-магазинов в отношении обеспечения безопасности непродовольственных потребительских товаров, реализуемых через Интернет третьими сторонами — Гарантии безопасности продукции, представляющие собой конкретные добровольные действия торговых площадок по удалению предложений небезопасных продуктов со своих платформ²⁹. Гарантии безопасности продукции ЕС,

²⁷The Administrative Assistance and Cooperation Network (AAC) [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://food.ec.europa.eu/safety/aac_en

²⁸About the Food Fraud Network [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://food.ec.europa.eu/safety/eu-agri-food-fraud-network_en

²⁹Product safety pledge [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://commission.europa.eu/business-economy-euro/product-safety-and-requirements/product-safety/product-safety-pledge_en

подписанные в 2018 году, направлены на расширение рамок юридических обязательств подписавших документ интернет-магазинов по защите безопасности потребителей. Данная схема добровольного сотрудничества, созданная при содействии Европейской комиссии, дополняет горизонтальные требования законодательства ЕС и является важным инструментом ЕС по защите прав потребителей. Соглашение подписано 11 интернет-магазинами: bol.com, eMAG, Wish.com, AliExpress, Amazon, eBay, Rakuten France, Allegro, Cdiscount, Etsy и Joom.

28 марта 2023 г. в рамках Саммита потребителей 2023 года объявлено о расширении структуры обязательств в области безопасности продукции. Представители интернет-площадок подписали пересмотренную версию — Гарантии безопасности продукции+. Поддерживаемые Европейской комиссией Гарантии безопасности продукции+ состоят из 20 областей, в которых подписавшие его онлайн-платформы взяли на себя обязательства в отношении товаров, продаваемых в Интернете через их интерфейсы, среди которых, в частности, усиленный механизм уведомления и удаления, превентивный мониторинг (такой как Safety Gate). Кроме того, Гарантии безопасности продукции+ включают модернизированный механизм отчетности. Стороны-подписанты начали применять новую систему обязательств с 1 декабря 2023 г.³⁰

В апреле 2022 г. Европейская комиссия запустила новый инструмент электронного наблюдения «веб-сканер» для помощи национальным властям в обнаружении онлайн-предложений опасных продуктов, о которых сообщается в Safety Gate. «Веб-сканер» идентифицирует такие предложения, позволяя правоохранительным органам отслеживать поставщика и отзываться такие предложения, согласовывать действия и осуществлять мониторинг онлайн-

³⁰Product Safety Pledge [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://commission.europa.eu/business-economy-euro/product-safety-and-requirements/product-safety/product-safety-pledge_en

продаж опасных продуктов. Только за 2 полугодие 2022 года инструмент помог обработать 939 предупреждений, проанализировано почти 616 000 веб-сайтов³¹.

Среди практик Европейского Союза в сфере борьбы с контрафактом обращает внимание опыт Италии.

Основным органом по борьбе с незаконным оборотом промышленной продукции в Италии является Главное управление по борьбе с контрафактной продукцией (La Direzione Generale per la Lotta alla Contraffazione), подведомственное Министерству экономического развития Италии. Вопросами противодействия незаконному производству и обороту промышленной продукции также занимаются: Министерство экономического развития Италии при содействии экономической полиции (Guardia di Finanza), Таможенное управление, аналитический департамент Министерства внутренних дел (Servizio Analisi Criminale del Ministero dell'Interno), Министерство здравоохранения, Департамент конкурентной политики и качества продукции, Генеральный директорат агропромышленной продукции, Итальянское ведомство по патентам и товарным знакам (Ufficio Italiano Brevetti e Marchi).

С 2010 года действует Парламентская комиссия по расследованию случаев фальсификации и пиратства в области торговли (Commissione parlamentare di inchiesta sui fenomeni della contraffazione e della pirateria in campo commerciale), целью которой является изучение данного явления с целью выработки наиболее эффективных законодательных средств борьбы с ним³².

Национальный совет по борьбе с контрафактом (Consiglio nazionale anticontraffazione (CNAC) – межведомственный орган, осуществляющий координацию инициатив, предпринимаемых каждым ведомством в области противодействия незаконному обороту промышленной продукции. В составе Национального совета действуют два постоянно действующих консультативных

³¹Safety Gate: chemical substances top the annual list of health hazards for non-food products [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_23_1608

³²COMMISSIONI DI INCHIESTA NELLA XVIII LEGISLATURA [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.avvisopubblico.it/home/home/cosa-facciamo/informare/osservatorio-parlamentare/attivita-dinchiesta/le-commissioni-di-inchiesta-nella-xviii-legislatura/proposte-di-inchiesta-parlamentare-18a-legislatura/>

комитета: комитет правоохранительных органов, который включает в себя представителей полиции, департамента лесного хозяйства, таможенных органов, центральной инспекции по защите качества и предотвращению мошенничества в сфере оборота агропромышленной продукции (ICQRF), и комитет, включающий крупные ассоциации производителей и потребителей, в том числе Национальный совет потребителей и пользователей. Основными задачами комитетов являются разработка предложений по определению отраслевых стратегических приоритетов и рекомендаций Национальному совету по борьбе с контрафактом, реализация мероприятий в рамках стратегических направлений. При Национальном совете действуют консультационные комиссии, которые рассматривают проблемы борьбы с контрафактом применительно к конкретным секторам промышленности, отдельное внимание уделяется вопросам принудительного исполнения решений компетентных органов и противодействия оборота контрафакта в интернете.

Группа по борьбе с контрафактной продукцией (далее — АСГ) – голос бизнес-сообщества в формировании эффективного сдерживания контрафактной продукции в Великобритании³³. АСГ представляет интересы более 3 000 брендов, пострадавших от наплыва подделок в Великобританию, и предоставляет международную сеть информации, консультаций и контактов по всем аспектам защиты интеллектуальной собственности. Работая с 1980 года с государственными и правоохранительными органами, АСГ стремится обеспечить эффективную и устойчивую борьбу с контрафактом.

Структуры Европейского Союза, осуществляющие контроль рынка продукции, достаточно оперативно реагируют на обращения граждан. Большинство проверок по продукции, которая не соответствует критериям безопасности, происходит именно по заявлениям покупателей.

В этой связи необходимо отметить эффективность практики общественного контроля в Российской Федерации.

³³АСГ [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.a-cg.org/>

Одним из инструментов Государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации (ГИС МТ), позволяющим осуществлять общественный контроль в сфере оборота маркированной продукции, является мобильное приложение «Честный знак», разработанное ООО «Оператор-ЦРПТ». Приложение позволяет пользователю считывать коды маркировки с целью проверки легальности нахождения товара в обороте и, в случае обнаружения нарушений, сообщать об этом в надзорные органы.

Мобильное приложение «Честный знак» по состоянию на 31 декабря 2023 г. установлено на мобильные устройства пользователей более 17,2 млн раз. Всего в мобильном приложении зарегистрировано с привязкой к субъектам Российской Федерации 7 318 392 пользователя (5% населения России).

В 2023 году через приложение «Честный знак» направлено:

- 3 142 обращения о нарушениях в сфере оборота табачной продукции;
- 178 обращений о нарушениях в сфере оборота никотинсодержащей продукции;
- 2 895 обращений о нарушениях в сфере оборота обувной продукции;
- 899 обращений о нарушениях в сфере оборота парфюмерной продукции;
- 117 обращений о нарушениях в сфере оборота шин;
- 1 054 обращения о нарушениях в сфере оборота товаров легкой промышленности;
- 5 759 обращений о нарушениях в сфере оборота молочной продукции.

По итогам 2023 года по обращениям граждан, в том числе с использованием приложения «Честный знак», были выявлены административные правонарушения и преступления в сфере оборота промышленной продукции:

- по табачной продукции – административные правонарушения в 4 096 точках продаж и преступления в 1 323 точках продаж;

- по никотинсодержащей продукции – административные правонарушения в 105 точках продаж и преступления в 10 точках продаж;
- по обувной продукции – административные правонарушения в 210 точках продаж и преступления в 14 точках продаж;
- по парфюмерной продукции – административные правонарушения в 78 точках продаж, преступления не выявлены;
- по шинам – административные правонарушения в 8 точках продаж, преступления не выявлены;
- по товарам легкой промышленности – административные правонарушения в 865 точках продаж и преступления в 50 точках продаж;
- по молочной продукции – административные правонарушения в 203 точках продаж и преступления в 2 точках продаж.

1.1.1 Особенности регулирования рынка табачной и никотинсодержащей продукции

ЕС ратифицирован Протокол о ликвидации незаконной торговли табачными изделиями³⁴. Протокол содержит требование создать глобальный режим отслеживания и прослеживания в течение пяти лет с момента его вступления в силу в составе национальных и/или региональных систем отслеживания и прослеживания. Положения по обеспечению контроля за цепью поставок касаются лицензирования, надлежащей проверки, мер безопасности, а также мер в отношении продаж через Интернет. Протокол также охватывает важные вопросы правонарушений и содержит положения об ответственности, судебном преследовании и санкциях, а также ликвидации и уничтожений конфискованной продукции.

Оборот табачных изделий, их состав и маркировка регулируется

³⁴Протокол «О ликвидации незаконной торговли табачными изделиями» [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://help.kg/pdf/protocol/protocol_ru.pdf Российская Федерация является стороной Рамочной конвенции ВОЗ по борьбе против табака с 2008 года, не является членом Протокола.

Директивой Европейского Парламента и Совета Европейского союза 2014/40/ЕС от 3 апреля 2014 г. «О сближении законодательных, регламентарных и административных положений государств-членов ЕС в области производства, представления на рынке и продажи табачной продукции и сопутствующих товаров и об отмене Директивы 2001/37/ЕС»³⁵. Директива устанавливает ограничения на продажу табака и табачных изделий в ЕС и направлена на улучшение функционирования внутреннего рынка табака, обеспечивая при этом высокий уровень защиты здоровья европейских граждан. Директива предусматривает общеевропейские системы отслеживания и защиты табачных изделий для противодействия незаконной торговле: единичные пачки табачных изделий должны маркироваться уникальным идентификатором (статья 15) и иметь защитный элемент с защитой от несанкционированного доступа (статья 16).

Положения статей 15, 16 применяются к сигаретам и табаку для самокруток с 20 мая 2019 г., а к табачным изделиям, за исключением перечисленных, будут применяться с 20 мая 2024 г.

В первом докладе Европейской комиссии³⁶, отмечается, что благодаря реализации Директивы в ЕС наблюдается устойчивое снижение уровня курения и потребления табака, однако необходимы дополнительные усилия в области правоприменения на национальном уровне и более эффективном рассмотрении новых тенденций на рынке, таких как новые табачные изделия.

В отношении государственного регулирования рынка табачной и никотинсодержащей продукции в ЕС отмечается следующее.

³⁵Директива Европейского Парламента и Совета Европейского Союза 2014/40/ЕС от 3 апреля 2014 года о сближении законодательных, регламентарных и административных положений государств-членов ЕС в области производства, представления на рынке и продажи табачной продукции и сопутствующих товаров и об отмене Директивы 2001/37/ЕС [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014L0040>

³⁶Public Health: EU Tobacco Products Directive is delivering but stronger actions needed [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_2563

В большинстве европейских стран для розничной торговли не требуется лицензия на продажу табачных изделий. Системы лицензирования розничной торговли внедрены в Финляндии, Венгрии, Франции, Италии и Испании³⁷.

Финляндия внедрила систему лицензирования в апреле 2009 года. Розничные организации должны подать заявку и представить ежегодный план самоконтроля, заплатить лицензионный сбор, определяемый на муниципальном уровне, в размере от 100 до 180 евро и сбор за надзор в размере 500 евро.

В июле 2013 г. Венгрия внедрила самую ограничительную систему лицензирования в Европе. Розничные организации должны подать заявку, бизнес-план и оплатить лицензионный сбор, после чего лицензии выставляются на аукцион. Продажа табака без лицензии может привести к штрафам в размере до 2,2 млн долл. США в зависимости от выручки ритейлера. Количество доступных лицензий в регионе или городе зависит от численности его населения, причем одна лицензия разрешена на 2 000 жителей.

В Италии и Испании продажи табака монополизированы национальным правительством. В Италии установлено минимальное расстояние между точками розничных продаж в зависимости от муниципалитета (например, 300 метров между розничными магазинами в муниципалитетах с населением 30 тысяч человек или менее). Испания приняла общенациональное минимальное расстояние между табачными ритейлерами в 1998 году, количество доступных лицензий зависит от объема продаж в этом районе, лицензии выставляются на аукцион. Во Франции ритейлеры должны соответствовать ряду личных и деловых критериев.

Для внедрения систем лицензирования розничной торговли табачными изделиями у стран были разные мотивы³⁸. Желание улучшить общественное здравоохранение в Финляндии и Венгрии обусловило относительно строгие

³⁷Системы лицензирования розничной торговли табачными изделиями в Европе [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://tobaccocontrol.bmj.com/content/early/2021/02/12/tobaccocontrol-2020-055910>

³⁸Системы лицензирования розничной торговли табачными изделиями в Европе [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://tobaccocontrol.bmj.com/content/early/2021/02/12/tobaccocontrol-2020-055910>

системы лицензирования. В Испании дополнительным мотивом было регулирование конкуренции между табачными ритейлерами путем установления минимального расстояния между ними. Финляндия стремится к сокращению незаконной продажи табака несовершеннолетним, Венгрия – к предупреждению курения среди подростков и сокращению числа табачных магазинов. Напротив, Франция, Италия и Испания стремились увеличить государственную прибыль от продажи табака.

Представляет интерес исследование, проведенное Институтом экономических отношений Великобритании³⁹, по оценке уровня регулирования алкогольной продукции, табачных изделий, электронных сигарет, еды и безалкогольных напитков в европейских странах «The Nanny State Index 2023»⁴⁰ (термин «Nanny state» — «государство-няня»)⁴¹.

Результаты рейтинга стран⁴² свидетельствуют о наиболее строгом регулировании табачных изделий в Великобритании, Венгрии, Ирландии, Румынии, Франции, Турции, Латвии, Болгарии, Словении, Греции («красная зона» приложения 1).

В Литве курение запрещено в большинстве закрытых общественных мест и частично на пляжах. Отдельные муниципалитеты объявляют определенные открытые общественные места (городские парки, автобусные остановки) зонами,

³⁹Образовательная благотворительная организация и первый аналитический центр свободного рынка Великобритании, основанный в 1955 году. Institute of Economic Affairs [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://iea.org.uk/about-us>

⁴⁰The Nanny State Index 2023 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://nannystateindex.org/wp-content/uploads/2023/05/NSI-2023.pdf>

⁴¹ФЕНОМЕН «NANNY STATE»: НОВЫЙ ВИД ГОСУДАРСТВА ИЛИ МОДИФИКАЦИЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО ПАТЕРНАЛИЗМА В СОВРЕМЕННЫХ УСЛОВИЯХ? [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/article/n/fenomen-nanny-state-novyuy-vid-gosudarstva-ili-modifikatsiya-gosudarstvennogo-paternalizma-v-sovremennyh-usloviyah?ysclid=limthxp7nm171781300>

⁴²Рейтинг формируется по показателям: налоги на табачную продукцию (страна с самыми высокими ставками налогов набрала 30 баллов), налог на нагреваемый табак (30 баллов), реклама (полный запрет рекламы – 10 баллов, полный запрет рекламы за исключением точек продажи – 9 баллов, если разрешена прочая реклама, присваивается более низкий балл, при этом все страны, отвечающие требованиям Табачной директивы ЕС, набрали не менее 6 баллов), запрет курения (делится на пять подкатегорий, каждая из которых набирает до 10 баллов: бары, рестораны, рабочие места, автомобили и на открытом воздухе, максимум 30 баллов), упаковка (страны с полным запретом на брендированную упаковку получают 10 баллов, дополнительные баллы за наличие требований к упаковке в объеме, превышающем требования Табачной директивы ЕС), запрет на демонстрацию (страны, которые запрещают демонстрировать табачные изделия в розничной торговле, получают до 5 баллов), торговые аппараты (запрет на продажу сигарет в торговых автоматах – 5 баллов), снюс – во всех странах ЕС (кроме Швеции) установлен запрет на снюс, другим странам, запретившим снюс, присваивается 5 баллов

свободными от курения. С января 2021 г. курение запрещено на балконах, террасах и лоджиях многоквартирных домов, если хотя бы один из жителей выступает против курения.

В Венгрии в отношении табачных изделий установлен практически полный запрет рекламы, запрет на продажу в торговых аппаратах, нет исключений из запрета на курение в барах, ресторанах и на рабочих местах, курение запрещено даже в некоторых открытых местах. Розничная торговля табачными изделиями является государственной монополией.

В Финляндии помимо полного запрета на рекламу табачных изделий существует запрет на их демонстрацию в розничной торговле и продажу в торговых автоматах. Курение запрещено на общественных пляжах с мая по сентябрь. Закон о табаке, вступивший в силу в августе 2016 года, запрещает курение в автомобилях с детьми до 15 лет.

В Эстонии с 2016 года действует запрет на курение в автомобилях с детьми (максимальный штраф 300 евро), с октября 2017 года действует запрет на курение в тюрьмах. Запрещена реклама табака, продажа сигарет через торговые автоматы, демонстрация табака.

В Латвии запрещена реклама табака, запрещены торговые аппараты с сигаретами и с октября 2020 г. запрещена демонстрация табачных изделий в сетях розничной торговли. Определенные места для курения разрешены в местах работы, казино, аэропортах и некоторых поездах. Курение запрещено на остановках общественного транспорта, а также в парках, на площадях и игровых площадках, кроме выделенных зон. Курение запрещено вблизи 10 м от правительственных зданий, остановок общественного транспорта, лестничных клеток/коридоров многоквартирных домов, балконов, а также вокруг детей. Если кто-то просит прекратить курить рядом с ним, по закону необходимо сделать это. Налог на нагреваемый табак в 2023 году вырос с 80 евро за кг до 120 евро за кг.

В Греции курение запрещено на рабочих местах, в барах и ресторанах, в такси и общественном транспорте, а также в частных транспортных средствах, если в них присутствуют пассажиры до 12 лет. Запрет распространяется на открытые спортивные стадионы и некоторые открытые площадки, посещаемые детьми. Запрещена демонстрация табачных изделий, за исключением специализированных табачных магазинов (киоски и магазины беспошлинной торговли). Продажа сигарет из торговых автоматов запрещена с 2009 года.

В Швеции разрешено курить в специально отведенных комнатах в местах работы, барах и ресторанах, но законодательство, введенное в июле 2020 г., запрещает курение на игровых площадках, железнодорожных станциях, внутренних дворах (патио), вне ресторанов и баров, и у входа в общественные места. Нет запрета на торговые автоматы с сигаретами, на демонстрацию при розничной торговле. Системы нагревания табака облагаются налогом в размере 1,957 крон за кг (181 евро), что является одной из самых высоких ставок в ЕС.

В Дании с января 2021 г. запрещена демонстрация табачных изделий в розничных сетях и продажа сигарет в торговых автоматах. Обсуждается запрет продажи сигарет любому родившемуся после 2010 года. Курение запрещено в помещениях, но существует исключение для небольших пабов. Вентилируемые помещения для курения разрешены в ресторанах и в местах работы.

На Кипре запрещены торговые автоматы с сигаретами, но нет запрета на демонстрацию продукции. Курение запрещено в автомобилях с детьми в возрасте до 16 лет⁴³.

⁴³The Nanny State Index 2023 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://nannystateindex.org/wp-content/uploads/2023/05/NSI-2023.pdf>

С марта 2016 года в Румынии введен один из самых строгих запретов на курение на рабочих местах, включая все бары и рестораны. Исключения составляют только аэропорты и тюрьмы.

Общие нормы в отношении акцизов в ЕС установлены в Директиве Совета 2008/118/ЕС от 16 декабря 2008 г.⁴⁴, устанавливающей общий порядок уплаты акцизного налога, действие которого распространяется на все виды подакцизных товаров, включая табак. Директива 2008/118/ЕС утратила силу с 12 февраля 2023 г., заменена Директивой Совета (ЕС) № 2020/262 от 19 декабря 2019 г.⁴⁵

Помимо данной Директивы в ЕС выработаны отдельные акты для каждой группы подакцизных товаров. В частности, акцизы на обработанный табак (сигареты, сигары и сигариллы, тонкорезанный табак, сворачиваемый в сигареты, другой курительный табак) регулируются Директивой 2011/64/ЕС от 21 июня 2011 г.⁴⁶

Главным принципом, заложенным в основу налогового законодательства в области табачной продукции, является обеспечение развития общеевропейского рынка при сохранении здравоохранения на высоком уровне. ЕС участвует в международных соглашениях, направленных на борьбу с потреблением табака, поэтому при налогообложении данных товаров принимаются во внимание потенциальные социально-экономические последствия.

Предметом гармонизации в Директиве 2011/64/ЕС являются объекты налогообложения и ставки акцизов. Унификация законодательства заключается

⁴⁴ Директива Совета Европейского союза 2008/118/ЕС от 16 декабря 2008 г. об общих условиях взимания акцизов и отмене Директивы 92/12/ЕЭС [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A32008L0118>

⁴⁵ Council Directive (EU) 2020/262 of 19 December 2019 laying down the general arrangements for excise duty (recast) [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A32020L0262>

⁴⁶ Директива Европейского парламента и Совета Европейского союза 2011/64/ЕС от 21 июня 2011 г. о структуре и ставках акцизов для обработанного табака [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX%3A32011L0064>

в установлении минимальных ставок акцизов⁴⁷. Однако государства-члены, применяющие акцизный сбор в размере 115 евро и более, не обязаны соблюдать установленный критерий акциза не менее 60% от средневзвешенной цены реализации. Государства-члены ЕС могут самостоятельно применять ставки акцизных сборов выше установленного минимума в соответствии со своим национальным законодательством.

Директивой 2011/64/ЕС также установлены минимальные ставки акцизов, применяемые к другим видам обработанного табака помимо сигарет. Структура налогообложения «иных изделий из табака» несколько отличается от структуры налогообложения сигарет. Государства-члены ЕС могут выбрать между применением специфической (твердой) составляющей или адвалорной составляющей, или, по своему усмотрению, могут применить комбинированную ставку (сочетание как специфической, так и адвалорной составляющих)⁴⁸.

В 2023 г. минимальная ставка акциза за пачку из 20 сигарет – 1,80 евро (1,89 долл. США), а общая сумма акциза должна составлять не менее 60% от средневзвешенной розничной цены продажи в стране ЕС.

Помимо акцизов, все страны ЕС взимают налог на добавленную стоимость (НДС) на сигареты.

Сведения о размере налогов на сигареты в государствах-членах ЕС по состоянию на июль 2023 г. представлены в приложении 2⁴⁹. Ирландия и Франция взимают самые высокие акцизы на сигареты в ЕС, в размере 9,30 евро (11,97 долл. США) и 6,95 евро (7,31 долл. США) за пачку из 20 сигарет соответственно, Финляндия применяет следующую по величине ставку – 6,76

⁴⁷Минимальный акциз на сигареты состоит из: специфической (твердой) составляющей в размере от 7,5% до 76,5% от общей налоговой нагрузки (ТТВ), выраженного в виде фиксированной суммы за 1000 сигарет; адвалорной составляющей, выраженной в процентах от максимальной розничной цены. В итоге общий акцизный сбор должен быть: не менее 90 евро за 1000 сигарет; не менее 60% средневзвешенной розничной цены.

⁴⁸Минимальные ставки акцизов установлены для 3 различных категорий «иных изделий из табака»: тонкорезанный табак – 50% от средневзвешенной розничной цены или 60 евро за 1 кг; сигары и сигариллы – 5% от розничной цены или 12 евро за 1000 штук или за 1 кг; прочие изделия из табака – 20% от розничной цены или 22 евро за 1 кг.

⁴⁹Cigarette Taxes in Europe [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://taxfoundation.org/data/all/eu/cigarette-tax-europe-2023/>

евро (7,11 долл. США). Наименьшие акцизы в Болгарии (1,85 евро или 1,95 долл. США), Польше (2,05 евро или 2,15 долл. США) и Хорватии – 2,46 евро (2,59 долл. США). В 2023 г. в среднем государстве-члене ЕС налоги на сигареты составляют более 80% от розничной цены.

Следует отметить, что реализация «Европейского плана борьбы с раком» (Europe's Beating Cancer Plan)⁵⁰ предполагает пересмотр норм ЕС. С точки зрения затрат, налогообложение табачных изделий считается наиболее эффективным инструментом сокращения потребления табака. Одной из причин необходимости пересмотра Директивы 2011/64/ЕС является утрата эффекта установления минимальных налоговых ставок на табак, так как многие государства-члены ЕС применяют налоговые ставки выше установленного минимума. Отмечено существование сильного экономического стимула для покупки изделий из табака в других государствах-членах ЕС, что приводит к злоупотреблению трансграничными покупками, которые негативно сказываются на функционировании внутреннего рынка, снижает доходы государства и подрывает политику в области здравоохранения, проводимую государствами-членами ЕС с более высокими налоговыми ставками. Кроме того, значительные ценовые различия государств-членов Союза создают экономические стимулы для организованных преступных групп заниматься мошеннической деятельностью. Более того, неконтролируемое перемещение табачного сырья на уровне ЕС повышает риск незаконного производства сигарет в пределах ЕС⁵¹.

Как сообщает издание Financial Times (со ссылкой на проект документа Европейской комиссии) минимальный акциз на сигареты в ЕС может быть увеличен вдвое — с 1,8 евро до 3,6 евро за пачку из 20 сигарет. Это приведет к повышению цен на сигареты в странах Восточной Европы, где сейчас пачка

⁵⁰Europe's Beating Cancer Plan [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12154-Europes-Beating-Cancer-Plan_en

⁵¹Tobacco taxation – excise duties for manufactured tobacco products (updated rules) [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12645-Tobacco-taxation-excise-duties-for-manufactured-tobacco-products-updated-rules-_en

может стоить меньше 3 евро. В проекте документа указано, что повышение минимального акциза будет иметь «сильное влияние на потребителей и экономических операторов» в странах с низкой стоимостью сигарет, включая Болгарию, Словакию, Польшу и Венгрию. Кроме того, акцизы на сигареты значительно увеличатся в таких странах, как Австрия и Люксембург, где низкие цены на табак относительно доходов населения, утверждает Financial Times⁵².

Следует отметить, что практика ЕС по гармонизации акцизов была учтена при формировании интеграционных процессов ЕАЭС, однако налоговая политика в отношении акцизов в ЕАЭС имеет ряд особенностей.

Соглашение о принципах ведения налоговой политики в области акцизов на табачную продукцию государств-членов Евразийского экономического союза, подписанное в г. Санкт-Петербурге 19 декабря 2019 г., ратифицировано Российской Федерацией Федеральным законом от 8 декабря 2020 г. № 392-ФЗ «О ратификации Соглашения о принципах ведения налоговой политики в области акцизов на табачную продукцию государств-членов Евразийского экономического союза»⁵³. Гармонизация ставок акцизов на табачную продукцию осуществляется путем установления: единой индикативной ставки акцизов на табачную продукцию, 5-летнего периода достижения уровня индикативной ставки, диапазонов отклонения фактических ставок акцизов на табачную продукцию от индикативной ставки. Индикативная ставка и диапазоны отклонения утверждаются каждые 5 лет, начиная с 2024 года. Соглашением предлагается установить в 2024 году индикативную ставку акциза на сигареты в размере 35 евро за 1000 штук и диапазон отклонения фактических ставок акцизов, действующих в государствах-членах Союза, от индикативной ставки – не более чем на 20 процентов в меньшую или большую сторону.

⁵²Еврокомиссия предложит увеличить акцизы на сигареты и ввести налоги на вейпы [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.forbes.ru/society/481668-evrokomissia-predlozit-velicit-akcizy-na-sigarety-i-vvesti-nalogi-na-vejpy?ysclid=lfjgmf89g8325465541>

⁵³Федеральный закон «О ратификации Соглашения о принципах ведения налоговой политики в области акцизов на табачную продукцию государств - членов Евразийского экономического союза» от 08.12.2020 № 392-ФЗ [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_370066/

Директива 2014/40/ЕС отмечает, что существенные различия между законами и нормативными актами государств-членов, касающимися производства и продажи табачных продуктов, создают препятствия для бесперебойного функционирования внутреннего рынка. Это также относится к электронным сигаретам и контейнерам для заправки электронных сигарет и растительным продуктам для курения (п.4)^{54,55}.

29 июня 2022 г. Европейская комиссия предложила запретить продажу ароматизированных систем нагревания табака в ЕС⁵⁶, в результате чего была принята Директива (ЕС) 2022/2100 от 29 июня 2022 г., вносящая изменения в Директиву 2014/40/ЕС Европейского парламента и Совета в отношении отмены некоторых исключений в отношении систем нагревания табака, которая вступила в силу с 23 ноября 2022 г.⁵⁷.

Директива (ЕС) 2022/2100 определяет, что нагреваемое табачное изделие представляет собой новое табачное изделие, которое нагревается с образованием выброса, содержащего никотин и другие химические вещества, который затем вдыхается пользователем и которое, в зависимости от его характеристик, является бездымным табачным изделием или табачным изделием для курения. Директива распространяет действие статьи 7 Директивы 2014/40/ЕС о запрете использования ароматизированных веществ в системах нагревания табака.

Государства-члены ЕС должны принять и опубликовать не позднее 23 июля 2023 г. законы, регламенты и административные положения,

⁵⁴Директива 2014/40/ЕС Европейского парламента и Совета от 3 апреля 2014 года о сближении законов, нормативных актов и административных положений государств-членов, касающихся производства, презентации и продажи табака и связанных с ним продуктов, и отмене Текста Директивы 2001/37/ЕС с актуальностью для ЕЭЗ [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:32014L0040>

⁵⁵ DIRECTIVE 2014/40/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32014L0040>

⁵⁶Commission proposes to prohibit flavoured heated tobacco products [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://health.ec.europa.eu/latest-updates/europes-beating-cancer-plan-commission-proposes-prohibit-flavoured-heated-tobacco-products-2022-06-29_en

⁵⁷Commission Delegated Directive (EU) 2022/2100 of 29 June 2022 [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2022.283.01.0004.01.ENG

необходимые для соблюдения Директивы (ЕС) 2022/2100, которые будут применяться ими с 23 октября 2023 г.

Статьей 20 Директивы 2014/40/ЕС установлены правила в отношении электронных сигарет. Государства-члены ЕС должны обязать производителей и импортеров электронных сигарет и емкостей для заправки ежегодно предоставлять компетентным органам: исчерпывающие данные об объемах продаж по каждому бренду и типу изделия, способ торговли продукцией и краткие отчеты о любых проведенных исследованиях конъюнктуры рынка. Государства-члены ЕС должны контролировать тенденции развития рынка в отношении электронных сигарет, в том числе любые свидетельства того, что их использование ведет к никотиновой зависимости. Государства-члены ЕС должны обязать производителей, импортеров и дистрибьюторов электронных сигарет и емкостей для заправки создать и эксплуатировать систему сбора информации о любом потенциально опасном воздействии на здоровье человека указанной продукции.

В целях реализации положений статьи 20 Директивы Европейской комиссией были приняты: Решение Европейской комиссии (ЕС) 2015/2183, устанавливающее общий формат уведомления об электронных сигаретах и емкостях для заправки, Решение Европейской комиссии (ЕС) 2016/586 о технических стандартах для механизмов заправки электронных сигарет⁵⁸.

Информация о регулировании ароматизированных электронных сигарет в странах Европы по данным исследования национальной организации здравоохранения «Врачи за бездымную Канаду» (Physicians for a Smoke-Free Canada (PSC))⁵⁹ представлена в приложении 3.

⁵⁸Electronic cigarettes [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://health.ec.europa.eu/tobacco/product-regulation/electronic-cigarettes_en

⁵⁹Restrictions on e-cigarette flavours [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://smoke-free.ca/SUAP/2021/e-cigarette-flavour%20restrictions.pdf>

По данным исследования «The Nanny State Index 2023»^{60,61} (приложение 4) наиболее строгое регулирование электронных сигарет в Литве, Венгрии, Финляндии, Эстонии, Латвии, Греции, Кипре, Словении («красная зона» рейтинга).

В соответствии с опубликованными данными, полный запрет на использование нетабачных ароматизаторов в электронных сигаретах установлен в следующих европейских странах: Норвегии, Литве, Венгрии, Финляндии. Использование ментола разрешено в Эстонии и Дании. В Турции электронные сигареты и системы нагревания табака полностью запрещены.

В Норвегии запрещена жидкость для электронных сигарет, содержащая никотин (однако существуют планы легализовать ее и регулировать рынок электронных сигарет по аналогии с Табачной директивой ЕС).

В Литве запрещена интернет-продажа электронных сигарет из других стран. Налог на жидкость для вейпа был повышен с 0,12 евро до 0,19 евро за мл. Вейпинг запрещен в местах, где курение запрещено. Реклама, продвижение и спонсирование электронных сигарет запрещены почти на всех площадках и в средствах массовой информации.

В Венгрии запрещена реклама электронных сигарет, вейпинг запрещен везде, где запрещено курение. С мая 2016 г. магазины, реализующие табачную

⁶⁰The Nanny State Index 2023 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://nannystateindex.org/wp-content/uploads/2023/05/NSI-2023.pdf>

⁶¹Баллы присваиваются стране за следующие показатели: запреты на ароматические добавки (до 15 баллов), ограничения на рекламу (до 10 баллов), налоги (20 баллов), запрет вейпов (до 40 баллов), упаковка (5 баллов), запрет на трансграничные продажи (5 баллов) и запрет на открытую демонстрацию (5 баллов). Всего можно набрать 100 баллов. За полный запрет на использование любых нетабачных ароматизаторов присваивается 15 баллов. Если разрешено использовать ментол – 13 баллов

В отношении рекламы электронных сигарет баллы начисляются в зависимости от объема рекламных ограничений. Все страны ЕС должны запретить любую форму рекламы электронных сигарет, которая может распространяться через границы и поэтому набирают не менее 6 баллов за данный показатель. Дополнительные баллы начисляются за запрет рекламы электронных сигарет на внутреннем рынке. Максимальное количество баллов 10. Странам, устанавливающим специальный налог на электронные сигареты (в дополнение к стандартному на продажу), а также с запретом продажи электронных сигарет присваивается до 20 баллов по каждому критерию. До 40 баллов начисляется за запреты и ограничения на использование электронных сигарет в общественных местах. По 5 баллов присваивается за обезличенную упаковку, за запрет на почтовую пересылку и онлайн продажи из других стран, за запрет на демонстрацию электронных сигарет в сетях розничной торговли

продукцию, также имеют монополию на продажу электронных сигарет. В январе 2023 г. ставка налога на электронные сигареты увеличена до 33 форинтов (0,083 евро)⁶².

В Финляндии разрешены определенные места для курения, но вейпинг запрещен везде, где запрещено курение (некоторые открытые зоны включены). Электронные сигареты регулируются аналогично табачным изделиям, включая полный запрет на рекламу. Интернет и трансграничные продажи электронных сигарет являются незаконными с июня 2017 г. Акциз на жидкость для электронных сигарет в размере 0,30 евро за мл был введен в январе 2017 года.

Законодательство Эстонии приравнивает электронные сигареты к табачным изделиям, вводя их в запрет на курение. Ароматизаторы электронных сигарет запрещены в июне 2019 г. (за исключением табачных).

В Латвии в отношении вейпов применяются те же правила, что и для табачных изделий. Электронные сигареты классифицируются как потребительские товары и могут быть проданы любому лицу в возрасте 18 лет, но их использование запрещено везде, где запрещено курение. В 2021 году налог на жидкость для вейпов составлял 0,12 евро за мл, в 2022 году – 0,16 евро за мл, в 2023 году – 0,20 евро за мл.

В Греции использование электронных сигарет разрешено, но существует запрет на приобретение электронных сигарет, систем нагревания табака или вейпов из других стран ЕС почтовым заказом. Реклама электронных сигарет запрещена везде, кроме точки продажи, и в январе 2017 г. был введен налог на жидкость для электронных сигарет в размере 0,10 евро за мл. С 2016 года вейпинг запрещен везде, где запрещено курение. В марте 2018 г. Верховный суд Греции поддержал запрет на вейпинг в помещениях.

⁶²До марта 2020 г. ставка налога составляла 55 форинтов (0,17 евро) за мл, но она была снижена до 20 форинтов (0,06 евро) в попытке сократить трансграничные покупки во время пандемии

В Швеции вейпинг запрещен везде, где запрещено курение, в июле 2018 г. был введен налог на жидкость для электронных сигарет в размере двух крон (0,21 евро) за мл.

В Дании в 2022 году была введена простая (обезличенная упаковка) в отношении электронных сигарет, запрещены все ароматические добавки (кроме табачных и ментола). Введен налог на жидкость для электронных сигарет в размере 1,5 крон (0,20 евро) за мл при концентрации никотина до 12 мг/мл и 2,5 кроны (0,40 евро) за мл при концентрации никотина более 12 мг/мл. Запрещена любая реклама электронных сигарет, демонстрация электронных сигарет при продаже в розничных сетях. Вейпинг разрешен в общественных местах (за исключением детских зон, в такси и в общественном транспорте), но реклама, продвижение и спонсирование электронных сигарет запрещены во всех средствах массовой информации.

В Румынии вейпинг запрещен в общественном транспорте. Электронные сигареты легальны для покупки, но в 2016 году был введен налог в размере 0,10 евро за мл жидкости, который с тех пор вырос до 0,11 евро за мл. Запрещена трансграничная продажа жидкостей для электронных сигарет.

В опубликованном исследовании представлены данные о ставках акцизного налога на электронные сигареты в странах Европы (приложение 5). Самые высокие ставки установлены в Дании (0,40 евро/мл или 0,20 евро/мл в зависимости от концентрации никотина), Финляндии и Португалии (0,30 евро/мл), Швеции (0,21 евро/мл), Латвии (0,20 евро/мл).

Как сообщает издание Financial Times (со ссылкой на проект документа Европейской комиссии), Еврокомиссия планирует ввести налогообложение вейпов и систем нагревания табака – на более крепкие вейпы акциз будет установлен в размере не меньше 40%, на менее крепкие – 20%, нагреваемый табак будет облагаться акцизом 55% (91 евро на 1000 изделий). Планируется,

что повышение налогов принесет ЕС дополнительные 9,3 млрд евро⁶³.

Следует отметить, что Российской Федерацией предприняты масштабные усилия по реформированию национального законодательства в сфере производства и оборота табачной и никотинсодержащей продукции.

Концепция осуществления государственной политики противодействия потреблению табака и иной никотинсодержащей продукции в Российской Федерации на период до 2035 года и дальнейшую перспективу (далее — Концепция) разработана в соответствии со ст. 5 Конвенции и определяет цели, задачи, основные направления и принципы государственной политики Российской Федерации в области противодействия потреблению и распространению потребления табака и иной никотинсодержащей продукции⁶⁴.

В 2023 году в Российской Федерации впервые создана система комплексного регулирования указанного рынка.

Федеральный закон от 13 июня 2023 г. № 203-ФЗ «О государственном регулировании производства и оборота табачных изделий, табачной продукции, никотинсодержащей продукции и сырья для их производства» (далее — Закон № 203-ФЗ) устанавливает правовые основы производства и оборота табачных изделий, табачной продукции, никотинсодержащей продукции и сырья для их производства в Российской Федерации⁶⁵. Закон разработан в целях совершенствования государственного регулирования и установления специализированного контроля (надзора) в этой сфере.

Закон вступил в силу с 1 сентября 2023 г., за исключением отдельных

⁶³FT узнала о плане ЕС увеличить акцизы на сигареты и ввести налог на вейпы — РБК (rbc.ru) [Электронный ресурс] — Режим доступа: <https://www.rbc.ru/politics/27/11/2022/63837b0e9a7947ebe7d717ff?ysclid=lgkna1xpu2152345299>

⁶⁴Утверждена распоряжением Правительства Российской Федерации от 18 ноября 2019 г. № 2732-п [Электронный ресурс] — Режим доступа: <https://cloud.consultant.ru/cloud/cgi/online.cgi?req=doc&ts=wi4rI7TrD36etZi6&cacheid=5A1352395EC6CD76E3F2B99F044BCF46&mode=splus&rnd=CSsqBg&base=LAW&n=338370#quxsI7TkRrpUOAMP1>

⁶⁵Федеральный закон от 13.06.2023 № 203-ФЗ [Электронный ресурс] — Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_449350

положений, для которых установлены иные сроки вступления в силу⁶⁶.

Закон № 203-ФЗ устанавливает требования к технологическому оборудованию, требования к учету объема производства и оборота табачной продукции, сырья, никотинсодержащей продукции и никотинового сырья, меры государственного регулирования цен на табачную продукцию, виды деятельности, подлежащие лицензированию, а также порядок получения лицензии, приостановления, возобновления, прекращения и аннулирования лицензии, предмет федерального государственного контроля (надзора).

Лицензированию подлежат следующие виды деятельности: производство, а также связанные с производством хранение и поставка произведенных табачной продукции, сырья, никотинсодержащей продукции и никотинового сырья; производство, а также связанные с производством хранение и поставка произведенных табачной продукции и никотинсодержащей продукции; ввод в оборот при ввозе в Российскую Федерацию и вывод из оборота при вывозе из Российской Федерации табачной продукции и никотинсодержащей продукции; ввод в оборот при ввозе в Российскую Федерацию и вывод из оборота при вывозе из Российской Федерации сырья и никотинового сырья; производство сигар, а также связанные с производством хранение и поставка произведенных сигар; закупка табачной продукции и никотинсодержащей продукции для реализации такой продукции в качестве товаров, помещенных под таможенную процедуру беспошлинной торговли.

Федеральный государственный контроль (надзор) в области производства и оборота табачной продукции, никотинсодержащей продукции и сырья для их производства осуществляется федеральным органом по контролю и надзору.

В целях предотвращения и пресечения незаконных производства и оборота табачных изделий, табачной продукции, сырья, никотинсодержащей

⁶⁶Требования об обязательном наличии лицензии на один из видов деятельности, регулируемых настоящим Федеральным законом, применяются с 1 марта 2024 года. Требования к производителям табачной продукции, сырья, никотинсодержащей продукции и никотинового сырья в части владения основным технологическим оборудованием на праве собственности, хозяйственного ведения или оперативного управления применяются с 1 июля 2025 года

продукции и никотинового сырья статьей 6 Закона № 203-ФЗ установлено, что на территории Российской Федерации не допускаются:

1) ввод в оборот и оборот табачной продукции и никотинсодержащей продукции, подлежащих маркировке средствами идентификации, без нанесенных на такую продукцию средств идентификации и (или) без представления информации о маркировке средствами идентификации в информационную систему мониторинга;

2) производство и (или) оборот сырья и никотинового сырья, если информация о таком сырье не представлена в установленном порядке в информационную систему мониторинга;

3) розничная продажа сырья, никотинового сырья;

4) производство табачной продукции и никотинсодержащей продукции из сырья и (или) никотинового сырья, если информация о таких продукции и сырье не представлена в установленном порядке в информационную систему мониторинга;

5) розничная продажа табачных изделий, никотинсодержащей продукции не в потребительской упаковке;

6) подлежащие лицензированию производство и (или) оборот табачных изделий, табачной продукции, сырья, никотинсодержащей продукции и никотинового сырья без соответствующей лицензии;

7) продажа сырья, никотинового сырья лицам, не имеющим лицензии на вид деятельности, указанный в пункте 1, 2, 4 или 5 части 1 статьи 8 настоящего Федерального закона;

8) поставка табачной продукции и никотинсодержащей продукции на территории Российской Федерации лицу, не зарегистрированному в информационной системе мониторинга;

9) закупка и (или) поставка табачной продукции и никотинсодержащей продукции лицом, не зарегистрированным в информационной системе мониторинга;

10) закупка на территории Российской Федерации табачной продукции и никотинсодержащей продукции у лица, не зарегистрированного в информационной системе мониторинга;

11) заключение договоров купли-продажи с условием исполнения обязательств по сделке в пользу третьего лица (за исключением денежных обязательств), договоров мены, договоров об уступке требования (за исключением денежного) и о переводе долга (за исключением денежного), если указанные сделки совершаются в отношении табачной продукции и никотинсодержащей продукции.

В целях пресечения незаконных производства и (или) оборота табачных изделий, табачной продукции, сырья, никотинсодержащей продукции и никотинового сырья, а также незаконного использования основного технологического оборудования статьей 13 установлены основания для изъятия указанной продукции из незаконного оборота уполномоченными органами и должностными лицами в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Существенное влияние на производство и оборот табачной и никотинсодержащей продукции будут оказывать следующие нормативные правовые акты.

Федеральным законом от 28 апреля 2023 г. № 178-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» введен запрет на скидки на устройства для потребления никотинсодержащей продукции, вводятся минимальные цены на никотинсодержащую продукцию, вводятся новые ограничения при розничной продаже вейпов и кальянов.

Федеральным законом от 27 января 2023 г. № 1-ФЗ «О внесении изменений в статьи 181 и 193 части второй Налогового кодекса Российской Федерации» электронные системы доставки никотина, устройства для нагревания табака исключены из подакцизных товаров, а электронными системами доставки никотина признаются электронные устройства, используемые для преобразования жидкости для электронных систем доставки

никотина в аэрозоль (пар), вдыхаемый потребителем; жидкостью для электронных систем доставки никотина признается любая жидкость с содержанием жидкого никотина в объеме от 0,1 мг/мл для электронных систем доставки никотина, в том числе содержащаяся в таких электронных устройствах.

С 1 марта 2023 г. повышены ставки акцизов на сигареты и папиросы, табак для потребления путем нагревания и жидкости для электронных систем доставки никотина⁶⁷.

1.1.2 Особенности регулирования рынка лекарственных средств

Общие принципы регулирования производства и импорта зарегистрированных лекарств в странах ЕС сформулированы в Директиве 2001/83/ЕС (титул IV «Производство и импорт»), являющейся правоустанавливающим документом, принятым Европарламентом и Советом. Одним из принципов является необходимость получения разрешения на производство и импорт лекарственных препаратов (лицензирование), выводимых на рынок ЕС (с учетом отдельных исключений)⁶⁸.

Все законодательные акты ЕС в области лекарственных средств для применения человеком перечислены в томе 1 EudraLex «Правил, регулирующих лекарственные средства в Европейском Союзе»⁶⁹. Для облегчения толкования законодательства и его единообразного применения на территории ЕС приняты многочисленные руководства нормативного и научного характера. Подробное объяснение процедур получения разрешения на продажу и другие нормативные указания содержатся в томе 2 EudraLex⁷⁰.

⁶⁷Налоговый кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 05.08.2000 № 117-ФЗ (ред. от 28.04.2023)

⁶⁸Директива 2001/83/ЕС [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX%3A32001L0083>

⁶⁹EudraLex - Volume 1 - Pharmaceutical legislation for medicinal products for human use [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-1_en

⁷⁰EudraLex - Volume 2 - Pharmaceutical legislation on notice to applicants and regulatory guidelines for

При подаче заявки на получение разрешения на продажу компании должны предоставить документы, подтверждающие надлежащее качество продукта. Качество оценивается в соответствии с критериями, установленными законодательством ЕС. Учитывая влияние практики производства и распространения на качество лекарственного препарата, включая исходные материалы, набор правил и рекомендаций по надлежащей практике обеспечивает защиту от отклонений от спецификации продукта, а также от ненадлежащей практики производства и распространения. Поскольку производство лекарств и поиск фармацевтических ингредиентов часто являются глобальной деятельностью, Европейская комиссия активизировала сотрудничество на различных уровнях с международными организациями и другими странами. Дополнительное руководство по качеству представлено в томе 4⁷¹.

Для новых лекарственных препаратов компании должны продемонстрировать их безопасность и эффективность с помощью результатов клинических испытаний. В случае с уже существующими соединениями компании могут ссылаться либо на данные уже разрешенных препаратов (разрешение на продажу дженериков), либо на опубликованную литературу (устоявшееся медицинское применение). Безопасность и эффективность препаратов продолжают отслеживать после получения разрешения на продажу с помощью мероприятий по фармаконадзору или анализа соотношения пользы и риска. Научное руководство по безопасности и эффективности лекарственных средств представлено в томе 3 EudraLex⁷².

В ЕС лекарственный препарат для использования человеком может быть разрешен либо Европейской комиссией по централизованной процедуре, либо национальными компетентными органами по процедуре взаимного признания, децентрализованной или национальной процедуре.

medicinal products for human use [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-2_en

⁷¹EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en

⁷²EudraLex - Volume 3 - Scientific guidelines for medicinal products for human use [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-3_en

Регистрационные удостоверения, выданные в рамках «централизованной процедуры», позволяют держателю регистрационного удостоверения продавать лекарство и делать его доступным для пациентов и медицинских работников на всей территории ЕС на основе единого регистрационного удостоверения. Такое разрешение выдается Европейской комиссией после научной оценки заявки Европейским агентством по лекарственным средствам (ЕМА). Централизованная процедура обязательна для:

- продукции, полученной с помощью биотехнологий;
- орфанных лекарственных средств;
- лекарственных препаратов, предназначенных для использования человеком, содержащих активное вещество, разрешенное в ЕС после 20 мая 2004 г. и предназначенных для лечения СПИДа, рака, нейродегенеративных заболеваний или диабета⁷³.

Процедура взаимного признания, применимая к большинству обычных лекарственных средств, основана на признании уже существующего национального разрешения на маркетинг одной или несколькими странами ЕС. В рамках децентрализованной процедуры, заявка на получение разрешения на продажу подается одновременно в несколько стран ЕС, одна из которых выбирается в качестве «референтного государства-члена». Национальные разрешения по-прежнему доступны для лекарственных средств, продаваемых в отдельной стране ЕС⁷⁴.

Законодательство ЕС предусматривает единые правила проведения клинических испытаний (для проверки безопасности и эффективности лекарств в контролируемых условиях) на территории ЕС. Также были приняты различные

⁷³Authorisation procedures - The centralised procedure [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/legal-framework-governing-medicinal-products-human-use-eu/authorisation-procedures-centralised-procedure_en

⁷⁴Authorisation procedures - National authorisation procedures [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/legal-framework-governing-medicinal-products-human-use-eu/authorisation-procedures-national-authorisation-procedures_en

правила, учитывающие особенности некоторых видов лекарственных средств и способствующие проведению исследований в конкретных областях:

- Лекарственные средства для лечения редких заболеваний («Орфанные лекарства») (Регламент ЕС № 141/2000);
- Лекарственные средства для детей (Регламент ЕС № 1901/2006);
- Лекарственные препараты прогрессивной терапии (Регламент ЕС № 1394/2007).

26 апреля 2023 г. Европейская Комиссия приняла предложение о новой Директиве и Регламенте для пересмотра и замены существующего общего фармацевтического законодательства. Пересмотр направлен на достижение следующих основных целей:

- обеспечить своевременный и равноправный доступ пациентов на всей территории ЕС к безопасным, эффективным и доступным по цене лекарственным средствам;
- повысить надежность поставок и обеспечить доступность лекарств для пациентов, независимо от места их проживания в ЕС;
- продолжать создавать привлекательную и благоприятную для инноваций среду для исследований, разработок и производства лекарств в Европе;
- сделать лекарства более экологически устойчивыми;
- решить проблему устойчивости к противомикробным препаратам (AMR) и присутствия фармацевтических препаратов в окружающей среде с помощью подхода «Единое здоровье».

Законодательство ЕС о фармацевтической продукции для использования человеком распространяется и на традиционные растительные лекарственные средства. Под растительными лекарственными средствами понимается любое лекарственное средство, содержащее в качестве активных ингредиентов одно или несколько растительных веществ, один или несколько растительных препаратов или их комбинацию. Упрощенная процедура регистрации,

предусмотренная Регламентом ЕС № 2004/24, устраняет различия и неопределенности в статусе традиционных растительных лекарственных средств. Процедура регистрации предназначена для растительных лекарственных препаратов с давней традицией применения (не менее 30 лет, включая 15 лет в ЕС), которые не отвечают требованиям «хорошо зарекомендовавшего себя применения» для получения разрешения на продажу, т.е. опубликованной научной литературы о признанной эффективности и безопасности. Что касается производства и качества традиционных растительных лекарственных средств, заявки на регистрацию этих продуктов должны отвечать тем же требованиям, что и заявки на получение разрешения на продажу.

В реестре ЕС перечислены все лекарственные средства для человеческого и ветеринарного применения, а также орфанные лекарственные средства, получившие разрешение на продажу в рамках централизованной процедуры. Полученное разрешение позволяет владельцу выпускать лекарственное средство на рынок и предоставлять его пациентам и медицинским работникам на всей территории ЕС⁷⁵.

Информацию, представленную в реестре ЕС, можно найти по названию продукта, действующего вещества, либо по регистрационному номеру ЕС. Информация включает: название лекарственного средства, регистрационный номер ЕС, имя и адрес владельца разрешения на продажу, действующее вещество, международное непатентованное название, анатомо-терапевтический химический код и терапевтическое показание вместе с соответствующими документами. В дополнение к лекарственным препаратам, которые в настоящее время представлены на рынке ЕС, реестр включает информацию о:

- лекарственных средствах, действие которых было приостановлено или отозвано, или по которым было отказано в разрешении на продажу;

⁷⁵Union Register [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/union-register_en

- лекарственных средствах для человеческого и ветеринарного применения, принятых на национальном уровне, для которых необходимо решение Европейской комиссии;

- решениях Европейской комиссии, принятые за последние шесть месяцев;

- лекарственных средствах, разрешенных отдельными странами ЕС;

- общем индексе активных веществ, на которые распространяются решения Европейской комиссии;

- общем указателе лекарственных средств, перечисленных по торговым наименованиям, на которые распространяются решения Европейской комиссии.

В некоторых странах ЕС созданы реестры лекарственных средств, разрешенных к применению на национальном уровне.

Координация мер борьбы с незаконным оборотом лекарственных средств в ЕС осуществляется в соответствии с Директивой по защите лекарственных средств от подделок (2011/62/EU) от 8 июня 2011 г.⁷⁶, которой введено понятие фальсифицированного лекарственного препарата.

Директива является важной составной частью пакета документов о повышении безопасности лекарств, так называемого Еврофармпакета (EU-Pharmapaket), включающего Кодекс о лекарственных препаратах для медицинского применения ЕС⁷⁷, направленный на предотвращение ввода поддельных лекарственных средств в легальную цепочку поставок. Среди мер, предусмотренных Директивой, особое место занимают средства обеспечения безопасности лекарственных препаратов, которые должны быть унифицированы на территории всего Евросоюза и позволять идентифицировать индивидуальные упаковки за счет содержания SF (safety features) — средств обеспечения безопасности лекарственных препаратов, а также отображать факт подделки (пункт 11 преамбулы, статья 54а).

Конвенция Совета Европы о борьбе с фальсификацией медицинской

⁷⁶Directive 2011/62/EU [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2011/62/oj>

⁷⁷Директива 2001/83/ЕС [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://pharmadvisor.ru/document/tr3537/>

продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения (МЕДИКРИМ), вступившая в силу с 1 января 2016 г., декларирует в качестве основной цели достижение максимальной гармонизации законодательства разных стран в указанной сфере. Конвенция направлена на предотвращение угроз здоровью населения и борьбу с ними посредством следующих механизмов: установление уголовной ответственности, защита прав потерпевших вследствие правонарушений, развитие сотрудничества на внутригосударственном и международном уровнях⁷⁸.

Важнейшие элементы механизма регулирования лекарственного рынка в ЕС согласовываются в рамках Международного Совета по гармонизации (International Council for Harmonisation, ICH), ранее называвшегося Международной конференцией по гармонизации (International Conference on Harmonization, ICH), с другими государствами, например США, Японией, Канадой.

Ключевую роль в вопросах координации стандартизации, регулировании качества лекарственных средств играет Европейское управление по качеству лекарственных средств и здравоохранению (EDQM), являющееся органом Совета Европы. Основными направлениями деятельности EDQM являются утверждение официальных стандартов для производства и контроля качества лекарственных средств, сотрудничество с национальными, европейскими и международными организациями в сфере борьбы с фальсифицированной продукцией.

В ЕС создана сеть официальных лабораторий по контролю лекарственных средств (OMCLs)⁷⁹. OMCLs оказывают поддержку регулирующим органам в контроле качества лекарственных препаратов. В целом надзор за лекарственными препаратами на национальном уровне включает в себя

⁷⁸В настоящее время Конвенция ратифицирована 23 государствами, еще 20 стран присоединились без последующей ратификации положений. Российская Федерация ратифицировала Конвенцию Федеральным законом от 29.12.2017 № 439-ФЗ «О ратификации Конвенции Совета Европы о борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения»

⁷⁹OMCL - Background and mission [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.edqm.eu/en/omcl-background-and-mission>

инспекцию, фармаконадзор и постмаркетинговое лабораторное тестирование OMCL.

Европейское агентство по лекарственным средствам (далее — ЕМА) является децентрализованным органом ЕС, обеспечивающим контроль качества лекарственных средств на их соответствие требованиям, изложенным в Европейской Фармакопее⁸⁰. Агентство отвечает за регистрацию лекарственных средств и научную экспертизу заявок на получение разрешений на продажу лекарственных средств в ЕС, проводит инспекционные проверки для обеспечения соблюдения стандартов. Одним из важных направлений деятельности ЕМА является мониторинг безопасности лекарственных средств, который находится в ведении Фармакологического комитета по оценке рисков. Регуляторная практика для контрольно-разрешительных систем ЕМА включает такие элементы, как прозрачность в работе, подконтрольность и подотчетность парламенту и общественности.

Для связи с ЕМА по вопросам фармакологического надзора владельцам регистрационных удостоверений и заявителям необходимо использовать систему ЕМА IRIS. Использование системы IRIS для вопросов фармаконадзора повышает эффективность взаимодействия за счет гармонизации и автоматизации процессов и повторного использования базовых данных, хранящихся ЕМА⁸¹.

ЕМА взимает плату за получение и поддержание действия разрешений на продажу лекарственных средств⁸².

Кроме того, учитывая особенности растительных лекарственных средств, при ЕМА создан Комитет по растительным лекарственным средствам (НМРС).

Схема сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S)⁸³ — это

⁸⁰European Medicines Agency [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.ema.europa.eu/en>

⁸¹Coordination of pharmacovigilance inspections [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/compliance/coordination-pharmacovigilance-inspections>

⁸²Evaluation of the European Medicines Agency's (EMA) fee system [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/legal-framework-governing-medicinal-products-human-use-eu/evaluation-european-medicines-agencys-ema-fee-system_en

⁸³PIC/S [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://picscheme.org/en/about>

необязательное, неформальное соглашение о сотрудничестве между регулируемыми органами в области надлежащей производственной практики (GMP) лекарственных препаратов для человека или ветеринарии. Она открыта для любого органа, имеющего сопоставимую систему инспекции GMP. В настоящее время в PIC/S входят 56 органов-участников со всего мира. PIC/S стремится гармонизировать процедуры инспекций во всем мире путем разработки общих стандартов в области GMP и предоставления возможностей обучения инспекторам.

Среди национальных законов, регулирующих оборот лекарственных средств в странах ЕС, можно акцентировать внимание на законе Федеративной Республики Германия о лекарственных средствах Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz)⁸⁴, который является законом специального административного права и регулирует торговлю лекарственными средствами в интересах надлежащего и безопасного снабжения ими.

1.1.3 Особенности регулирования рынка шин

С 29 июня 2023 г. вступил в силу Регламент ЕС 2023/1115 о доступе на рынок ЕС и экспорте из ЕС определенных сырьевых товаров и продукции, связанных с обезлесением и деградацией лесов. В соответствии с Регламентом, любой оператор или трейдер, который размещает указанные товары на рынке ЕС или экспортирует с него, должен быть в состоянии доказать, что продукция не происходит из недавно вырубленных земель и не способствовала деградации лесов⁸⁵.

⁸⁴Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.buzer.de/AMG.htm>

⁸⁵Regulation on Deforestation-free products) [Электронный ресурс] – Режим доступа: [Regulation on Deforestation-free products - European Commission \(europa.eu\)](https://european-council.europa.eu/media/en/press-communications/infographic/asset-detail/Regulation-on-Deforestation-free-products)

Регламент ЕС 2023/1115⁸⁶ устанавливает правила, касающиеся размещения на рынке ЕС, а также экспорта из ЕС соответствующих продуктов, которые содержат, были накормлены или изготовлены с использованием соответствующих сырьевых товаров, а именно: крупного рогатого скота, какао, кофе, масличной пальмы, каучука, сои и древесины, с целью:

- свести к минимуму вклад ЕС в обезлесение и деградацию лесов во всем мире и, таким образом, способствовать сокращению глобального обезлесения;
- снизить вклад ЕС в выбросы парниковых газов и утрату биоразнообразия в глобальном масштабе.

К соответствующим продуктам в соответствии с Приложением I к Регламенту ЕС 2023/1115 относятся шины.

Статьей 3 указанного Регламента определено, что соответствующие сырьевые товары и продукты не могут быть размещены на рынке ЕС или экспортированы без выполнения следующих условий:

- сырьевые товары и продукты не связаны с вырубкой лесов⁸⁷;
- сырьевые товары и продукты произведены в соответствии с установленным законодательством страны производства;
- на сырьевые товары и продукты распространяется положение о должной осмотрительности (комплексных проверках).

Перед размещением соответствующей продукции на рынке или ее экспортом операторы⁸⁸ должны проявлять должную осмотрительность. Операторы не должны размещать на рынке или экспортировать соответствующую продукцию без предварительного представления заключения

⁸⁶Regulation (EU) 2023/1115 of the European Parliament and of the Council of 31 May 2023 on the making available on the Union market and the export from the Union of certain commodities and products associated with deforestation and forest degradation and repealing Regulation (EU) No 995/2010 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32023R1115&qid=1687867231461>

⁸⁷«Без вырубки лесов» означает:

(а) что соответствующие продукты содержат, были скормлены или изготовлены с использованием соответствующих товаров, которые были произведены на землях, не подвергшихся обезлесению после 31 декабря 2020 г; и

(б) в случае соответствующих продуктов, которые содержат или были изготовлены с использованием древесины, что древесина была заготовлена в лесу без деградации лесов после 31 декабря 2020 г.

⁸⁸Оператор – любое физическое или юридическое лицо, которое в ходе коммерческой деятельности размещает соответствующую продукцию на рынке или экспортирует ее

о должной осмотрительности.

Проводимая комплексная проверка включает:

- сбор необходимых сведений и документов;
- меры по оценке риска;
- меры по снижению риска.

Необходимые для проверки сведения включают предоставление геолокации всех земельных участков, на которых были произведены соответствующие сырьевые товары, на основе которых изготовлены соответствующие продукты, а также информацию о дате или временном диапазоне производства. Любая вырубка или деградация лесов на данных земельных участках автоматически лишает соответствующие сырьевые товары и продукты возможности размещаться на рынке или экспортироваться.

В целях осуществления должной осмотрительности операторы должны разработать и поддерживать в актуальном состоянии систему процедур и мер – систему должной осмотрительности.

Операторы, не подпадающие под категорию субъектов малых и средних предприятий (далее – МСП), включая микропредприятия, или физические лица, должны на ежегодной основе публично отчитываться как можно шире, в том числе через Интернет, о своей системе должной осмотрительности, в том числе о мерах, предпринятых ими для выполнения своих обязательств. Данная отчетность должна содержать:

- краткое описание соответствующей продукции, включая торговое наименование и тип, ее количество и сведения о стране производства;
- выводы об оценке риска и принятых мерах;
- в соответствующих случаях описание процесса консультаций с коренными народами, местными общинами и другими обладателями традиционных прав владения и пользования или организациями гражданского общества, которые присутствуют в районе производства соответствующих сырьевых товаров и продуктов.

Операторы должны пересматривать систему должной осмотрительности не реже одного раза в год и вести учет таких обновлений в течение 5 лет.

Операторы также должны хранить в течение не менее 5 лет всю документацию, связанную с должной осмотрительностью и предоставлять ее по запросу компетентных органов.

Трейдера⁸⁹, являющиеся субъектами МСП должны размещать на рынке соответствующие продукты только при соблюдении требований Статьи 3 Регламента ЕС 2023/1115.

Субъекты МСП должны собирать и хранить следующую информацию, относящуюся к соответствующим продуктам, которые они намерены представить на рынке:

- наименование, зарегистрированное торговое наименование или зарегистрированный товарный знак, почтовый адрес, адрес электронной почты и, если имеется, веб-адрес операторов или трейдеров, которые поставили им соответствующие продукты, а также номера заявлений о комплексной проверке, связанных с этими продуктами;

- наименование, зарегистрированное торговое наименование или зарегистрированный товарный знак, почтовый адрес, адрес электронной почты и, если имеется, веб-адрес операторов или трейдеров, которым они поставили соответствующие продукты.

Субъекты торговли МСП обязаны хранить указанную информацию не менее 5 лет со дня ее размещения на рынке и предоставлять ее компетентным органам по запросу.

Операторы и субъекты МСП, получившие соответствующую новую информацию, в том числе обоснованную озабоченность, указывающую на то, что соответствующий продукт, который они разместили на рынке, может не соответствовать Регламенту ЕС 2023/1115, должны немедленно проинформировать компетентные органы государств-членов, в которых они

⁸⁹Треjder – любое лицо в цепи поставок, не являющееся оператором, которое в ходе осуществления коммерческой деятельности выводит продукты на рынок

вывели соответствующий продукт на рынок, а также трейдеров, которым они поставили соответствующий товар. В случае экспорта операторы должны информировать компетентный орган государства-члена, которое является страной производства.

В тех случаях, когда физическое или юридическое лицо, учрежденное за пределами ЕС, размещает на рынке соответствующую продукцию, оператором считается первое физическое или юридическое лицо, учрежденное в ЕС, которое выводит такую соответствующую продукцию на рынок.

Государства-члены назначают один или несколько компетентных органов, ответственных за выполнение обязательств, вытекающих из Регламента ЕС 2023/1115, которые проводят проверки на своей территории.

Кроме того, указанным Регламентом определено, что до 30 декабря 2024 г. Европейской Комиссией будет разработана информационная система, содержащая заявления о должной осмотрительности. Доступ к информационной системе будет предоставлен таможенным органам, компетентным органам, операторам и трейдерам и, если применимо, их уполномоченным представителям.

1.1.4 Особенности регулирования рынка молочной продукции

Европейский союз является крупным производителем молока и молочных продуктов, которые интегрированы в организацию общего рынка сельскохозяйственной продукции (СМО).

Регламентом ЕС № 1308/2013⁹⁰ «Общая организация рынков сельскохозяйственной продукции» определены принципы единой сельскохозяйственной политики (САР).

⁹⁰Regulation (EU) No 1308/2013 of the European Parliament and of the Council of 17 December 2013 establishing a common organisation of the markets in agricultural products and repealing Council Regulations (EEC) .No 922/72, (EEC) No 234/79, (EC) No 1037/2001 and (EC) No 1234/2007 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02013R1308-20201229>

Для защиты молочной отрасли в периоды растущих колебаний рыночной конъюнктуры используется ряд механизмов. В частности, рыночная интервенция в форме государственного вмешательства и помощи частному хранению обеспечивает защиту в случае серьезного рыночного дисбаланса⁹¹.

Государственное вмешательство заключается в покупке товара органами государственной власти и помещении его на государственное хранение до тех пор, пока рыночные условия не позволят выпустить продукцию обратно на рынок.

Продукты, подпадающие под закупку в рамках государственного вмешательства или под механизм предоставления помощи для частного хранения, должны происходить из ЕС. Кроме того, если данные продукты получены из молока, то молоко должно быть произведено в ЕС.

Регламентом ЕС № 1308/2013 определено, что в случае с молочной отраслью механизм государственного вмешательства применяется в отношении:

- сливочного масла, произведенного непосредственно и исключительно из пастеризованных сливок, полученных непосредственно и исключительно из коровьего молока на предприятии в ЕС, обладающим соответствующим разрешением, с минимальным содержанием молочного жира по массе 82% и максимальным содержанием воды по массе 16%;

- сухого обезжиренного молока высшего качества, изготовленного из коровьего молока на предприятии в ЕС, обладающим соответствующим разрешением, методом распыления, с минимальным содержанием белка 34% по массе обезжиренного сухого вещества.

Определены также периоды государственного вмешательства. В частности, для сливочного масла и сухого обезжиренного молока с 1 марта по 30 сентября. В указанный период каждого года частные операторы могут предложить для покупки по фиксированной цене 109 000 т сухого

⁹¹Milk and dairy products [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://agriculture.ec.europa.eu/farming/animal-products/milk-and-dairy-products_en

обезжиренного молока и 50 000 т сливочного масла, соответствующих особым требованиям, предъявляемых к качеству. После выполнения указанных объемов вмешательство продолжается на тендерной основе до конца установленного периода.

Под интервенционной ценой понимается:

- цена, по которой продукты должны закупаться в рамках государственного вмешательства, если это делается по фиксированной цене; или
- максимальная цена, по которой могут быть куплены продукты, подпадающие под государственное вмешательство, если это делается путем торгов.

Регламентом ЕС № 1308/2013 установлены следующие интервенционные цены:

- 246,39 евро/100 кг сливочного масла;
- 169,80 евро/100 кг сухого обезжиренного молока.

Базовые пороговые интервенционные цены должны постоянно пересматриваться Европейской Комиссией с учетом объективных критериев, в частности, развития производства, затрат на производство и рыночных тенденций.

Государственные интервенционные запасы продаются обратно на рынок путем проведения тендеров. Ответственность за управление операциями, связанными с мерами вмешательства в сектор молока и молочной продукции, несут определенные платежные агентства государств-членов ЕС (например, Кипрская организация сельскохозяйственных платежей (С.А.Р.О.) Управление Финляндии по контролю за продуктами питания (Ruokavirasto) Министерство сельского хозяйства, продовольствия и морских ресурсов Ирландии).

Поддержка частного хранения – еще один механизм, с помощью которого обеспечивается защита молочной отрасли от рыночных потрясений. Данная форма поддержки в отношении молочной продукции помимо сливочного масла и сухого обезжиренного молока предоставляется сырам с защищенным

наименованием происхождения или защищенным географическим указанием и покрывает часть затрат на хранение, пока продукция временно выводится с рынка. Предоставление данного вида помощи не происходит автоматически (в отличие от вмешательства государства) и требует принятия постановления Европейской Комиссии.

Программы частного хранения для сливочного масла и сухого обезжиренного молока обычно предусматривают финансирование затрат на хранение минимум на период 90 дней и максимум – 210 дней (что указывается в постановлении Европейской Комиссии, утверждающем предоставление данного вида помощи). Объем предоставляемой помощи, как правило, включает фиксированную ставку за 1 т плюс ежедневную сумму за 1 т.

Механизм предоставления указанного вида поддержки также определен Регламентом ЕС № 1308/2013.

Регламент ЕС № 1308/2013 включает также положения о договорных отношениях в сфере молока и молочной продукции.

Если государство-член ЕС решает, что каждая поставка сырого молока на его территории фермером переработчику сырого молока должна быть предусмотрена письменным контрактом, заключенным между сторонами, и/или решает, что первые покупатели должны сделать письменное предложение о заключении контракта на поставку сырого молока фермерами, такой контракт и/или такое предложение о контракте должны соответствовать определенным условиям, в частности, включать:

- цену, подлежащую уплате за поставку;
- объем сырого молока, который может и/или должен быть поставлен и сроки поставки;
- сведения о сроках и порядке оплаты;
- сведения об организации сбора и поставки сырого молока;
- правила, применимые в случае форс-мажорных обстоятельств.

Производитель, организация производителей или ассоциация организаций производителей могут сами потребовать, чтобы любая поставка сырого молока переработчику являлась предметом письменного договора между сторонами и (или) предметом письменного предложения о заключении договора.

Первые покупатели сырого молока должны сообщить компетентному национальному органу количество сырого молока, поставляемого им каждый месяц, и среднюю уплаченную цену. Следует различать органическое и неорганическое молоко. Под первым покупателем понимается предприятие или группа предприятий, которые приобретает молоко у производителей с целью:

- сбора, упаковки, хранения, охлаждения и переработки, в том числе по договору;

- продажи одному или нескольким предприятиям по переработке молока или других молочных продуктов.

Государства-члены ЕС обязаны уведомить Европейскую Комиссию о количествах поставляемого сырого молока и средних ценах.

Фермеры могут объединяться в организации производителей, которые могут коллективно договариваться об условиях контрактов (в определенных количественных пределах, чтобы не исказить конкуренцию), включая цену на сырое молоко.

Государства-члены ЕС должны по запросу признавать организациями производителей в секторе молока и молочных продуктов все юридические лица или четко определенные части таких лиц при условии, что они:

- состоят из производителей молока и молочных продуктов, формируются по собственной инициативе и преследуют конкретную цель, которая может включать одну или несколько из следующих задач: обеспечение того, чтобы производство планировалось и адаптировалось к спросу, особенно с точки зрения качества и количества; концентрация поставок и размещение

на рынке продукции, производимой их членами; оптимизация производственных затрат и стабилизация цен производителей;

- имеют минимальное количество членов и/или охватывают минимальный объем товарной продукции, установленный заинтересованным государством-членом ЕС на территории, где они осуществляют свою деятельность;

- имеют достаточно доказательств того, что могут осуществлять деятельность должным образом как с течением времени, так и с точки зрения эффективности и концентрации поставок;

- имеют уставы, соответствующие определенным требованиям.

В случаях, когда признанная организация-производитель, ассоциация организаций-производителей или межотраслевая организация, действующая в определенной экономической зоне или регионах государства-члена ЕС, считается представительной в сфере производства, торговли или переработки определенной продукции, заинтересованное государство-член ЕС может по запросу данной организации сделать обязательными на ограниченный период времени некоторые соглашения, решения или согласованные практики, утвержденные в данной организации, для других операторов, действующих в рассматриваемой экономической зоне или областях, независимо от того, являются ли они отдельными лицами или группами, не принадлежащими к организации или ассоциации.

Организация или ассоциация считается представительной, если на экономической территории или территориях государства-члена ЕС ее доля:

- по объему производства, торговли или переработки составляет не менее двух третей;

- в случае организаций производителей – более 50% заинтересованных производителей.

Признанная организация-производитель может заключать от имени своих членов-фермеров в отношении части или всего их совместного производства контракты на поставку сырого молока переработчику или сборщику, при этом:

- объем сырого молока, охваченного такими переговорами, не превышает 4% от общего объема производства ЕС;

- объем сырого молока, охваченного такими переговорами и произведенного в каком-либо конкретном государстве-члене, не превышает 33% общего национального производства этого государства-члена;

- объем сырого молока, охваченного такими переговорами и поставляемого в какое-либо конкретное государство-член, не превышает 33% общего национального производства этого государства-члена.

Кроме того, соответствующие фермеры не должны являться членами какой-либо другой организации производителей, которая также ведет переговоры по контрактам от их имени, однако государства-члены могут отступить от этого условия в должным образом обоснованных случаях, когда фермеры владеют двумя отдельными производственными единицами, расположенными в разных географических регионах.

Определено также, что несмотря на перечисленные выше условия, организация-производитель может вести переговоры о заключении контракта от имени своих членов при условии, что в ее отношении объем сырого молока, охватываемый переговорами, произведенный или доставленный в государство-член ЕС, имеющее общий годовой объем производства сырого молока менее 500 000 т, не превышает 45% общего национального производства этого государства-члена ЕС.

Европейская комиссия публикует данные об объеме производства сырого молока в ЕС в Официальном журнале Европейского Союза⁹².

Экспорт молочной продукции по определенным квотам, открытым третьими странами, осуществляется при наличии экспортной лицензии. К ввозу молочной продукции в ЕС применяется режим импорта. Преференциальный импорт осуществляется при наличии лицензии на импорт и уплате ввозной

⁹²Communication on the publication of the amounts of raw milk production as referred to in Article 149(5) of Regulation (EU) №1308/2013 of the European Parliament and of the Council [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:C_202402994

пошлины. Несколько торговых соглашений, многосторонних и двусторонних, привели к преференциальному импорту со сниженными или нулевыми пошлинами, главным образом в форме импортных квот.

Тарифные квоты (TRQ) позволяют ввозить заранее определенное количество товара по более низким ставкам ввозных пошлин (внутриквотная пошлина), чем ставка пошлины, обычно применяемая к этому товару⁹³.

В настоящее время управление тарифными квотами на сельскохозяйственную продукцию осуществляется двумя разными методами: методом «первым пришел – первым обслужен» и методом регулирования с помощью выдачи лицензий на импорт или экспорт сельскохозяйственной продукции.

Управление тарифными квотами через лицензирование осуществляется Департаментом Европейской Комиссии по вопросам сельского хозяйства и развития сельских районов.

Распределение тарифных квот рассчитывается на основе количества, доступного в пределах тарифной квоты, и количества, на которое подается заявка, о чем уведомляют Европейскую Комиссию компетентные национальные органы. После того, как коэффициенты распределения для тарифных квот на импорт и экспорт будут рассчитаны и обнародованы Европейской Комиссией, государства-члены ЕС должны выдать лицензии на импорт или экспорт для количеств, заявленных в рамках соответствующих тарифных квот. Данные о тарифных квотах, включая еженедельные отчеты и статистику их распределения, публикуются на сайте Европейской Комиссии в разделе «Агропродовольственные рынки»⁹⁴.

Регламент ЕС № 2020/761 устанавливает общие правила управления тарифными квотами для сельскохозяйственной продукции, контроль за которой осуществляется через систему лицензирования импорта и экспорта.

⁹³Tariff rate quotas [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://agriculture.ec.europa.eu/common-agricultural-policy/market-measures/trqs_en

⁹⁴Trade and Quotas [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://agridata.ec.europa.eu/extensions/DataPortal/trade.html>

Данным регламентом определено, что каждая тарифная квота на импорт идентифицируется номером заказа. Импортные и экспортные тарифные квоты, регулируемые документами, выданными третьими странами, указаны в Приложении I к Регламенту ЕС № 2020/761. Условия предоставления и размер импортных квот на молоко и молочную продукцию определены в Приложении IX к указанному регламенту.

Тарифные квоты открываются сроком на 12 месяцев подряд. Периоды тарифного квотирования могут быть разделены на подпериоды. Максимальное количество, на которое можно подать заявку, не должно превышать общее количество, доступное для соответствующего периода тарифной квоты. Доступным количеством является общее нераспределенное количество на оставшийся период или подпериод тарифной квоты.

Помимо соответствующей лицензии на импорт молочной продукции и декларации на выпуск в свободное обращение на территории ЕС, таможенным органам государства-члена ЕС, импортирующего данную продукцию, требуется предоставление должным образом заверенной копии Сертификата внутренней системы контроля (ИМА 1). Действие Сертификата ИМА 1 распространяется на общее количество продукции, предназначенной для экспорта с территории страны-эмитента, и используется для выдачи одной импортной лицензии.

Экспорт продукции, на которую распространяются экспортные тарифные квоты, управляемые третьими странами, осуществляется при условии предъявления экспортной лицензии AGREX. Экспортные лицензии могут быть использованы только для одной экспортной декларации. Срок действия лицензий истекает после принятия экспортной декларации.

Метод «первым пришел – первым обслужен», управление которым находится в ведении Департамента Европейской Комиссии по вопросам налогообложения и таможенного союза, определен Регламентом ЕС

№ 2020/1988⁹⁵. Тарифные квоты, указанные в Приложении I к данному Регламенту, администрируются ЕС в соответствии с хронологическим порядком дат принятия таможенных деклараций для выпуска продукции в свободное обращение. Текущие балансы и дополнительная информация о распределении тарифных квот хранятся в базе данных консультаций по тарифным квотам⁹⁶.

Странам ЕС разрешено также при определенных условиях применять правила регулирования поставок сыров защищенных наименований мест происхождения/защищенных географических указаний по запросу организации-производителя, межотраслевой организации или группы.

Данная мера направлена на обеспечение добавленной стоимости и качества сыров с защищенным наименованием места происхождения или защищенным географическим указанием, что особенно важно для уязвимых сельских регионов.

В настоящее время данный инструмент применяется для следующих сыров: Asiago (Италия), Beaufort (Франция), Comté (Франция), Grana Padano (Италия), Gruyère (Франция), Parmigiano Reggiano (Италия), Pecorino Romano (Италия), Reblochon (Франция), Morbier (Франция), Abondance (Франция), Emmental de Savoie (Франция), Tomme de Savoie (Франция).

Регламентом ЕС № 2022/2292 определено, что ввоз на территорию ЕС каждой партии молока и молочных продуктов должен сопровождаться предоставлением официального сертификата, за исключением партий товаров, для которых ЕС не является конечным пунктом назначения. Официальные сертификаты удостоверяют, что ввозимая продукция соответствует требованиям

⁹⁵Commission Implementing Regulation (EU) 2020/1988 of 11 November 2020 laying down rules for the application of Regulations (EU) No 1308/2013 and (EU) No 510/2014 of the European Parliament and of the Council as regards the administration of import tariff quotas in accordance with the 'first come, first served' principle [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2020.422.01.0004.01.ENG

⁹⁶Tariff quota consultation [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://ec.europa.eu/taxation_customs/dds2/taric/quota_consultation.jsp?Lang=en

Регламента ЕС № 178/2002⁹⁷, которым установлены общие принципы и требования пищевого законодательства, Регламента ЕС № 853/2004⁹⁸, где определены требования гигиены для пищевых продуктов животного происхождения, .

Регламентом ЕС № 2020/2235⁹⁹ установлены образцы ветеринарных сертификатов:

- для перемещения между государствами-членами ЕС или внутри ЕС животных, продуктов животного происхождения;
- для ввоза в ЕС животных, продуктов животного происхождения.

⁹⁷Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A32002R0178>

⁹⁸Consolidated text: Regulation (EC) No 853/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 laying down specific hygiene rules for food of animal origin [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02004R0853-20230215>

⁹⁹Commission Implementing Regulation (EU) 2020/2235 of 16 December 2020 laying down rules for the application of Regulations (EU) 2016/429 and (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council as regards model animal health certificates, model official certificates and model animal health/official certificates, for the entry into the Union and movements within the Union of consignments of certain categories of animals and goods, official certification regarding such certificates and repealing Regulation (EC) No 599/2004, Implementing Regulations (EU) No 636/2014 and (EU) 2019/628, Directive 98/68/EC and Decisions 2000/572/EC, 2003/779/EC and 2007/240/EC (Text with EEA relevance) [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2020/2235/2023-01-09

1.2 Таможенное регулирование

Таможенный кодекс Европейского Сообщества, утвержденный Регламентом (ЕС) № 952/2013 Европейского парламента и Совета от 9 октября 2013 г., устанавливает общие правила и процедуры, применимые к товарам, ввозимым или вывозимым с таможенной территории Союза. Положения Таможенного кодекса применяются единообразно на всей таможенной территории Союза без ущерба международному праву и конвенциям, а также законодательству ЕС в других областях. Таможенные органы несут основную ответственность за надзор за международной торговлей ЕС, тем самым способствуя справедливой и открытой торговле, реализации внешних аспектов внутреннего рынка, общей торговой политики и других общих политик ЕС, имеющих отношение к торговле, а также общей безопасности цепи поставок¹⁰⁰.

Регламент (ЕС) № 2022/2399 Европейского парламента и Совета от 23 ноября 2022 г. устанавливает «Единое окно» Европейского союза для таможенных органов, предоставляющее интегрированный набор функционально совместимых электронных услуг на уровне Союза и на национальном уровне через Таможенную систему обмена сертификатами «Единого окна» Европейского союза для поддержки взаимодействия и расширения обмена информацией между национальными средами «Единого окна» для таможни и нетаможенными органами Союза¹⁰¹.

Регламент Европейского парламента и Совета (ЕС) № 608/2013 от 12 июня 2013 г. о таможенном обеспечении прав интеллектуальной собственности и отмене Регламента Совета (ЕС) № 1383/2003 определяет

¹⁰⁰Regulation (EU) No 952/2013 of the European Parliament and of the Council of 9 October 2013 laying down the Union Customs Code (recast) [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02013R0952-20221212&qid=1522853648735>

¹⁰¹Regulation (EU) 2022/2399 of the European Parliament and of the Council of 23 November 2022 establishing the European Union Single Window Environment for Customs and amending Regulation (EU) No 952/2013 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32022R2399&qid=1522853648735>

условия и порядок действий таможенных органов, если товары, подозреваемые в нарушении права интеллектуальной собственности, подлежат или должны были подлежать таможенному надзору или таможенному контролю на таможенной территории ЕС¹⁰².

В соответствии с Регламентом ЕС № 608/2013 Европейской комиссией создана Центральная база данных COPIS¹⁰³ (информационная система по борьбе с контрафактом и пиратством). COPIS создана как таможенная система ЕС для облегчения сотрудничества и обмена информацией в области защиты прав на объекты интеллектуальной собственности. Система охватывает все таможенные действия, связанные с защитой прав на объекты интеллектуальной собственности на внешней границе ЕС, т.е. централизованное управление жизненным циклом заявлений о принятии мер и информацией о выявленных нарушениях. COPIS получает данные, предоставляемые государствами-членами, хранит их на центральном уровне, рассылает информацию, которая также может быть использована в статистических целях. Система позволяет обмениваться информацией в заранее определенном формате между таможенными службами государств, компетентными в области прав на объекты интеллектуальной собственности, Европейской комиссией и Ведомством интеллектуальной собственности Европейского союза.

Регламентом ЕС № 765/2008 (Regulation EC № 765/2008) определены четкие правовые рамки для контроля выхода продукции на рынок ЕС и обязательства национальных компетентных органов, в том числе таможен стран Европейского Союза.

В отношении лекарственных средств в целях противодействия ввозу нелегальной продукции, в соответствии со ст. 40(3) Директивы 2001/83/ЕС «Производство и импорт» в случае импортируемых лекарств требуется

¹⁰²Regulation (EU) No 608/2013 of the European Parliament and of the Council of 12 June 2013 concerning customs enforcement of intellectual property rights and repealing Council Regulation (EC) No 1383/2003 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32013R0608&qid=1522853648735>

¹⁰³Defend your rights [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://taxation-customs.ec.europa.eu/customs-4/prohibitions-and-restrictions/counterfeit-piracy-and-other-ipr-violations/defend-your-rights_en

эквивалентное разрешение (лицензирование импорта). Разрешение требуется и в случае экспорта лекарственных препаратов из ЕС. В Германии, например, указанные разрешения (лицензии) выдаются Федеральным ведомством экономики и экспортного контроля Германии.

Основной формой таможенного контроля на границе ЕС является анализ системы управления рисками, которые могут возникать в различных случаях, в том числе при перемещении через границу товаров, в отношении которых введены защитные меры, при перемещении контрафактной и фальсифицированной продукции.

Таможенные органы ЕС осуществляют проверку таможенной декларации с помощью автоматизированной системы управления рисками, которая оценивает каждый из пунктов заполненной декларации на предмет рискованных ситуаций¹⁰⁴. Ситуации риска могут возникнуть в том числе при перемещении через границу товаров, в отношении которых введены защитные меры, при перемещении продукции легкой промышленности, при экспорте, реэкспорте товаров двойного назначения.

С 2021 года в ЕС начала действовать новая программа обеспечения безопасности и защиты граждан и единого рынка ЕС до прибытия товаров, поддерживаемая крупномасштабной информационной системой Import Control System 2 (ICS2). Программа является одним из основных элементов внедрения интегрированного подхода ЕС к усилению управления таможенными рисками в рамках общей системы управления рисками (CRMF). ICS2 является новой IT-системой, которая предназначена для сбора данных обо всех товарах, ввозимых на территорию Евросоюза, до их фактического прибытия.

Основной целью новой системы является улучшение контроля и обмена данными о происхождении товаров и звеньев поставки. Наряду со стандартными процедурами система включает возможность оперативного

¹⁰⁴Свод таможенных стандартов - Путь к улучшению качества таможенных услуг [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://ec.europa.eu/taxation_customs/system/files/2016-09/customs_blueprintsru.pdf

анализа рисков в режиме реального времени¹⁰⁵. В соответствии с программой субъекты экономической деятельности обязаны предоставлять данные о безопасности грузов в систему ICS2, заполняя Упрощенную таможенную декларацию (ENS). Система собирает данные обо всех товарах, въезжающих в ЕС, до их прибытия. Экономические операторы должны декларировать данные о безопасности в ICS2 через Сводную декларацию о въезде (ENS). Обязательство начать подачу таких деклараций не будет одинаковым для всех экономических операторов. Это будет зависеть от вида услуг, которые они предоставляют при международном перемещении товаров, и связано с тремя датами выпуска ICS2 (15 марта 2021 г., 1 марта 2023 г. и 1 марта 2024 г.)¹⁰⁶.

Для ввоза на территорию ЕС продукции необходимо ее соответствие установленным в ЕС стандартам: ЕС Сертификатов Соответствия или ЕС Деклараций Соответствия. При отсутствии этих документов проводятся проверки характеристик продукции за счет импортера. В случае обнаружения контрафактной и фальсифицированной продукции к импортеру могут применяться следующие меры: реэкспорт товаров, не соответствующих требованиям к качеству, предъявляемым в ЕС, конфискация и уничтожение товара, отмена или приостановление разрешений, штрафы и меры уголовной ответственности.

Действенной мерой по недопущению ввоза контрафактной продукции в ЕС является приостановка таможенного оформления товара или наложение ареста на товары по заявлению правообладателя или самими таможенными службами ЕС, если обнаружены признаки, указывающие на то, что товары могут являться контрафактными. При подозрении на контрафакт товары изымаются таможенными органами ЕС для проведения повторной экспертизы, правообладателя информируют о данном факте. После проведения повторной экспертизы товары с нарушением прав интеллектуальной собственности

¹⁰⁵ЕС запустил новую систему контроля импорта [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://otborta.ru/ls/blog/15417.html>

¹⁰⁶Import Control System 2 (ICS2) (europa.eu) [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://taxation-customs.ec.europa.eu/customs-4/customs-security/import-control-system-2-ics2-0_en

уничтожаются под таможенным контролем без необходимости инициирования судебного разбирательства при согласии правообладателя либо владельца контрафактных товаров.

В соответствии с законодательством ЕС, каждое из государств-членов ЕС самостоятельно устанавливает санкции за нарушение таможенных правил.

17 мая 2023 г. Европейская комиссия выдвинула предложения о самой масштабной и всеобъемлющей реформе Таможенного союза ЕС с момента его создания в 1968 году¹⁰⁷. Реформа отвечает современным требованиям, с которыми сталкивается таможенная служба ЕС, включая огромный рост объемов торговли, особенно в сфере электронной коммерции, быстро растущее число стандартов ЕС, которые необходимо проверять на границе, а также меняющиеся геополитические реалии и кризисы. Опираясь на цифровую трансформацию, реформа позволит сократить обременительные таможенные процедуры, заменив традиционное декларирование более интеллектуальным подходом к контролю импорта, основанным на данных. В то же время таможенные органы получат инструменты и ресурсы, необходимые для правильной оценки и пресечения импорта, представляющего реальный риск для ЕС, его граждан и экономики. Новое таможенное управление ЕС будет осуществлять контроль за работой Таможенного центра данных ЕС, который станет движущей силой новой системы. Со временем Центр данных заменит существующую таможенную ИТ-инфраструктуру в странах-членах ЕС, что позволит им экономить до 2 млрд евро в год на операционных расходах. Новое Управление также поможет реализовать усовершенствованный подход ЕС к управлению рисками и таможенным проверкам. После реформы Таможенного союза ЕС предприятия, которые хотят ввозить товары в ЕС, смогут регистрировать всю информацию о своих товарах и цепочках поставок в единой онлайн-среде – новом Таможенном центре данных ЕС. Эта передовая

¹⁰⁷EU Customs Reform [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://taxation-customs.ec.europa.eu/customs-4/eu-customs-reform_en

технология будет собирать данные, предоставляемые бизнесом, и – с помощью машинного обучения, искусственного интеллекта и человеческого вмешательства – предоставлять властям 360-градусный обзор цепочек поставок и движения товаров. В то же время при подаче таможенной информации предприятиям нужно будет взаимодействовать только с одним порталом и подавать данные только один раз для нескольких партий товаров. В некоторых случаях, когда бизнес-процессы и цепочки поставок полностью прозрачны, наиболее надежные продавцы («Trust and Check») смогут выпускать свои товары в обращение на территории ЕС без какого-либо активного вмешательства таможни. Категория Trust & Check укрепляет уже существующую программу уполномоченных экономических операторов (АЕО) для доверенных продавцов. Это новый мощный инструмент для поддержки бизнеса, торговли и открытой стратегической автономии ЕС. Таможенный центр данных ЕС позволит импортировать товары в ЕС с минимальным вмешательством таможни, без ущерба для требований безопасности, защиты или борьбы с мошенничеством. Согласно предложениям, Центр данных откроется для грузов электронной коммерции в 2028 году, а затем (на добровольной основе) для других импортеров в 2032 году. Продавцы Trust & Check также смогут оформлять весь свой импорт в таможенных органах государства-члена, в котором они базируются, независимо от того, откуда товары поступают в ЕС. Все государства-члены получают доступ к данным в режиме реального времени и смогут объединять информацию для более быстрого, последовательного и эффективного реагирования на риски. Искусственный интеллект будет использоваться для анализа и мониторинга данных, а также для прогнозирования проблем еще до того, как товары начнут свой путь в ЕС. Это позволит таможенным органам ЕС направить свои усилия и ресурсы туда, где они нужнее всего: остановить ввоз в ЕС небезопасных или нелегальных товаров и обеспечить соблюдение растущего числа законов ЕС, запрещающих определенные товары, которые противоречат общим ценностям ЕС. Это также поможет обеспечить

надлежащий сбор пошлин и налогов в интересах национальных бюджетов и бюджета ЕС. Новый режим существенно улучшит сотрудничество между таможенными органами, органами надзора за рынком и правоохранительными органами на уровне ЕС и на национальном уровне, в том числе благодаря обмену информацией через Таможенный центр данных.

Реформа сделает онлайн-платформы ключевыми участниками процесса обеспечения соответствия товаров, продаваемых через Интернет в ЕС, всем таможенным обязательствам. Это существенный отход от нынешней таможенной системы, которая возлагает ответственность на отдельных потребителей и перевозчиков. Платформы будут отвечать за то, чтобы таможенные пошлины и НДС были уплачены при покупке, поэтому потребители больше не будут сталкиваться со скрытыми платежами или неожиданной бумажной волокитой при получении посылки. Благодаря тому, что онлайн-платформы выступают в качестве официальных импортеров, потребители из ЕС могут быть уверены, что все пошлины уплачены, и что их покупки безопасны и соответствуют стандартам ЕС. В то же время реформа отменяет действующий порог, при котором товары стоимостью менее 150 евро освобождаются от уплаты таможенных пошлин, чем активно пользуются мошенники. В настоящее время до 65% таких посылок поступают в ЕС с заниженной стоимостью, чтобы избежать таможенных пошлин при ввозе. Реформа также упрощает расчет таможенных пошлин для наиболее распространенных товаров с низкой стоимостью, закупаемых за пределами ЕС, сокращая тысячи возможных категорий таможенных пошлин всего до четырех. Это значительно упростит расчет таможенных пошлин для небольших посылок и поможет платформам и таможенным органам лучше управлять миллиардом покупок, ежегодно поступающих в ЕС в рамках электронной коммерции. Это также устранит возможность мошенничества. Ожидается, что новый, специально разработанный режим электронной коммерции принесет дополнительные таможенные поступления в размере 1 млрд евро в год.

1.3 Техническое регулирование

Правовой основой реализации продукции на внутреннем рынке Европейского Союза является Регламент 765/2008/ЕС¹⁰⁸, в котором излагаются требования к аккредитации органов по оценке соответствия и надзору за рынком. Принятие данного документа улучшает правила надзора за рынком, преграждает путь в ЕС опасной продукции, которая не соответствует требованиям европейских стандартов и Директив.

Регламент ЕС 2019/2020 «Надзор за рынком и соответствие продукции» заменяет статьи 15–29 Регламента 765/2008/ЕС, которыми ранее были определены аспекты надзора за рынком ЕС.

Основой регулирования рынка ЕС является Регламент о надзоре за рынком (далее — MSR). MSR направлен главным образом на укрепление и модернизацию системы надзора за рынком в ЕС в целях сокращения на внутреннем рынке количества товаров, не соответствующих установленным требованиям. Создание равных конкурентных условий для всех экономических операторов также является одной из целей MSR.

Нормативной правовой базой сертификации в Евросоюзе являются Директивы Нового подхода (New Approach Directives), которые устанавливают обязательные требования к продукции в процессе проектирования, изготовления, реализации и утилизации. По своей сути это механизм обязательной сертификации.

Основным документом, регулирующим процедуру сертификации, является Решение Парламента и Совета ЕС № 768/2008/ЕС, согласно которому любой субъект экономической деятельности, экспортирующий продукцию на внутренний рынок ЕС под своим брендом или в случае внесения определенных изменений в продукцию, не соответствующих европейским

¹⁰⁸Regulation (EC) No 765/2008 of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 setting out the requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products and repealing Regulation (EEC) No 339/93 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:32008R0765>

стандартам и Директивам ЕС, признается изготовителем продукции и обязан провести процедуру сертификации.

Процедуры сертификации четко очерчены законодательством ЕС и не имеют двойной трактовки. В соответствии с Регламентом 765/2008/ЕС продукция защищается знаком соответствия СЕ, а сама маркировка СЕ становится неотъемлемой частью процедур сертификации по определенным Директивам ЕС. Европейский сертификат соответствия (сертификат СЕ) официально подтверждает, что при производстве были выполнены все основные требования безопасности для людей, животных, окружающей среды, а также имущества¹⁰⁹. Маркирование знаком СЕ обеспечивает свободное обращение продукции на европейском экономическом пространстве. При продаже товаров в информационно-телекоммуникационной сети Интернет маркировка СЕ и необходимая информация должны быть указаны на этом веб-сайте и четко видны целиком до того, как потребитель совершит покупку.

Производителям принадлежит важнейшая роль в обеспечении безопасности продукции, поставляемой на расширенный единый рынок. В их обязанности входит проведение оценки соответствия, подготовка технической документации, выпуск декларации соответствия ЕС и нанесение на продукцию маркировки СЕ. Импортеры и дистрибьюторы помогают гарантировать, что на рынок попадает только продукция, соответствующая правилам ЕС и имеющая маркировку СЕ. Будучи посредниками между производителями и продавцами, они должны знать законодательные требования и гарантировать, что распространяемая или импортируемая ими продукция соответствует им.

Для защиты покупателя от дополнительных рисков могут использоваться иные виды добровольных маркировок, которые дополняют сертификацию СЕ. Стандарты сертификатов СЕ регламентируются Директивами ЕС.

¹⁰⁹Маркировка СЕ ставится на продукцию в случае, если ее нанесение предусмотрено соответствующим регламентом на продукцию. Под маркировку СЕ подпадают 26 видов продукции, в том числе детские игрушки, удобрения, средства индивидуальной защиты, радиоаппаратура, измерительные приборы, взрывчатые вещества, строительные изделия и материалы, лифты, медицинские приборы
CE Marking Product groups [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/ce-marking/manufacturers_en

В ЕС существует добровольная система экологической маркировки, «Экологический знак ЕС» (EU Ecolabel), учрежденная Европейской Комиссией в 1992 году. В рамках данной системы сертифицируются товары с гарантированным, независимо проверенным низким воздействием на окружающую среду¹¹⁰. «Экологический знак ЕС» в частности распространяется на все категории обуви, косметическую продукцию, текстильную продукцию.

Деятельность в области надзора за рынком Европейского Союза и контроля продукции из третьих стран рассматривается в ЕС в качестве приоритетной для предотвращения оборота фальсифицированной продукции на внутреннем рынке ЕС.

При разработке политики безопасности потребителей, охраны здоровья и окружающей среды, Европейская комиссия полагается на независимые Научные Комитеты в части получения обоснованных научных рекомендаций. Научный Комитет по безопасности потребителей (SCCS) предоставляет заключения о рисках для здоровья и безопасности непродовольственных товаров, например, косметических товаров, игрушек, текстиля, одежды¹¹¹.

Правовую основу стандартизации в ЕС определяет Регламент ЕС № 1025/2012¹¹².

Гармонизированный стандарт – европейский стандарт, принятый на основании запроса Европейской комиссии о применении гармонизированного законодательства ЕС.

В ЕС официально признаны компетентными три европейские организации

¹¹⁰What is the EU Ecolabel? [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://environment.ec.europa.eu/topics/circular-economy/eu-ecolabel-home_en

¹¹¹Scientific Committees [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://health.ec.europa.eu/scientific-committees_en

¹¹²Regulation (EU) No 1025/2012 of the European Parliament and of the Council of 25 October 2012 on European standardisation, amending Council Directives 89/686/EEC and 93/15/EEC and Directives 94/9/EC, 94/25/EC, 95/16/EC, 97/23/EC, 98/34/EC, 2004/22/EC, 2007/23/EC, 2009/23/EC and 2009/105/EC of the European Parliament and of the Council and repealing Council Decision 87/95/EEC and Decision No 1673/2006/EC of the European Parliament and of the Council [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2012/1025>

по стандартизации: Европейский комитет по стандартизации (далее — CEN), Европейский электротехнический комитет по стандартизации (далее — CENELEC) и Европейский институт телекоммуникационных стандартов (далее — ETSI)¹¹³.

CEN поддерживает деятельность по стандартизации в широком спектре областей и секторов, включая: авиацию и космонавтику, химикаты, строительство, потребительские товары, оборону и безопасность, энергетику, окружающую среду, продукты питания и корма, здоровье и безопасность, здравоохранение, информационно-коммуникационные технологии, машиностроение, материалы, оборудование, работающее под давлением, услуги, умную жизнь, транспорт и упаковку¹¹⁴.

Деятельность CENELEC связана со стандартизацией в сфере электромагнитной совместимости, аккумуляторов, электрооборудования и аппаратуры, электродвигателей и трансформаторов, осветительного оборудования и электрических ламп, интеллектуальных приборов учета, и т.д.

ETSI способствует своевременной разработке, ратификации и тестированию глобально применимых стандартов для систем, приложений и услуг с использованием информационно-коммуникационных технологий¹¹⁵. Более 850 организаций-членов ETSI представляют более 60 стран и пять континентов.

Членами CEN и CENELEC являются 43 различных национальных органа по стандартизации/национальных комитета, расположенных в 34 различных европейских странах – включая все страны-члены ЕС и другие страны, входящие в Единый европейский рынок. Члены технических комитетов CEN и CENELEC, а также подкомитетов и рабочих групп назначаются национальными организациями по стандартизации. Каждый национальный

¹¹³European Standardization [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.cencenelec.eu/european-standardization/>

¹¹⁴The European Committee for Standardization [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.cencenelec.eu/about-cen/>

¹¹⁵European Telecommunications Standards Institute [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.etsi.org/about>

орган по стандартизации/национальный комитет, входящий в систему CEN и CENELEC, обязан принять каждый европейский стандарт в качестве национального стандарта и сделать его доступным для потребителей в своей стране. Они также должны отозвать любой существующий национальный стандарт, который противоречит новому европейскому стандарту. Таким образом, один европейский стандарт (EN) становится национальным стандартом во всех 34 странах, входящих в систему CEN и CENELEC. В сети CEN и CENELEC участвуют более 200 000 технических экспертов из промышленности, ассоциаций, государственных администраций, научных кругов и общественных организаций.

Европейские стандарты, публикуемые CEN и CENELEC, разрабатываются экспертами, устанавливаются на основе консенсуса и принимаются членами CEN и/или CENELEC. Важно отметить, что использование стандартов является добровольным, и поэтому нет никаких юридических обязательств по их применению. Около 30% европейских стандартов, опубликованных CEN и CENELEC, разработаны в ответ на конкретные запросы (так называемые «запросы на стандартизацию»), выданные Европейской комиссией. Они позволяют предприятиям обеспечить соответствие своей продукции или услуг основным требованиям, установленным европейским законодательством (Директивами ЕС). В таких случаях можно сказать, что стандарт обеспечивает «презумпцию соответствия» существенным требованиям соответствующего законодательства.

Ссылки на гармонизированные стандарты должны быть опубликованы в Официальном журнале Европейского Союза (OJEU).

В мае 2023 г. участники переговоров между Парламентом и Советом ЕС договорились об обновлении так называемого «экодизайна», который направлен на улучшение различных аспектов продукции на протяжении всего жизненного цикла, чтобы сделать ее более долговечной и надежной, облегчить повторное использование, модернизацию, ремонт и переработку, а также снизить

потребление ресурсов, энергии и воды. По инициативе Парламента участники переговоров договорились о том, что Европейская комиссия должна определить приоритетность ряда групп товаров. К таким приоритетным товарам относятся, в частности, одежда, обувь и шины. Новое постановление впервые введет «цифровые паспорта» для продукции, направленные на предоставление информации об экологической устойчивости товаров, представленных на Едином рынке: на практическом уровне это будет легкодоступная этикетка, которая позволит людям ознакомиться с информацией об экологичности приобретаемого товара. Европейская комиссия будет управлять веб-порталом, находящимся в общем доступе, который позволит потребителям находить и сравнивать информацию, включенную в паспорта продукции. Хозяйствующие субъекты, уничтожающие непроданные товары, должны будут ежегодно отчитываться о количестве выброшенной продукции, а также о причинах ее уничтожения. Участники переговоров договорились ввести особый запрет на уничтожение непроданной одежды, аксессуаров для одежды и обуви через два года после вступления закона в силу (шесть лет для средних предприятий)¹¹⁶.

Информационная система маркировки пищевых продуктов (FLIS)¹¹⁷ представляет собой удобное IT-решение, позволяющее пользователям выбирать продукты питания и автоматически получать обязательные указания по маркировке на 23 языках ЕС. Система также предоставляет ссылки на соответствующие законодательные положения и существующие руководящие документы.

¹¹⁶Deal on new EU rules to make sustainable products the norm [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20231204IPR15634/deal-on-new-eu-rules-to-make-sustainable-products-the-norm>

¹¹⁷Food Labelling Information System (FLIS) [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://food.ec.europa.eu/safety/labelling-and-nutrition/food-labelling-information-system-flis_en

1.3.1 Особенности регулирования табачной и никотинсодержащей продукции

Требования к маркировке табачных изделий регулируются Директивой Европейского Парламента и Совета Европейского союза 2014/40/ЕС от 3 апреля 2014 г. «О сближении законодательных, регламентарных и административных положений государств-членов ЕС в области производства, представления на рынке и продажи табачной продукции и сопутствующих товаров и об отмене Директивы 2001/37/ЕС»¹¹⁸.

Государства-члены ЕС должны обеспечить, чтобы предупреждения о вреде для здоровья на упаковке единицы продукции и любой внешней упаковке были неустранимо напечатаны, полностью видны. На единичных пачках табачных изделий предупреждения о вреде для здоровья могут наноситься с помощью наклеек при условии, что такие наклейки являются несменяемыми. Предупреждения о вреде для здоровья должны оставаться неизменными при вскрытии.

Государства-члены ЕС должны гарантировать, что все пачки табачной продукции маркированы уникальным идентификатором, позволяющим определить: дату и место производства, промышленное предприятие, станок, используемый для производства табачной продукции, рабочую смену или время производства, описание продукции, предполагаемый рынок розничной торговли, предполагаемый маршрут перевозки, при необходимости импортера на территорию ЕС, фактический маршрут перевозки от производства до первого предприятия розничной торговли, включая все используемые склады, а также дату отправки, место назначения, пункт отправления и получателя груза, идентификацию всех закупщиков от производства

¹¹⁸Директива Европейского Парламента и Совета Европейского Союза 2014/40/ЕС от 3 апреля 2014 г. о сближении законодательных, регламентарных и административных положений государств-членов ЕС в области производства, представления на рынке и продажи табачной продукции и сопутствующих товаров и об отмене Директивы 2001/37/ЕС [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014L0040>

до первого предприятия розничной торговли, инвойс, номер заказа и платежные ведомости всех закупщиков от производства до первого предприятия розничной торговли.

В дополнение к уникальному идентификатору государства-члены ЕС должны требовать, чтобы все пачки табачной продукции, выпускаемые в обращение на рынок, были оснащены защитой от несанкционированного доступа, состоящей из видимых и невидимых элементов. Защитный элемент должен быть нанесен или закреплен.

Статьей 3 Директивы 2014/40/ЕС определено, что уровни выделения из сигарет, размещенных на рынке или произведенных в государстве-члене ЕС («максимальные уровни выделения»), не должны превышать: 10 мг смолы на сигарету, 1 мг никотина на сигарету, 10 мг монооксида углерода на сигарету.

Статьей 7 Директивы 2014/40/ЕС установлены требования к компонентам. Государства-члены ЕС должны запретить размещение на рынке табачной продукции, содержащей следующие добавки: витамины и другие добавки, создающие впечатление, что табачная продукция полезна для здоровья или представляет собой уменьшенный риск для здоровья; кофеин, или таурин, или другие добавки и стимулирующие соединения; добавки, имеющие окрашивающие свойства для выделений вредных веществ; относительно табачной продукции для курения — добавки, которые облегчают поступление никотина через органы дыхания и его потребление; добавки, которые обладают онкогенными, мутагенными и репротоксическими свойствами (свойствами CMR) в несгоревшем виде.

Данной статьей Директивы определено, что государства-члены ЕС должны запретить размещение на рынке табачной продукции: содержащей ароматизирующие вещества в любом своем компоненте, например в фильтрах, бумаге, упаковке, капсулах или любых технических характеристиках, позволяющих модифицировать запах или вкус соответствующей табачной продукции или интенсивность дыма; содержащей добавки в количествах,

увеличивающих возможность возникновения токсического воздействия, или эффекта привыкания, или свойств CMR табачной продукции на этапе потребления до значительного или измеримого уровня. Фильтры, бумага и капсулы не должны содержать табак или никотин.

Делегированная Комиссией Директива (ЕС) 2022/2100 от 29 июня 2022 г. дополняет статью 7 Директивы 2014/40/ЕС: табачные изделия, за исключением сигарет, табака для самокруток, систем нагревания табака освобождаются от запретов, установленных данной статьей.

Статьей 20 Директивы 2014/40/ЕС установлены правила в отношении электронных сигарет. В части маркировки обязательным является информирование потребителей о том, что электронные сигареты содержат никотин и не должны использоваться некурящими людьми. На упаковке изделия должен быть представлен список ингредиентов, содержащихся в продукции, сведения о содержании никотина, к изделию должна прилагаться брошюра с инструкциями по использованию и информацией о неблагоприятных последствиях, группах риска, предупреждением о привыкании и токсичности. Размещение рекламных элементов на упаковке электронных сигарет не допускается, а трансграничная реклама и популяризация электронных сигарет запрещены. Для производителей и импортеров, государств-членов ЕС и Европейской комиссии Директивой установлены требования в отношении осуществления мониторинга и предоставления отчетности.

Помимо понятий «электронные сигареты», «емкость для заправки», Директивой определен термин «растительная продукция для курения», которая представляет собой продукцию, основанную на растениях, душистых травах или фруктах и не содержащую табак, которая может потребляться посредством процесса сгорания.

Государства-члены ЕС должны гарантировать, что:

- никотинсодержащая жидкость размещается на рынке

в предназначенных для нее емкостях для заправки, объем которых не превышает 10 мл, в электронных сигаретах разового применения или в картриджах разового применения, объем указанных картриджей или баков не должен превышать 2 мл;

- содержание никотина в никотинсодержащей жидкости не должно превышать 20 мг/мл;

- в никотинсодержащей жидкости не должны присутствовать добавки, указанные в Статье 7(6);

- при производстве никотинсодержащей жидкости используются компоненты только высокой степени чистоты;

- за исключением никотина в никотинсодержащей жидкости используются компоненты, которые не представляют опасности для здоровья человека при нагревании или в ненагретом состоянии;

- электронные сигареты доставляют никотин в дозах соответствующего уровня при нормальных условиях использования;

- электронные сигареты и емкости для заправки недоступны для детей и устойчивы к внешним воздействиям, защищены от утечек и поломок.

Следует отметить инициативы ЕАЭС в сфере технического регулирования никотинсодержащей продукции.

Публичное обсуждение проекта технического регламента ЕАЭС «Технический регламент Евразийского экономического союза на никотинсодержащую продукцию» проведено 30 ноября 2022 г. Объектами технического регулирования является никотинсодержащая продукция, включающая в себя изделия с нагреваемым табаком (табак нагреваемый), никотинсодержащие жидкости для систем доставки никотина (электронных сигарет, парогенераторов и других аналогичных устройств), комбинированные и другие изделия, которые отвечают следующим признакам: образование аэрозоля, вдыхаемого потребителем; наличие никотина в аэрозоле, вдыхаемом потребителем; отсутствие горения (тления) табака; использование

исключительно со специальными устройствами — системами доставки никотина^{119,120}. Введение обязательных требований в отношении никотинсодержащей продукции повлечет за собой обязанность для изготовителей никотинсодержащей продукции как на территории государств-членов, так и третьих стран, обеспечить соответствие никотинсодержащей продукции установленным требованиям, а также проходить процедуру оценки соответствия никотинсодержащей продукции.

1.3.2 Особенности регулирования лекарственных средств

В ЕС маркировка лекарственных средств утверждена Директивой ЕС 2011/62/EU¹²¹ в 2011 году.

С 9 февраля 2019 г. вступил в силу Делегированный регламент Комиссии (ЕС) 2016/161 от 2 октября 2015 г., дополняющий Директиву 2001/83/ЕС Европейского парламента и Совета, устанавливающий подробные правила для элементов безопасности, отображаемых на упаковке лекарственных средств для человека, согласно которому отпускаемые по рецепту лекарства и некоторые безрецептурные препараты для медицинских целей должны иметь уникальный идентификатор (двухмерный штрих-код и стикер контроля вскрытия на вторичной упаковке)¹²². После маркировки упаковки производители заносят информацию, содержащуюся в уникальном идентификаторе для каждого отдельного лекарства, в центральную базу данных ЕС. Проверка подлинности лекарств в базе данных происходит на всех этапах поставок от производства до отпуска пациентам.

¹¹⁹Никотинсодержащая продукция не является табачными изделиями и не подпадает под действие технического регламента Таможенного союза «Технический регламент на табачную продукцию» (ТР ТС 035/2014)

¹²⁰Публичное обсуждение проекта технического регламента ЕАЭС [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://docs.eaeunion.org/pd/ru-ru/0107404/pd_11082022

¹²¹Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council [Электронный ресурс] – режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2011/62/oj>

¹²²Delegated Regulation (EU) 2016/161 [Электронный ресурс] – режим доступа: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2016/161

С 2019 года все субъекты ЕС применяют новую модель идентификации, включающую введение гарантийной наклейки и стикера контроля вскрытия, за исключением Италии и Греции, переходный период для которых продлен до 2025 года в связи с необходимостью дополнительного времени для обновления производственного оборудования. Для лекарственных средств разработан стандарт для электронной информации о продукте (ePI)¹²³ — установленная законом информация о продукте для лекарств ЕС: краткое описание характеристик продукта, маркировка и листовка на упаковке для потребителей. Стандарт ePI адаптирован для электронного обращения и позволяет распространять лекарства через Интернет¹²⁴.

Контроль за предотвращением проникновения в европейские каналы поставок фальсифицированных лекарственных средств осуществляет Европейская организация по осуществлению контроля за лекарственными средствами (EMVO). EMVO действует совместно с Национальными организациями по осуществлению контроля за лекарственными средствами (NMVOs), которые вправе при обнаружении незаконного использования знака CE или других директив принимать соответствующие меры: запрет на продажу продукции, изъятие продукции из оборота, утилизация продукции, инициирование судебного разбирательства и наложение штрафов. Национальный орган сообщает Европейской комиссии о таком продукте и мерах, предпринятых по предупреждению рисков и опасностей для людей.

В отличие от Российской Федерации, где код DataMatrix присваивается оператором государственной информационной системы маркировки, уникальный идентификатор европейской системы контроля за лекарственными средствами (European Medicines Verification System, EMVS) каждой пачке лекарственного средства присваивается производителем. Все коммуникации

¹²³Общий стандарт ЕС по ePI был принят в сентябре 2021 года Сетевым информационным советом ЕС от имени Европейской сети регулирования лекарственных средств

¹²⁴Electronic product information for human medicines in the European Union – key principles [Электронный ресурс] – режим доступа: <https://www.ema.europa.eu/en/electronic-product-information-human-medicines-european-union-key-principles>

участников канала распределения с системой проходят через EuropeanHub (EH) — хранилище данных, куда производители подгружают информацию о произведенных лекарственных средствах, и которое служит связующим звеном между производителями и национальными системами контроля¹²⁵. В отличие от Российской Федерации, в странах ЕС оплата пользования системой фиксирована на объем выпускаемой продукции и взимается ежегодно, поэтому при увеличении производства лекарств издержки на маркировку в пересчете на одну пачку снижаются¹²⁶. Сравнительная характеристика систем мониторинга движения лекарственных средств приведена в таблице 1.

Таблица 1

Сравнение систем мониторинга движения лекарственных средств
в ЕС и РФ

Страны-члены ЕС	Российская Федерация
EMVS	ФГИС МДЛП
End-to-End — в системе проверки задействованы в основном производители и аптека/медицинское учреждение, то есть проверка оригинальности препарата осуществляется на этапе входа и выхода товара из канала распределения	Track and trace (centralized) — каждый переход права собственности на препарат фиксируется в системе, то есть в системе создается своеобразный «след» от перемещения продукции по каналу распределения от производителя до конечного потребителя
Уникальный идентификатор генерируется производителем	Уникальный идентификатор по запросу производителя генерируется оператором системы
Некоммерческая организация	Коммерческая организация
Единовременная плата со стороны производителей, уполномоченных дистрибьюторов за «вход» в систему, ежегодные платежи за право пользования национальными базами данных	Оплачивается генерация уникального кода для каждой упаковки лекарственного средства, кроме лекарств, входящих в список исключений

¹²⁵Маркетинговый аспект маркировки лекарств в странах Европейского Союза и Российской Федерации [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/article/n/marketingovyy-aspekt-markirovki-lekarstv-v-stranah-evropeyskogo-soyuza-i-rossiyskoj-federatsii>

¹²⁶Маркетинговый аспект маркировки лекарств в странах Европейского Союза и Российской Федерации [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/article/n/marketingovyy-aspekt-markirovki-lekarstv-v-stranah-evropeyskogo-soyuza-i-rossiyskoj-federatsii>

1.3.3 Особенности регулирования обувной продукции

Маркировка обуви в ЕС является обязательной и регулируется Директивой 94/11/ЕС Европейского парламента и Совета от 23 марта 1994 г. «О сближении законодательных, нормативных и административных положений государств-членов, касающихся маркировки материалов, используемых в основных компонентах обуви для продажи потребителю»¹²⁷.

Директива 94/11/ЕС определяет, что маркировка должна обеспечивать потребителей информацией о составе трех основных частей обуви: верхняя часть, подкладка и стелька, подошва. Состав может быть указан с использованием пиктограмм или письменных обозначений для конкретных материалов: кожа, кожа с покрытием, текстиль, другие материалы. Маркировка должна наноситься в отношении материалов, покрывающих не менее 80% площади поверхности или 80% объема подошвы. Если ни на один материал не приходится по меньшей мере 80%, следует представлять информацию о двух основных используемых материалах¹²⁸. Маркировка предусматривает нанесение требуемой информации по крайней мере на один предмет обуви в каждой паре. Это может быть сделано путем печати, наклеивания, тиснения или использования прикрепленной этикетки. Маркировка должна быть видимой, надежно закрепленной и доступной, а размеры пиктограмм – достаточно большими, чтобы можно было легко понять содержащуюся в них информацию. Маркировка не должна вводить потребителя в заблуждение.

Изготовитель или его уполномоченный агент, учрежденный в ЕС, несет ответственность за предоставление этикетки и за точность содержащейся информации. Если ни изготовитель, ни его уполномоченный агент не зарегистрированы в ЕС, эта обязанность возлагается на лицо, ответственное

¹²⁷Директива 94/11/ЕС Европейского парламента и совета от 23 марта 1994 г. «О сближении законодательных, нормативных и административных положений государств-членов, касающихся маркировки материалов, используемых в основных компонентах обуви для продажи потребителю» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:01994L0011-20130701>

¹²⁸Footwear legislation [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/fashion/footwear-industry/legislation_en

за первое размещение обуви на рынке ЕС. Розничный продавец несет ответственность за то, чтобы продаваемая им обувь имела соответствующую маркировку.

Регламент ЕС № 1907/2006¹²⁹ о регистрации, оценке, разрешении и ограничении химических веществ (далее — REACH) является основным законом ЕС, направленным на защиту здоровья человека и окружающей среды от рисков, которые могут представлять химические вещества. Это достигается путем более точного и раннего определения свойств, присущих химическим веществам, и принятия мер, таких как постепенный отказ от использования или ограничение использования веществ, вызывающих серьезную озабоченность. REACH также направлен на повышение инноваций и конкурентоспособности химической промышленности ЕС. Данный Регламент возлагает на промышленность ответственность за управление рисками, связанными с химическими веществами, и за предоставление информации о безопасности веществ. Для этого производители и импортеры должны собирать информацию о свойствах используемых химических веществ и регистрировать ее в центральной базе данных Европейского химического агентства (далее — ЕСНА). Агентство является центральным звеном в системе REACH: оно управляет базами данных, необходимыми для работы системы, координирует углубленную оценку предоставленной информации о химических веществах и ведет базу данных, в которой потребители и специалисты могут найти информацию об опасности веществ. Согласно Регламенту REACH, химические вещества, объем которых превышает 1 т в год на одно предприятие, должны быть зарегистрированы в ЕСНА. Компании определяют риски, связанные с веществами, с которыми они работают, и указывают способы управления.

¹²⁹Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02006R1907-20231201>

Данное обязательство распространяется как на вещества, так и на смеси¹³⁰. Государства-члены предлагают определить вещество как вещество, вызывающее очень серьезную озабоченность (SVHC), подготовив досье в соответствии с требованиями, изложенными в Регламенте REACH. ЕСНА, по запросу Европейской комиссии, предлагает идентифицировать вещество в качестве SVHC путем подготовки досье в соответствии с требованиями, установленными Регламентом REACH¹³¹.

Согласно Регламенту REACH, потребители имеют право знать, содержит ли покупаемая ими продукция вредные химические вещества. Потребитель может запросить у производителя сведения о том, содержит ли приобретаемое им изделие вещества, вызывающие очень серьезную озабоченность, в количестве более 0,1%. Получив запрос потребителя, компании обязаны ответить на него в течение 45 дней.

Проект LIFE AskREACH – программа ЕС, реализуемая научно-исследовательскими институтами и экологическими агентствами разных стран при поддержке Агентства ЕСНА, целью которой является повышение осведомленности производителей, импортеров, потребителей и розничных продавцов о необходимости замены опасных веществ на менее вредные альтернативы. В рамках реализации данного проекта разработано приложение, которое позволяет потребителям легко получить информацию о том, содержат ли покупаемые ими товары вещества, представляющие очень серьезную опасность. Принцип работы приложения заключается в том, чтобы пользователи могли отсканировать штрих-код товара и сразу же получить информацию о нем из разработанной базы данных, а в случае ее отсутствия – отправить запрос на получение информации производителю¹³². Бесплатное приложение Scan4Chem

¹³⁰REACH Regulation [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://environment.ec.europa.eu/topics/chemicals/reach-regulation_en

¹³¹ЕСНА: Authorisation process [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://echa.europa.eu/authorisation-process>

¹³²LIFE AskREACH [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.askreach.eu/>

доступно в: Австрии, Хорватии, Чехии, Дании, Эстонии, Франции, Германии, Дании, Швеции, Греции, Латвии, Литве, Люксембурге, Польше, Португалии, Сербии, Венгрии, Черногории, Боснии и Герцеговине, Бельгии, Болгарии и Испании¹³³.

Регламентом ЕС № 2018/1513¹³⁴ внесены дополнения в Приложение XVII Регламента REACH, ограничивающие использование некоторых канцерогенных, мутагенных или токсичных для репродуктивной системы веществ (CMR) в обуви. Исключения составляют эксклюзивные изделия, изготовленные исключительно из кожи или натуральной кожи, не текстильные декоративные крепления и аксессуары, бывшие в употреблении изделия. Новый пункт Регламента REACH устанавливает список из 33 веществ, которые могут присутствовать в текстильных изделиях или использоваться в процессе производства, и для которых установлены максимальные пределы. Среди них тяжелые металлы, бензол, фталаты, ариламины, полициклические ароматические углеводороды, формальдегид и другие.

Экологический знак ЕС в рамках существующей в ЕС добровольной системы экологической маркировки распространяется на все категории обуви, включая спортивную, профессиональную, детскую, мужскую и женскую, обувь повседневного использования и гарантирует использование сырья природного происхождения, снижение загрязнения окружающей среды в процессе производства, минимальное использование опасных веществ, а также продукцию, прошедшую испытания на долговечность. Критерии экологичности для присвоения экологического знака ЕС для обуви определены Регламентом ЕС № 2016/1349¹³⁵

¹³³Scan4Chem [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.askreach.eu/app/>

¹³⁴Commission Regulation (EU) 2018/1513 of 10 October 2018 amending Annex XVII to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) as regards certain substances classified as carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction (CMR), category 1A or 1B [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32018R1513>

¹³⁵Commission Decision (EU) 2016/1349 of 5 August 2016 establishing the ecological criteria for the award of the EU Ecolabel for footwear (notified under document C (2016) 5028) [Электронный ресурс] – Режим доступа:

Регламент ЕС о средствах индивидуальной защиты 2016/425 (PPE) устанавливает нормы в отношении обуви, предназначенной для индивидуального ношения в целях защиты от одной или нескольких угроз здоровью и безопасности¹³⁶.

В ЕС действует ряд стандартов, устанавливающих требования к обуви, в части методов испытаний, терминологии, минимальных требований к эксплуатационным характеристикам отдельных компонентов обуви и всей обуви, а также экологических аспектов. Например:

- CEN ISO/TR 16178:2021 — Обувь – Критические вещества, потенциально присутствующие в обуви и ее компонентах – Списки критических химических веществ;

- EN 12222 — Обувь. Стандартная атмосфера для кондиционирования и тестирования обуви и компонентов для обуви;

- EN 12745 — Обувь. Методы испытаний стелек. Прочность на удержание штифта каблука;

- EN ISO 22776 — Обувь. Методы испытаний аксессуаров: Застежки на касание и закрытие. Прочность на сдвиг до и после повторного закрытия;

- EN ISO 22649 — Обувь. Методы испытаний стелек и носков. Водопоглощение и десорбция;

- EN 13634 — Защитная обувь для мотоциклистов. Требования и методы испытаний;

- EN 13832–2 — Обувь, защищающая от химических веществ;

- EN 15090 — Обувь для пожарных;

- EN ISO 17249 — Безопасная обувь с устойчивостью к резке цепными пилами¹³⁷.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02016D1349-20201201>

¹³⁶Footwear legislation [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/fashion/footwear-industry/legislation_en

¹³⁷GlobalSpec [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://standards.globalspec.com/std/14227931/iso-19574>

1.3.4 Особенности регулирования шин

Регламент (ЕС) 2019/2144 Европейского парламента и Совета от 27 ноября 2019 г. по требованиям к одобрению типа транспортных средств и их прицепов, компонентов и отдельных технических единиц, предназначенных для транспортных средств в отношении общей безопасности дорожного движения устанавливает требования к официальному одобрению типа транспортных средств в отношении систем контроля давления в шинах с точки зрения их безопасности, эффективности использования топлива и выбросов CO₂, официальному одобрению типа новых шин с точки зрения их безопасности и экологических характеристик.

Статьей 5 установлены положения по системам мониторинга давления в шинах и шин: транспортные средства должны быть оснащены точной системой мониторинга давления в шинах, способной в широком диапазоне дорожных и экологических условий предупреждать водителя в случае потери давления в шине, системы мониторинга давления в шинах должны быть разработаны для предотвращения сброса или перекалибровки при низком давлении в шинах, все шины должны отвечать требованиям безопасности и экологических характеристик, изложенным в соответствующих регулятивных актах, перечисленных в Приложении II Регламента. Официальное одобрение типа в соответствии с Правилами ООН, перечисленными в Приложении I, считается официальным одобрением типа ЕС в соответствии с требованиями настоящего Регламента, делегированных актов и имплементационных актов, принятых в соответствии с ним¹³⁸.

Маркировка шин в ЕС определена Регламентом (ЕС) 2020/740 Европейского парламента и Совета от 25 мая 2020 г. по маркировке шин в отношении топливной экономичности и других параметров, вносящим

¹³⁸Regulation (EU) 2019/2144 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2019/2144/oj>

изменения в Регламент (ЕС) 2017/1369 и отменяющим Регламент (ЕС) № 1222/2009¹³⁹. Маркировка шин обеспечивает четкую общую классификацию характеристик шин: сопротивление качению, торможение на мокрой поверхности, внешний шум. Приложением II к Регламенту установлены требования к информации, отображаемой в верхней части маркировки шины. Регламентом определены методы испытаний и измерений параметров шин, требования к информации, требования к сведениям, отражаемых в базе данных поставщика; регламентирована процедура лабораторного согласования для измерения сопротивления качению, процедура верификации.

С 1 мая 2021 г. поставщики должны вносить в базу данных продукции информацию, указанную в Приложении VII к Регламенту (ЕС) 2020/740, прежде чем выпускать на рынок шины, произведенные после указанной даты. Данная информация включает: сведения о поставщике, идентификатор типа шин, маркировку шин в электронном формате, параметры информационного листа, протоколы испытаний, измеренные технические параметры типа шин, особые меры предосторожности.

Шина, в которую внесены изменения, имеющие отношение к маркировке или информационному листу продукта, считается новым типом шины. Поставщик должен указать в базе данных продукции, когда он перестал поставлять на рынок единицы продукции определенного типа.

Дистрибьюторы должны обеспечить, чтобы на шины в месте продажи была нанесена маркировка, соответствующая установленным требованиям, а также имелся в наличии информационный лист продукции, в том числе, предоставляемый по запросу в печатном виде. Дистрибьюторы обязаны следить за тем, чтобы любая визуальная реклама определенного типа шин содержала этикетку шины. Если в визуальной рекламе указана цена данного типа шины, этикетка шины должна быть размещена рядом с представленной ценой.

¹³⁹REGULATION (EU) 2020/740 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02020R0740-20200605>

В тех случаях, когда конечные потребители намерены приобрести новое транспортное средство, поставщики транспортных средств и дистрибьюторы должны предоставить им перед продажей этикетку шин, предлагаемых вместе с транспортным средством или установленных на нем, а также любые соответствующие технические материалы и информационный лист продукции.

1.3.5 Особенности регулирования парфюмерной продукции

Основой регулирования готовой косметической продукции¹⁴⁰, выпускаемой на рынок ЕС, является Регламент ЕС № 1223/2009EN на косметическую продукцию, которым установлены:

- усиленные требования безопасности для косметических товаров (производители должны соблюдать конкретные требования при подготовке отчета о безопасности продукции до ее выпуска на рынок);

- понятие «ответственное лицо» (в обращение на рынок ЕС могут быть выпущены только косметические товары, в отношении которых юридическое или физическое лицо определено в ЕС в качестве ответственного лица);

- централизованное уведомление о всех косметических товарах, выпущенных в обращение на рынок ЕС (производители косметической продукции должны уведомлять о своей продукции через Портал уведомлений о косметических товарах (CPNP));

- введение отчетности о серьезных нежелательных последствиях (ответственное лицо обязано уведомлять национальные органы о серьезных нежелательных последствиях. Власти также собирают информацию, поступающую от пользователей, медицинских работников и других лиц и обязаны обмениваться информацией с другими государствами-членами ЕС)¹⁴¹.

¹⁴⁰Косметический продукт – любое вещество или смесь, предназначенное для контакта с внешней поверхностью тела человека (эпидермисом, волосным покровом, ногтями, губами и наружными половыми органами) или с зубами и слизистыми оболочками полости рта исключительно или главным образом с целью их очистки, ароматизации, изменения внешнего вида, защиты, поддержания в хорошем состоянии или коррекции запаха

¹⁴¹Legislation [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics/legislation_en

Выпуску на рынок ЕС подлежит только косметическая продукция, в отношении которой в качестве ответственного лица определено юридическое или физическое лицо в пределах ЕС.

Для каждого вида косметической продукции, выпущенной на рынок, ответственное лицо гарантирует соблюдение соответствующих требований, установленных Регламентом ЕС № 1223/2009EN. В отношении косметической продукции, произведенной в пределах ЕС и не экспортируемой или импортируемой впоследствии обратно на территорию ЕС, ответственным лицом является производитель, зарегистрированный в пределах ЕС¹⁴². За каждый импортируемый и выпускаемый на рынок ЕС косметический продукт несет ответственность импортер. Дистрибьютор выступает ответственным лицом, если размещает на рынке ЕС косметическую продукцию под своим именем или товарным знаком или модифицирует уже размещенную на рынке продукцию таким образом, что это может повлиять на ее соответствие установленным требованиям.

Производство косметической продукции должно соответствовать надлежащей производственной практике. Соблюдение надлежащей практики организации производства предполагается, если производитель соответствует применяемым гармонизированным стандартам, ссылки на которые опубликованы в Официальном журнале Европейского Союза.

Регламентом ЕС № 1223/2009EN установлена необходимость уведомления национальных органов власти о случаях возникновения нежелательных серьезных последствий (SUE), уведомления о принятых ответственным лицом или дистрибьютером корректирующих мерах. Указание сведений о серьезных нежелательных последствиях является обязательной частью отчета о безопасности косметической продукции. Сообщение о серьезных нежелательных последствиях является обязательным с 11 июля 2013 г.

¹⁴²REGULATION (EC) No 1223/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02009R1223-20200501&from=EN>

Государства-члены ЕС несут ответственность за осуществление контроля за своими внутренними рынками косметической продукции. Для обеспечения согласованного контроля представители органов власти государств-членов ЕС, осуществляющие надзор за рынками, создали платформу Европейских органов власти по осуществлению надзора за рынком косметики (European market surveillance authorities for cosmetics (PEMSAC)). Указанные представители встречаются 2 раза в год в рамках пленарных заседаний и 2 технических групп, занимающихся вопросами осуществления надзора за рынками и аналитическими методами. Одна из областей, в которой государства-члены ЕС должны сотрудничать и обмениваться информацией, касается серьезных нежелательных последствий использования косметических средств.

В целях оказания содействия реализации положений Регламента ЕС № 1223/2009EN и создания согласованной системы обмена данными на всей территории ЕС, Европейской комиссией в сотрудничестве с государствами-членами ЕС и представителями промышленного производства были созданы национальные контактные центры, отвечающие за вопросы, связанные с серьезными нежелательными последствиями¹⁴³. Во всех государствах-членах ЕС (за исключением Болгарии) существуют национальные компетентные органы по вопросам регулирования косметической продукции и/или токсикологические центры и другие компетентные в данной сфере органы¹⁴⁴.

При выпуске косметического продукта на рынок ответственное лицо обязано хранить файл с информацией о данном продукте. Документ хранится в течение десяти лет с даты поступления на рынок последней партии косметической продукции и должен содержать следующие данные, обновляемые по мере необходимости:

- описание косметического продукта, позволяющее его идентифицировать;

¹⁴³Market surveillance [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics/market-surveillance_en

¹⁴⁴List of National Competent Authorities for Cosmetics, Poison Centres and other relevant authorities [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/53524>

- отчет о безопасности косметической продукции;
- описание способа изготовления и заявление о соблюдении надлежащей производственной практики;
- если это оправдано характером или действием косметического продукта, доказательство заявленного эффекта от применения;
- данные о любых испытаниях, проводимых на животных.

Ответственное лицо обязано обеспечить свободный доступ к файлу с информацией о продукции компетентному органу государства-члена, в котором хранится файл в электронном или ином формате по своему адресу, указанному на этикетке.

Регламентом ЕС № 1223/2009EN определены также требования к маркировке косметической продукции.

20 июля 2023 г. Европейская Комиссия опубликовала Регламент (ЕС) 2023/1490 (CMR Omnibus VI)¹⁴⁵, вносящий изменения в Регламент (ЕС) 1223/2009EN в отношении использования в косметических продуктах определенных веществ, классифицируемых как канцерогенные, мутагенные или токсичные для репродуктивной системы (CMR substances).

Регламент (ЕС) 2023/1490, вступивший в силу с 1 декабря 2023 г., внес изменения в Приложение II Регламента (ЕС) 1223/2009EN, дополнив его 30 новыми позициями веществ, классифицируемых как CMR и запрещенных к использованию в косметической продукции.

26 июля 2023 г. Европейская Комиссия опубликовала Регламент (ЕС) 2023/1545, вносящий поправки в Приложение III Регламента (ЕС) 1223/2009EN¹⁴⁶, с целью улучшить индивидуальные правила маркировки ароматических аллергенов, содержащихся в косметической продукции.

¹⁴⁵Commission Regulation (EU) 2023/1490 of 19 July 2023 amending Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the use in cosmetic products of certain substances classified as carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction [Электронный ресурс] – Режим доступа: [Regulation - 2023/1490 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)

¹⁴⁶Commission Regulation (EU) 2023/1545 of 26 July 2023 amending Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council as regards labelling of fragrance allergens in cosmetic products [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2023/1545/oj#ntr*1-L_2023188EN.01000401-E0001

Регламент (ЕС) 2023/1545 добавил 56 ароматических аллергенов к существующему перечню, которые должны быть отдельно указаны в маркировке, если они присутствуют в концентрации, превышающей 0,001% в несмываемых косметических средствах и 0,01% – в смываемых. В перечень новых выявленных аллергенов включены, например, масло лемонграсса, ванилин, ментол, масло/экстракт лаванды, экстракт нарцисса, масло/экстракт жасмина, камфара.

1.3.6 Особенности регулирования товаров легкой промышленности

Текстильная продукция, чаще всего определяемая как продукция, содержащая не менее 80% текстильных волокон по весу, включает одежду для отдыха и аксессуары для одежды, домашний/интерьерный текстиль (например, полотенца, скатерти, шторы, ковры, постельное белье, подушки, одеяла и обивочный текстиль), а также технический текстиль.

ЕС привел законы всех стран-членов в соответствие с Регламентом ЕС № 1007/2011 о наименованиях волокон и соответствующей маркировке и обозначении волокнистого состава текстильных изделий, обычно называемым Регламентом о маркировке текстиля. Это было сделано для защиты интересов потребителей и устранения потенциальных препятствий для надлежащего функционирования внутреннего рынка¹⁴⁷.

Основные элементы Регламента о маркировке текстиля:

- общее обязательство указывать полный волокнистый состав текстильной продукции;
- минимальные технические требования к заявкам на новое название волокна;
- требование указывать наличие не текстильных частей животного происхождения;

¹⁴⁷The EU textiles industry [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/textiles-ecosystem/textiles-leather-fur_en

- исключение, применимое к изделиям, изготовленным по индивидуальному заказу портными, работающими на себя.

Правила маркировки текстильной продукции в соответствии с действующим Регламентом о маркировке текстильной продукции ограничиваются составом волокон текстильной продукции, что позволило ввести разрозненные требования к маркировке в разных государствах-членах по ряду других областей маркировки. В настоящее время предусматривается использование только физических этикеток, в то время как технологии цифровой маркировки сегодня легкодоступны и недороги. В рамках программы «REFIT» Европейская комиссия рассматривает возможность введения единого и унифицированного свода правил по требованиям к маркировке текстиля и сопутствующих товаров текстильной экосистемы во всех соответствующих областях, включая одежду, аксессуары для одежды, товары для дома/интерьера.

12 июля 2023 г. принято предварительное заключение о пересмотре Регламента о маркировке текстильной продукции¹⁴⁸.

«Экологический знак ЕС» также распространяется на текстильную продукцию (текстильную одежду и аксессуары, интерьерный текстиль, волокна, пряжу, ткани и трикотажные панели). Экомаркировка ЕС для текстильной продукции гарантирует более экологичное производство волокна, менее загрязняющий производственный процесс, строгие ограничения на использование опасных веществ и долговечный конечный продукт¹⁴⁹.

Текстильная продукция подпадает под «зеленые» государственные закупки (далее — GPP)¹⁵⁰. В документе COM-2008- 400 «Государственные закупки для улучшения состояния окружающей среды» «зеленые» государственные закупки определяются как «процесс, в рамках которого

¹⁴⁸Review of Regulation (EU) 1007/2011 [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/textiles-ecosystem/regulation-eu-10072011_en

¹⁴⁹EU Ecolabel - Clothing and textiles [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://environment.ec.europa.eu/topics/circular-economy/eu-ecolabel/product-groups-and-criteria/clothing-and-textiles_en

¹⁵⁰What is Green Public Procurement? [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://green-business.ec.europa.eu/green-public-procurement_en

государственные органы стремятся закупать товары, услуги и работы с пониженным воздействием на окружающую среду в течение всего жизненного цикла по сравнению с товарами, услугами и работами с той же основной функцией, которые были бы закуплены в противном случае». Хотя GPP является добровольным инструментом и государства-члены могут самостоятельно определять степень применения политики или критериев, он играет ключевую роль в усилиях ЕС по развитию ресурсосберегающей экономики. GPP входит в структуру стратегических государственных закупок, наряду с социально ответственными государственными закупками (SRPP) и инновационными закупками. Основная концепция GPP заключается в наличии четких, проверяемых, обоснованных и амбициозных экологических критериев для продуктов и услуг, основанных на подходе, учитывающем жизненный цикл и научные данные. Европейская комиссия разработала добровольные критерии GPP для нескольких групп товаров, в том числе для текстильных изделий¹⁵¹. Кроме того, после принятия Плана действий «Циркулярная экономика 2020» Европейская комиссия предлагает ввести минимальные обязательные критерии и цели GPP в отраслевое законодательство и ввести обязательную отчетность для мониторинга его использования.

Европейские стандарты, касающиеся текстильных изделий и одежды, разрабатываются техническим органом CEN/TC 248 Европейского комитета по стандартизации (CEN). Стандарты касаются, в частности, определения методов испытания по размеру, терминологии, минимальных эксплуатационных требований к определенным видам текстильной продукции, а также экологических аспектов. Например, европейский стандарт EN 14682 направлен на обеспечение безопасности детской одежды в отношении шнуров и завязок.

Дополнения, внесенные в Приложение XVII Регламента REACH Регламентом ЕС № 2018/1513, ограничивающие использование некоторых

¹⁵¹CRITERIA FOR TEXTILES PRODUCTS AND SERVICES [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://circabc.europa.eu/ui/group/44278090-3fae-4515-bcc2-44fd57c1d0d1/library/e9bfd88e-f2f7-4545-aa8a-87e731d132ad/details>

канцерогенных, мутагенных или токсичных для репродуктивной системы веществ (CMR), помимо обуви (см. раздел 1.3.3 «Особенности регулирования обувной продукции») распространяются на одежду или сопутствующие аксессуары, текстильные изделия, не являющиеся одеждой, которые при обычных или разумно прогнозируемых условиях использования контактируют с кожей человека в степени, аналогичной одежде.

1.3.7 Особенности регулирования молочной продукции

Регламентом ЕС № 1308/2013 определено, что только молоко, соответствующее требованиям, предъявляемым к питьевому молоку, может поставляться или реализовываться без переработки конечному потребителю напрямую или через рестораны, больницы, столовые или другие аналогичные предприятий общественного питания.

Разрешены следующие модификации питьевого молока: изменение естественной жирности путем удаления или добавления сливок или добавления цельного молока, полуобезжиренного молока или обезжиренного молока в целях соответствия содержанию жира, установленному для питьевого молока; обогащение молока молочными белками, минеральными солями или витаминами; снижение содержания лактозы за счет превращения в глюкозу и галактозу. Информация о последних двух перечисленных выше модификациях должна быть отражена на упаковке продукта несмываемым способом. При добавлении белков содержание белка в обогащенном молоке должно составлять 3,8 % (м/м) или более. Однако государства-члены ЕС могут ограничить или запретить указанные изменения состава молока.

Употребляемое молоко должно: иметь температуру замерзания, близкую к средней температуре замерзания сырого молока, зарегистрированной в зоне происхождения собранного питьевого молока; иметь массу не менее 1 028 г на 1 л для молока с содержанием жира 3,5 % (м/м) при температуре 20 °С или эквивалентную массу на 1 л для молока другой жирности; содержать минимум

2,9% (м/м) белка для молока, содержащего 3,5 % (м/м) жира или эквивалентную концентрацию в случае молока с другим содержанием жира.

Общие требования к информации о пищевых продуктах, в том числе к маркировке, определены Регламентом ЕС № 1169/2011¹⁵².

В соответствии с указанным Регламентом любая пищевая продукция, предназначенная для поставки конечному потребителю или предприятиям общественного питания, должна сопровождаться предоставлением информации о ней. Ответственность за информацию о продуктах питания несет предприятие, под именем или фирменным наименованием которого данная продукция реализуется, а в случае, если предприятие не зарегистрировано в ЕС, ответственность несет импортер.

Обязательным является указание следующих сведений:

- наименование продукции;
- список ингредиентов, количество определенных ингредиентов;
- любой ингредиент или технологическая добавка, вызывающие аллергию или непереносимость;
- минимальный срок годности или дата, перед которой указана надпись «употребить до»;
- вес нетто;
- любые особые условия хранения и/или условия использования;
- наименование и местонахождение производителя;
- страна происхождения или место происхождения;
- инструкции по использованию, если без таких сведений было бы трудно правильно использовать пищевой продукт;
- декларация пищевой ценности.

¹⁵²Consolidated text: Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council of 25 October 2011 on the provision of food information to consumers, amending Regulations (EC) No 1924/2006 and (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council, and repealing Commission Directive 87/250/EEC, Council Directive 90/496/EEC, Commission Directive 1999/10/EC, Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council, Commission Directives 2002/67/EC and 2008/5/EC and Commission Regulation (EC) No 608/2004 (Text with EEA relevance)Text with EEA relevance [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02011R1169-20180101>

Обязательная информация о пищевых продуктах должна быть нанесена таким образом, чтобы она была легко видимой, четко читаемой и, при необходимости, несмываемой.

Список ингредиентов не указывается для сыра, сливочного масла, ферментированного молока и сливок, в состав которых не было добавлено никаких ингредиентов, кроме молочнокислых продуктов, пищевых ферментов и культур микроорганизмов, необходимых для производства, или, в случае сыра, кроме свежего сыра и плавленого сыра, соли, необходимой для его производства.

Наименования молочной продукции, применимые на всех этапах маркетинга, приведены в Регламенте ЕС № 1308/2013.

Регламент ЕС № 1169/2011, основной горизонтальный документ, регулирующий предоставление информации о пищевых продуктах потребителям, предусматривает обязательную маркировку места происхождения в трех случаях: когда отсутствие данных сведений может ввести потребителя в заблуждение относительно истинной страны или места происхождения пищевых продуктов; для определенных видов мяса (свиньи, овцы, коз и птицы); если указана страна или место происхождения продукта, не совпадающее с местом происхождения его основного ингредиента.

Регламентом также предусмотрено, что государства-члены ЕС могут вводить дополнительную обязательную маркировку для определенных видов или категорий продуктов питания, но эти меры должны быть обоснованы хотя бы одной из следующих причин: защита здоровья населения; защита потребителей; предотвращение мошенничества; защита прав промышленной и коммерческой собственности, указаний на происхождение, зарегистрированных обозначений происхождения и предотвращение недобросовестной конкуренции.

Государства-члены могут вводить обязательное указание страны происхождения только в том случае, «если существует доказанная связь между определенными качествами пищевого продукта и его происхождением». При

уведомлении Европейской комиссии о таких мерах государства-члены должны «предоставить доказательства того, что большинство потребителей придают значительное значение предоставлению этой информации».

По мнению Европейской комиссии, спрос потребителей на информацию о происхождении продуктов питания растет, в связи с чем необходимо рассмотреть возможность распространения требования об обязательном указании происхождения на другие категории продукции. В отсутствие единых правил в ЕС некоторые государства-члены временно приняли национальное законодательство, требующее обязательного указания в маркировке страны или места происхождения для определенных категорий продуктов питания (например, молока и молочных продуктов).

Франция стала первой страной ЕС, запустившей свою национальную схему, направив проект в Комиссию в феврале 2016 г. и опубликовав соответствующий указ в августе 2016 г. Двухлетнее испытание началось 1 января 2017 г.

Обязательная маркировка происхождения распространяется только на продукты питания, произведенные во Франции, и касается, в частности, молока и молока, используемого в качестве ингредиента. Определено, что молочный продукт должен содержать не менее 50 % молока. Требования к маркировке распространяются только на предварительно упакованные продукты, которые должны быть представлены в таком виде конечным потребителям и предприятиям массового питания. Исключение составляют продукты с защищенным наименованием места происхождения и органические продукты. Для молока и молока, используемого в молочных продуктах, на этикетке должна быть указана страна сбора и страна переработки. Если молоко собрано и переработано в одной и той же стране, можно использовать указание «происхождение: (название страны)». Если переработка осуществлялась в нескольких странах-членах ЕС, то для указания происхождения может быть использовано слово «ЕС»; если страны не входят

в ЕС, то происхождение может быть обозначено как «за пределами ЕС». Эта информация должна быть указана в списке ингредиентов, либо сразу после названия соответствующего ингредиента, либо в нижней части списка. В 2021 году указ об обязательной маркировке происхождения молока отменен Государственным консилиумом Франции¹⁵³. Постановление французского суда высшей инстанции вызвало возмущение французских производителей молока, назвавших его «неприемлемым шагом назад», «решением, идущим вразрез с историей». Французская организация потребителей «UFC Que Choisir» также резко критиковала решение, сосредоточив свое недовольство на предполагаемой положительной роли маркировки происхождения, в частности для борьбы с мошенничеством¹⁵⁴.

В июле 2016 г. Италия уведомила Европейскую комиссию о своем проекте постановления об указании происхождения молока и молочных продуктов. Согласно Декрету от декабря 2016 г.¹⁵⁵, на этикетке упаковки должно быть указано место доения и переработки молока.

В августе 2015 г. Литва также уведомила об этой мере. Основанием для этого послужило то, что в литовском секторе молочного животноводства преобладают стада до 10 дойных коров, которых кормят преимущественно травяным кормом, полученным с естественных пастбищ, без использования импортных белковых кормовых добавок. В результате сырое коровье молоко имеет характерный вкус и другие свойства, отличные от молока, произведенного на молочных фермах с интенсивным земледелием. Новое уведомление направлено в июле 2016 года.

¹⁵³Mandatory milk origin labelling decree annulled by French Conseil d'État [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.dairyindustries.com/news/36777/mandatory-milk-origin-labelling-decree-annulled-by-french-conseil-detat/>

¹⁵⁴ORIGIN LABELLING, FOOD NATIONALISM, AND THE EU: BETTER INFORMATION TO CONSUMERS OR SINGLE MARKET FRAGMENTATION? [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://feu-journal.eu/issues/issue-1/origin-labelling-food-nationalism-and-the-eu/#_ftn56

¹⁵⁵Decree December 9, 2016. Indication of the origin on the label of the raw material for milk and dairy products, implementing Regulation (EU) No 1169/2011 on the provision of food information to consumers [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://leap-uneep-org.translate.google/en/countries/it/national-legislation/decree-december-9-2016-indication-origin-label-raw-material-milk?_x_tr_sl=en&_x_tr_tl=ru&_x_tr_hl=ru&_x_tr_pto=sc

Предложение о пересмотре правил ЕС в отношении информации, предоставляемой потребителям, является частью стратегии ЕС «От фермы до вилки», опубликованной в мае 2020 года. В качестве одного из мероприятий в рамках указанной стратегии Европейская комиссия рассматривает предложение о распространении обязательного указания происхождения на некоторые другие пищевые продукты, в частности такие как молоко и молоко, используемое в качестве ингредиента¹⁵⁶.

Публичные консультации по данному вопросу открыты с 13 декабря 2021 г. по 7 марта 2022 г. В общей сложности получено 3 225 ответов, из которых 65% были представлены гражданами ЕС. Подавляющее большинство респондентов полагают, что потребители хотят знать о происхождении продуктов питания, чтобы поддержать производителей (93%) или экономику региона (87%), чтобы иметь возможность сделать осознанный выбор (86%) и потому что считают это показателем воздействия продуктов питания на окружающую среду (80 %). При выборе из следующих групп продуктов: молоко, молоко в молочных продуктах, мясо как основной ингредиент переработанных продуктов, мясо кролика и дичи, рис, твердые сорта пшеницы, используемые в макаронных изделиях, картофель и томаты в томатных продуктах – большинство (от 73% до 88%) респондентов по всем группам продуктов оценили предоставление обязательного указания происхождения как «очень важное» или «важное». Что касается географического уровня, на котором должна предоставляться информация о происхождении, то почти для всех групп продуктов предпочтительным вариантом выбран «уровень страны», и только для молока наиболее предпочтительным ответом является «региональный» уровень. Мнения респондентов разделились в отношении спецификации производственного процесса, для которого должна

¹⁵⁶Proposal to extend mandatory origin information for certain food products [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.europarl.europa.eu/legislative-train/theme-a-european-green-deal/file-origin-information-of-food-products>

предоставляться информация о происхождении: для молока и молочных продуктов наиболее предпочтительным вариантом выбрано «место доения».

Ожидалось, что Европейская комиссия опубликует свое предложение в 2023 году. Однако оно не упоминается ни в программе работы на 2024 год, ни в предварительной повестке предстоящих заседаний Комиссии. Остается неясным, когда это предложение будет представлено на рассмотрение.

Конкретные требования гигиены для пищевых продуктов животного происхождения установлены Регламентом ЕС № 853/2004¹⁵⁷.

Регламентом ЕС № 2018/848¹⁵⁸ установлены правила органического производства и маркировки органических продуктов. Эти правила регулируют все сферы органического производства и основаны на ряде ключевых принципов, таких как: запрет на использование ГМО; запрет на использование ионизирующего излучения; ограничение использования искусственных удобрений, гербицидов и пестицидов; запрет на использование гормонов и ограничение применения антибиотиков только в тех случаях, когда это необходимо для здоровья животных. Фермеры должны обеспечивать своих животных 100% органическим кормом, чтобы продавать свою продукцию как органическую. Корм должен быть получен в основном с фермы, где содержатся животные, или с ферм того же региона. Запрещены стимуляторы роста и синтетические аминокислоты. Неорганические животные не могут быть завезены на территорию фермерских хозяйств, за исключением случаев, когда они используются в целях разведения, и тогда они должны соответствовать определенным правилам¹⁵⁹. Органический логотип ЕС придает органическим продуктам, произведенным в ЕС, единый визуальный облик. Это облегчает

¹⁵⁷Consolidated text: Regulation (EC) No 853/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 laying down specific hygiene rules for food of animal origin [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02004R0853-20230215>

¹⁵⁸Regulation (EU) 2018/848 of the European Parliament and of the Council of 30 May 2018 on organic production and labelling of organic products and repealing Council Regulation (EC) No 834/2007 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2018/848/oj>

¹⁵⁹Products covered by EU organics rules [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://agriculture.ec.europa.eu/farming/organic-farming/organic-production-and-products_en#productscoveredbyeuorganicsrules

потребителям идентификацию органических продуктов и помогает фермерам реализовывать их на всей территории ЕС. Логотип органической продукции может быть использован только на тех продуктах, которые были сертифицированы как органические уполномоченным контрольным агентством или органом. Это означает, что они соответствуют строгим условиям производства, переработки, транспортировки и хранения. Логотип может быть использован только на тех продуктах, которые содержат не менее 95% органических ингредиентов и дополнительно соблюдают строгие условия в отношении оставшихся 5%. Один и тот же ингредиент не может присутствовать в органической и неорганической форме. Рядом с логотипом органической продукции ЕС должен быть указан кодовый номер контролирующего органа, а также место, где было выращено сельскохозяйственное сырье, входящее в состав продукта.

1.4 Защита интеллектуальной собственности

Борьба с контрафактной продукцией напрямую связана с защитой прав интеллектуальной собственности. В Европе успешно функционируют единые системы охраны патентов, промышленных образцов и товарных знаков. Международная ассоциация товарных знаков (INTA) определяет подделку как практику производства, импорта/экспорта, распространения, продажи или иного обращения с товарами, часто более низкого качества, под товарным знаком, который идентичен зарегистрированному товарному знаку, без одобрения или надзора зарегистрированного владельца товарного знака.

Однако ЕС вкладывает в это понятие нарушение всех прав интеллектуальной собственности, упомянутых в Заявлении Европейской Комиссии относительно ст. 2 Директивы 2004/48/ЕС. Согласно подходу ЕС, нарушителями являются не только пользователи контрафактных товаров, но и недобросовестные бизнесмены, нарушающие авторские, смежные и патентные права в коммерческих масштабах.

Правила ЕС № 2017/1001 «О товарных знаках Сообщества» определяют принципы законодательного регулирования в сфере интеллектуальной собственности¹⁶⁰. Товарный знак Евросоюза является эффективным средством от несанкционированного использования такого товарного знака третьими сторонами и используется в качестве борьбы с параллельным импортом на внешних границах ЕС.

Административные функции по предоставлению правовой охраны товарным знакам и промышленным образцам на территории всех государств-членов ЕС осуществляет Агентство по интеллектуальной собственности ЕС (European Union Intellectual Property Office, EUIPO), а также Европейский совет по вопросам контрафакта и пиратства, который является наднациональным органом, регулирующим вопросы противодействия контрафакту.

Одним из эффективных механизмов противодействия незаконному обороту продукции на мировом рынке является Европейская обсерватория по нарушениям прав интеллектуальной собственности¹⁶¹, созданная в структуре Европейской Комиссии. Европейская обсерватория по нарушениям прав интеллектуальной собственности – это сеть экспертов и специалистов, объединяющая представителей органов ЕС, властей стран ЕС, бизнеса и гражданского общества. Ее задачами являются повышение качества информации о контрафакции и пиратстве, выявление и распространение передового опыта национальной стратегии, повышение осведомленности общественности¹⁶².

Другим важным средством защиты прав интеллектуальной собственности в ЕС является система патентования.

¹⁶⁰Regulatio№(EU) 2017/1001 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A32017R1001>

¹⁶¹European Observatory on Infringements of Intellectual Property Rights [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://ec.europa.eu/growth/industry/strategy/intellectual-property/enforcement-intellectual-property-rights/european-observatory-infringements-intellectual-property-rights_en

¹⁶²Система защиты прав интеллектуальной собственности в Европейском союзе: перспективы развития [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://ilvovsky.wordpress.com/2017/09/03/система-защиты-прав-интеллектуально/#_Точ361754633

С 1 января 2014 г. в Европейском союзе вступило в силу соглашение стран-участниц ЕС о создании Единой европейской патентной системы. Система патентования в Евросоюзе обеспечивает централизованную регистрацию и выдачу требуемых документов, действующих во всех странах, а также единообразную правовую защиту патентов на всей территории объединения. Споры решаются исключительно Единым патентным судом. Решение суда, подтверждающее европейский патент, имеет юридическую силу на всей территории ЕС. Европейская патентная конвенция определяет правовой статус Европейского патентного ведомства (далее — ЕПВ), а также широкий спектр организационных и финансовых вопросов^{163,164}. ЕПВ рассматривает европейские патентные заявки, позволяя компаниям получать охрану своих изобретений в 44 странах с помощью централизованной процедуры, требующей только одной заявки. В 2023 году в ЕПВ поступило 199 275 заявок^{165,166}.

В ЕС действует региональный принцип исчерпания прав на товарный знак, зарегистрированный товарный знак дает владельцу эксклюзивное право на такой знак и обеспечивает юридическую защиту в интересах владельца товарного знака во всех странах-участницах ЕС в случае нарушения прав в течение десяти лет (с возможностью многократного продления).

Действенной мерой по недопущению ввоза контрафактной продукции и нарушения прав на интеллектуальную собственность в ЕС является приостановка таможенного оформления товара или наложение ареста на товары по заявлению правообладателя или самими таможенными службами ЕС,

¹⁶³ЕПВ было создано в 1973 году. Из 16 государств, подписавших Европейскую Патентную конвенцию 1973 года, организация в настоящее время выросла до 39 государств-членов, включая все 27 ЕС государства-члены плюс такие страны, как Норвегия, Швейцария и Турция

¹⁶⁴Электронный фонд правовых и нормативно-технических документов [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/902308644>

¹⁶⁵Число заявок на патенты в ЕПВ в 2023 г. выросло на 2,9%. Количество заявок от европейских заявителей постоянно росло (+1,8%), достигнув доли в 43,0%. Лидируют немецкие заявители - 12,5 % от общего числа. Значительный рост наблюдается со стороны Финляндии (+9,2%), Испании (+6,9%), Великобритании (+4,2%), Италии (+3,8%) и Нидерландов (+3,5%). В целом, в пятерку стран происхождения заявок в 2023 году вошли США (+0,4%), на долю которых приходится почти четверть всех заявок, затем Германия (+1,4%), Япония (-0,3%), Китайская Народная Республика (+8,8%) и новая страна, вошедшая в пятерку лидеров – Корея (+21,0%). Швейцария остается страной с наибольшим количеством патентных заявок на душу населения.

¹⁶⁶Patent Index 2023 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.epo.org/en/about-us/statistics/patent-index-2023>

если обнаружены признаки, указывающие на то, что товары могут являться контрафактными. При подозрении на контрафакт товары изымаются таможенными органами ЕС для проведения повторной экспертизы, правообладателя информируют о данном факте. После проведения повторной экспертизы товары с нарушением прав интеллектуальной собственности уничтожаются под таможенным контролем без необходимости инициирования судебного разбирательства при согласии правообладателя либо владельца контрафактных товаров.

Обязательное уничтожение контрафакта рассматривается как необходимое условие для эффективной борьбы с нарушением интеллектуальных прав в ЕС. Представляет интерес опыт европейских таможенных служб по пресечению поступления на внутренний рынок ЕС мелких партий контрафактной продукции, которая приходит в почтовых отправлениях в результате Интернет-торговли. В данных случаях применяется упрощенная процедура уничтожения такой продукции. Данная мера реализуется посредством получения согласия на это поставщика таких товаров без необходимости оплаты им расходов или выполнения формальностей. Получение согласия правообладателя на уничтожение каждой партии товара не требуется.

26 апреля 2023 г. Федеральным советом Швейцарии утвержден Федеральный закон о введении упрощенной процедуры уничтожения мелких партий товаров, связанных с нарушением интеллектуальной собственности: более 90% контрафакта, перехватываемого на границе, находится в мелких партиях, содержащих не более трех предметов. Действующая процедура уничтожения таких товаров требует больших трудозатрат от Федерального управления по таможенному и пограничному контролю (FOCBS), поскольку необходимо информировать как правообладателей, так и покупателей. Кроме того, на правообладателей ложится административное бремя. Как правило, в этом нет необходимости, поскольку в подавляющем большинстве случаев покупатель признает, что приобрел контрафакт, и соглашается на его

уничтожение. В отношении небольших партий товаров у правообладателей в будущем будет два варианта: подать заявление об уничтожении товаров в соответствии с существующей обычной процедурой или, обратившись за таможенной помощью, одновременно попросить применить новую упрощенную процедуру. При упрощенной процедуре о перехвате на границе сначала будет проинформировано только лицо, заказавшее товар. В случае его согласия контрафакт будет уничтожен. Только если данное лицо возражает против уничтожения, правообладатель будет проинформирован, чтобы предпринять следующие шаги. Как за упрощенную, так и за обычную процедуру уничтожения ответственным назначается Федеральный институт интеллектуальной собственности Швейцарии (IFI), которому FOCBS будет направлять изъятые контрафактные товары¹⁶⁷.

Действенными являются меры по наложению определенных санкций на производителя и импортера контрафактной продукции, в том числе применение уголовного наказания в случаях производства контрафактной продукции в промышленных масштабах. Преступление считается совершенным, если товарный знак был использован даже однократно. Покушение на совершение преступления также является уголовно наказуемым. Дополнительная ответственность наступает, если преступник намеревался путем неоднократного нарушения права на товарный знак получать постоянный доход в течение длительного промежутка времени. В качестве меры наказания предусматривается денежный штраф или наказание в виде лишения свободы на срок до 3-х лет, при совершении преступлений — до 5 лет. В качестве дополнительного наказания предусмотрена конфискация товара, а также публичное оглашение приговора.

Представляет интерес деятельность Фонда INTA, являющегося благотворительным подразделением Международной ассоциации по товарным знакам (INTA), целью которого является расширить возможности образования

¹⁶⁷Greater efficiency in the fight against counterfeiting [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.admin.ch/gov/en/start/documentation/media-releases.msg-id-94543.html>

и профессионального развития в области интеллектуальной собственности для различных групп населения во всем мире. Фонд INTA предоставляет гранты организациям по всему миру для создания исследовательских и образовательных возможностей для студентов. В ноябре 2022 г. Фонд INTA объявил о запуске онлайн-приложения Программы стипендий Фонда INTA — единовременного гранта для организаций, включающих в изучение практику охраны товарных знаков и законодательства об интеллектуальной собственности¹⁶⁸.

Следует отметить практику Комитета Кольбера по защите интеллектуального и имиджевого достояния французской люкс-индустрии во Франции. Комитет использует как работу с государственными ведомствами и наднациональными органами, так и использование возможностей средств массовой информации для контакта с широкой аудиторией.

Следует отметить, что во Франции контрафактный товар конфискуется и одновременно выписывается штраф на сумму, как минимум равную стоимости оригинала этого товара.

Статьей L.716-9 Кодекса интеллектуальной собственности Франции предусмотрено наказание в виде 4 лет лишения свободы и штраф в размере 400 000 евро в отношении любого лица, которое с целью продажи, поставки, сдачи в аренду импортирует, экспортирует, реэкспортирует, использует транзитные перевозки товаров, нарушающих права на товарный знак, производит такие товары или инструктирует о совершении перечисленных преступлений. Если указанные деяния совершены организованной группой или через онлайн сети общего пользования, или когда совершенные деяния касаются грузов, представляющих опасность для здоровья и безопасности человека или

¹⁶⁸INTA Foundation Launches Fellowship Program Online Application [Электронный ресурс] – Режим доступа:<https://www.inta.org/news-and-press/press-releases/inta-foundation-launches-fellowship-program-online-application/>

животных, наказание ужесточается до 7 лет лишения свободы, и штраф составляет 750 000 евро¹⁶⁹.

В Нидерландах предусмотрена уголовная ответственность за умышленный ввоз в страну ложных, фальсифицированных или незаконно произведенных товаров, на которые ложно нанесены фирменное наименование другого лица или товарный знак, на которое имеет право другое лицо. Санкция 337 УК Нидерландов предусматривает наказание в виде тюремного заключения сроком не более 1 года или штрафа пятой категории. Также статья 337 УК Нидерландов устанавливает, что «преступник подлежит сроку тюремного заключения не более 4 лет или штрафу пятой категории, если можно было ожидать, что в результате преступления последует общая опасность для людей или собственности».

Представляет интерес опыт Италии, где создан ключевой орган по борьбе с незаконным оборотом промышленной продукции — Главное управление по борьбе с контрафактной продукцией (La Direzione Generale per la Lotta alla Contraffazione), подведомственный Министерству экономического развития Италии, а также с 2010 года действует парламентская комиссия по расследованию случаев фальсификации и пиратства в области торговли, целью которой является выработка наиболее эффективных методов борьбы с незаконным оборотом с учетом практики стран Европейского союза.

Эффективной мерой по противодействию обороту контрафактной продукции и формированию неприемлемого отношения к таким товарам у потребителя в ЕС является установление ответственности для потребителя поддельного товара. Так, в Италии с 2005 года применяется административное наказание по отношению к покупателям контрафактной продукции, средний штраф составляет 10 тыс. евро. Во Франции предусмотрена ответственность для лиц, которые приобрели за границей для личного пользования и ввезли

¹⁶⁹Code de la propriété intellectuelle [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006069414/LEGISCTA000039377645/#LEGISCTA000039381826

на территорию страны контрафактную продукцию. В случае выявления таких товаров на таможне на граждан может налагаться штраф в размере 300 тыс. евро или заключение сроком до трех лет (аналогичное наказание предусмотрено за кражу). Данные меры широко освещаются в средствах массовой информации.

В целях защиты прав на объекты интеллектуальной собственности в Испании для лиц, которые осуществляют незаконное производство, а также незаконный оборот промышленной продукции, предусмотрено тюремное заключение на срок от 6 месяцев до 2 лет и штраф на сумму от 6 до 24 месячных заработных плат.

В Италии реализуется взаимодействие государственного сектора и бизнеса по вопросам борьбы с контрафактной продукцией. Недавно подписан Меморандум о взаимопонимании между Центральным управлением криминальной полиции, Объединенной оперативной группой при Департаменте общественной безопасности Министерства внутренних дел и компаний Amazon¹⁷⁰. Соглашение направлено на поощрение обмена информацией о контрафактной продукции в Интернете, а также на содействие секторальным исследованиям и обучению. На первом оперативном совещании, состоявшемся в Риме после подписания Меморандума, произведен обмен статистическими данными о продаже контрафактной продукции в Интернете с целью разработки отраслевого анализа и выявления передового опыта для правоохранительных органов и заинтересованных сторон в сфере электронной коммерции. Стратегические решения, разработанные в рамках данного частного-государственного сотрудничества, помогут предотвратить ущерб, наносимый малым и средним итальянским предприятиям и компаниям «Сделано в Италии» в результате контрафакции и нарушения прав интеллектуальной собственности при продаже товаров в Италии и за рубежом. В начале 2023 года Amazon проведено мероприятие «Защита «Сделано в Италии» в США»

¹⁷⁰The Italian Ministry of Internal Affairs and Amazon come together to fight counterfeits [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.aboutamazon.eu/news/policy/the-italian-ministry-of-internal-affairs-and-amazon-come-together-to-fight-counterfeits>

в сотрудничестве с Итальянским торговым агентством и Финансовой гвардией, в рамках которого Amazon продемонстрированы инновационные инструменты.

Представляется интересным опыт борьбы с контрафактом французского холдинга LVMH (в него входят бренды Dior, Louis Vuitton, Celine, Kenzo) при осуществлении интернет-торговли через ресурс eluxury.com. Каждая деталь, отличающая оригинальное изделие от поддельного, демонстрируется в режиме онлайн трансляции крупным планом с различных ракурсов, что позволяет снизить риски распространения контрафактной продукции.

Компаниями LVMH, Prada Group и Cartier в апреле 2021 г. была создана платформа Aura Blockchain Consortium. В октябре 2021 г. к ним присоединились OTB Group, в мае 2022 г. - Mercedes-Benz. Prada и Givenchy также использовали платформу для выпуска и распространения NFT в форме цифровых двойников своих коллекций. Целью создания платформы является разработка приложений технологии блокчейн и повышение стандартов роскоши. Платформа, используя блокчейн-технологию Quorum, позволяет покупателям предметов роскоши напрямую аутентифицировать предметы роскоши, установить прозрачность в отношении источника сырья, производства и сертификатов передачи права собственности¹⁷¹.

Компания Diesel, используя последние инновации, добилась значительного сокращения имитаций своей продукции на рынке. В 2021 году джинсовый бренд OTB, принадлежащий итальянскому модному гиганту, присоединился к консорциуму Aura Blockchain. Внимание компании сосредоточено на онлайн-торговле контрафактной продукцией и платформах, на которых она размещена, включая веб-сайты, специализирующиеся на перепродаже подержанных товаров. С начала 2023 года изъято 80 000 контрафактных товаров Diesel, в основном в Китае, Турции и Косово. В общей

¹⁷¹Aura Blockchain Consortium [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://auraluxuryblockchain.com/about>

сложности на интернет-платформах удалено 27 000 объявлений о различных контрафактных товарах, а 500 веб-сайтов–копий Diesel закрыты¹⁷².

Для борьбы с поддельными лекарственными средствами в ЕС введен единый логотип для легально работающих в странах ЕС онлайн-аптек/ритейлеров. Логотип подтверждает подлинность веб-сайтов и гарантирует безопасность продукции. Общий логотип для легально работающих онлайн-аптек/ритейлеров в странах ЕС был впервые введен Регламентом ЕС № 2011/62 в качестве одной из мер по борьбе с фальсифицированными лекарствами. Регламент предоставил Европейской комиссии правовую основу для разработки дизайна общего логотипа, а также технических, электронных и криптографических требований для проверки его подлинности. Однако страны ЕС сами определяют конкретные условия розничной продажи лекарственных средств населению, могут вводить определенные условия и ограничения, например, не разрешать онлайн-продажу рецептурных препаратов. Новый общий логотип утвержден посредством реализации Регламента ЕС 699/2014¹⁷³. С 1 июля 2015 г. все интернет-аптеки и ритейлеры, легально работающие в ЕС, должны использовать этот логотип¹⁷⁴. Логотип состоит из национального флага в левой средней части логотипа, который соответствует стране ЕС, где зарегистрирована или авторизована аптека или розничный продавец. На логотипе изображены только национальные флаги стран ЕС или Норвегии, Исландии и Лихтенштейна. Поэтому логотип, на котором изображен, например, флаг ЕС, будет считаться незаконным. Логотип содержит ссылку на веб-сайт национального компетентного органа, на котором перечислены все легально действующие онлайн-аптеки/розничные магазины. Просто нажав на логотип, покупатель лекарств в Интернете будет

¹⁷²Diesel launches campaign against counterfeiting [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://apparelresources.com/business-news/retail/diesel-launches-campaign-counterfeiting/>

¹⁷³Commission Implementing Regulation (EU) No 699/2014 of 24 June 2014 on the design of the common logo to identify persons offering medicinal products for sale at a distance to the public and the technical, electronic and cryptographic requirements for verification of its authenticity [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02014R0699-20140702>

¹⁷⁴EU logo for online sale of medicines [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eu-logo-online-sale-medicines_en

перенаправлен на страницу аптеки, входящей в национальный перечень. Логотипу можно доверять только в том случае, если после выбора покупатель перенаправляется к записи этой аптеки в перечне легально действующих онлайн-аптек и розничных продавцов, зарегистрированных в данной стране ЕС на национальной веб-странице. Национальные веб-сайты внесены в список ЕМА.

Представляет интерес Немецкая ассоциация по борьбе с контрафактом (далее — АРМ)¹⁷⁵. АРМ учреждена Ассоциацией торгово-промышленных палат Германии (DINК), Федерацией немецкой промышленности (BDI) и Ассоциацией немецких брендов (Markenverband), Aktionskreis gegen Produkt- und Markenpiraterie e.V. АРМ призвана способствовать соблюдению правил защиты интеллектуальной собственности, защищать бизнес от нарушений и бороться с преступностью в этой сфере. Ее членами являются известные компании из самых разных отраслей¹⁷⁶.

Передвижная выставка АРМ «Красивое сияние – темная тень» («Schöner Schein – Dunkler Schatten»)¹⁷⁷ информирует потребителей о пиратстве в отношении продуктов и брендов. Вниманию посетителей представлены различные экспонаты из широкого спектра товарных групп, чтобы проиллюстрировать, в какой степени пострадали компании. Тематические стены наглядно и информативно рассказывают о причинах и последствиях нарушения прав интеллектуальной собственности. За 10 лет выставка побывала более чем в 100 местах во многих торговых центрах Германии. Она также побывала в Европейском парламенте.

Проект короткометражных фильмов АРМ привлекает внимание к проблемам, вызванным распространением контрафактной продукции. Серия фильмов «Что-то не так» является продукцией Киноакадемии Баден-

¹⁷⁵АРМ [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://apm.net/verband/>

¹⁷⁶Aufgaben und Ziele [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://apm.net/verband/#mitglieder>

¹⁷⁷Schöner Schein – Dunkler Schatten [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://apm.net/projekte/#wanderausstellung>

Вюртемберга. Созданию фильма предшествовал конкурс, в рамках которого студентов Киноакадемии просили представить в короткометражном фильме тему «Инновации и защита интеллектуальной собственности» и ее значение для общества.

В 1989 году в Испании Высшим советом торговых, промышленных и навигационных палат Испании основана Испанская группа по борьбе с контрафактом (далее — ANDEMA),¹⁷⁸ являющаяся некоммерческой бизнес-ассоциацией, в которую входят 60 владельцев прав на промышленную и интеллектуальную собственность из широкого спектра отраслей, включая одежду, обувь, кожаные, ювелирные изделия, продукты питания, вина, спиртные напитки, косметику, телекоммуникации, табак, гостиницы, поддоны, игрушки и краны. ANDEMA стремится защищать права интеллектуальной и промышленной собственности на любом уровне. Организация принимает активное участие в борьбе с контрафактом, сотрудничая в образовательных программах и кампаниях по информированию общественности.

В 2022 году ANDEMA и Ведомство по патентам и товарным знакам Испании (OEPМ) запустили виртуальный проект «Музей борьбы с подделками» с целью повышения осведомленности о контрафактной продукции и обучения, как отличить подлинную продукцию от поддельной. Инициатива направлена как на детскую аудиторию (от 6 до 11 лет), так и на родителей и образовательное сообщество. Музей спроектирован так, чтобы будущие потребители в занимательной форме узнали о последствиях, которые контрафактная продукция имеет для экономики, общества и для самого потребителя. В его комнатах дети могут увидеть реальные изображения контрафактной продукции рядом с оригинальными товарами благодаря сотрудничеству брендов. Подобные инициативы призваны повысить осведомленность молодых потребителей, чтобы они могли бороться с продажей

¹⁷⁸ANDEMA [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.andema.org/sobre-andema/nuestras-campanas/andema-y-la-oepm-lanzan-en-espana-un-museo-virtual-contral-las>

контрафактной продукции с точки зрения спроса. Повышение осведомленности является одним из фундаментальных столпов. Помимо компаний, владеющих брендами, которые поделились изображениями своих изделий и подделок, с проектом сотрудничают Национальная полиция, Гражданская гвардия, Муниципальная полиция Мадрида, Испанская конфедерация потребителей и пользователей (CECU), Испанская ассоциация производителей игрушек (AEFJ) и городской совет Мадрида.

Итальянская группа по борьбе с контрафактом (далее — INDICAM) «распространяет культуру оригинальных покупок», транслирует информацию и передовой опыт юристам, консультантам по вопросам интеллектуальной собственности, бизнесменам, молодежи и студентам, журналистам и потребителям, обсуждая с ними различные объекты интеллектуальной собственности, их значение для экономики и наиболее эффективные стратегии противодействия незаконному обороту¹⁷⁹. На основе соглашения, заключенного с Главным командованием Финансовой гвардии, Управлением по борьбе с мошенничеством Таможенного агентства и рядом местных полицейских управлений, программа направлена на организацию серии практических тренингов, в том числе с упором на действующее законодательство, и на создание незаменимого моста, связывающего компании и различные правоохранительные органы. Тренинги, проводимые экспертами по брендам или ранее обученными сотрудниками INDICAM, – это способ напрямую донести до представителей властей на местах, как распознать по основным критериям подлинный продукт от подделки. «VIGILIUM» – инновационный проект INDICAM, для анализа и борьбы с городской преступностью с особым акцентом на продажу контрафактных табачных изделий иностранного производства. Цель проекта – создание прогностической карты рисков, связанных с потоками преступности и девиаций.

Представляет интерес проект «AUTENTICITÀ», созданный INDICAM

¹⁷⁹INDICAM [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.indicam.it/attivita/>

при поддержке Агентства по интеллектуальной собственности ЕС. Проект объединяет национальные и региональные ведомства по интеллектуальной собственности ЕС, муниципалитеты и местные организации, чтобы помочь в борьбе с контрафактной и пиратской продукцией, повысить осведомленность граждан и бизнеса о правах на объекты интеллектуальной собственности и создать европейскую сеть «Аутентичность», чтобы обмениваться передовым опытом и идеями и организовывать совместную деятельность¹⁸⁰.

Патентным ведомством Латвии и Таможенным управлением Службы государственных доходов организован ежегодный семинар-дискуссия «Эффективные методы защиты прав интеллектуальной собственности 2023». Участники дискуссии признали, что необходимо искать пути более эффективного обращения к общественности, повышая осведомленность о негативном влиянии контрафакта на ряд отраслей, а также на здоровье людей, думая об обращении к конкретным целевым аудиториям в увлекательной форме. Одним из таких шагов может стать разработка образовательных программ для детей школьного возраста об охране и важности интеллектуальной собственности, которые должны стать частью образовательного контента. В то же время по-прежнему важно обучать сотрудников правоохранительных органов, специализирующихся на выявлении контрафакта¹⁸¹.

Действенным механизмом пресечения незаконного оборота продукции является координация совместных действий различных государств.

В 2020 году Европолom создан Европейский центр по борьбе с финансовыми и экономическими преступлениями (далее — EFЕСС)¹⁸² для усиления синергического эффекта между экономическими и финансовыми расследованиями, а также в целях укрепления своего потенциала при оказании

¹⁸⁰AUTENTICITÀ [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.euipo.europa.eu/it/observatory/awareness/authenticity>

¹⁸¹Knowledge and cooperation at national and international levels are of crucial importance in combating the spread of counterfeiting [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://www.lrpv.gov.lv/en/article/knowledge-and-cooperation-national-and-international-levels-are-crucial-importance-combating-spread-counterfeiting?utm_source=https%3A%2F%2Fwww.google.com%2F

¹⁸²European Financial and Economic Crime Centre – EFЕСС [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.europol.europa.eu/about-europol/european-financial-and-economic-crime-centre-efecc>

поддержки правоохранительным органам в эффективной борьбе с крупными преступными угрозами. EFECSS состоит из Оперативного подразделения и Подразделения экспертной поддержки и взаимодействия с заинтересованными сторонами. Оперативное подразделение включает Отдел по борьбе с экономическими преступлениями, Отдел по борьбе с финансовыми преступлениями и Отдел по борьбе с контрафактом.

Европол поддерживает 27 государств-членов ЕС в борьбе против терроризма, киберпреступности и прочих серьезных организованных форм преступности, а также сотрудничает со многими странами-не членами ЕС и международными организациями.

Так, 12 января 2023 г. более 60 офицеров Национальной жандармерии Франции (Gendarmerie Nationale) совершили рейд по Франции, в ходе которого выявлена подпольная фабрика по производству поддельного табака. Расследование было начато на основе информации, предоставленной Франции Европоллом в конце 2022 года. В ходе рейда офицерами изъято более 100 т нелегальной продукции, в том числе 55 т сигарет в коробках (19,4 млн сигарет и 15 т резаного табака), 50 т упаковочных материалов, таких как бумага, фильтры и этикетки, а также 18 т отходов процесса производства сигарет. Стоимость изъятых табачных изделий составляет около 17 млн евро. Изъяты также транспортные средства, заводское оборудование и электрооборудование, более тонны продуктов питания, которые позже были переданы в продовольственные банки. Изъяты табачные изделия и контрафактная продукция уничтожены¹⁸³.

6 июня 2023 г. Европол разместил на своем официальном сайте новость о том, что в период с марта по декабрь 2022 г. скоординирована первая общеевропейская операция по борьбе с незаконной торговлей контрафактной

¹⁸³Counterfeit tobacco products worth EUR 17 million seized in France [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.europol.europa.eu/media-press/newsroom/news/counterfeit-tobacco-products-worth-eur-17-million-seized-in-france>

одеждой, обувью и аксессуарами¹⁸⁴. В операции «Поддельная звезда» («Fake Star»), проводимой Национальной полицией Испании (Policía Nacional) и полицией Греции (Ελληνική Αστυνομία) при поддержке Агентства по интеллектуальной собственности ЕС (EUIPO), в общей сложности приняли участие 17 стран (14 государств-членов ЕС и 3 страны-не члены ЕС). В результате операции проведена 3 921 проверка, возбуждено 646 судебных дел и 1 311 административных дел, 378 человек арестованы, изъято 1 956 607 контрафактной одежды, обуви и швейных изделий 258 брендов. Общая стоимость изъятой продукции оценивается примерно в 87 млн евро. Перечень изъятой продукции возглавили спортивные товары и предметы роскоши. Контрафактные товары поступали в основном из-за пределов Европы, причем главными источниками являются Китай, Гонконг, Турция и Вьетнам. Что касается транспорта, то подделки перевозили сухопутным или морским видом транспорта. Расследование подтвердило предположения о том, что преступники используют социальные сети для рекламы контрафактной продукции. Замечено, что различные продавцы размещали на своих деловых страницах и в профилях в социальных сетях фотографии доступных к приобретению контрафактных товаров (в основном одежды и обуви). С другой стороны, результаты оперативной деятельности показали, что традиционные офлайн торговые площадки по-прежнему остаются важной реальностью и требуют внимания со стороны правоохранительных органов.

Европол способствовал обмену информацией, а также обеспечивал оперативную координацию и аналитическую поддержку проводимой операции. В течение нескольких дней Европол задействовал аналитиков, чтобы обеспечить обмен информацией в режиме реального времени и перекрестную проверку оперативной информации с базами данных Европола, чтобы предоставить информацию следователям на местах.

¹⁸⁴About EUR 87 million worth of fake clothes, shoes and accessories seized [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.europol.europa.eu/media-press/newsroom/news/about-eur-87-million-worth-of-fake-clothes-shoes-and-accessories-seized>

С 9 по 19 мая 2023 г. проведена международная операция «Пираты 1» («Pirates 1») по пресечению оборота контрафактной фармацевтической продукции, одежды и аксессуаров, сигарет, косметики, электронных устройств, игрушек и т.д., направленная на физический досмотр на сухопутных и морских границах¹⁸⁵. В операции приняли участие 15 стран (14 государств-членов ЕС и 1 государство-не член ЕС (Сербия)). «Пираты 1» скоординирована при взаимодействии представителей Экспертной группы по таможенным вопросам Восточной и Юго-восточной сухопутной границы (CELBET)¹⁸⁶, Агентства по интеллектуальной собственности ЕС, Агентства Европейского союза по безопасности внешних границ (Frontex), Европейского бюро по борьбе с мошенничеством (OLAF), Института фармацевтической безопасности (PSI). В результате оперативных действий изъято 810 995 единиц контрафактной продукции (одежда, обувь, сумки, кошельки, ремни, солнцезащитные очки, аксессуары, парфюмерия, электровелосипеды, часы, ювелирные изделия, фармацевтическая продукция, жидкость для электронных сигарет и т.д.), 7,8 млн поддельных сигарет. Со стороны Европола также направлен специалист в целях содействия проводимой операции.

В период с апреля по октябрь 2023 г. Европол координировал операцию Shield IV («Щит IV»), направленную на борьбу с незаконным оборотом контрафактных и незаконно используемых лекарственных средств¹⁸⁷. Операцией руководила группа, состоящая из представителей правоохранительных органов Италии, Франции, Греции и Испании (итальянские карабинеры специального подразделения по борьбе с фальсификацией продуктов питания и охране здоровья (Nuclei Antisofisticazione e Sanità dell'Arma dei Carabinieri)), Управление Франции по вопросам окружающей среды и общественного здравоохранения (Commandement pour l'Environnement et la Santé – CESAN), Финансовое

¹⁸⁵Counterfeit goods worth over EUR 33 million seized [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.europol.europa.eu/media-press/newsroom/news/counterfeit-goods-worth-over-eur-33-million-seized>

¹⁸⁶CELBET [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.celbet.eu/about/>

¹⁸⁷Fake medicines worth EUR 64 million off EU markets [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.europol.europa.eu/media-press/newsroom/news/fake-medicines-worth-eur-64-million-eu-markets>

Управление Полиции Греции (Hellenic Police – Financial Police Division (οικονομική υπηρεσία της ελληνικής αστυνομίας)), Гражданская гвардия Испании).

Участие в операции приняли также Европейское бюро по борьбе с мошенничеством (OLAF), Агентство по интеллектуальной собственности ЕС, Агентство Европейского союза по безопасности внешних границ (Frontex), Всемирное антидопинговое агентство (WADA) и национальные агентства по лекарственным препаратам. Европол поддержал эту широкомасштабную операцию, проведя несколько оперативных совещаний и направив специалистов с мобильными офисами с аналитическим и криминалистическим обеспечением. В результате операции 52 организованные преступные группировки раскрыты, 1 284 лицам предъявлены обвинения (296 арестованы и 988 – под следствием), 10 подпольных лабораторий ликвидированы, 92 веб-сайта закрыты, проведены 4 321 антидопинговый контроль «на соревнованиях» и 3 659 антидопинговых проверок «вне соревнований», изъяты 636 263 нелегальные упаковки лекарственных средств, 69 255 кг порошков и сырья, 1 551 л действующего вещества, 121 503 флакона и ампулы, более 12 млн таблеток и пилюль. Общая стоимость изъятой продукции составляет более 64 млн евро. Всего в «Щит IV» участвовали 30 стран (19 государств-членов ЕС и 11 стран-не членов ЕС (Албания, Босния и Герцеговина, Колумбия, Грузия, Исландия, Северная Македония, Норвегия, Сербия, Швейцария, Великобритания, США)).

В рамках операции Rängea XVI («Пангея XVI») с 3 по 10 октября 2023 г. приняли участие 89 стран (в том числе Российская Федерация)¹⁸⁸. Конфискованы потенциально опасные лекарственные препараты на сумму более 7 млн долл. США, произведены 72 ареста, начаты 325 расследований, заблокированы более 1 500 незаконных веб-сайтов. «Пангея XVI» подчеркивает сохраняющуюся необходимость в скоординированном и глобальном ответе на угрозу, исходящую от поддельных лекарств и транснациональных организованных преступных

¹⁸⁸Global illicit medicines targeted by INTERPOL operation [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2023/Global-illicit-medicines-targeted-by-INTERPOL-operation>

группировок. Интерпол оказывал поддержку странам-членам в проведении дальнейшего анализа и расследований. На протяжении всей операции дополнительную поддержку оказывали Европол, Всемирная таможенная организация, Всемирная организация здравоохранения, Управление Организации Объединенных Наций по наркотикам и преступности, Международный комитет по контролю над наркотиками, Институт фармацевтической безопасности и национальные регулирующие органы здравоохранения.

В период проведения «Пангея XVI» на территории Российской Федерации выявлены 842 правонарушения, из оборота изъята фармацевтическая продукция на сумму свыше 300 млн руб., возбуждены 124 уголовных дела по фактам реализации сильнодействующих веществ, задержаны 12 подозреваемых. Пресечена деятельность участников организованной группы, осуществлявшей изготовление и сбыт фальсифицированных биологически активных добавок на маркетплейсах. Ликвидирована нарколаборатория, организованная в интересах онлайн-магазинов, действующих в теневом сегменте Интернета. Выявлены более 5 000 ресурсов, содержащих запрещенную информацию. Наиболее частые нарушения – реализация через Интернет рецептурных препаратов и незарегистрированных лекарственных средств, отсутствие лицензий на медицинскую и фармацевтическую деятельность, оказание медицинских и косметологических услуг с применением недоброкачественных медикаментозных средств¹⁸⁹.

При содействии Европейской комиссии разработан Меморандум о взаимопонимании, касающийся продажи контрафактной продукции в Интернете, объединяющий 33 заинтересованные стороны. Цель соглашения – наладить сотрудничество между подписавшими его сторонами, среди которых

¹⁸⁹Сотрудники МВД России приняли участие в международной операции Интерпола «Пангея» («Operation Pangea XVI») [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://xn--b1aew.xn--p1ai/news/item/43174655?ysclid=ltyfh8598u54185735>

правообладатели, онлайн-платформы и бизнес-ассоциации. В 2023 году Меморандум подписан Международным олимпийским комитетом¹⁹⁰.

Управление интеллектуальной собственности Европейского союза (EIPO) осуществляет доработку системы борьбы с контрафактной продукцией, основанной на блокчейне и NFT (Non Fungible Token — невзаимозаменяемый токен)¹⁹¹. К концу 2023 года EIPO планирует представить готовый продукт с установленной связью между таможенными органами ЕС, правообладателями, логистическими операторами и предприятиями розничной торговли и разработать порядок взаимодействия с поставщиками существующих технологий блокчейн для отслеживания и учета движения товаров. Идея основывается на принципе технологической нейтральности, позволяющем владельцам брендов выбирать свою собственную платформу NFT, производителям — использовать существующие технологии физической идентификации, а логистическим операторам — использовать выбранную ими систему отслеживания и учета движения товаров. Эта технология обеспечит общий язык, при помощи которого провайдеры услуг отслеживания и учета товаров, платформы NFT и системы планирования логистики и ресурсов предприятия (ERP) могут собирать данные, необходимые для борьбы с контрафакцией, и обмениваться ими. На протяжении всего процесса отслеживания продукта таможенные и другие правоохранительные органы смогут получать доступ к информации, подтверждающей подлинность продукта¹⁹².

Представляет интерес учебная платформа Всемирной таможенной организации (ВТамО) «CLiКC!», где доступен широкий спектр онлайн-курсов,

¹⁹⁰New IP Rights Holder joins the industry-led cooperation to tackle online counterfeiting [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://single-market-economy.ec.europa.eu/news/new-ip-rights-holder-joins-industry-led-cooperation-tackle-online-counterfeiting-2023-10-25_en

¹⁹¹Блокчейн – это распределенная база данных, которая содержит информацию обо всех транзакциях, проведенных участниками системы. Информация хранится в виде цепочки блоков. В каждом из них записано определенное число транзакций. Токен – это форма представления актива или ценности в блокчейне

¹⁹²WIPO/ACE/15/10 [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/enforcement/ru/wipo_ace_15/wipo_ace_15_10.pdf

модулей электронного обучения, видео и вебинаров (например, аналитика данных, борьба с незаконными лекарственными средствами и контрафактными медицинскими материалами, таможенная оценка). На платформе могут зарегистрироваться таможенные органы стран-членов ВТамО¹⁹³. Разработано также мобильное приложение.

Важным инструментом борьбы с контрафактной продукцией является «умная упаковка» и современные упаковочные технологии. В рамках Саммита Global Connected Packaging Summit 2023 состоялась дискуссия о том, как компании могут обеспечить подлинность продукции с помощью упаковочных технологий¹⁹⁴. Ключевым ограничением использования данного инструмента является подключение к Интернету, которое необходимо для многих систем. Если рассматривать среду, где подключение к Интернету ограничено, то необходимо предусматривать альтернативные способы работы в таких ситуациях для обеспечения возможностей устройства. Но эта проблема начинает решаться с повсеместным распространением высокоскоростного мобильного Интернета. Еще один барьер – зрелость рынка. Необходимо просвещать потребителей о технологиях и как их использовать¹⁹⁵. Невидимые или криптографические подписи – часть процесса печати упаковки товара. У покупателей есть возможность использовать мобильное приложение для сканирования продукта, чтобы сразу узнать о его подлинности. Невидимые подписи также значительно дешевле традиционных технологий, таких как этикетки.

¹⁹³CLiKC! [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://clikc.wcoomd.org/>

¹⁹⁴Global Connected Packaging Summit [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.packaging-gateway.com/features/role-smart-packaging-against-counterfeiting/>

¹⁹⁵The role of smart packaging in the fight against counterfeiting [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.packaging-gateway.com/features/role-smart-packaging-against-counterfeiting/>

II Практика Соединенных Штатов Америки по противодействию незаконному обороту промышленной продукции

2.1 Общие механизмы регулирования рынка промышленной продукции

Политика в области промышленности в США, как таковая, не имеет строгого юридического оформления в виде специальных законодательных актов, практическая реализация государственных мер в области промышленной политики осуществляется в рамках общей системы государственного регулирования экономических процессов.

В 2020 году в США вступил в силу меморандум о борьбе с продажей поддельных товаров в интернете. В компетенцию Министерства внутренней безопасности США входит конфискация подобной продукции¹⁹⁶.

2.1.1 Особенности регулирования рынка табачной и никотинсодержащей продукции

Федеральный закон о маркировке и рекламе сигарет (FCLAA), принятый Конгрессом США в 1965 году, требует наличия предупреждения о вреде для здоровья на всех пачках сигарет. В 1970 году принят Закон о расширении защиты общественного здоровья в отношении курения сигарет и для других целей¹⁹⁷.

Законодательная база США, направленная на борьбу с незаконной торговлей табачной продукцией, включает правовые акты федерального уровня: Закон Дженкинса от 1949 года (Jenkins Act)¹⁹⁸, Закон о контрабанде сигарет

¹⁹⁶Трамп подписал меморандум о борьбе с контрафактом в интернете [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://iz.ru/1073453/2020-10-14/tramp-podpisal-memorandum-o-borbe-s-kontrafaktom-v-internete>

¹⁹⁷The Law on Expanding Public Health Protection Relating to Cigarette Smoking and for Other Purposes [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/STATUTE-84/pdf/STATUTE-84-Pg87-2.pdf>

¹⁹⁸Закон Дженкинса от 1949 года [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/COMPS-1587/pdf/COMPS-1587.pdf>

от 1978 года (Contraband Cigarette Trafficking Act)¹⁹⁹, Налоговый кодекс от 1986 года (Internal Revenue Code)²⁰⁰, Закон о предотвращении контрабандной торговли сигаретами от 2009 года (Prevent All Cigarette Trafficking Act)²⁰¹, Закон о контроле над табачной продукцией от 2009 года (Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act)²⁰².

Бюро по алкоголю, табаку, огнестрельному оружию и взрывчатым веществам (далее — ATF), созданное в качестве отдельного подразделения Министерства юстиции в соответствии с разделом XI Закона о внутренней безопасности 2002 года, Публичный закон 107-296, 17 января 2003 г., реализует функции по защите общества от преступных организаций, незаконного использования и оборота огнестрельного оружия, взрывчатых веществ, террористических актов и незаконного оборота алкоголя и табачных изделий, сокращение потерь налоговых поступлений, вызванные контрабандным оборотом алкоголя и табака²⁰³.

Закон о предотвращении торговли сигаретами (РАСТ Act)²⁰⁴, принятый Конгрессом США в 2010 году, уполномочивает ATF предотвращать получение преступными организациями прибыли от незаконной продажи табачных изделий и налагает штрафы за уклонение от уплаты налога с продаж. Закон позволяет ATF регулировать рассылку сигарет и бездымных табачных изделий потребителям через Почтовую службу США и проводить инспекции помещений.

27 марта 2021 г. Конгресс внес поправки в Закон РАСТ, включив в него новые правила, касающиеся доставки и продажи электронных систем доставки никотина (ENDS), которые включают вейпы и электронные сигареты,

¹⁹⁹Закон о контрабанде сигарет от 1978 года [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://uscode.house.gov/view.xhtml?path=/prelim@title18/part1/chapter114&edition=prelim>

²⁰⁰Налоговый кодекс от 1986 года [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://uscode.house.gov/view.xhtml?path=/prelim@title26/subtitleE/chapter52&edition=prelim>

²⁰¹Закон о предотвращении контрабандной торговли сигаретами от 2009 года [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/PLAW-111publ154/pdf/PLAW-111publ154.pdf>

²⁰²Закон о контроле над табачной продукцией от 2009 года [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/PLAW-111publ31/pdf/PLAW-111publ31.pdf>

²⁰³Публичный закон 107–296, 17 января 2003 г. [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.atf.gov/about>

²⁰⁴Закон о предотвращении торговли сигаретами - [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-2020-title15/pdf/USCODE-2020-title15-chap10A-sec375.pdf>

ароматизированный и бездымный табак. Для физических или юридических лиц, реализующих с целью получения прибыли любые ЭСДН в межгосударственной торговле, должны зарегистрироваться в ATF в соответствии с §§ 15 и 375 раздела 376 Свода законов США, а также зарегистрироваться в штатах, в которые они отправляют вейпы.

В рамках правоприменения ATF сотрудничает с Почтовой службой США (USPS) и отделами по обеспечению соблюдения Тобассо 21 Управления по контролю за продуктами и лекарствами США для предотвращения продажи и отправки вейпов и электронных сигарет несовершеннолетним.

В 1978 году Конгресс принял Закон о контрабандном обороте сигарет (далее — ССТА) для предотвращения торговли сигаретами преступными организациями для получения прибыли для финансирования преступной и террористической деятельности. В 2006 году в Закон были внесены поправки, ужесточающие меры борьбы с преступниками, уклоняющимися от уплаты налогов с продажи табака и незаконно получающими прибыль от межгосударственного оборота нелегальной продукции. ATF выступает в качестве федерального агентства, осуществляющего обеспечение соблюдения ССТА.

Федеральным преступлением считается отправка, транспортировка, получение, владение, продажа или покупка более 10 тысяч сигарет без налоговых марок или 500 единиц бездымного табака без надлежащего документирования налоговых платежей штата или в нарушение государственных нормативных законов.

Основным законодательным актом в сфере валютно-финансового регулирования США является Закон о надзоре за «отмыванием» денег (The Money Laundering Control Act, 1986), предусматривающий ответственность за операции с доходами, полученными от преступной деятельности²⁰⁵.

²⁰⁵The Money Laundering Control Act, 1986 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/STATUTE-100/pdf/STATUTE-100-Pg3207.pdf>

Для борьбы с незаконной торговлей табачной продукцией федеральные правоохранительные органы также могут использовать ряд смежных нормативных актов, которые содержатся в разделе № 15 «Коммерческая и торговая деятельность» (Commerce and trade) и № 18 «Преступления и уголовное судопроизводство» (Crimes and Criminal Procedure) Свода законов США (US Code). Штаты обладают возможностью разрабатывать собственные нормативные и правовые акты, которые касаются незаконной торговли табачными изделиями.

Согласно Федеральному закону о продуктах питания, лекарствах и косметике США (FD&C Act)²⁰⁶, который представляет собой свод законов, принятых Конгрессом в 1938 году, надзор за безопасностью табачных изделий осуществляется Управлением по контролю за продуктами питания и лекарствами США (далее — FDA)²⁰⁷.

Закон о контроле над табачной продукцией (Закон о предотвращении курения в семье и борьбе против табака, также известный как Закон FSPTC) дает FDA всесторонний контроль над табачными изделиями, находящимися в обороте в США. Большая часть законодательства направлена на регулирование оборота сигарет и бездымных табачных изделий.

Закон о борьбе против табака наделяет FDA полномочиями по внедрению стандартов для табачных изделий для защиты здоровья населения, регулированию уровня никотина и ингредиентов. Законом установлено проведение проверок производственных предприятий каждые два года²⁰⁸. FDA имеет полномочия по регулированию всех табачных изделий, включая электронные сигареты²⁰⁹.

²⁰⁶Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/regulatory-information/laws-enforced-fda/federal-food-drug-and-cosmetic-act-fdc-act>

²⁰⁷ FDA [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/>

²⁰⁸Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act - AN Overview [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/tobacco-products/rules-regulations-and-guidance/family-smoking-prevention-and-tobacco-control-act-overview>

²⁰⁹Регулирование и стимулирование электронных сигарет в 97 странах мира [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://belvaping.com/articles/sravnienie-regulirovaniya-i-stimulirovaniya-elektronnyh-sigaret-v-97-stranah-mira/>

В соответствии с Законом FSPTC созданы Центр табачной продукции (СТР), в функции которого входит рассмотрение заявок на новые табачные изделия, контроль применения предупреждающих надписей о вреде табака, установление и соблюдение рекламных ограничений, а также Научный консультативный комитет по табачным изделиям (TPSAC), основной целью которого является оценка состояния здоровья населения и вопросы безопасности²¹⁰.

В США производство, розничная и оптовая торговля, импорт и экспорт табачных изделий подлежит лицензированию.

Выдачу федеральной лицензии на производство табачных изделий осуществляет Бюро по налогам и торговле алкоголем и табаком (далее — ТТВ).

Лицензия на розничную и оптовую торговлю сигаретами или табаком в США выдается соответствующим государственным департаментом владельцу табачного бизнеса, в отдельных случаях — городским или сельским департаментом. Во многих штатах США срок действия лицензии на табак в США составляет 12 месяцев, обязательным является ежегодное продление лицензии²¹¹.

Импортеры сырого табака и/или табачных изделий подают заявку на получение федеральной лицензии в ТТВ. Владельцы экспортных складов табачных изделий в США также обязаны подать заявку и получить разрешение на экспорт табака в ТТВ.

На сайте Центров по контролю и профилактике заболеваний (CDC) представлена интерактивная карта, показывающая необходимость наличия лицензии у ритейлеров для реализации табачной продукции по каждому штату и территории США²¹².

²¹⁰Регулирование табака Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://www.hmong.press/wiki/Regulation_of_tobacco_by_the_U.S._Food_and_Drug_Administration

²¹¹Tobacco Manufacturer [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.ttb.gov/tobacco/manufacturer>

²¹²По состоянию на 31 декабря 2023 г. STATE System Licensure Fact Sheet [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.cdc.gov/statesystem/factsheets/licensure/Licensure.html>

В США насчитывается не менее 380 000 розничных продавцов табачных изделий. 6 штатов, Американское Самоа, Гуам и Пуэрто-Рико требуют от ритейлеров наличия лицензии на продажу сигарет и других несигаретных табачных изделий («обычных табачных изделий»). 34 штата, округ Колумбия, Северные Марианские острова, Палау и Виргинские острова США требуют, чтобы ритейлеры для реализации табачной продукции имели лицензию на обычные табачные изделия и на электронные сигареты.

В 31 штате, Американском Самоа, округе Колумбия, Пуэрто-Рико и на Северных Марианских островах разрешено приостанавливать действие или отзываться лицензии, если ритейлер нарушает лицензионные требования к торговле табачными изделиями. В 27 штатах, округе Колумбия и на Северных Марианских островах разрешено приостанавливать действие или отзываться лицензии за нарушение требований к лицензированию розничной торговли электронными сигаретами.

В 18 штатах, Американском Самоа, округе Колумбия, на Гуаме, Северных Марианских островах и Виргинских островах США допускают применение этих видов наказания, если ритейлеры продают обычные табачные изделия или электронные сигареты молодежи. В других юрисдикциях применяется только один из перечисленных вариантов наказания.

Во всех штатах (за исключением 4 штатов), в которых требуется наличие у ритейлеров лицензии, требуется также уплата ритейлерами пошлины. Ставка максимального лицензионного сбора варьируются от 6 долл. США в Нью-Гэмпшире до 800 долл. США в Коннектикуте.

Для продажи табачных изделий разрешение ТТВ не требуется. Тем не менее, существуют федеральные требования к ведению учета, если осуществляется продажа более 10 000 сигарет в месяц²¹³.

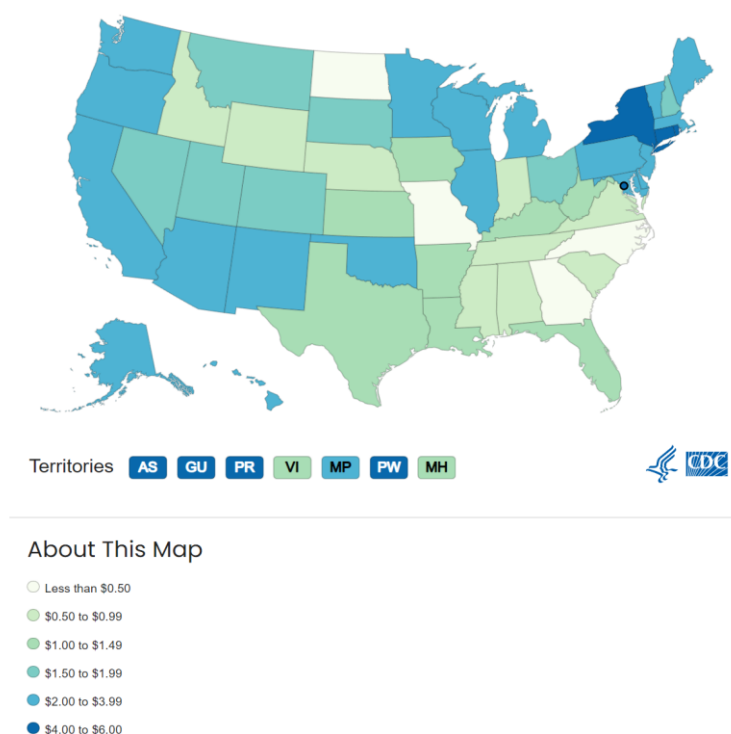
Особенностью незаконной торговли табачной продукцией в США, помимо присущих всем странам форм (контрабанда табачной продукции из других

²¹³Retail Sales [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.ttb.gov/tobacco/retail-sales>

стран, производство табачных изделий без лицензии, покупка табачной продукции на веб-сайтах в сети Интернет без уплаты налогов), являются такие формы нелегального оборота, как покупка табачной продукции в одном штате для последующей незаконной перепродажи в другом штате и покупка табачной продукции на территории проживания коренных народов для незаконной перепродажи в других штатах²¹⁴.

Проблема незаконной торговли табачной продукцией между штатами обусловлена различиями в уровне налогообложения в различных штатах, а также разной трактовкой понятий «незаконного ввоза» или «контрабанды» на уровне юрисдикции штатов. Правительства на уровне штатов обладают правом устанавливать акцизы на табачную продукцию.

На сайте Центров по контролю и профилактике заболеваний (CDC) представлена интерактивная карта, отображающая ставки акциза на сигареты по каждому штату²¹⁵ (рис. 1).



²¹⁴На территории проживания коренных народов действуют особые условия по региональным акцизам (на уровне штатов) и соответственно, более низкая стоимость сигарет

²¹⁵Информация по состоянию на 31 декабря 2023 г. STATE System Excise Tax Fact Sheet [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.cdc.gov/statesystem/factsheets/excisetax/ExciseTax.html>

Рис. 1 Ставки акцизного налога на сигареты в США

При федеральном акцизе 1,010 долл. США за пачку сигарет акцизный налог на сигареты составил от 0,170 долл. США за пачку в Миссури до 5,350 долл. США в Нью-Йорке. В 4 штатах акцизный налог на сигареты составляет менее 0,5 доллара США за пачку. В 9 штатах (Алабама, Айдахо, Индиана, Миссисипи, Небраска, Южная Каролина, Теннесси, Вирджиния и Вайоминг) акциз на сигареты составляет от 0,500 до 0,999 долл. США за пачку. В 8 штатах (Арканзас, Флорида, Айова, Канзас, Кентукки, Луизиана, Техас и Западная Виргиния), на Маршалловых и Виргинских островах США акциз на сигареты составляет от 1,000 до 1,499 долл. США за пачку за пачку. Семь штатов (Колорадо, Монтана, Невада, Нью-Гэмпшир, Огайо, Южная Дакота и Юта) облагают сигареты акцизом в размере от 1,500 до 1,999 долл. США за пачку. В 12 штатах (Аляска, Аризона, Калифорния, Делавэр, Иллинойс, Мэн, Мичиган, Нью-Джерси, Нью-Мексико, Оклахома, Пенсильвания и Висконсин) акциз на сигареты составляет от 2,000 до 2,999 долл. США за пачку. В 7 штатах (Гавайи, Мэриленд, Массачусетс, Миннесота, Орегон, Вермонт и Вашингтон) и на Северных Марианских островах акциз на сигареты составляет от 3,00 до 3,999 долл. США за пачку. В 2 штатах (Коннектикут и Род-Айленд) и на Гуаме акциз на сигареты составляет 4,000 долл. США и выше. В одном штате (Нью-Йорк), округе Колумбия, Палау и Пуэрто-Рико акциз сигареты облагаются акцизом в размере 5,000 долл. США и выше, а в Американском Самоа акциз на сигареты равен 6,000 долл. США.

По данным исследования национальной организации здравоохранения «Врачи за бездымную Канаду» (Physicians for a Smoke-Free Canada (PSC))²¹⁶ более 380 населенных пунктов в США приняли ограничения на продажу ароматизированных табачных изделий. Не меньше 190 из них ограничивают

²¹⁶Restrictions on e-cigarette flavours [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://smoke-free.ca/SUAP/2021/e-cigarette-flavour%20restrictions.pdf>

продажу сигарет с ментолом в дополнение к другим ароматизированным табачным изделиям²¹⁷.

По состоянию на 31 декабря 2023 г. все 50 штатов, округ Колумбия, Гуам, Северные Марианские острова, Палау, Пуэрто-Рико и Виргинские острова США приняли законы, запрещающие продажу электронных сигарет несовершеннолетним. В Американском Самоа и Маршалловых Островах нет законодательства, запрещающего продажу электронных сигарет лицам младше определенного возраста.

В 18 штатах и на 5 территориях электронные сигареты не облагаются акцизом (рис. 2).

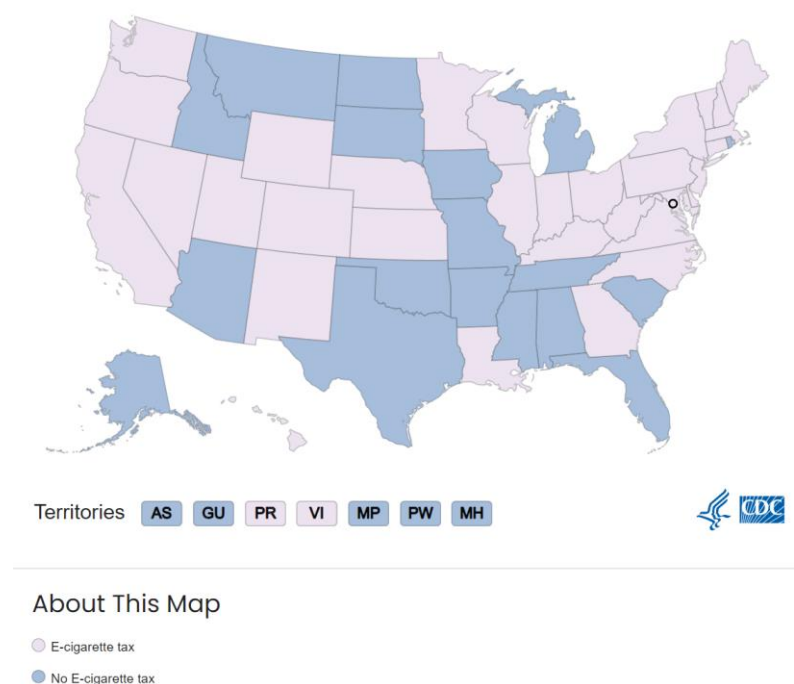


Рис 2. Ставки акцизного налога на электронные сигареты в США

В 32 штатах, округе Колумбия, Пуэрто-Рико и Виргинских островах США приняты законы по введению акциза на электронные сигареты.

В 13 штатах электронные сигареты облагаются акцизным налогом за 1 мл

²¹⁷STATES & LOCALITIES THAT HAVE RESTRICTED THE SALE OF FLAVORED TOBACCO PRODUCTS [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.tobaccofreekids.org/assets/factsheets/0398.pdf>

жидкости или расходных материалов (размер ставки варьируется от 0,01 долл. США до 1,83 долл. США за 1 мл жидкости). 16 штатов, округ Колумбия и Виргинские острова США облагают электронные сигареты акцизным налогом в процентах от указанной стоимости. Джорджия, Кентукки, Нью-Гэмпшир и Нью-Мексико облагают акцизным налогом закрытые системы электронных сигарет (предварительно заполненные картриджи) за 1 мл жидкости (ставка налога варьируется от 0,05 долл. США до 1,50 долл. США) и открытые системы электронных сигарет (заправляемые картриджи) в процентах от указанной стоимости. Пуэрто-Рико облагает акцизным налогом само устройство для электронных сигарет (3,0 долл. США за каждое устройство), если оно является одноразовым, и никотиновый картридж за миллилитр потребляемой жидкости (0,05 долл. США за мл)²¹⁸.

По данным исследования национальной организации здравоохранения «Врачи за бездымную Канаду» (Physicians for a Smoke-Free Canada (PSC))²¹⁹ в штатах Массачусетс (за исключением случаев употребления на месте в специализированных барах), Нью-Джерси, Нью-Йорк, и Род-Айленд, Округе Колумбия запрещена продажа ароматизированных электронных сигарет (кроме табачных ароматизаторов). С декабря 2022 г. в Калифорнии также ввели запрет на продажу ароматизированных электронных сигарет (кроме табачных ароматизаторов). Законодательство штата Юта с 2020 года разрешает продажу электронных сигарет только взрослым лицам в специализированных магазинах, а с 2025 года введет запрет на ароматизированные электронные сигареты (за исключением мяты/ментола). На федеральном уровне с 2020 года ароматизированные (кроме табачных ароматизаторов и ментола) закрытые электронные сигареты (предварительно заполненные картриджи) запрещены.

²¹⁸STATE System E-Cigarette Fact Sheet [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.cdc.gov/statesystem/factsheets/ecigarette/ECigarette.html#glossary-terminology>

²¹⁹Restrictions on e-cigarette flavours [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://smoke-free.ca/SUAP/2021/e-cigarette-flavour%20restrictions.pdf>

Регулирование электронных сигарет в США как табачных изделий в соответствии с положениями Закона о профилактике курения в семье и борьбе против табака осуществляется с августа 2016 г.

Производителям электронных систем доставки никотина (электронных сигарет, устройств для вейпинга), не содержащих табака, не требуется разрешение ТТВ (ТТВ администрирует табачные изделия, подлежащие обложению федеральными акцизными налогами, такие как сигары, сигареты, бездымный табак (нюхательный и жевательный табак), трубочный табак и табак для самокруток). Производители электронных систем доставки никотина подпадают под регулирование FDA, а также государственных и местных законов²²⁰. FDA регулирует производство, импорт, упаковку, маркировку, рекламу, продвижение, продажу и распространение ЭСДН, включая компоненты и части ЭСДН, но исключая аксессуаров. Перед импортом и продажей в США электронные сигареты подлежат регулированию в соответствии с Федеральным законом о продуктах питания, лекарствах и косметике США (FD&C Act).

34 штата, округ Колумбия, Северные Марианские острова, Палау и Виргинские острова США требуют наличие лицензии на розничную торговлю электронными сигаретами.

С 20 декабря 2019 г. FDA введен запрет на продажу любого вида табака или вейпинга лицам, не достигшим 21 года. Многие местные и государственные юрисдикции штатов США запрещают использование электронных сигарет везде, где курение запрещено, хотя некоторые законы штатов разрешают вейпинг в барах и ресторанах, запрещая электронные сигареты в других закрытых местах (рис. 3).

²²⁰Tobacco Permits [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.ttb.gov/tobacco/permits>

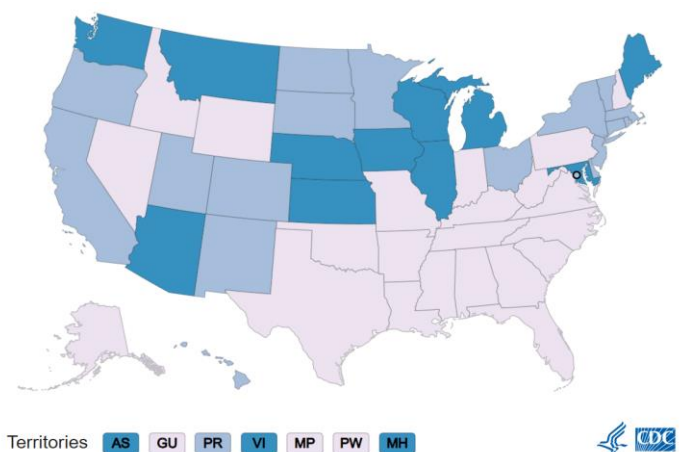


Рис 3. Наличие законов, запрещающих курение в США

По состоянию на 31 декабря 2023 г. в 22 штатах, Палау, на Северных Марианских островах и Гуаме отсутствуют законы, запрещающие курение (в том числе электронных сигарет) в закрытых помещениях, на рабочих местах, в ресторанах и барах. В 17 штатах, округе Колумбия и Пуэрто-Рико запрещено курение в помещениях (в том числе электронных сигарет)²²¹.

В некоторых штатах местные сообщества не имеют права принимать местные законы, более строгие или отличающиеся от политики штата по борьбе с табаком в отношении лицензирования, запрета курения в помещениях и доступа молодежи. Штат может отменить локальные законы по борьбе с табаком во всех или только в некоторых категориях²²². Табачная промышленность исторически поддерживала законы о преимущественном праве штата как способ отменить существующие местные законы по борьбе с табаком и предотвратить принятие таких законов в будущем. Цель программы «Здоровые люди 2030» – отменить политику штатов, территорий и округа

²²¹Smokefree Indoor Air Laws, Including E-Cigarette [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.cdc.gov/statesystem/factsheets/ECigarette/EcigSFIA.html>

²²²STATE System Preemption Fact Sheet [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.cdc.gov/statesystem/factsheets/preemption/Preemption.html>

Колумбия, которая препятствует принятию более сильных местных законов по борьбе с табаком.

Даже если закон штата не имеет «явного преимущественного права» (т. е. не содержит прямых предписывающих формулировок), суд штата может решить, что штат имеет «подразумеваемое преимущественное право». Если местный закон оспаривается в судебном порядке, суд обязан интерпретировать статуты штата, а также намерения законодательного органа штата при обсуждении и принятии закона.

На официальном сайте FDA представлены также сведения о принятых мерах по соблюдению требований в отношении неразрешенной табачной продукции по итогам 2023 года.

FDA рассылает предупредительные письма, когда нарушение впервые выявлено в ходе расследования или проверки. Для достижения добровольного соответствия требованиям у получателей предупредительных писем есть 15 рабочих дней для ответа с указанием мер, которые они предпримут для исправления и предотвращения будущих нарушений. Однако, если нарушения не будут устранены в кратчайшие сроки, это может привести к дополнительным мерам со стороны FDA, таким как судебный запрет, конфискация и/или гражданские денежные штрафы (СМР)²²³.

7 ноября 2023 г. FDA направило компании Nic Nac Naturals, LLC письмо-предупреждение за маркетинг несанкционированных растворимых никотиновых продуктов, которые компания называет «никотиновыми мятными конфетами», напоминающие упаковку мятных конфет²²⁴. Эти продукты вызывают особое беспокойство из-за их сходства с популярными конфетами и потенциальной возможности вызвать сильную никотиновую токсичность или

²²³A Year in Review: FDA's Progress on Tobacco Product Regulation in 2023 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/tobacco-products/ctp-newsroom/year-review-fdas-progress-tobacco-product-regulation-2023>

²²⁴<https://www.fda.gov/tobacco-products/ctp-newsroom/fda-warns-firm-selling-illegal-flavored-nicotine-mints-agency-remains-committed-protecting-youth> [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/tobacco-products/ctp-newsroom/fda-warns-firm-selling-illegal-flavored-nicotine-mints-agency-remains-committed-protecting-youth>

даже летальный исход при случайном проглатывании маленькими детьми. Производитель выпускает данные табачные изделия с различными мятными и фруктовыми вкусами и двумя концентрациями никотина (3 миллиграмма и 6 миллиграммов). На упаковке указано, что продукция содержит нетабачный никотин. FDA регулирует табачные изделия, содержащие никотин из любого источника, включая нетабачный никотин. У компании нет разрешения на продажу и распространение этой продукции в США, а ее производство и продажа являются незаконными.

По состоянию на декабрь 2023 года FDA направило более 650 предупредительных писем компаниям за производство и/или распространение электронных сигарет, не имеющих разрешения на продажу от FDA, и более 400 предупредительных писем розничным продавцам за продажу несанкционированных электронных сигарет. Агентством также поданы иски о выплате гражданских штрафов против 39 производителей электронных сигарет и 67 розничных продавцов, 7 исков о наложении постоянного судебного запрета на фирмы, продающие несанкционированные электронные сигареты²²⁵.

На сайте FDA представлена База данных табачных изделий с возможностью поиска – удобный перечень табачных изделий, включая электронные сигареты, которые могут легально продаваться в США. Инструмент разработан с целью предоставления информации общественности, главным образом для розничных продавцов²²⁶.

С учетом того, что незаконная торговля табачными изделиями в США в значительной степени обусловлена различиями в налогах между штатами, гармонизация налогообложения на уровне штатов с целью выравнивания налоговых ставок в пределах соответствующих юрисдикций обладает существенным потенциалом для сокращения масштабов незаконной торговли.

²²⁵FDA Warns Online Retailers for Sale of Unauthorized E-Cigarettes [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/tobacco-products/ctp-newsroom/fda-warns-online-retailers-sale-unauthorized-e-cigarettes-resembling-alcohol-bottles>

²²⁶Searchable Tobacco Products Database [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/searchtobacco/>

В этой связи возможно провести определенную аналогию с тенденциями нелегального рынка табака в Российской Федерации и отметить, что решение по гармонизации акцизных ставок на сигареты в странах ЕАЭС является одним из приоритетных направлений сдерживания нелегального рынка табака в Российской Федерации, поскольку основной причиной растущего перетока нелегальной табачной продукции в странах ЕАЭС является существующий разрыв в ставках акцизов. Соглашение о принципах ведения налоговой политики в области акцизов на табачную продукцию государств-членов ЕАЭС, подписанное 19 декабря 2019 г., предусматривает, что с 2024 года при расчете национальных ставок акциза на сигареты страны ЕАЭС будут исходить из индикативной ставки 35 евро за 1 тысячу сигарет с отклонением не более чем на 20% в меньшую или большую стороны. Для адаптации бизнеса к новым требованиям сроком достижения индикативной ставки определен период с 2020 по 2024 годы. Гармонизация также будет способствовать росту бюджетных поступлений от акцизов и улучшению условий для легального оборота²²⁷.

Эффективной практикой противодействия незаконному ввозу подакцизных товаров через Государственную границу Российской Федерации, в том числе со странами ЕАЭС, представляется также включение с 1 апреля 2024 г. табачной продукции товарной позиции 2402 ТН ВЭД ЕАЭС в перечень стратегически важных товаров и ресурсов для целей статьи 226.1 Уголовного Кодекса Российской Федерации, для которых крупным размером признается стоимость, превышающая 100 тыс. рублей²²⁸.

²²⁷Соглашение от 19.12.2019 «Соглашение о принципах ведения налоговой политики в области акцизов на табачную продукцию государств - членов Евразийского экономического союза от 19 декабря 2019 г.» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.alt.ru/tamdoc/19bn0158/>

²²⁸Постановление Правительства РФ от 31.03.2022 № 542 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 13 сентября 2012 г. №923» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://cloud.consultant.ru/cloud/cgi/online.cgi?req=doc&ts=IaviZ7THkDznniVB&cacheid=50D406702C409E627FB8EFAE0DCDDB6C&mode=splus&rnd=YQcGBw&base=LAW&n=413476#s9OkZ7TG3RIzM4iZ>

2.1.2 Особенности регулирования рынка лекарственных средств

В США контроль за движением лекарственных препаратов начался с принятия в 1987 году Закона об обращении рецептурных препаратов²²⁹. Данный закон устанавливал требования к документации, которую необходимо вести с момента производства препарата до момента покупки потребителем. Однако, данный закон вызвал ряд недовольств со стороны дистрибьюторов. В результате в 2013 году был принят Закон о безопасности поставок лекарственных препаратов (DSCSA), в котором также утверждены этапы внедрения маркировки лекарств с 2017 года²³⁰.

Закон об обязательной маркировке лекарств Drug Quality and Security Act, Pub. L. No. 113-54, 127 Stat. 587 (2013) был принят в 2013 году, система начнет действовать в полном объеме в 2023 году²³¹.

Согласно Закону FD&C Act надзор за безопасностью лекарственных средств осуществляется FDA. FDA регулирует почти все аспекты отпускаемых по рецепту лекарств, включая тестирование, производство, маркировку, рекламу, маркетинг, эффективность и безопасность.

Центр оценки и исследования лекарственных средств (далее — CDER), входящий в структуру FDA, выполняет важную задачу общественного здравоохранения, обеспечивая наличие безопасных и эффективных лекарств для улучшения здоровья людей в США. CDER регулирует отпускаемые без рецепта и отпускаемые по рецепту лекарственные средства, включая биологические терапевтические средства и непатентованные препараты.

Закон о сборах с потребителей рецептурных лекарств (PDUFA) уполномочивает FDA (в частности, CDER и Центр оценки и исследования

²²⁹IMPACT. 2015. International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce. Anti-counterfeit Technologies for the Protection of Medicines. [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/3069/A63_ID3-en.pdf?sequence=1&isAllowed=y

²³⁰Закон о безопасности поставок лекарственных препаратов [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/drugs/drug-supply-chain-integrity/drug-supply-chain-security-act-dscsa#:~:text=Title%20of%20DQSA%2C%20the,distributed%20in%20the%20United%20States>

²³¹Drug Quality and Security Act, Pub. L. No. 113-54, 127 Stat. 587 (2013) [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/PLAW-113publ54/pdf/PLAW-113publ54.pdf>

биологических препаратов (CBER) оценивать и взимать плату за отпускаемые по рецепту лекарства. FDA направляет эти сборы на ускорение процесса разработки лекарств и процесса обзор применения лекарственных средств для человека, включая деятельность по обеспечению безопасности лекарственных средств на послепродажном этапе. Закон о сборах с пользователей биоаналогов (BsUFA) разрешает FDA (в частности, CDER и CBER) оценивать и взимать плату за биоподобные биологические продукты. FDA направляет эти сборы на ускорение процесса рассмотрения биоподобных биологических продуктов. BsUFA способствует разработке безопасных и эффективных биоподобных продуктов для населения США²³².

База данных Drugs@FDA²³³ содержит информацию о лекарственных средствах, включая биологические продукты, одобренные для использования человеком в США. Для рецептурных брендовых препаратов Drugs@FDA обычно включает самую последнюю маркировку, одобренную FDA (например, информацию о назначении и одобренную FDA маркировку для пациентов, если таковая имеется). Разработан также Справочник национальных кодов лекарственных средств, в котором содержится информация о готовой, незавершенной и комбинированной продукции. База данных обновляется ежедневно²³⁴.

Чтобы сдержать расходы на лекарственные препараты, практически в каждом штате приняты законы и/или нормативные акты, поощряющие замену лекарственных препаратов. Законы штатов обычно требуют, чтобы замена была ограничена препаратами из определенного списка (позитивный формулярный подход) или чтобы она была разрешена для всех препаратов, кроме тех, которые запрещены определенным списком (негативный формулярный подход). В связи с тем, что в конце 1970-х годов в FDA поступило множество запросов на помощь

²³²FDA-TRACK: Drugs) [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/about-fda/fda-track-agency-wide-program-performance/fda-track-drugs>

²³³Drugs@FDA: FDA-Approved Drugs [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm>

²³⁴National Drug Code Directory [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://dps.fda.gov/ndc>

в подготовке как позитивных, так и негативных формуляров, стало очевидно, что FDA не может удовлетворить потребности каждого штата в отдельности. В январе 1979 г. в качестве предложения распространена «Оранжевая книга». В нее были включены только те рецептурные препараты, которые в настоящее время находятся на рынке и одобрены FDA на основании заявок на новые препараты (NDA) и сокращенных заявок на новые препараты (ANDA)²³⁵. В базе данных «Одобренные лекарственные препараты с оценкой терапевтической эквивалентности» («Оранжевая книга») указаны лекарственные препараты, одобренные FDA на основе безопасности и эффективности. Данные обновляются ежемесячно²³⁶.

Администрация по контролю за соблюдением законов о лекарственных средствах (Drug Enforcement Administration) Министерства юстиции контролирует выполнение законов и постановлений США в области лекарственных средств, включая их производство, оптовую и розничную торговлю.

Закон FD&C Act определяет лекарственные средства как «изделия, предназначенные для использования в диагностике, лечении, облегчении, лечении или профилактике заболеваний... и предметы (кроме продуктов питания), предназначенные для воздействия на структуру или любую функцию тела человека или других животных».

FDA проводит обзор всех безрецептурных препаратов для создания правил, в соответствии с которыми препараты в целом признаются безопасными и эффективными, правильно маркированными. Безрецептурный препарат, не соответствующий требованиям окончательных положений, считается неправильно маркированным препаратом и «новым препаратом», в отношении которого должна быть одобрена заявка на новое лекарство,

²³⁵Orange Book Preface [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/drugs/development-approval-process-drugs/orange-book-preface>

²³⁶Orange Book: Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/index.cfm>

прежде чем его можно ввести в торговый оборот между штатами. Кроме того, производители лекарственных средств должны соблюдать действующие правила надлежащей производственной практики (CGMP)²³⁷. Правила CGMP для лекарственных средств содержат минимальные требования к методам, оборудованию и средствам контроля, используемым при производстве, обработке и упаковке лекарственного препарата²³⁸.

Представляет интерес использование FDA практики регулятивного позора, главным образом через онлайн-публикацию предупреждающих писем и «позорных списков». Эффективность данной меры достигается за счет возможных репутационных рисков для компаний-нарушителей.

2.1.3 Особенности регулирования рынка шин

В соответствии с Законом о повышении безопасности автотранспортных средств 1999 года (49 U.S.C. 113) в составе Министерства транспорта США (DOT)²³⁹ 1 января 2000 г. было создано Федеральное управление по безопасности автотранспортных средств (далее — FMCSA). Основная функция FMCSA состоит в предотвращении смертельных случаев и травм, связанных с коммерческими автотранспортными средствами. Управление поддерживает разработку унифицированных требований и процедур безопасности автотранспортных средств на всей территории Северной Америки, участвует в работе международных технических организаций и комитетов в целях содействия обмену передовым опытом в области безопасности автотранспортных средств в Северной Америке и остальном мире, сотрудничает с федеральными, государственными и местными

²³⁷Cosmetics & U.S. Law [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/cosmetics-us-law>

²³⁸Current Good Manufacturing Practice (CGMP) Regulations [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/drugs/pharmaceutical-quality-resources/current-good-manufacturing-practice-cgmp-regulations>

²³⁹U.S. Department of Transportation [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.transportation.gov/>

правоохранительными органами, автомобильной промышленностью, группами, заинтересованными в области безопасности²⁴⁰.

Национальное управление безопасностью движения на трассах (NHTSA) выпускает и обеспечивает соблюдение Федеральных стандартов безопасности для шин, дисков и систем контроля давления в шинах²⁴¹.

Для того чтобы транспортное оборудование, подпадающее под действие Федеральных стандартов безопасности транспортных средств (FMVS), подлежало импорту, оно должно быть изготовлено в соответствии с определенными стандартами и сертифицировано его первоначальным заводом-изготовителем²⁴². Требования стандартов безопасности к оборудованию изложены в п.п. 2.3.4 «Шины» раздела 2.3 «Техническое регулирование».

2.1.4 Особенности регулирования рынка парфюмерной продукции

В США регулирование парфюмерной продукции относится к компетенции FDA.

Среди важных различий между требованиями, предъявляемыми к косметической продукции в США и других странах – юридические определения лекарственных средств и косметической продукции, ограничения на использование красящих добавок и других ингредиентов, а также требования к регистрации. Например, некоторые товары, регулируемые как косметическая продукция в Европе, регулируются как лекарственные средства в США. В качестве примера можно привести солнцезащитные кремы. Существуют также различия в отношении использования запрещенных и ограниченных к применению ингредиентов, особенно красителей. В США регистрация косметической продукции является добровольной, но рекомендуемой.

²⁴⁰FMCSA [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fmcsa.dot.gov/mission/about-us>

²⁴¹NHTSA [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.nhtsa.gov/equipment/tires#nhtsa-in-action>

²⁴²Importation and Certification NHTSA [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.nhtsa.gov/importing-vehicle/importation-and-certification-faqs-2>

В соответствии с Законом FD&C Act косметическая продукция представляет собой «предметы, предназначенные для втирания, выливания, посыпания или распыления, введения или иного нанесения на тело человека... для очищения, украшения, повышения привлекательности или изменения внешнего вида», включая духи²⁴³.

29 декабря 2022 г. в США принят Закон о консолидированных ассигнованиях на 2023 год, который включает в себя Закон о модернизации регулирования в области косметической продукции 2022 года (MoCRA)²⁴⁴. Новый закон предоставляет FDA расширенные полномочия. Так, если FDA установлено, что косметическое средство фальсифицировано или неправильно маркировано, и его использование или воздействие приведет к серьезным неблагоприятным последствиям для здоровья или смерти, FDA имеет право распорядиться об обязательном отзыве такой продукции, если ответственное лицо отказывается сделать это добровольно. При соблюдении определенных условий FDA наделяется правом доступа к определенным данным о косметической продукции, включая сведения о показателях безопасности.

Закон о модернизации устанавливает также новые требования к косметической промышленности:

- ответственное лицо²⁴⁵ обязано сообщать FDA о серьезных нежелательных явлениях, связанных с использованием косметической продукции, в течение 15 рабочих дней после получения отчета и медицинских сведений, в течение одного года с момента первоначального отчета. Во время проведения проверки FDA также предоставляется доступ к отчетам о нежелательных явлениях;

- производители должны регистрировать производство в FDA

²⁴³Включена такая продукция, как увлажняющие средства для кожи, духи, губные помады, лаки для ногтей, средства для макияжа глаз и лица, шампуни, средства для химической завивки, краски для волос, зубные пасты и дезодоранты, а также любой материал, предназначенный для использования в качестве компонента косметического продукта. Некоторые товары одновременно классифицируются как косметическая продукция и безрецептурные препараты, в случаях, когда товар имеет два предполагаемых применения, а ингредиенты предназначены для двух разных целей

²⁴⁴Consolidated Appropriations Act, 2023 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.congress.gov/bill/117th-congress/house-bill/2617/text>

²⁴⁵Означает производителя, упаковщика или дистрибьютора косметического продукта, чье наименование указано на этикетке такого косметического продукта

и продлевать регистрацию каждые 2 года. FDA имеет право приостановить регистрацию предприятия, если установлено, что косметический продукт, произведенный и распространяемый в США, имеет обоснованную вероятность причинения серьезных неблагоприятных последствий для здоровья людей или может привести к смерти, и FDA имеет обоснованное предположение, что другие продукты, произведенные или обработанные на объекте, могут причинить аналогичные последствия. Если регистрация объекта приостановлена, то распространение или продажа косметических товаров с такого объекта в США запрещена;

- ответственное лицо обязано предоставить FDA сведения о каждом продаваемом косметическом товаре, в том числе об ингредиентах, входящих в состав, и ежегодно сообщать о любых изменениях и обновлениях;

- ответственное лицо обязано вести учет данных, подтверждающих надлежащий уровень безопасности выпускаемой и реализуемой продукции²⁴⁶.

2.1.5 Особенности регулирования рынка молочной продукции

Большая часть продуктов питания, импортируемых в США, строго регулируется, но особенно это важно при наличии существующей отечественной промышленности. Так обстоит дело с молочными продуктами, особенно с молоком и сливками, которые поступают в США с зарубежных рынков.

Все продукты растительного и животного происхождения, ввозимые в США, вывозимые из них или перевозимые по территории США, могут подпадать под юрисдикцию Службы санитарного контроля за животными и растениями Министерства сельского хозяйства США (далее — APHIS²⁴⁷). APHIS проводит различие между различными видами продуктов животного происхождения и устанавливает стандарты, в соответствии с которыми

²⁴⁶Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/modernization-cosmetics-regulation-act-2022>

²⁴⁷Importing Dairy Products into US: Surviving The Regulations [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://usacustomsclearance.com/process/importing-dairy-products-into-us/#aphis-permit-system>

требуется и не требуется разрешение на ввоз. Список включает ограниченное количество молочных продуктов, которые могут быть импортированы без разрешения. Исследования данных продуктов показывают, что они не являются возможными переносчиками ящура или представляют низкий риск заражения им. Однако продукция будет проверяться при ввозе, и могут потребоваться документы, отличные от разрешения на ввоз. Если на продукт требуется разрешение, только зарегистрированный импортер с гражданством США может подать заявку на получение разрешения ветеринарной службы APHIS на импорт. Иностранные продавцы должны сотрудничать с импортерами из США или агентом FDA, имеющим право подавать заявку на получение разрешения. Импортеры могут предоставлять необходимую информацию APHIS через веб-сайт Автоматизированной коммерческой среды (ACE).

Разрешение ветеринарной службы APHIS (VS) – это документ, который необходимо заполнить и утвердить, прежде чем можно будет импортировать продукты животного происхождения. Существуют разные разрешения в зависимости от того, какой вид продукции животного или растительного происхождения импортируется. Большинство импортеров, которым требуется разрешение на молочную продукцию, подают заявки, используя форму заявления на получение разрешения VS 16-3. В случае одобрения импортер получит фактическое разрешение на импорт, обычно называемое VS 16-6. Разрешения действительны в течение одного года, и заявители должны заплатить сбор за оформление в размере 150 долл. США. Оформление разрешений может занять от двух до трех недель.

APHIS запустила приложение для получения разрешения eFile – ветеринарный сервис, выдающий разрешения (VSPA).

Лицензирование импорта – это один из инструментов, который Министерство сельского хозяйства США (USDA) использует для администрирования системы тарифных квот (далее — TRQ) на импорт

молочных продуктов в США²⁴⁸. Для молочных продуктов, подпадающих под действие TRQS, импортерам, как правило, требуется получить лицензию от Зарубежной сельскохозяйственной службы Министерства сельского хозяйства США (далее — FAS), чтобы воспользоваться преимуществами низкой тарифной ставки. Импортеры должны подавать заявки на получение лицензии ежегодно с 1 сентября по 15 октября.

Согласно TRQs, ставка низкого уровня применяется к импорту до определенного количества. Ставка высокого уровня применяется к любому импорту, превышающему этот объем. Лицензия не требуется для импорта продукции по ставке высокого уровня, продукции для агентства правительства США или продукции для личного пользования, если вес нетто не превышает 5 кг (11 фунтов) в одной поставке.

Система администрирования лицензий на торговлю сельскохозяйственной продукцией (ATLAS) позволяет импортерам молочной продукции из США управлять лицензиями и информацией.

Чтобы подать заявку на получение лицензии на импорт молочных продуктов, необходимо соответствовать квалификационным требованиям FAS. Также существуют некоторые ограничения:

- заявители должны активно вести бизнес в США;
- необходимо иметь действующий адрес электронной почты для лицензирования деятельности и отчетов;
- лицензия будет действительна только в течение одного тарифного года;
- заявки заполняются до начала тарифного года;
- каждая лицензия содержит определенную квоту импортера для конкретной страны;
- импортерам необходимо выполнить 85% установленной ими квоты, если они хотят продлить ее на следующий год.

²⁴⁸Dairy Import Licensing Program [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://fas.usda.gov/programs/dairy-import-licensing-program>

Существует четыре различных лицензии на молочную продукцию, на которые можно подать заявку: историческая; лицензия на производство сыра, не имеющая исторической силы; лицензии, не имеющие истории, на изделия, не содержащие сыра; назначенный импортер – лицензия на сыр. С 2021 г. каждая лицензия стоит 290 долл. США.

FDA регулирует ввозимую продукцию, предназначенную для потребления людьми и животными. Существуют три правительственных акта, которые импортеры, работающие с FDA, должны соблюдать:

- Федеральный закон о продуктах питания, лекарствах и косметике (FD & C Act), устанавливающий, что все импортируемые товары должны соответствовать тем же требованиям, что и отечественные;

- Закон о биотерроризме 2002 года, который требует предварительное уведомление в FDA до прибытия любых импортируемых продуктов питания в пункт;

- Закон о модернизации безопасности пищевых продуктов FDA (FSMA): сырые молочные продукты, которые импортируются в США для дальнейшей переработки, должны храниться на безопасных и санитарных производственных предприятиях. Эти предприятия проверяются FDA и требуют ежегодного продления регистрации. Импортеры должны представить доказательства того, что иностранные предприятия также соответствуют стандартам качества.

Независимо от того, относятся ли продукты к категории высокого или низкого риска, о ввозе любой продукции необходимо направить предварительное уведомление. Это делается через интерфейс системы предварительного уведомления (PNSI).

В 1927 году принят Федеральный закон об импорте молока (далее — FIMA), чтобы существенно ограничить прибыльность импортного молока и сливок и вместо этого стимулировать внутреннее производство. FIMA распространяется исключительно на континентальную часть США, а также на Гавайи и Аляску. Объектом регулирования является коровье молоко. FIMA

требует, чтобы импортеры, которые хотят ввозить молоко, подавали заявку на получение разрешения непосредственно через FDA. Разрешение действует в течение года, а его получение сопровождается значительными ограничениями:

- все коровы должны быть физически обследованы и проверены на состояние здоровья в течение предыдущего года;
- перед импортом сырого молока или сливок коровы должны пройти тест на туберкулез;
- молочная ферма и перерабатывающее предприятие должны пройти проверку санитарного состояния;
- постоянный мониторинг количества бактерий во время транспортировки;
- контроль температуры, гарантирующий, что продукт не поднимется выше 50 ° F.

Конкретного перечня запрещенных молочных продуктов не существует, но есть запреты на ввоз товаров, изготовленных из материалов и / или методами, не разрешенными FDA. Так, сырое молоко и продукты, изготовленные из сырого молока, были признаны FDA опасными из-за присутствия определенных бактерий.

Отдельные требования установлены в отношении продукции органического происхождения. Согласно Министерству сельского хозяйства США (USDA), стороны, планирующие импортировать органические продукты питания в США для перепродажи, должны быть сертифицированы агентством по сертификации Министерства сельского хозяйства США²⁴⁹. Кроме того, необходимо соответствие импортируемой партии одному из следующих требований:

- органические продукты должны импортироваться с фермы или предприятия, сертифицированных Министерством сельского хозяйства США;

²⁴⁹Importing Organic Food Into The US [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://usacustomsclearance.com/process/importing-organic-food-to-us/>

- органические продукты должны импортироваться из страны, которая придерживается установленного соглашения о торговле органическими продуктами в соответствии с утвержденным международным стандартом.

Обязательным условием для ввоза органической продукции является использование импортного сертификата NOP. Экспортеры запрашивают документ у аккредитованного сертифицирующего органа в базе данных NOP по органической целостности (OID). Аккредитованный сертифицирующий орган идентифицирует продукты как органические во всех экспортных документах, включая: счета-фактуры, упаковочные листы, коносаменты, таможенные сведения. Аккредитованные сертифицирующие органы также предоставляют уникальный номер сертификата и выдают документ экспортеру. Экспортер передает информацию о нем импортеру, который должен будет подать сведения в автоматизированную коммерческую среду Таможенной службы США (ACE).

В США функционирует Национальная конференция по межгосударственным поставкам молока (NCIMS). NCIMS – это некоммерческая организация, состоящая из лиц, вовлеченных в молочную промышленность, от молочного фермера до персонала перерабатывающего предприятия, от лиц, участвующих в инспектировании деятельности молочного фермера и/или перерабатывающего предприятия, до тех лиц, которые разрабатывают законы, касающиеся инспекций, кто обеспечивает соблюдение законов, от академических исследователей и консультантов до потребителей молочных продуктов.

2.2 Таможенное регулирование

В сфере регулирования импорта США широко используют тарифные и нетарифные меры в целях защиты внутреннего рынка и соблюдения интересов национальных производителей.

Закон о тарифе 1930²⁵⁰ определяет основы таможенного тарифа, который построен (с 1989 года) на базе Гармонизированной системы описания и кодирования товаров. Гармонизированный таможенный тариф США служит средством реализации стратегических целей американской торговой политики. Используемые США ставки таможенных пошлин призваны, в частности, стимулировать импорт сырья и продукции с низкой степенью переработки и затруднять ввоз товаров высокой степени переработки.

При ввозе товара на таможенную территорию США с целью минимизации незаконного оборота промышленной продукции на территории государства, Таможенной службой США (далее — ТС США) проводятся процедуры импортного контроля, предназначенные не только для правильного определения размера таможенного тарифа, но и контроля соответствия товара нормам технического регулирования, а также контроля соблюдения законодательства по интеллектуальной собственности.

Таможенное законодательство США предоставляет защиту как объектам, для которых предусмотрена федеральная регистрация (товарные знаки и патенты), а также фирменным наименованиям, для которых регистрация федеральным правительством не предусмотрена. Защита товарных знаков, фирменных наименований и авторских прав регламентирована разделом 133 Таможенных правил. Установлены штрафы для лиц, участвующих во ввозе товаров с поддельным товарным знаком: при первом изъятии товара штраф не будет превышать стоимость, которую имел бы товар, если бы он был подлинным, за вторую и каждую последующую конфискацию штраф не будет более чем в два раза превышать стоимость товара, если бы он был подлинным (в соответствии с рекомендованной производителем розничной ценой в США на момент конфискации)²⁵¹. Наложение штрафа в соответствии с данным

²⁵⁰Закон о тарифе 1930 [Электронный ресурс] – Режим доступа: 19 U.S.C. 4 - TARIFF ACT OF 1930 - Document in Context - USCODE-2010-title19-chap4 (govinfo.gov)

²⁵¹Civil fines for those involved in the importation of merchandise bearing a counterfeit mark [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.ecfr.gov/current/title-19/chapter-I/part-133>

разделом производится по усмотрению ТС США и дополняет любые другие предусмотренные законом гражданские или уголовные санкции или иные средства правовой защиты.

Поддельным (контрафактным) знаком признается знак, который идентичен или практически неотличим от знака, зарегистрированного в Главном реестре Ведомства по патентам и товарным знакам США (USPTO). ТС США может задержать любое изделие отечественного или иностранного производства, импортируемое в США, на котором имеется знак, в отношении которого имеется подозрение в том, что он поддельный, на срок до 30 дней со дня предъявления товара на экспертизу.

В соответствии с законодательством США копирующий или имитирующий товарный знак или фирменное наименование – это товарный знак, который может быть настолько похож на зарегистрированный знак или наименование, что может вызвать у общественности ассоциацию с зарегистрированным знаком или наименованием. Любые изделия иностранного или отечественного производства, ввозимые в США и имеющие знак или название, копирующие или имитирующие зарегистрированный знак или название, не допускаются к ввозу и подлежат задержанию на срок 30 дней с даты представления товара на таможенный досмотр.

При ввозе товара ТС США взимает таможенный сбор, состоящий из сбора, направленного на возмещение затрат на осуществление деятельности ТС США и фиксированного сбора на перевозку груза. Данный сбор исчисляется в процентах от импортной стоимости товара.

На товаре, ввозимом на таможенную территорию США, в обязательном порядке указывается наименование страны происхождения на английском языке. При несоблюдении этого правила к ввозимому товару применяется процедура реэкспорта или, под контролем ТС США, определяется страна происхождения. В ином случае товары подлежат уничтожению. Кроме того,

оплачивается штрафная пошлина в размере 10% от стоимости товаров, ставших объектом нарушения²⁵².

Раздел 134.46 Таможенных правил требует, чтобы страна происхождения указывалась таким образом, чтобы не вводить в заблуждение покупателя товара. Раздел 134.47 Таможенных правил устанавливает аналогичное правило для зарегистрированных товарных знаков и фирменных наименований. Требование заключается в том, чтобы знак страны происхождения находился либо в непосредственной близости, либо в каком-либо другом заметном месте²⁵³.

Помимо обязательного декларирования товаров и жесткой системы подачи документов при ввозе на территорию США, ТС США установлены дополнительные меры защиты внутреннего рынка от незаконного оборота промышленной продукции. Для определения легальности ввоза товаров на таможенную территорию США в отношении ряда товаров необходимо предъявить экспортный сертификат. Выдачу сертификатов регулирует Food and Drug Administration (Управление по контролю за продуктами и лекарствами США, FDA)^{254,255}.

Импортеры сырого табака и/или табачных изделий подают заявку на получение федеральной лицензии в Бюро по налогам и торговле алкоголем и табаком (ТТВ). Кроме того, необходимо получить местную лицензию от конкретного штата по месту осуществления бизнеса. Владельцы экспортных складов табачных изделий в США также обязаны подать заявку и получить разрешение на экспорт табака в ТТВ.

²⁵²Marking of imported articles and containers [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-2021-title19/html/USCODE-2021-title19-chap4-subtitleII-partI-sec1304.htm>

²⁵³CFR [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.ecfr.gov/current/title-19/chapter-I/part-134>

²⁵⁴Федеральное агентство в департаменте здравоохранения США, в функции которого входит установление требований в области контроля пищевых продуктов, табачных изделий, пищевых добавок, фармацевтических препаратов

²⁵⁵Food Export Certificates [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/food/exporting-food-products-united-states/food-export-certificates>

Табачные изделия, импортируемые в Соединенные Штаты, должны соответствовать всем применимым требованиям законов и правил FDA. Все табачные изделия, которые соответствуют определению «нового табачного изделия», подпадают под требования предпродажной подготовки в разделе 910 Закона FD & C Act²⁵⁶. Предполагаемые новые табачные изделия, которые остаются на рынке без разрешения на продажу, продаются незаконно в нарушение Закона о борьбе против табака²⁵⁷.

В январе 2020 г. FDA выпустило руководство «Приоритеты правоприменения для электронных систем доставки никотина (ENDS) и других предполагаемых продуктов на рынке без предпродажного разрешения» для промышленности. В указанном документе закрепляется право FDA приоритизировать правоприменение в связи с отсутствием регистрационного удостоверения в отношении определенных электронных систем доставки никотина, которые предлагаются для импорта в США, независимо от того, была ли подана предпродажная заявка на такой продукт или когда она была представлена²⁵⁸.

В июне 2023 г. ТС США объявила о введении новых требований к непрерывному обучению для таможенных брокеров (специалистов по таможенному оформлению), которое повысит соответствие требованиям торговли и защитят от незаконной торговли²⁵⁹. Новое постановление требует, чтобы таможенные брокеры получали 36 часов непрерывного обучения каждые 3 года по развивающимся таможенным правилам и связанным с ними торговым законам США, чтобы сохранить действующую лицензию. В будущем ТС США

²⁵⁶Федеральный закон о продуктах питания, лекарствах и косметике (FD & C Act) [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/regulatory-information/laws-enforced-fda/federal-food-drug-and-cosmetic-act-fdc-act>

²⁵⁷Enforcement Priorities for Electronic Nicotine Delivery System (ENDS) and Other Deemed Products on the Market Without Premarket Authorization [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/enforcement-priorities-electronic-nicotine-delivery-system-ends-and-other-deemed-products-market>

²⁵⁸Импортный табак [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/industry/regulated-products/imported-tobacco>

²⁵⁹CBP Introduces Customs Broker Education Requirements [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.cbp.gov/newsroom/national-media-release/cbp-introduces-customs-broker-education-requirements>

предоставит информацию о своих курсах и программах партнерских правительственных учреждений США. СВР и правительственные учреждения-партнеры будут бесплатно предлагать различные кредиты на непрерывное образование таможенным брокерам. Учебные и образовательные мероприятия, предлагаемые стороной, отличной от ТС США, или партнерским правительственным учреждением США, потребуют одобрения аккредитатора, выбранного ТС США.

2.3 Техническое регулирование

Особенностью технического регулирования в США является наличие системы стандартов, включающей правила, условия и характеристики продукции, процесса производства и контроль качества.

Основным актом, регулирующим вопросы технического регулирования, является Публичный Закон 104–113 «О продвижении и передаче национальных технологий» (National Technology Transfer and Advancement Act, 15 U.S.C. §3701 et seq., 1996), в соответствии с которым федеральные агентства в процессе технического регулирования продукции должны руководствоваться добровольными стандартами, принятыми консенсусом частных отраслевых институтов стандартизации. В случае недостижения консенсуса принимаются государственные стандарты. Поиск действующих стандартов по конкретной тематике можно осуществить путем ввода ключевого слова в поисковую строку SIBR Search²⁶⁰.

В США действует система государственно-частного партнерства в области стандартизации. Добровольные стандарты разрабатываются на основе обращений производителей товаров и уполномоченных органов государственной власти. Координацию деятельности по разработке стандарта осуществляет Американский национальный институт стандартов (American

²⁶⁰Портал STANDARDS.GOV [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://www.nist.gov/standardsgov?fuseaction=rsibr.total_regulatory_sibr

National Standards Institute, ANSI), разработкой стандартов занимается частный орган стандартизации (Standards Developing Organization, SDO), аккредитованный ANSI. Добровольный стандарт становится обязательным при принятии его на национальном или федеральном уровне с момента его публикации в Федеральном регистре (Federal Register). На принятие обязательных стандартов уполномочены Комиссия по безопасности потребительских товаров (CPSC), FDA, Администрация по охране техники безопасности и здоровья (ОСНА)²⁶¹.

Правительственные стандарты разрабатываются уполномоченными органами государственной власти и устанавливают требования к товарам, поставляемым для государственных нужд.

В части, не противоречащей обязательным федеральным стандартам, штаты США наделены полномочиями по утверждению обязательных стандартов. При этом штаты также обязаны отдавать предпочтение добровольным стандартам, разработанным на основе консенсуса.

Гарантией соблюдения требований стандартов в США, как и в большинстве стран мира, является система оценки соответствия продукции, товаров и услуг (Conformity Assessment Procedure). В соответствии с американским законодательством и стандартами ISO в США действуют следующие способы подтверждения соответствия: подтверждение соответствия, инспекция, отбор образцов и их тестирование лабораториями, сертификация, оценка и регистрация системы управления качеством.

Соблюдение стандартов обеспечивается жесткими мерами ответственности производителей и органов стандартизации и сертификации. С производителей помимо административных штрафов и убытков, причиненных некачественным товаром, судом в доход государства могут быть взысканы штрафные убытки, имеющие цель предотвратить нарушения

²⁶¹Occupational Safety and Health Administration [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.osha.gov/>

в будущем, причем суммы таких убытков достигают сотен миллионов долларов. Органы стандартизации и сертификации, допустившие выпуск в оборот некачественной продукции, могут быть также привлечены к ответственности за допущенную небрежность и халатность.

Специальные требования к маркировке импортируемой продукции в США установлены, в первую очередь, к указанию страны происхождения товара. Данные требования установлены Публичным законом № 71–361 «О тарифах» 1930 года (Tariff Act), Публичным Законом № 89–755 «О надлежащей упаковке и маркировке товаров» (Fair Packaging and Labeling Act) и другими нормативными актами²⁶².

В случае, если товар не маркирован во время импорта, налагается дополнительная пошлина в размере 10%, удаление или изменение знака страны происхождения является уголовным преступлением.

Особые правила к маркировке применяются к импортированным товарам в части указания на место, отличное от страны происхождения, например, ссылку на адрес дистрибьютора в Соединенных Штатах.

В целях защиты внутреннего рынка США от контрафактной продукции законодательством США предоставляется право подать в суд на сторону, указавшую ложную информацию при маркировке, в случае если данные действия повлекли за собой причинение ущерба.

В США отсутствует централизованная система органов, осуществляющих оценку соответствия, оценка может проводиться как государственными, так и частными лабораториями, созданными при органах сертификации либо объединением производителей. Центральным частным аккредитуемым органом является ANSI. Наряду с ANSI, авторитетным негосударственным аккредитуемым органом является Американская Ассоциация по аккредитации

²⁶²Fair Packaging and Labeling Act [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.nist.gov/pml/weights-and-measures/laws-and-regulations/packaging-and-labeling>

лабораторий (American Association for Laboratory Accreditation). Аналогичная децентрализация характерна и для системы сертификации в США.

Одним из неправительственных органов по стандартизации является Американское общество по испытанию материалов (ASTM). Данная организация имеет многолетнюю историю (образовано в 1898 году). На данный момент ASTM является одной из наиболее крупных частных организаций, которые занимаются разработкой стандартов. Фонд ASTM насчитывает более 13 тысяч стандартов, которые находят применение в более чем 90 отраслях.

FDA проводит исследование для введения стандартизированной системы маркировки пищевых продуктов на лицевой стороне упаковки (далее — FOP), чтобы помочь потребителям, особенно тем, кто не обладает достаточными знаниями в области питания, быстро и легко идентифицировать продукты, которые могут помочь им сформировать привычку здорового питания. Маркировка FOP дополнит этикетку с информацией о питании, которая требуется на упаковках продуктов, отображая упрощенную информацию о питании, которая дает потребителям дополнительный контекст, помогающий им быстро и легко сделать выбор продуктов более обоснованным. Этикетка с информацией о питании обычно находится на обратной стороне упаковок продуктов питания²⁶³.

В США разработан Пищевой кодекс, первоначально опубликованный в 2022 г. Это модель охраны здоровья населения и обеспечения того, чтобы продукты питания были чистыми и честно преподносились потребителю. Кодекс представляет наилучшие рекомендации FDA по созданию единой системы положений, направленных на безопасность продуктов питания, предлагаемых в розничной торговле и в сфере общественного питания. Издание 2022 года отражает вклад должностных лиц регулирующих органов, промышленности, научных кругов и потребителей, которые участвовали в проводимом раз в два

²⁶³Front-of-Package Nutrition Labeling [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/food/food-labeling-nutrition/front-package-nutrition-labeling>

года в 2020 году совещании Конференции по защите пищевых продуктов (CFP). Преимущества, связанные с полным и повсеместным принятием Продовольственного кодекса 2022 года в виде законов, кодексах и постановлений, включают: снижение риска заболеваний пищевого происхождения на предприятиях общественного питания; единые стандарты безопасности пищевых продуктов в розничной торговле; установление стандартизированного подхода к инспекциям и аудитам предприятий общественного питания²⁶⁴.

2.3.1 Особенности регулирования табачной и никотинсодержащей продукции

Разделом 907 Закона FD&C Act установлены стандарты для табачной продукции: сигарета или любые ее составные части (включая табак, фильтр или бумагу) не должны содержать в качестве компонента (включая компонент дыма) или добавки искусственный или натуральный ароматизатор (кроме табака или ментола) или определенные травы или специи. Кроме того, производитель табачных изделий не должен использовать табак, в том числе выращенный за рубежом, который содержит химические остатки пестицидов на уровне, превышающем допустимое в соответствии с законом значение, применяемое к табаку, выращенному внутри страны.

Разделом 911 FD&C Act определено понятие табачных изделий с модифицированным риском, представляющими любой табачный продукт, который продается или распространяется с целью уменьшения вреда от употребления табака. Не допускается продажа бездымных табачных изделий под видом модифицированных табачных изделий, ввиду использования в их маркировке или рекламе фраз «без дыма» и подобных описаний.

Закон FSPTC запрещает табачным компаниям делать заявления о снижении вреда от использования модифицированных табачных изделий

²⁶⁴Food Code 2022 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/food/fda-food-code/food-code-2022>

без получения разрешения на ее реализацию. Кроме того, табачные компании должны предоставлять FDA детализированную информацию об используемых в их продукции ингредиентах.

В соответствии с положениями части 1143.3 раздела 21 Свода федеральных нормативных актов (далее — CFR) в отношении табачных изделий установлен запрет производить, упаковывать, продавать или импортировать в США такую продукцию, если на ее упаковке не указано обязательное предупреждение о содержании никотина. Реклама табачных изделий без указания соответствующей предупреждающей надписи запрещена.

14 апреля 2022 г. вступили в силу положения Закона о консолидированных ассигнованиях на 2022 год²⁶⁵, принятого Конгрессом США 14 марта 2022 г., предоставляющие FDA полномочия регулировать табачные изделия, содержащие никотин из любого источника, включая синтетический никотин. Новый закон распространил требования к табачным изделиям, установленные FD&C Act на производителей, импортеров, розничных продавцов и дистрибьюторов нетабачных никотиновых продуктов.

В соответствии с указанным законом определение «табачного изделия» изменено, табачное изделие означает любой продукт, изготовленный или полученный из табака, или содержащий никотин из другого источника, предназначенный для потребления человеком, включая любой компонент, часть или аксессуар табачного изделия (за исключением сырья отличного от табачного, используемого при изготовлении компонента, части или комплекта табачных изделий).

Табачные изделия, содержащие нетабачный никотин, включая синтетический никотин, подпадают под действие положений главы IX Закона FD&C Act, включая: положения о фальсификации и неправильной маркировке (разделы 902, 903), обязательное представление перечня ингредиентов

²⁶⁵Consolidated Appropriations Act, 2022 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/COMPS-16906/pdf/COMPS-16906.pdf>

и отчетности о вредных и потенциально вредных компонентах (раздел 904), обязательную регистрацию предприятия и продукции (раздел 905), запрет на продажу табачных изделий лицам моложе 21 года (раздел 906(d5)), требование для новых табачных изделий и табачных изделий с модифицированным риском действующего разрешения FDA (разделы 910, 911)²⁶⁶.

FDA запрещает импорт и рекламу импортных бездымных табачных изделий в США, если на упаковке и рекламе продукта не содержится одно из четырех текстовых предупреждающих заявлений, которые должны появляться в рекламе бездымного табака²⁶⁷.

На сайте FDA опубликован перечень электронных сигарет, разрешенных к продаже в США, который включает 23 позиции трех производителей (Logic Technology Development LLC, NJOY LLC, R.J. Reynolds Vapor Company)²⁶⁸.

2.3.2 Особенности регулирования лекарственных средств

Положения, связанные с качеством лекарственных средств, содержатся в Разделе 21 CFR в частях 1–99, 200–299, 300–499, 600–799 и 800–1299. Указанные правила обеспечивают процесс регулирования лекарственных средств, содержат требования, которым должны следовать производители, заявители и FDA: часть 314 — получение разрешения FDA для вывода на рынок нового препарата; часть 210 — действующая надлежащая производственная практика при производстве, обработке, упаковке или хранении лекарственных средств; часть 211 — действующая надлежащая производственная практика для готовых фармацевтических препаратов; часть 212 — действующая надлежащая производственная практика для препаратов

²⁶⁶Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services (HHS) [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.federalregister.gov/documents/2023/03/20/2023-03950/definition-of-the-term-tobacco-product-in-regulations-issued-under-the-federal-food-drug-and>

²⁶⁷Submission of Warning Plans for Cigarettes and Smokeless Tobacco Products [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/media/81594/download>

²⁶⁸FDA Authorized E-Cigarette Products [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://digitalmedia.hhs.gov/tobacco/print_materials/CTP-250

позитронно-эмиссионной томографии; часть 600 — биологические препараты: общие требования²⁶⁹.

Особенностью контроля за лекарственными препаратами в США является его проведение при каждой смене собственника, в то время как, например в ЕС, контроль за лекарствами проводится перед продажей препарата пациенту.

В связи с ростом объемов фальсифицированной фармацевтической продукции на рынке США, Правительством США было принято решение о внедрении системы прослеживаемости (сериализации) товаров данного сектора. С 2013 года в США вопрос введения сериализации регулирует Публичный закон 113—54, Раздел II, Закона о безопасности цепочки поставок лекарственных средств²⁷⁰.

Внедрение маркировки предполагается в два этапа:

- этап I (2015–2023 годы) — прослеживаемость на уровне партии посредством обмена информацией о транзакциях о каждой упаковке лекарств;
- этап II (2023 год) — полная сериализация на уровне единицы цепочки поставок лекарств в США.

Функции контроля осуществляет FDA. С начала процесса сериализации и до 2017 года обозначались только партии лекарств, к 2023 году должна заработать система полной отслеживаемости — от производителя до потребителя²⁷¹.

Процесс сериализации позволяет отследить товар на всех этапах реализации, при этом каждый участник оборота может сверить подлинность товара. На данный момент в США применяется несколько методов сериализации лекарственного препарата. Так, штрих-коды могут быть линейными,

²⁶⁹Current Good Manufacturing Practice (CGMP) Regulations [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/drugs/pharmaceutical-quality-resources/current-good-manufacturing-practice-cgmp-regulations>

²⁷⁰Drug Supply Chain Security Act (DSCSA) Title II of the Drug Quality and Security Act of 2013. [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://goo.gl/ZoaAuK>

²⁷¹Сравнительный анализ регулирования сериализации лекарственных препаратов в Европейском союзе и США: технологии и право [Электронный ресурс] – Режим доступа: <file:///C:/Users/%D0%9C%D0%B0%D0%BA%D0%B0%D1%80%D0%BE%D0%B2%D0%B0%D0%90%D0%BD%D0%BD%D0%B0%D0%90%D0%BB%D0%B5%D0%BA%D1%81%D0%B5%D0%B5%D0%B2/Downloads/sravnitelnyy-analiz-regulirovaniya-serializatsii-lekarstvennyh-preparatov-v-evropeyskom-soyuze-i-ssha-tehnologii-i-pravo.pdf>

многострочными и матричными. Данные, используемые в процессе сериализации, включают национальный код препарата (national drug code), номер серии, срок годности и двадцатизначный уникальный код упаковки. Отличительной чертой сериализации является присвоение каждой упаковке уникального кода, который выбирается автоматически и произвольно. Главным этапом в данном процессе являются сверка штрих-кода на вторичной упаковке, что исключает возможность потребления незаконного товара.

В мае 2023 г. завершился запущенный FDA в феврале 2019 г. пилотный проект по Закону о безопасности цепочки поставок лекарств (DSCSA), в рамках которого участники цепочки поставок лекарств могли использовать инновационные подходы для расширенного отслеживания рецептурных лекарственных средств в США для гарантии исключения незаконной продукции в цепочку поставок²⁷². Цели программы включали требование использовать идентификатор для отслеживания и проверки продукции, оценку способности участников цепочки поставок выявлять, контролировать и предотвращать распространение незаконной продукции, обмениваться информацией об отслеживании продукции по всей цепочке поставок в электронном виде²⁷³.

2.3.3 Особенности регулирования обувной продукции

Обувь, импортируемая и производимая в США, подпадает под действие различных нормативных актов, стандартов, ограничений на содержание веществ, требований к маркировке и тестированию. Кроме того, дополнительные требования предъявляются к защитной и детской обуви.

Если импортируемая обувь содержит кожаные детали, то данная продукция должна соответствовать положениям 24 CFR 16 о маркировке

²⁷²FDA NEWS RELEASE [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-takes-new-steps-adopt-more-modern-technologies-improving-security-drug-supply-chain-through>

²⁷³DSCSA Pilot Project Program [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/drugs/drug-supply-chain-security-act-dscsa/dscsa-pilot-project-program>

кожаных изделий. Согласно правилам, неточное указание типа кожи считается вводящим в заблуждение (в том числе сведения о долговечности, толщине). Если кожаная обувь изготовлена из материалов, отличных от натуральной кожи, на этикетке изделия или в инструкциях следует указать, что обувь изготовлена не из кожи, используя такие термины, как: не кожаная, искусственная кожа, винил, ткань с виниловым покрытием, пластик. Кроме того, импортерам следует проявлять осторожность при описании кожаной обуви, чтобы не вводить покупателя в заблуждение, используя такие термины, как: водонепроницаемость, устойчивость к истиранию и царапинам, защита от деформации, пыли²⁷⁴.

Часть 300 16 CFR – Закон о маркировке изделий из шерсти распространяется на изделия, содержащие шерсть, включая тапочки. Закон не распространяется на другие виды обуви и требует, чтобы изделия из шерсти с покрытием имели этикетки, содержащие такую информацию, как: содержание волокон, зарегистрированные идентификационные номера, наименование производителя и предприятия.

19 CFR, часть 134, требует, чтобы товары, продаваемые на рынке США, имели этикетки с указанием страны происхождения. Знак страны происхождения должен быть нанесен постоянной печатью, штампом или иным образом прикреплен к продукту или его упаковке, а не просто отображаться на наклейке.

Термин «Сделано в Соединенных Штатах» применим к продуктам американского происхождения и должен присутствовать на этикетках. 16 CFR, часть 323, запрещает недобросовестную или вводящую в заблуждение практику маркировки, поскольку продукт описывается как «Сделано в Соединенных Штатах», когда указанный продукт не был произведен в США. Согласно CFR, продукция должна иметь маркировку «Сделано в Соединенных Штатах» только

²⁷⁴Shoes and Footwear Regulations in the United States [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://www.compliancegate.com/shoes-and-footwear-regulations-united-states/#Footwear_Labeling

при следующих обстоятельствах: изделие обработано или полностью собрано в США; значительный объем переработки продукции происходил в США; все ингредиенты или части продукта произведены и получены на территории США.

Федеральный закон об инсектицидах, фунгицидах и родентицидах (далее — FIFRA) регулирует порядок регистрации, распространения и продажи пестицидов и пестицидных приспособлений в США. Согласно FIFRA, пестицид — это вещество или смесь веществ, которые могут использоваться в целях борьбы с вредителями. FIFRA распространяется на пестициды и устройства для обработки пестицидами. Закон может применяться к обуви, обработанной пестицидами, или к упаковке обуви, содержащей пестицидные добавки (например, противомикробные или влагоотводящие). Пестициды, в том числе те, которые используются на текстиле для защиты от микробов или вредителей, должны пройти тестирование, подтверждающее, что продукт не представляет необоснованного риска при использовании в соответствии с инструкциями по применению.

Закон о повышении безопасности потребительских товаров (далее — CPSIA) распространяется на детские товары, включая обувь для детей 12 лет и младше. Обеспечение соответствия требованиям CPSIA включает лабораторное тестирование, нанесение постоянной этикетки для отслеживания и сертификата на товары для детей (CPC).

Импортируемая защитная и специальная обувь проверяется на соответствие требованиям Закона о безопасности и гигиене труда (OSH Act), которые направлены на обеспечение безопасности сотрудников на рабочем месте. Администрация по безопасности и гигиене труда (OSHA) требует от работодателей предоставлять сотрудникам защитную обувь при работе в зонах, которые могут представлять потенциальную опасность. 29 CFR, часть 1910.132, требует, чтобы работодатель провел оценку опасности на рабочем месте, чтобы определить необходимость использования СИЗ, таких как защитная обувь, на основе возможного наличия опасностей и подтвердить посредством

письменного сертификата, что он провел оценку опасности на рабочем месте.

16 CFR, часть 1610 – это стандарт, опубликованный в соответствии с Законом о легковоспламеняющихся тканях (FFA). Его цель – предотвратить риск травматизма и летального исхода путем предоставления процедур тестирования и оценки воспламеняемости текстильных изделий, включая некоторые виды обуви. 16 CFR, часть 1610, требует, чтобы время горения простых и рельефных текстильных материалов находилось в определенном диапазоне (например, от 3,5 до 7 секунд), чтобы их использование считалось допустимым при производстве изделий с покрытием.

Стандарты по обуви ASTM направлены на повышение уверенности пользователей в том, что отчеты о соответствии продукции требованиям и регламентам актуальны. Тестирование в соответствии со стандартами ASTM помогает обеспечить ее безопасное использование, даже если многие из этих стандартов являются добровольными. Кроме того, если федеральные нормативные акты или нормативные акты штата содержат соответствующие стандарты, их соблюдение становится обязательным. Так, 29 CFR, часть 1910.136, предписывает, что защитная обувь должна соответствовать стандартам, включенным в качестве ссылки, таким как ASTM F2412, ASTM F2413 или ANSI Z41.

Один из стандартов охватывает методы испытаний защиты ног (ASTM F2412 «Стандартные методы испытаний защиты ног»). Еще два являются спецификациями для требований к эффективности защитной (безопасной) обуви с жестким носком (ASTM F2413 «Стандартная спецификация для требований к эффективности обуви с защитой носка (безопасной обуви)») и для обуви с мягким носком (небезопасной) (ASTM F2892

«Стандартная спецификация для требований к эффективности обуви без защиты носка (небезопасной обуви)»²⁷⁵.

«Калифорнийское предложение 65» принято для регулирования концентрации опасных веществ в продуктах, производимых, импортируемых и продаваемых в Калифорнии. Это также позволяет потребителям принимать обоснованные решения о защите себя от воздействия химических веществ. «Предложение 65» в настоящее время включает более 800 видов токсичных или опасных химических веществ, и с каждым годом в его список добавляется все больше химических веществ. Для проверки соответствия обувной продукции импортерам следует обратиться в стороннюю компанию по лабораторному тестированию. Вместо отправки продукции на стороннее тестирование в соответствии с требованиями «Предложения 65», допускается прикрепление предупреждающей этикетки к продукту или его упаковке. В соответствующих случаях это единственная приемлемая альтернатива стороннему тестированию. Некоторые материалы и детали, используемые при производстве обуви, могут содержать чрезмерное количество тяжелых металлов и химических веществ, которые ограничены «Калифорнийским предложением 65» (молнии, пуговицы и другие детали, содержащие чрезмерное количество свинца; искусственная кожа и ПВХ, содержащие чрезмерное количество фталатов; красители и покрытия, содержащие чрезмерное количество свинца).

Обувные изделия в США должны упаковываться в соответствии с соответствующими правилами и подзаконными актами, такими как Единые правила упаковки и маркировки (UPLR) и Типовое законодательство о токсичных веществах в упаковке.

К маркировке обуви предъявляются такие требования, как доступность знака маркировки в ходе обычного обращения, определены следующие возможные участки для маркировки страны происхождения на обуви: один

²⁷⁵Стандарты ASTM помогают оценить качество обуви, сыпучих материалов и не только [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.novotest.ru/news/world/astm-standards-help-to-assess-the-quality-of-shoes-materials-not-only/>

дуюм от внутренней верхней части языка, рядом с внутренней верхней линией, подошва, сторона языка, если она близка к верху. Знак маркировки должен раскрывать английское название страны происхождения.

В 1989 году Центр обмена информацией о токсичных веществах в упаковке (TRCH) разработал Типовое законодательство о токсичных веществах в упаковке, направленное на снижение содержания четырех следующих тяжелых металлов, ни один из которых не должен превышать 100 ppm, в упаковке и ее компонентах, которые распространяются по всей территории США: свинец, ртуть, кадмий, шестивалентный хром.

2.3.4 Особенности регулирования шин

Федеральный стандарт безопасности транспортных средств № 109 (Часть 571.109 CFR Раздела 49) распространяется на новые пневматические радиальные шины для использования на легковых автомобилях, выпущенных с 1949 по 1975 год, новые пневматические диагональные шины и запасные шины Т-образного типа. Данный стандарт определяет размеры шин и требования к лабораторным испытаниям на сопротивление отрыву борта, прочность и скоростные характеристики, номинальную нагрузку на шины, требования к маркировке шин для легковых автомобилей²⁷⁶.

Часть 571.110 федерального стандарта устанавливает требования к выбору шин для предотвращения перегрузки шин и к информации о грузоподъемности прицепа автодома/автомобиля для отдыха²⁷⁷.

Федеральный стандарт безопасности транспортных средств № 117 (Часть 571.117 CFR Раздела 49) определяет требования к характеристикам, маркировке и сертификации пневматических шин легковых автомобилей

²⁷⁶§ 571.109 Standard No. 109; New pneumatic tires for vehicles manufactured from 1949 to 1975, bias ply tires, and T-type spare tires [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.ecfr.gov/current/title-49/subtitle-B/chapter-V/part-571/subpart-B/section-571.109>

²⁷⁷§ 571.110 Tire selection and rims and motor home/recreation vehicle trailer load carrying capacity information for motor vehicles with a GVWR of 4,536 kilograms (10,000 pounds) or less [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.ecfr.gov/current/title-49/subtitle-B/chapter-V/part-571/subpart-B/section-571.110>

с восстановленным протектором, предназначенных для использования на легковых автомобилях, выпущенных после 1948 года²⁷⁸.

Федеральный стандарт безопасности транспортных средств № 119 (Часть 571.119 CFR Раздела 49) устанавливает требования к характеристикам и маркировке шин для использования на автомобилях с полной массой более 4 536 кг (10 000 фунтов), специальных шин и шин для мотоциклов²⁷⁹.

Часть 571.120 устанавливает требования к выбору шин и обода, маркировке обода и информации о грузоподъемности прицепа для автодома/автомобиля для отдыха и применяется к автомобилям с полной массой транспортного средства) более 4 536 кг (10 000 фунтов) и мотоциклам, к ободам для использования на этих транспортных средствах и к непневматическим запасным шинам в сборе для использования на этих транспортных средствах²⁸⁰.

Федеральный стандарт безопасности транспортных средств № 129 (Часть 571.129 CFR Раздела 49) определяет размеры шин и требования к лабораторным испытаниям на сопротивление прочности к боковому давлению, прочность и скоростные характеристики; номинальную нагрузку на шины и требования к маркировке непневматических запасных шин²⁸¹.

Федеральный стандарт безопасности транспортных средств № 139 (Часть 571.139 CFR Раздела 49) распространяется на новые пневматические радиальные шины для легковых автомобилей и определяет размеры шин, требования к испытаниям, маркировке и номинальную нагрузку на шины. Данный стандарт применяется к новым пневматическим радиальным шинам, предназначенным для использования на механических транспортных средствах

²⁷⁸§ 571.117 Standard No. 117; Retreaded pneumatic tires [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.ecfr.gov/current/title-49/subtitle-B/chapter-V/part-571/subpart-B/section-571.117>

²⁷⁹§ 571.119 Standard No. 119; New pneumatic tires for motor vehicles with a GVWR of more than 4,536 kilograms (10,000 pounds), specialty tires, and tires for motorcycles) [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.ecfr.gov/current/title-49/subtitle-B/chapter-V/part-571/subpart-B/section-571.119>

²⁸⁰§ 571.120 Tire selection and rims and motor home/recreation vehicle trailer load carrying capacity information for motor vehicles with a GVWR of more than 4,536 kilograms (10,000 pounds) [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.ecfr.gov/current/title-49/subtitle-B/chapter-V/part-571/subpart-B/section-571.120>

²⁸¹§ 571.129 Standard No. 129; New non-pneumatic tires for passenger cars [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.ecfr.gov/current/title-49/subtitle-B/chapter-V/part-571/subpart-B/section-571.129>

(кроме мотоциклов и низкоскоростных транспортных средств), полная масса которых составляет 10 000 фунтов или менее и которые были изготовлены после 1975 года.

Каждая шина должна быть маркирована идентификационным номером. Символ DOT представляет собой подтверждение того, что маркированная шина соответствует действующему Федеральному стандарту безопасности транспортных средств²⁸².

Требования к маркировке шин также регламентированы Частью 574 Раздела 49 CFR. Положения Части 574 применяются к производителям, владельцам торговых марок, предприятиям по восстановлению шин, дистрибьюторам и дилерам новых и восстановленных шин, а также новых непневматических шин и непневматических шин в сборе для использования на автотранспортных средствах.

Импортируемое транспортное оборудование, подпадающее под действие Федеральных стандартов безопасности транспортных средств, должно быть изготовлено в соответствии с данными стандартами и сертифицировано первоначальным заводом-изготовителем, независимо от того, является ли оборудование новым или бывшим в употреблении²⁸³.

2.3.5 Особенности регулирования парфюмерной продукции

Косметическая продукция, продаваемая в США, независимо от того, произведена она на территории США или импортирована, должна соответствовать положениям Закона FD&C Act, Закона о добросовестной упаковке и маркировке (FP&L Act), требованиям Подраздела E Главы 1 Раздела 16 CFR и правилам, опубликованным в соответствии с этими законами. Все положения, опубликованные FDA, кодифицированы в Разделе 21 CFR.

²⁸²PART 574—TIRE IDENTIFICATION AND RECORDKEEPING [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.ecfr.gov/current/title-49/subtitle-B/chapter-V/part-574>

²⁸³Importation and Certification [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.nhtsa.gov/importing-vehicle/importation-and-certification-faqs-2>

Требования, касающиеся косметической продукции, изложены в Разделе 21 CFR (части 700–740). Правила использования красителей, используемых в косметической продукции, приведены в Разделе 21 CFR (подразделы 73, 74, 81 и 82).

В соответствии с Законом FD&C Act косметическая продукция представляет собой «предметы, предназначенные для втирания, выливания, посыпания или распыления, введения или иного нанесения на тело человека... для очищения, украшения, повышения привлекательности или изменения внешнего вида», включая духи²⁸⁴.

Маркировка косметической продукции должна соответствовать требованиям Федерального закона FD&C Act и Закона FP&L Act. Требования к маркировке кодифицированы в Разделе 21 CFR (части 701 и 740). Закон о тарифе 1930 года требует, чтобы на этикетке всех импортируемых товаров указывалось на английском языке наименование страны происхождения.

Разделом 21 CFR (часть 701.3) установлено, что упаковка косметической продукции, предназначенной для личного ухода, которая производится для розничной продажи, должна содержать состав ингредиентов. Профессиональная косметическая продукция, не распространяемая для розничной продажи, используемая в специализированных заведениях, освобождается от указанного требования²⁸⁵.

Советом по товарам для личной гигиены (PCPC) в 2006 году введен Кодекс обязательств перед потребителями, включающий практики, такие как «Программа сводной информации о безопасности», позволяющие иметь доступ FDA по запросу к информации, относящейся к безопасности косметических товаров и ингредиентов. Кодекс гарантирует, что FDA будет предоставлена

²⁸⁴Включена такая продукция, как увлажняющие средства для кожи, духи, губные помады, лаки для ногтей, средства для макияжа глаз и лица, шампуни, средства для химической завивки, краски для волос, зубные пасты и дезодоранты, а также любой материал, предназначенный для использования в качестве компонента косметического продукта

²⁸⁵Summary of Cosmetics Labeling Requirements [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-labeling-regulations/summary-cosmetics-labeling-requirements>

информация, необходимая для оценки безопасности косметических товаров, в этом случае потребители могут быть уверены в том, что правительство и промышленность предпринимают надлежащие меры для обеспечения безопасности и высокого качества всех косметических товаров²⁸⁶. В частности, одним из принципов Кодекса установлено, что компании должны участвовать в программе VCRP и своевременно предоставлять отчеты о своих производственных предприятиях и использовании ингредиентов²⁸⁷.

Закон о модернизации делает большинство добровольных положений Кодекса обязательными, тем самым исключая необходимость добровольного Кодекса²⁸⁸.

До принятия Закона о модернизации косметические компании в США могли зарегистрироваться в рамках «Программы добровольной регистрации косметической продукции FDA (VCRP)», положения о которой изложены в Разделе 21 свода CFR, частях 710 и 720²⁸⁹. FDA использовало полученную информацию для контроля косметической продукции на рынке²⁹⁰.

С 27 марта 2023 г. FDA не принимает заявки в VCRP в рамках подготовки к запуску новой платформы для регистрации предприятий и списков товаров в соответствии с новым Законом о модернизации²⁹¹.

2.3.6 Особенности регулирования товаров легкой промышленности

Все импортируемые товары должны быть проверены и одобрены ТС США по прибытии в порт въезда. При импорте одежды и текстиля ТС США

²⁸⁶Personal Care Products Council [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.personalcarecouncil.org/science-safety/consumer-commitment-code/>

²⁸⁷Consumer Commitment Code [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.personalcarecouncil.org/science-safety/consumer-commitment-code/code/>

²⁸⁸Science & Safety [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.personalcarecouncil.org/science-safety/>

²⁸⁹CFR [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-G>

²⁹⁰Cosmetics & U.S. Law [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/cosmetics-us-law>

²⁹¹FDA/Company Cosmetic Registration Program [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.cosmeticsinfo.org/regulation-and-oversight/fda-company-cosmetic-registration-program/>

сотрудничает с рядом других государственных учреждений, чтобы обеспечить соответствие требованиям в отношении маркировки и материалов.

Так, Федеральная торговая комиссия (далее — FTC) устанавливает и обеспечивает соблюдение правил маркировки различных материалов, использования этикеток с инструкциями по уходу и правильного указания страны происхождения. Комиссия по безопасности потребительских товаров (далее — CPSC) отвечает за соблюдение обязательных стандартов воспламеняемости одежды и, в частности, детских пижам. CPSC имеет право распорядиться об уничтожении отправок, не соответствующих требованиям.

Требования к маркировке устанавливаются ТС США в соответствии с Законом о реализации Североамериканского соглашения о свободной торговле (Mod Act). Закон Mod Act гарантирует, что ТС США предоставит торговому сообществу четко определенную информацию и правила для импорта продукции.

Требования к маркировке носимой одежды определены в руководстве ТС США²⁹². Таможенное законодательство США требует, что все предметы одежды, произведенные за рубежом, должны иметь маркировку страны происхождения.

Все предметы носимой одежды должны иметь тканевый ярлык, содержащий сведения о стране происхождения продукции. В случае одежды, закрывающей верхнюю часть туловища, такой как рубашки, блузки, пальто, свитера, платья и аналогичные предметы одежды, маркировка страны происхождения должна быть размещена на внутренней центральной части шеи посередине между плечевыми швами или в этой непосредственной области. Брюки, слаксы, джинсы и аналогичная носимая одежда должны быть промаркированы с помощью постоянного ярлыка, прикрепленного на видном

²⁹²Marking Requirements for Wearing Apparel [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.cbp.gov/sites/default/files/assets/documents/2020-Feb/ICP-Marking-for-Wearing-Apparel-2008-Final.pdf>

месте. Этот принцип также применим к шортам, юбкам и другим подобным предметам одежды.

В соответствии с разделом 141.113 Таможенных правил (19 C.F.R. 141.113), текстильные и швейные изделия, импортируемые в США, должны иметь маркировку или этикетку в соответствии с Законом об идентификации изделий из текстильного волокна (15 U.S.C. 70) и Законом о маркировке изделий из шерсти (15 U.S.C. 68). За соблюдением требований указанных законов следит FTC. Маркировка должна включать следующую информацию на английском языке:

- содержание волокна, в процентах в порядке убывания по весу, с использованием общих наименований волокон. Разрешено использовать названия волокон, утвержденные FTC или Международной организацией по стандартизации (далее — ISO). Так, спандекс – название, одобренное FTC, или эластан – название, одобренное ISO, могут использоваться для наименования одного и того же волокна. Одобренные наименования волокон могут быть изменены другими правдивыми, описательными словами, например, «пашмина кашемир» или «микрофибровый полиэстер»;

- торговые наименования могут использоваться в сочетании с родовыми названиями волокон, например, «Lycra® Spandex» или «Tencel® Lyocell», но сами по себе торговые наименования не удовлетворяют требованию идентификации волокон;

- содержание волокна может быть указано на обратной стороне этикетки, если информация легкодоступна;

- волокна, составляющие менее 5% от общей массы волокна, не должны идентифицироваться по названию, если только они не имеют определенного функционального значения, когда присутствуют в таком количестве;

- функциональное значение волокна не обязательно указывается на этикетке;

- наименование страны происхождения продукции. Страна происхождения указывается на лицевой стороне ярлыка, расположенного на внутренней стороне по центру выреза горловины в одежде с вырезом. Для других текстильных изделий страна происхождения указывается на лицевой стороне ярлыка в заметном месте;

- наименование импортера, дистрибьютора, розничного продавца или иностранного производителя. Вместо своих наименований импортеры, дистрибьюторы и розничные продавцы могут использовать Зарегистрированный идентификационный номер (далее — RN), выданный FTC. Получить и использовать номера RN могут только компании-резиденты США. Иностранные производители могут использовать свое наименование либо номер RN американского импортера, дистрибьютора или розничного продавца, непосредственно участвующего в распространении товаров. Компания может быть идентифицирована по торговой марке при условии, что название торговой марки было зарегистрировано в Патентном ведомстве США, и копия регистрации торговой марки была предоставлена в FTC до ее использования.

FTC также отвечает за соблюдение Правил регулирования торговли, касающихся маркировки по уходу за текстильной одеждой, 16 C.F.R. Part 423, которые требуют наличия постоянной этикетки с инструкциями по уходу на всей носимой одежде, если только не существует исключения (например, перчатки). Без указанной этикетки продукция не подлежит реализации.

Вся одежда, предназначенная для повседневной носки взрослыми или детьми, должна соответствовать Общему стандарту ношения одежды (16 C.F.R., часть 1610). Стандарт используется для оценки воспламеняемости текстиля, используемого в одежде, и имеет три уровня. Любой текстиль, отнесенный к классу 3, не может использоваться в одежде²⁹³.

²⁹³5 Rules for Successfully Importing Clothes to the U.S. [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://usacustomsclearance.com/process/importing-clothes-to-us/>

Для импорта детской одежды соответствие Общему стандарту ношения одежды должно быть подтверждено сторонним лабораторным тестом, одобренным CPSC. Если одежда продается как детская пижама, используемая ткань должна обладать способностью к самозатуханию после удаления от небольшого огня или источника тепла. Ткани не обязательно должны быть огнестойкими, но достаточно близкими к ним.

2.3.7 Особенности регулирования молочной продукции

Требования к маркировке и качеству молока и молочной продукции определены Разделом 21 CFR.

Основная демонстрационная панель упаковки должна содержать идентификационные сведения о продукции: наименование, которое сейчас или в будущем будет указано или требуется в соответствии с любым применимым федеральным законом или постановлением; или, при отсутствии такового общее или обычное наименование продукта или же соответствующий описательный термин.

Термин «основная демонстрационная панель» применительно к пищевым продуктам означает ту часть этикетки, которая с наибольшей вероятностью будет показана, представлена, продемонстрирована или рассмотрена в обычных условиях демонстрации для розничной продажи. Основная панель должна быть достаточно большой для размещения всей обязательной информации на этикетке, без затемнения дизайна, виньеток и скученности. Если на упаковках имеются альтернативные основные панели, информация, подлежащая размещению на основной панели, должна быть продублирована на каждой из них.

Продукт питания считается неправильно маркированным, если он является имитацией другого продукта питания, если только на его этикетке не нанесено одинаковым по размеру и рельефности слово «имитация» и, сразу после этого, наименование продукции.

На этикетке пищевого продукта в упакованном виде указывается наименование и местонахождение производителя, упаковщика или дистрибьютора.

Совместная программа FDA по безопасности молока обеспечивает помощь государственным и местным регулирующим органам в профилактике инфекционных заболеваний, а также в реализации и обеспечении соблюдения нормативных актов, связанных с производством и распространением молока и молочных продуктов класса «А» для потребления человеком²⁹⁴.

В рамках программы безопасности молока класса «А» FDA несет ответственность за: содействие принятию, внедрению и обеспечению соблюдения нормативных стандартов, предусмотренных в Типовом Постановлении о пастеризованном молоке класса «А»; стандартизацию и сертификацию государственного и местного регулирующего персонала; ежеквартальную публикацию рейтингов соответствия требованиям и правоприменительной практики; обучение государственного и местного регулирующего персонала; помощь персоналу лаборатории, промышленности и академическим кругам; контрольные рейтинги и индивидуальные аудиты на соответствие санитарным требованиям грузоотправителей; оценку и утверждение лабораторий по производству молока.

В 1987 году FDA выпустило постановление, запрещающее продажу сырого молока между штатами. Сегодня 20 штатов прямо запрещают продажу сырого молока внутри страны в той или иной форме, а 30 – разрешают²⁹⁵.

²⁹⁴FDA Grade "A" Milk Safety Program [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/federal-state-local-tribal-and-territorial-officials/state-cooperative-programs/fda-grade-milk-safety-program>

²⁹⁵Food Safety and Raw Milk [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/food/buy-store-serve-safe-food/food-safety-and-raw-milk>

2.4 Защита интеллектуальной собственности

Охрана товарных знаков в США производится в рамках федеральной системы регистрации, кодифицированной в Закон Лэнхема (Раздел 15, глава 22, Кодекса законов Соединенных Штатов), пункта о торговле в Конституции США, а также на уровне законодательства штатов. Закон Лэнхема запрещает нарушение прав на товарные знаки и ложную рекламу. Большинство штатов предусматривают регистрацию товарных знаков. Федеральные нормативные акты в отношении товарных знаков сведены в Разделе 37 CFR²⁹⁶.

США являются участниками Мадридской системы, соответственно, возникает обязательство применять международный принцип исчерпания прав на объекты интеллектуальной собственности, в том числе на товарные знаки.

Регистрация товарного знака осуществляется в Бюро Патентов и Торговых Марок США (USPTO). Регистрация осуществляется по приоритету первого пользования (то есть если товарный знак уже используется даже без регистрации, то он не может быть зарегистрирован третьим лицом). При этом необходимо доказать свое намерение использовать товарный знак в стране. По истечении 5 лет после регистрации правообладатель предоставляет декларацию с целью подтверждения использования товарного знака.

Меры по защите товарных знаков определены разделом 133 Таможенных правил США. С целью защиты от контрафакта владельцы прав на товарный знак (как национальные, так и иностранные) могут зарегистрировать их в Таможенной службе США для постановки на учет на период продолжительностью 20 лет с возможностью продления²⁹⁷.

Нормы о регулировании отношений в рамках регистрации патентов в США регулируются пунктом о патентах в Конституции США²⁹⁸, Патентный

²⁹⁶Code of Federal Regulations [Электронный ресурс] – Режим доступа:<https://www.ecfr.gov/current/title-37>

²⁹⁷PART 133—TRADEMARKS, TRADE NAMES, AND COPYRIGHTS [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.ecfr.gov/current/title-19/chapter-I/part-133>

²⁹⁸Constitution of the United States [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://constitution.congress.gov/constitution/>

кодекс содержится в Разделе 35 Кодекса законов США²⁹⁹, федеральные нормативные акты, касающиеся патентов, собраны в Разделе 37 CFR³⁰⁰.

Патентная система в США имеет ряд особенностей. В соответствии с Законом об американских изобретениях, принятым в 2011 году³⁰¹, правообладателем на патент является первое лицо, подавшее заявку, в отличие от опыта прошлых лет, когда правообладателем патента являлся непосредственный изобретатель. Срок действия патента составляет 20 лет с момента его выдачи, а не с момента подачи заявки. В США патентные заявки не публикуются и не индексируются до того, как по ним будут выданы патенты. Таким образом, третьи стороны не могут воспрепятствовать выдаче патента. Пошлины за поддержание патента в США уплачиваются после первоначальной выдачи через 3,5, 7,5 и 11,5 лет, тогда как другие страны требуют ежегодной уплаты пошлин.

В отношении патентов таможня имеет меньшие полномочия. Патентообладатель не может внести зарегистрированный патент в реестр таможни. Однако Комиссия США по международной торговле на основании раздела 337 Закона о тарифах 1930 года³⁰² издает приказы об исключении импортируемой продукции, нарушающей патент США, на основании иска патентообладателя в комиссию. Поправка к разделу 337 Закона о тарифах дает полномочия комиссии выдавать предписания на наложение ареста и конфискацию товаров, когда импортер совершает повторное нарушение³⁰³.

Торговля и оборот товаров с поддельными товарными знаками в соответствии с § 2320 Раздела 18 Кодекса США наказывается штрафами или

²⁹⁹U.S. Code: Table Of Contents [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.law.cornell.edu/uscode/text>

³⁰⁰Title 37 Patents, Trademarks, and Copyrights [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.ecfr.gov/current/title-37>

³⁰¹AMERICA INVENTS ACT [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/CHRG-112hhrg65487/pdf/CHRG-112hhrg65487.pdf>

³⁰²Закон о тарифе 1930 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-2010-title19/html/USCODE-2010-title19-chap4.htm>

³⁰³UNDERSTANDING INVESTIGATIONS OF INTELLECTUAL PROPERTY INFRINGEMENT AND OTHER UNFAIR PRACTICES IN IMPORT TRADE (SECTION 337) [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://www.usitc.gov/press_room/us337.htm

лишением свободы: для физических лиц — штраф на сумму не более 2 млн долл. США или лишение свободы на срок не более 10 лет, или и то, и другое, для лиц, не являющихся физическим лицом — штраф на сумму не более 5 млн долл. США; штраф за второе или последующее преступление на физическое лицо на сумму не более 5 млн долл. США или лишение свободы на срок не более 20 лет, или и то, и другое, для лиц, не являющихся физическим лицом — штраф на сумму не более 15 млн долл. США³⁰⁴.

Товары, маркированные товарным знаком или фирменным наименованием, нарушающим права на интеллектуальную собственность, подлежат аресту и конфискации. Использование конфискованных товаров строго регламентировано. Предметы, конфискованные за нарушение авторского права, уничтожаются. После удаления незаконного изображения товарного знака с контрафактной продукции товары могут быть использованы правительством, переданы на благотворительные нужды, проданы с аукциона или утилизированы, если представляют опасность для здоровья людей (§ 133.52 Таможенных правил)³⁰⁵.

В США сформировалась система, близкая к международному принципу исчерпания прав, «параллельный» импорт признается законным, если не нарушает The Lanham Act, то есть если за «параллельным» импортом не скрывается поддельный товар³⁰⁶.

Меры по борьбе с интернет-пиратством в США реализуются путем проведения проверок Управлением по осуществлению таможенных и иммиграционных законов (ICE)³⁰⁷. С целью снижения реализации оборота поддельной продукции на рынке США, американским законодательством предусмотрено взимание штрафа до 5 млн долларов США и уголовная ответственность до 10 лет. В реальности данные меры редко применяются.

³⁰⁴18 U.S.C. Trafficking in counterfeit goods or services [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-2011-title18/html/USCODE-2011-title18-partI-chap113-sec2320.htm>

³⁰⁵§ 133.52 Disposition of forfeited merchandise [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.ecfr.gov/current/title-19/chapter-I/part-133/subpart-F/section-133.52>

³⁰⁶Lanham Act [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://www.law.cornell.edu/wex/lanham_act

³⁰⁷ICE [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.ice.gov/>

В большинстве случаев производится блокировка нелегального интернет-магазина, а при поставках крупных партий возбуждается уголовное дело.

На сайте Партнерства по безопасным лекарствам (PSM)³⁰⁸ представлена интерактивная карта каждого штата США с актуальной информацией о контрафактных лекарственных средствах в данном штате, а также раздел о реальных жертвах контрафактных лекарств (рис. 4).



Рис 4. Интерактивная карта PSM

Представляет интерес взаимодействие Таможенной службы США и компании NIKE, Inc. в рамках Программы партнерского взаимодействия (The Donations Acceptance Program (DAP)). Проект сотрудничества по соблюдению прав интеллектуальной собственности направлен на защиту торговых партнеров ТС США и американских потребителей от контрафактных и потенциально небезопасных товаров³⁰⁹.

³⁰⁸PSM состоит из более чем 45 некоммерческих организаций, мониторит безопасность отпускаемых по рецепту лекарственных средств во взаимодействии с бизнесом и государственными должностными лицами в целях защиты потребителей от контрафактных, некачественных лекарственных средств. State Resources: Counterfeit Incident Summaries [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.safemedicines.org/importation-page/state-resources-counterfeit-incident-summaries>

³⁰⁹Donations Acceptance Program [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.cbp.gov/border-security/ports-entry/resource-opt-strategy/public-private-partnerships/donation-acceptance-program>

К программе TC США DAP присоединилось 46 партнеров-участников. Например, компания Procter & Gamble безвозмездно предоставила тестовые наборы и камеры ночного видения для аутентификации различной продукции компании; Apple, Inc. — цифровые микроскопы, детекторы световых кабелей для аутентификации продукции Apple; Cisco Systems, Inc. — сканеры штрих-кодов в сочетании с доступом к пакету поисковых инструментов Cisco для аутентификации продукции компании; NIKE, Inc. — смартфоны с неограниченными данными и приложение для смартфона, которое будет считывать коды «Быстрый отклик», разработанные Nike³¹⁰. Samsonite, LLC – первоначальное пожертвование в виде 230 отремонтированных предметов багажа, которые будут использоваться для дрессировки собак. Canon U.S.A., Inc. – планируется первоначальное пожертвование 400 инструментов для выявления контрафактной продукции «Handy Viewer».

Технологический сервис компании Entrupy использует искусственный интеллект для аутентификации предметов роскоши и кроссовок на рынке перепродажи³¹¹. Продукт может похвастаться 99,1-процентной точностью в подтверждении легитимности таких роскошных брендов, как Chanel, Burberry и Louis Vuitton», используется сотнями перекупщиков винтажных вещей. Технология, предназначенная исключительно для перекупщиков предметов роскоши, призвана завоевать доверие клиентов, опасющихся подделок, сообщает Business Insider. Используя технологию Entrupy, пользователи могут делать детальные снимки предметов с разных ракурсов. Затем искусственный интеллект сравнивает эти изображения с базой данных реальных изделий. Предприятия могут защитить товарные запасы и обезопасить цепочки поставок, используя масштабируемые решения Entrupy по проверке продукции на основе

³¹⁰U.S. Ports of Entry: Update on CBP Public-Private Partnership Programs [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://www.gao.gov/assets/d24107058_.pdf

³¹¹AI being used to detect counterfeit luxury products [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://apparelresources.com/technology-news/retail-tech/ai-used-detect-counterfeit-luxury-products/>

искусственного интеллекта. Если товар признан настоящим, производитель выдает продавцам официальный сертификат.

На сайте ТС США ежегодно публикуются отчеты об изъятиях товаров, относящихся к объектам интеллектуальной собственности³¹². В 2022 году ТС США совместно со Следственным отделом внутренней безопасности (HSI) Иммиграционной и таможенной полиции США (ICE) изъяли 20 812 отправок, которые содержали около 25 млн контрафактных товаров. Предполагаемая розничная цена изъятых товаров, если бы они были подлинными, составила более 2,98 млрд долларов США. Основным поставщиком изъятых в США контрафактных товаров является Китай (общая предполагаемая розничная цена конфискованной продукции — 1,8 млрд долларов США, что составляет около 60% от общей стоимости изъятых товаров)³¹³.

Управление торгового представителя США (далее — USTR) опубликовало результаты обзора список «печально известных рынков контрафактной и пиратской продукции за 2023 год»³¹⁴. В список «печально известных рынков» включены онлайн и оффлайн-рынки, которые, как сообщается, занимаются или способствуют подделке товарных знаков или пиратству в области авторского права³¹⁵. Данный список важен, поскольку подчеркивает потенциальную опасность контрафактных товаров и то, почему активная борьба с торговлей незаконной продукцией важна для роста экономики страны. В обзоре также рассматриваются потенциальные риски для здоровья и безопасности, создаваемые контрафактными товарами.

³¹²IPR Annual Seizure Statistics Patients [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.cbp.gov/trade/priority-issues/ipr/statistics>

³¹³Intellectual Property Rights Fiscal Year 2022 Seizure Statistics [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.cbp.gov/trade/priority-issues/ipr>

³¹⁴USTR Releases 2023 Review of Notorious Markets for Counterfeiting and Piracy Statistics [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2024/january/ustr-releases-2023-review-notorious-markets-counterfeiting-and-piracy>

³¹⁵2023 Review of Notorious Markets for Counterfeiting and Piracy [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://ustr.gov/sites/default/files/2023_Review_of_Notorious_Markets_for_Counterfeiting_and_Piracy_Notorious_Markets_List_final.pdf

Впервые USTR определило пресловутые рынки в «Специальном докладе 301» в 2006 году. Начиная с февраля 2011 года, USTR ежегодно публикует список «печально известных рынков» отдельно от «Специального доклада 301», чтобы повысить осведомленность общественности и помочь операторам рынков и правительствам определить приоритетность усилий по обеспечению соблюдения прав интеллектуальной собственности. Список «печально известных рынков» не является исчерпывающим перечнем и содержит сведения об оффлайн-рынках, расположенных в Аргентине, Бразилии, Канаде, Китае, Индии, Индонезии, Малайзии, Мексике, Парагвае, Перу, Российской Федерации, Таиланде, Турции, ОАЭ, Вьетнаме и на Филиппинах, а также информацию об онлайн-ресурсах.

«Специальный доклад 301» отражает результаты ежегодного обзора состояния охраны и защиты прав интеллектуальной собственности в мире, проводимого по требованию Конгресса.³¹⁶ Обзор отражает решимость Администрации поощрять и поддерживать благоприятные условия для инноваций, включая эффективную защиту интеллектуальной собственности и правоприменение, на рынках по всему миру, что приносит пользу не только американским экспортерам, но и отечественным отраслям, использующим интеллектуальную собственность на этих рынках. В отчете определен широкий круг проблем, ограничивающих инновации и инвестиции, в том числе: снижение эффективности защиты интеллектуальной собственности и правоприменительной практики и общего доступа; сообщения о недостаточности защиты коммерческой тайны в странах по всему миру, а также рост случаев незаконного присвоения коммерческой тайны; сохраняющиеся проблемы пиратства в области авторских прав и продажи контрафактной продукции с торговыми марками в Интернете; продолжающиеся системные проблемы с обеспечением соблюдения прав интеллектуальной

³¹⁶Special 301 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://ustr.gov/issue-areas/intellectual-property/special-301>

собственности на границах и на рынках многих торговых партнеров по всему миру.

ТС США располагает 10 Центрами передового опыта и экспертизы, что позволяет использовать экспертные знания и опыт для решения специфических отраслевых вопросов. Центры передового опыта и экспертизы — оперативное подразделение ТС США, отвечающее за выявление, оценку и определение приоритетности рисков в соответствующих отраслях^{317,318}.

Представляет интерес опыт Международной коалиции по борьбе с контрафактной продукцией (далее — IACC) – некоммерческой организации, основанной в 1979 году, базирующейся в Вашингтоне, округ Колумбия, которая занимается исключительно борьбой с контрафактной продукцией и пиратством.

В состав IACC входят более 250 компаний и организаций из более чем 40 стран (например, Nike, Inc., L’Oreal, Hugo Boss, Calvin Klein, Inc., Chanel, Inc., Apple Inc., The Walt Disney Company, FDA, а также юридические фирмы, занимающиеся расследованиями в сфере безопасности продукции, государственные учреждения и ассоциации по интеллектуальной собственности³¹⁹).

IACC разработаны учебные программы и приложения для правоохранительных органов, содержащие национальные и государственные законы, сведения о брендах для идентификации продукции. Приложения доступны в США и Латинской Америке (на испанском и португальском языках), предоставляются ежегодно с 2003 года и распространяются среди более чем 2 500 сотрудников правоохранительных

³¹⁷Centers of Excellence and Expertise Spotlight [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.cbp.gov/sites/default/files/assets/documents/2022-Sep/202994%20-%20FY%202021%20IPR%20Seizure%20Statistics%20BOOK.5%20-%20FINAL%20%28508%29.pdf>

³¹⁸Centers of Excellence and Expertise [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.cbp.gov/trade/centers-excellence-and-expertise-information>

³¹⁹IACC Members [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.iacc.org/membership/members>

органов по всей территории США³²⁰. На сайте IACC представлены сведения о ежемесячном проведении обучения правоохранительных органов по вопросам объектов интеллектуальной собственности.

Так, например, в ноябре 2023 г. IACC проведено обучение в Нью-Йоркской полицейской академии. Тренинг предоставил возможность 100 офицерам и руководителям, в чьи обязанности входит обеспечение соблюдения законов штата Нью-Йорк о борьбе с подделками товарных знаков, принять участие в проводимом мероприятии. Представлены презентации, посвященные конкретным случаям связи контрафактных преступлений с организованной преступностью и упражнениям по идентификации товаров на ярмарках, в ходе которых сравнивалась актуальная информация о товарных линиях и известных подделках. Правообладатели 38 брендов предоставили индивидуальные инструкции, направленные на укрепление усилий и повышение способности сдерживать продажи контрафактной продукции. Представители брендов охарактеризовали высокую заинтересованность офицеров во взаимодействии³²¹.

В декабре 2023 г. IACC проведено обучение в Таможенном управлении штата Пенсильвания. В тренинге приняли участие 62 сотрудника Таможенного управления, специалисты по импорту и сотрудники отдела штрафов и наказаний. В формате торговой ярмарки 33 правообладателя поделились своим опытом, проведя практическую идентификацию продукции и индивидуальные инструктажи, направленные на предотвращение ввоза контрафактной продукции³²².

В этой связи необходимо отметить успешную практику проведения АНО «ННЦК» всероссийских семинаров.

³²⁰IACC Law Enforcement Training Material Apps [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://www.iacc.org/law-enforcement-training-app?utm_medium=email&_hsmi=236306743&_hsenc=p2ANqtz-9yyjbbi0FCKTJfBR2ppfqc9CAZ4_BSqwKAUZATc75_Y2XD0jfvvnsZseVjeljcgquUih8HF9VNLJT-hxLU0Y_TmfqAvg&utm_content=236306743&utm_source=hs_email

³²¹Over 100 Officials Participate in IACC's LE Training for NYPD [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.iacc.org/media/over-100-officials-participate-in-iaccs-le-training-for-nypd>

³²²Over 60 Officials Participate in IACC's LE Training at Port of Philadelphia [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.iacc.org/media/over-60-officials-participate-in-iaccs-le-training-at-port-of-philadelphia>

Всероссийские семинары проводятся АНО «ННЦК» при поддержке и с участием Минпромторга России во всех субъектах Российской Федерации во исполнение Плана мероприятий по реализации Стратегии по противодействию незаконному обороту промышленной продукции в Российской Федерации на период до 2025 года, в целях повышения эффективности деятельности комиссий по противодействию незаконному обороту промышленной продукции в субъектах Российской Федерации и обеспечения методологической поддержки деятельности государственных органов исполнительной власти и органов местного самоуправления, осуществляющих деятельность в сфере противодействия незаконному обороту промышленной продукции.

В 2023 году АНО «ННЦК» проведен 21 онлайн-семинар в 85 субъектах Российской Федерации по двум циклам: «Противодействие незаконному обороту промышленной продукции. Региональный аспект» и «Практические аспекты противодействия незаконному обороту промышленной продукции», в семинарах приняли участие более 6 600 участников.

В США внесли на рассмотрение законопроект о внесении поправок в Закон о товарных знаках 1946 года, предусматривающий ответственность определенных платформ электронной торговли за использование поддельного знака третьей стороной на таких платформах и для других целей³²³. Закон о безопасности магазинов (Shop Safe Act), направленный на пресечение продажи небезопасной контрафактной продукции через онлайн-платформы поддержан Американской ассоциацией одежды и обуви (AAFA). Первоначально принятый в 2021 году, данный нормативный акт направлен на обеспечение того, чтобы онлайн-платформы придерживались тех же стандартов и обязанностей, что и традиционные розничные продавцы. Это жизненно важный шаг в предотвращении продажи контрафактной или незаконной продукции, которая может представлять опасность для потребителей

³²³S. 2934: SHOP SAFE Act of 2023 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.govtrack.us/congress/bills/118/s2934>

в США. Платформы должны будут применять лучшие практики проверки продавцов и товаров, обращаться к продавцам-фальсификаторам и обеспечивать, чтобы потребители располагали соответствующей информацией, или нести ответственность за продажу контрафактной и незаконной продукции, которая наносит вред потребителям³²⁴.

Представляет интерес практика компании Amazon. Согласно четвертому отчету компании о защите брендов, Amazon в 2023 году выявлено и утилизировано более 7 млн контрафактных товаров по всему миру, что на 1 млн больше по сравнению с предыдущим годом³²⁵. В компании также заявили, что пресекли более 700 000 попыток «злоумышленников» создать новые аккаунты для продажи в 2023 году по сравнению с 800 000 попыток в 2022 году. Amazon использует обнаружение подделок документов и расширенную проверку изображений и видео для быстрого подтверждения подлинности документов, удостоверяющих личность. Гигант электронной коммерции объясняет некоторые из этих успехов использованием новейших достижений в области больших языковых моделей (LLM), которые, как отмечено, «значительно улучшили» способность компании выявлять и удалять контрафактные товары из магазина и опережать новейшие тактики, используемые злоумышленниками.

Гигант розничной торговли приложил значительные усилия для борьбы с подделками, инвестировав более 1,2 млрд долларов и наняв более 15 000 человек, включая специалистов по машинному обучению, разработчиков программного обеспечения и экспертов по расследованиям.

Обращаясь к правоприменению, согласно отчету, с тех пор, как Amazon запустила свое подразделение по борьбе с контрафактом в 2020 году, компания преследовала более 21 000 злоумышленников посредством судебных разбирательств и передачи уголовных дел в правоохранительные органы.

³²⁴US reintroduces Shop Safe Act to combat online counterfeits [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://apparelresources.com/business-news/retail/us-reintroduces-shop-safe-act-combat-online-counterfeits/>

³²⁵Amazon seizes seven million counterfeit products in 2023 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.globallegalpost.com/news/amazon-seizes-seven-million-counterfeit-products-in-2023-1271621841>

Компания участвовала в трансграничном сотрудничестве с брендами и правоохранительными органами Китая, которое, по ее словам, привело к 50 успешным рейдам, в ходе которых было выявлено более 100 злоумышленников. В рамках борьбы с контрафактной продукцией Amazon сотрудничает с брендами, зарегистрированными в ее программе бесплатного реестра брендов, чтобы помочь выявлять более сложные нарушения с использованием товарных знаков и изображений, предоставленных непосредственно правообладателями.

В 2023 году Amazon укрепила сотрудничество с Бюро Патентов и Торговых Марок США (USPTO) и начала использовать комбинацию данных и сигналов для выявления санкционированных товарных знаков, что, по словам компании, помогает лучше обнаруживать недобросовестных участников. Компания также отметила, что ее инструмент экспресс-оценки патентов, который приглашает нейтрального стороннего эксперта оценить, нарушил ли продукт патент, сокращает время, необходимое для получения решения, в среднем до 30 дней. Это сопоставимо с двумя годами, которые требуются только для того, чтобы дойти до суда по обычному патентному иску в США.

Действенным механизмом пресечения незаконного оборота продукции является координация совместных действий различных государств.

В декабре 2023 г. FDA совместно с ТС США изъято около 1,4 млн единиц несанкционированных электронных сигарет, включая такие бренды, как Elf Bar, который, согласно Национальному исследованию табака среди молодежи 2023 года, является наиболее часто используемым брендом. Предполагаемая розничная стоимость изъятой продукции составляет более 18 млн долл. США. Изъятия являются частью трехдневной совместной операции, в результате которой конфискована 41 партия, содержащая незаконные электронные сигареты³²⁶.

³²⁶Joint Federal Operation Results in Seizure of More Than \$18 Million in Illegal E-Cigarettes [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/joint-federal-operation-results-seizure-more-18-million-illegal-e-cigarettes>

В 2023 финансовом году ТС США и Иммиграционной и таможенной служба США (ICE) изъято 19 522 партий товаров с нарушением прав интеллектуальной собственности, что соответствует почти 23 млн контрафактных товаров. Общая предполагаемая розничная цена изъятых товаров, если бы они были подлинными, составляет более 2,75 млрд долл. США. В 2023 финансовом арестовано 434 человека, вынесено 327 обвинительных заключений и 206 приговоров, связанных с преступлениями против интеллектуальной собственности. Одежда/аксессуары возглавили список по количеству изъятых позиций – 26 891, что составляет 26,2% от общего числа изъятий³²⁷.

Электронная коммерция является растущим сегментом экономики США. В 2023 финансовом году ТС США обработано более 1 млрд грузов *de minimis* (грузы стоимостью менее 800 долл. США). ТС США работает над улучшением управления торговыми рисками в условиях электронной торговли, тесно сотрудничая с торговым сообществом и осуществляя две экспериментальные программы тестирования – Section 321 Data Pilot и Entry Type 86 Test. В 2023 финансовом году ТС США получено 785,7 млн заявок на грузы *de minimis* (162,5 млн заявок по программе Section 321 Data Pilot; 623,1 млн заявок по программе Entry Type 86).

³²⁷Intellectual Property Rights [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.cbp.gov/trade/priority-issues/ipr>

III Практика Китайской Народной Республики по противодействию незаконному обороту промышленной продукции

3.1 Общие механизмы регулирования рынка промышленной продукции

В КНР надзор и контроль за нелегальным оборотом промышленной продукции централизован и находится в ведении Правительства.

Государственное управление по регулированию рынка Китая (далее — SAMR) осуществляет регулирование рынка, единую регистрацию субъектов рынка, организацию и руководство правоприменения рыночного регулирования, единое антимонопольное регулирование, регулирование качества и безопасности продукции, единое управление стандартизацией; единое управление и надзор национальной системы сертификации, руководит Национальным управлением по медицинским изделиям (далее — NMPA) и Национальным управлением интеллектуальной собственности Китая (далее — CNIPA).

В функции CNIPA входит реализация политики в сфере интеллектуальной собственности³²⁸.

CNIPA формирует политику в сфере защиты интеллектуальной собственности в Китае, разрабатывает системы защиты товарных знаков, патентов, обеспечивает соблюдение законодательства о товарных знаках и патентах.

Государственная налоговая администрация КНР осуществляет разработку налоговых законов и нормативных актов, сбор и администрирование налогов, администрирование налога на импорт/экспорт и возврат экспортного налога³²⁹.

³²⁸The China National Intellectual Property Administration (CNIPA) [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://english.cnipa.gov.cn/col/col2969/index.html>

³²⁹Государственная налоговая администрация КНР [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.chinatax.gov.cn/eng/c101265/c101266/c5094394/content.html>

Закон Китая об электронной торговле³³⁰, вступивший в силу 1 января 2019 г., направлен на предотвращение контрафакта в Китае с помощью крупных штрафов и возлагает большую ответственность на цифровые платформы по удалению продавцов поддельных товаров с платформы. Закон также касается недобросовестной рекламы, защиты прав потребителей, защиты данных.

Закон регулирует деятельность операторов платформ электронной торговли, продавцов товаров в интернете и продавцов с собственными веб-сайтами или социальными сетями. Введена обязанность продавцов на платформах социальных сетей регистрировать бизнес и платить соответствующие налоги.

Введена солидарная ответственность за продажу поддельных товаров операторов платформ электронной коммерции и продавцов. Операторы платформ могут быть оштрафованы на сумму до 2 млн юаней (290 000 долл. США) за нарушение прав собственности, связанное с продажей контрафактных товаров в Китае³³¹.

3.1.1 Особенности регулирования рынка табачной и никотинсодержащей продукции

Китай ратифицировал Рамочную конвенцию ВОЗ по борьбе против табака 9 января 2006 г.

С 1991 года в КНР действует Закон о табачной монополии³³², ключевыми положениями которого являются государственное монопольное управление производством, продажей, импортом и экспортом табачной продукции, лицензирование, а также осуществление единой закупки листового табака

³³⁰Закон Китая об электронной торговле [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://ru.chinajusticeobserver.com/law/x/e-commerce-law-of-china-20180831?ysclid=lhruia3f521546712>

³³¹Китайская контрафактная продукция доминирует в мировой индустрии подделок (daxueconsulting.com) [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://daxueconsulting.com/counterfeit-products-in-china/>

³³²Закон Китайской Народной Республики о табачной монополии [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fao.org/faolex/results/details/en/c/LEX-FAOC149394/>

табачными компаниями в соответствии со стандартами закупок, установленными государством.

Китайская национальная табачная корпорация (далее — CNTC) является государственным предприятием, имеющим статус юридического лица, уполномоченным Правительством Китая действовать в качестве государственной табачной монополии. В соответствии с Законом о табачной монополии CNTC уполномочен управлять табачной промышленностью Китая, включая производство табака, закупку и распределение листового табака, производство и оборот табачной продукции, импорт и экспорт³³³.

Государственная администрация табачной монополии (далее — STMA) – государственный орган по управлению табачной монополией, подчиняется Министерству промышленности и информации КНР³³⁴, в функции которой входит управление импортно-экспортной торговлей, внешнеэкономическим и технологическим сотрудничеством табачной промышленности.

Лицензированию подлежит деятельность по производству табачных изделий, оптовой и розничной торговле, импорту и экспорту табачной продукции. Лицензии на производство табачной продукции выдаются Государственной администрацией табачной монополии (статья 12 Закона о табачной монополии), на оптовую торговлю — компетентными административными органами табачной монополии на уровне провинции или выше (статья 15), на розничную торговлю — административным департаментом табачной монополии на уровне округа или административным департаментом промышленности и торговли на уровне округа, уполномоченным административным департаментом табачной монополии (статья 16). Специальная лицензия на импорт/экспорт выдается Государственной администрацией табачной монополии (статья 27). Лицензия на перевозку

³³³China Tobacco [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://tobaccotactics.org/article/china-national-tobacco-corporation/>

³³⁴China's STMA and the Tobacco Monopoly [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.tobaccoasia.com/features/china%E2%80%99s-stma-and-the-tobacco-monopoly/>

табачной продукции выдается административным департаментом табачной монополии на уровне провинции или выше³³⁵. Лицензионные требования установлены новой редакцией Правил реализации Закона о табачной монополии, вступившей в силу с 10 ноября 2021 г.³³⁶.

Государство осуществляет управление табачной монополией в национальных автономных районах, учитывает интересы национальных автономных областей и предоставляет преференциальный режим плантациям листового табака и производству табачных изделий в районах. Планы закупок листового табака назначаются плановыми отделами местных народных правительств на уровне уездов на основе планов, установленных отделом планирования при Государственном совете КНР. Единая закупка листового табака осуществляется табачными компаниями в соответствии со стандартами и ценами, установленными государством.

Закон о табачной монополии запрещает продажу табачных изделий лицам, не достигшим 18-летнего возраста, продажу через торговые автоматы и в непосредственной близости от начальных и средних школ. Правила Министерства промышленности и информационных технологий в КНР запрещена продажа табачных изделий через Интернет и торговые автоматы.

Реклама табака запрещена в средствах массовой информации, общественных местах, средствах общественного транспорта, на открытом воздухе. Другие формы рекламы табака разрешены, в том числе через спонсируемые мероприятия и организации, рекламные скидки и программы стимулирования розничной торговли³³⁷.

В соответствии с Временными нормами и правилами КНР «О налоге на потребление» с производителей и импортеров определенных

³³⁵Меры по администрированию лицензий на перевозку табачных монопольных товаров [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fao.org/faolex/results/details/en/c/LEX-FAOC160530>

³³⁶Правила реализации Закона о монополии на табачные изделия КНР [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://ru.chinajusticeobserver.com/law/x/implementing-regulations-of-the-law-on-tobacco-monopoly-20211110/chn>

³³⁷Законодательство Китая [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.tobaccocontrolaws.org/legislation/country/china/summary>

категорий товаров, включая сигареты класса А, Б, сигары и табак измельченный, взимается налог на потребление. Налоговое обязательство рассчитывается на основе суммы продаж и/или объема продаж в зависимости от товара. Потребительский налог выплачивается по месту реализации товаров. В случае импорта потребительский налог взимается вместе с таможенной пошлиной^{338,339}.

В Китае продажа электронных сигарет разрешена и подлежит нескольким ограничениям, включая минимальный возраст продажи, запрет на продажу вблизи некоторых учебных заведений и запрет на продажу через торговые автоматы и Интернет³⁴⁰. Закон запрещает внутреннюю продажу ароматизированных электронных сигарет, кроме табачного ароматизатора. Запрет на ароматизированные электронные сигареты не распространяется на электронные сигареты, производимые на экспорт.

Использование электронных сигарет запрещено в школах, детских садах и других общественных местах, где собираются несовершеннолетние³⁴¹. Текстовые предупреждения о вреде для здоровья должны отображаться на 35 процентах передней и задней упаковки электронных сигарет. Эти правила не применяются к электронным сигаретам, производимым на экспорт. Соответствующие законы о рекламе табака применяются к электронным сигаретам, которые запрещают рекламу табака в средствах массовой информации, общественных местах, средствах общественного транспорта и на открытом воздухе. Выставки, рекламирующие электронные сигареты, также запрещены.

В соответствии с новой редакцией Правил реализации Закона о табачной монополии, направленных на регулирование табачной монополии, регулирование электронных сигарет отнесено к юрисдикции Государственного

³³⁸Потребительский налог [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.chinawindow.ru/china/legal-information-china/chinese-taxation/consumption-tax/>

³³⁹The People's Republic of China Tax Facts and Figures 2023 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.pwccn.com/en/tax/publications/people-republic-of-china-tax-facts-2023.pdf>

³⁴⁰В 2018 году правительство объявило вне закона продажу электронных сигарет несовершеннолетним, в 2019 году запрещены онлайн-продажи

³⁴¹Закон Китая о защите несовершеннолетних [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://ru.chinajusticeobserver.com/law/x/minors-protection-law-20201017?ysclid=lhk6sdxq7w951009725>

управления табачной монополии страны (STMA) и осуществляется аналогично сигаретам.

С 1 ноября 2022 г. электронные сигареты облагаются адвалорным налогом по ставке 36 % на производство и импорт электронных сигарет, на оптовую торговлю – 11 %³⁴².

Онлайн-продажа электронных сигарет запрещена в КНР с ноября 2019 г., с октября 2022 г. запрещена продажа ароматизированных электронных сигарет³⁴³.

Обязательные национальные стандарты «Электронные сигареты» № GB 41700-2022³⁴⁴, утвержденные 8 апреля 2022 г. SAMR, вступившие в силу с 1 октября 2022 г., запрещают продажу вейпов любого вкуса, кроме табака. Стандарты также устанавливают разрешенные ингредиенты и добавки, уровни никотина, стандарты тестирования и безопасности, а также аккредитацию.

3.1.2 Особенности регулирования рынка лекарственных средств

В КНР фармацевтика полностью подпадает под систему государственного регулирования и централизованного планирования.

Законодательное регулирование производства и оборота лекарственных средств осуществляется в соответствии с Законом КНР о контроле над медикаментами (Drug Administration Law of the People's Republic of China 1984)³⁴⁵. В декабре 2019 года в указанный закон внесены изменения, направленные на пресечение оборота контрафактных, некачественных лекарственных средств. Введен механизм «полного прослеживания» и система

³⁴²Министерство финансов КНР, Главное таможенное управление КНР, Главная налоговая администрация КНР. Объявление о введении акцизного налога на электронные сигареты [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://mp.weixin.qq.com/s/oKG66WjYG-e0MRh2EJgRnQ>

³⁴³China's Vape Industry [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.china-briefing.com/news/china-vape-industry-how-will-new-administrative-measures-impact-industry/>

³⁴⁴GB 41700-2022 NATIONAL STANDARD OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://assets.tobaccocontrolaws.org/uploads/legislation/China/China-Natl-Standard-for-E-Cigs.pdf>

³⁴⁵Закон КНР о контроле над медикаментами [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/201908/26a6b28dd83546d79d17f90c62e59461.shtml>

отзыва лекарственных средств, а также контроль над онлайн-продажами лекарств. Новая редакция увеличила как нижний, так и верхний пределы штрафов в законе: штраф для производителей поддельных лекарств от 15 до 30 раз превышает их доходы (до пересмотра закона штраф исчислялся от двух– до пятикратного размера дохода).

Правовая ответственность в соответствии с Законом КНР о контроле над медикаментами (глава XI) устанавливает кроме уголовной ответственности, ответственность в виде отстранения от профессиональной деятельности на срок в 10 лет и пожизненно, штрафы в размере, кратно превышающими незаконный доход и конфискацию незаконной продукции.

Система контроля охватывает все этапы производства и оборота: регистрация лекарственных средств, лицензирование производства, оптовой и розничной торговли, импорта, экспорта, сертификация провизоров и фармацевтов.

Функции регулирования лекарственного рынка осуществляют более 10 ведомств. Регулирующим органом, выдающим разрешение на производство, импорт и реализацию лекарственных средств, является NMPA, входящее в состав SAMR.

В функции NMPA входит контроль безопасности лекарственных средств, медицинских устройств и косметики, разработка нормативных актов и контроль за их исполнением, управление стандартами для лекарственных средств, регулирование регистрации лекарственных средств, медицинских изделий и косметики, управление качеством лекарственных средств, медицинских изделий и косметики; контроль регистрации лицензированных фармацевтов; надзор и проверка лекарственных средств, медицинских изделий и косметики³⁴⁶.

Центр оценки лекарственных средств, входящий в NMPA, осуществляет

³⁴⁶NMPA [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://subsites.chinadaily.com.cn/nmpa/2019-07/18/c_377587.htm

разработку и пересмотр технических стандартов на лекарственные средства, участвует в разработке Национального перечня основных лекарственных средств, Каталога безрецептурных лекарственных средств, Китайская комиссия по фармакопее — организация разработки и пересмотра национальных стандартов на лекарственные средства, Центр повторной оценки лекарственных средств — мониторинг побочных реакций на лекарственные средства и косметику, Центр сертификации лицензированных фармацевтов — организацию разработки требований к системе квалификации лицензированных фармацевтов. Одно из подразделений NMPA занимается расследованием преступлений в сфере обращения лекарственных средств, с возможностью применения санкций в виде конфискации товара.

Министерство здравоохранения КНР отвечает за клинические испытания лекарственных средств, Министерство коммерции регулирует вопросы импорта и экспорта.

Лицензирование деятельности по производству фармацевтических препаратов и оптовая торговля ими осуществляется отделом регулирования лекарственных средств Народного правительства провинции, автономного района или муниципалитета, находящегося в непосредственном подчинении центрального Правительства. Лицензия на розничную торговлю фармацевтическими препаратами выдается отделом регулирования лекарственных средств местного Народного правительства на уровне округа, в котором они находятся, или выше. Лицензия на импорт/экспорт выдается отделом регулирования лекарственных средств при Государственном совете.

Надзор и инспектирование процессов разработки, производства, сбыта осуществляют департаменты по регулированию лекарственных средств.

Регулирование цен на лекарственные средства осуществляет компетентный отдел ценообразования при Государственном совете по управлению ценами на лекарственные средства.

Разрешение на рекламу лекарственных выдается органами по надзору за рекламой, определяемыми народными правительствами провинций, автономных районов и муниципалитетов, находящихся в непосредственном подчинении центрального правительства в конкретном населенном пункте.

Административные меры по надзору за онлайн-продажей лекарств, вступившие в силу с 1 декабря 2022 г., содержат правила регулирования онлайн-продажи лекарств, установленных в действующем Законе о контроле над медикаментами³⁴⁷.

Ключевыми субъектами онлайн-продаж лекарств являются онлайн-дистрибьюторы лекарств и сторонние платформы. Онлайн-дистрибьюторы лекарств включают держателей разрешений на продажу лекарств, оптовых и розничных продавцов, должны иметь соответствующие лицензии. Разрешена онлайн-продажа лекарств, за исключением лекарств, подлежащих специальному регулированию³⁴⁸.

Сторонние платформы могут только предоставлять сайты для их продажи в Интернете или предоставлять такие услуги, как содействие транзакциям в качестве посредника, но не могут осуществлять онлайн-транзакции в качестве покупателя или продавца лекарств. Сторонние поставщики платформ должны проверять лицензии продавцов для входа на платформу.

Штрафы для онлайн-дистрибьюторов лекарств, не соблюдающих установленные правила, могут достигать от 100 000 до 2 млн юаней, возможно также приостановление производства и бизнес-операций до устранения нарушений, отзыв лицензии, конфискация доходов, полученных во время совершения незаконного действия, плюс штраф в размере от 10% до 50% дохода, а также от 10 лет до постоянного запрета на их участие в деятельности по производству и распространению лекарственных средств.

³⁴⁷Measures for Supervision and Administration of Online Sales of Drugs: Analysis of Key Aspects and Impacts [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.hankunlaw.com/en/portal/article/index/cid/8/id/12504.html>

³⁴⁸Запрет на продажу через Интернет: вакцины, препараты крови, наркотические средства, психотропные вещества, токсичные препараты для медицинского применения, радиоактивные препараты, фармацевтические химические вещества-прекурсоры

Расследование и наказание за незаконные онлайн-продажи лекарственных средств сторонними платформами и оптовыми торговцами возлагается на провинциальные администрации по вопросам регулирования лекарственных средств, в компетенции администраций на муниципальном и окружном уровнях расследование и наказание незаконных действий онлайн-ритейлеров лекарственных средств.

3.1.3 Особенности регулирования рынка парфюмерной продукции

По прогнозам аналитиков Mintel, парфюмерный сектор Китая будет расти на 17% в год в течение следующих пяти лет, рыночные продажи к 2025 году достигнут 15,44 млрд юаней (2,13 млрд долл. США). По данным iResearch, эта цифра может достигнуть 30 млрд юаней (4,15 млрд долл. США)³⁴⁹.

С 1 января 2021 г. в КНР вступили в силу Положения о надзоре и регулировании косметической продукции, пересматривающие законодательство в сфере надзора и администрирования косметики с 1989 года^{350,351}.

С 1 января 2022 г. в КНР действуют Положения о надзоре и управлении производством и маркетингом косметики. В соответствии с данными Положениями государство осуществляет лицензионное управление производством косметики. Чтобы производить косметическую продукцию, необходимо получить лицензию. срок действия лицензии составляет 5 лет³⁵².

Рынок парфюмерно-косметической продукции в КНР контролируется SAMR и NMPA, которое находится под управлением SAMR (функции NMPA указаны в разделе 3.1.2 «Особенности регулирования рынка лекарственных средств»). На уровне провинций и в рамках NMPA существуют администрации

³⁴⁹China's Market for Perfumes and Fragrances [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.china-briefing.com/news/chinas-perfume-fragrances-market-investment-outlook-post-covid/>

³⁵⁰Положения о надзоре и регулировании косметической продукции [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://www.gov.cn/zhengce/content/2020-06/29/content_5522593.htm

³⁵¹Включает парфюмерную продукцию

³⁵²Provisions for Supervision and Administration of Manufacturing and Marketing of Cosmetics [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://subsites.chinadaily.com.cn/nmpa/2022-10/25/c_824600.htm

по медицинским изделиям, которые отвечают за регистрацию отечественной косметики неспециального использования и выдачу лицензий на производство косметики.

Государственное регулирование рынка осуществляется в зависимости от степени риска (продукция делится на специальную и обычную).

С 1 мая 2021 г. в КНР действуют Положения о регистрации и подаче заявки на косметику³⁵³. NMPA отвечает за регистрацию специальной косметики, импортируемой косметики общего назначения и новых косметических ингредиентов, а также за руководство и надзор за соответствующей работой по подаче заявок на косметические средства, проводимой департаментами регулирования лекарственных средств провинций, автономных районов и муниципалитетов. NMPA может поручить департаментам по регулированию лекарственных средств провинций, автономных регионов и муниципалитетов, находящихся в непосредственном подчинении центрального правительства, которые имеют соответствующие возможности, осуществлять управление регистрацией импортируемой косметической продукции общего назначения.

При подаче заявки на регистрацию импортируемой специальной или обычной косметики заявитель должен представить сертификат, подтверждающий соответствие зарубежного производителя надлежащей производственной практике в области косметики.

3.1.4 Особенности регулирования товаров легкой промышленности

Национальный совет по текстилю и одежде Китая (далее — CNTAC) является национальной федерацией всех отраслей текстильной промышленности, в которой зарегистрированы текстильные промышленные ассоциации и другие экономические субъекты, и представляет собой

³⁵³The Provisions for Registration and Filing of Cosmetics [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://english.nmpa.gov.cn/2022-06/30/c_785637.htm

некоммерческую организацию, созданную на добровольной основе³⁵⁴.

Основные задачи CNTAC:

- участвовать и/или предоставлять консультационные услуги по аспектам стратегии развития, технического прогресса и законодательства;
- разрабатывать руководящие принципы и правила для надзора за деятельностью отрасли, создавать и усовершенствовать систему работы саморегулирования и защитить интересы отрасли;
- реализовывать планы стратегий промышленного развития и промышленную политику для корректировки промышленной структуры, технологического прогресса, брендинга, расширения рынка и т. д.;
- координировать экономические и технические отношения между различными секторами текстильной промышленности;
- собирать, анализировать и публиковать отраслевую информацию;
- осуществлять международное технико-экономическое сотрудничество;
- участвовать в формировании среднесрочной и долгосрочной стратегии научно-технологического развития, разрабатывать и вносить изменения в отраслевые стандарты.

CNTAC фокусирует деятельность на таких 12 секторах, как хлопок, шерсть, шелк, листовое волокно, вязание, ткачество, крашение, печать и отделка, домашний текстиль, нетканые материалы и промышленный текстиль, одежда, химическое волокно и текстильное оборудование.

3.1.5 Особенности регулирования рынка молочной продукции

В соответствии с Законом КНР «О безопасности пищевой продукции»³⁵⁵ Департамент надзора и управления безопасностью пищевых продуктов Государственного совета КНР контролирует деятельность по производству

³⁵⁴China National Textile and Apparel Council [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://english.ctei.cn/CNTAC2017/201708/t20170810_3602288.html

³⁵⁵Food Safety Law of China (2021) [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.chinajusticeobserver.com/a/food-safety-law-of-china>

и эксплуатации пищевых продуктов. Департамент управления здравоохранением Государственного совета организует и осуществляет мониторинг и оценку рисков безопасности пищевых продуктов, а также участвует в разработке национальных стандартов безопасности пищевой продукции совместно с Департаментом надзора и управления безопасностью пищевых продуктов.

Местные народные правительства уровня уезда и выше несут ответственность за работу по надзору и управлению безопасностью пищевых продуктов в своих административных регионах и единообразно возглавляют, организуют и координируют работу по надзору и управлению безопасностью пищевых продуктов, а также реагирование на чрезвычайные ситуации в области безопасности пищевых продуктов.

КНР реализует систему лицензирования производства и эксплуатации пищевых продуктов. Лица, занимающиеся производством продуктов питания, их реализацией, а также услугами общественного питания, должны получать лицензии на осуществление деятельности. Реализация только расфасованных продуктов питания не требуют лицензии. Те, кто продает только расфасованные продукты питания, для регистрации должны обратиться в отдел надзора и управления безопасностью пищевых продуктов местного народного правительства уровня уезда или выше.

Производители и продавцы обязаны создать систему отслеживания безопасности пищевых продуктов. Государство поощряет производителей и операторов продуктов питания использовать информационные технологии для сбора и хранения информации о производстве и эксплуатации. Департамент надзора и управления безопасностью пищевых продуктов Государственного совета вместе с сельскохозяйственной администрацией и другими соответствующими департаментами Государственного совета создадут полный координационный механизм отслеживания безопасности пищевых продуктов.

Местные народные правительства всех уровней должны принимать меры

для поощрения крупномасштабного производства продуктов питания. Государство поощряет предприятия по производству и эксплуатации пищевых продуктов участвовать в страховании ответственности за безопасность пищевых продуктов.

Когда производители продуктов питания приобретают пищевое сырье, пищевые добавки, они должны проверить лицензию поставщика и сертификат квалификации продукции.

При покупке продуктов питания операторы пищевой промышленности проверяют лицензию поставщика и сертификат проверки предприятия пищевой промышленности или другие квалификационные сертификаты.

Импортируемые продукты питания и пищевые добавки должны сопровождаться сертификационными документами.

Органы импортно-экспортной инспекции и карантинные органы в соответствии с требованиями департамента управления здравоохранением Государственного совета проверяют пищевые продукты. Результаты проверок обнаруживаются.

Операторы пищевой промышленности, включая дистрибьюторов, розничных продавцов или поставщиков услуг общественного питания, должны установить и внедрить систему отзыва небезопасных или некачественных пищевых продуктов. Когда оператор пищевой промышленности обнаруживает, что пищевой продукт не соответствует стандартам КНР, он обязан немедленно прекратить поставку продукта, проинформировать торговых партнеров и потребителей, а также сообщить о происшествии в местный административный орган.

В соответствии с Уведомлением № 248 AQSIQ и Главного таможенного управления КНР с 1 января 2022 г. все производители, экспортеры, агенты и внутренние грузополучатели молочной продукции³⁵⁶ обязаны подавать

³⁵⁶Сырое молоко, сухая сыворотка и порошок сывороточного белка, пастеризованное молоко, сливочное масло и безводный молочный жир, стерилизованное молоко, сыр, модифицированное молоко, детская смесь,

информацию о своей компании в режиме онлайн в Главное таможенное управление КНР, Главное управление по надзору за качеством, инспекции и карантину КНР³⁵⁷. Уведомление подразумевает, что любой производитель/экспортер/агент молочных продуктов должен подать заявку в AQSIQ. После подачи заявки экспортер получит регистрационный номер в AQSIQ и Главном таможенном управлении КНР. На основании регистрационного номера AQSIQ можно декларировать молочные продукты на таможне КНР. Все производители/экспортеры и импортеры молочной продукции обязаны предоставить отчет об испытаниях перед прохождением таможенного контроля в портах ввоза. Требуемые отчеты об испытаниях зависят от того, является ли импорт первым или повторным. Последующие партии одного и того же продукта, ввезенные через один и тот же таможенный пункт, будут рассматриваться как повторный импорт.

Главное таможенное управление КНР ведет карточку заявок производителей/перерабатывающих предприятий, которые представили полную информацию при подаче заявки. Список подавших заявки производителей и перерабатывающих предприятий с их именами и странами/регионами формируется системой управления регистрацией AQSIQ и публикуется на сайте AQSIQ и Главного таможенного управления КНР. Преимущество регистрационного номера заключается в том, что после его утверждения AQSIQ/GACC, квалифицированная продукция производителя будет преимущественно закупаться и вноситься в список закупок импортеров в КНР.

ферментированное молоко, плавленый сыр, сухое молоко, прикорм для детей грудного возраста на основе злаков, кисломолочные продукты, консервы для прикорма детей грудного и раннего возраста, сгущенное молоко, сгущенное молоко с сахаром, детские смеси для детей старшего и раннего возраста, мороженое, продукты, содержащие более 30% молочных продуктов

³⁵⁷Food Exporter Register [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.aqsiq.net/application/dairy-registration>

Единое окно CIFER помогает зарубежным экспортерам быстро и легко получить регистрационный номер в Главном таможенном управлении КНР онлайн³⁵⁸.

3.2 Таможенное регулирование

Таможенное законодательство Китая представлено следующими документами: Таможенный кодекс Китая (ТК КНР)³⁵⁹, Закон КНР о таможене³⁶⁰ (принят в 1987 году), Закон о внешней торговле КНР (принят в 1994 году)³⁶¹, Закон Китайской Народной Республики об инспекции импортных и экспортных товаров (принят в 1989 году, изменения от 29 апреля 2021 года)³⁶², Положение КНР «Об импортно-экспортном тарифе» (введено в действие декретом Госсовета КНР от 18 марта 1992 г. № 96)³⁶³, Положение «О таможенной защите прав на объекты интеллектуальной собственности» (действует с 2003 г.)³⁶⁴

Законом КНР об инспекции импортных и экспортных товаров устанавливается ответственность за импорт или экспорт товаров, являющихся фальсифицированными, поддельными товарами, выдаваемыми за подлинные, в виде конфискации незаконных доходов и штрафа в размере не менее 50

³⁵⁸China International Trade Single Window [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://cifer.singlewindow.app/>

³⁵⁹Таможенный кодекс КНР (中华人民共和国海关法) (rcit.su)[Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://rcit.su/inform-cn-tk.html?ysclid=lhyk2wkjyn55250815>

³⁶⁰Закон КНР о таможене (asia-business.ru) [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://asia-business.ru/law/law1/lawsystem/custom/>

³⁶¹Глава 1 Общие положения (Закон Китайской народной Республики о внешней торговле). Законы Китайской Народной Республики. Цай Илья. Ваш переводчик в Китае. (chinaperevod.com) [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://chinaperevod.com/law/glava-1-obshchie-polozheniya-0?ysclid=lhyk9dl4a652035441>

³⁶²Закон об инспекции импорта и экспорта товаров Китая [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://ru.chinajusticeobserver.com/a/law-on-import-and-export-commodity-inspection-of-china>

³⁶³Положения КНР об импортно-экспортном тарифе. Законы Китайской Народной Республики [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://chinaperevod.com/law/glava-1-obshchie-polozheniya-14?ysclid=lhyk8g8qhg745217430>

³⁶⁴Регламент Китайской Народной Республики [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://english.customs.gov.cn/statics/d95ecac5-4be9-4d69-b71f-c77169e73360.html>

процентов, но не более чем в три раза превышающей стоимость таких товаров, либо привлечение к уголовной ответственности³⁶⁵.

Главным таможенным управлением КНР совместно с Министерством торговли ежегодно выпускаются каталоги товаров, подлежащих автоматическому лицензированию импорта³⁶⁶ и каталоги экспортных товаров, требующих лицензий на ежегодной основе^{367,368}.

Особенности таможенного регулирования установлены в отношении табачной продукции и лекарственных средств (информация представлена в соответствующих разделах).

В соответствии со ст. 5 ТК КНР государство осуществляет систему задержания контрабанды с единым проведением задержания, разбирательства и комплексным управлением. Главное таможенное управление — государственный орган исполнительной власти, непосредственно подчиняющийся Государственному совету КНР, осуществляет организацию, координацию и управление работой по выявлению и задержанию контрабанды и единое управление таможенными по всей стране.

Особенностью КНР является создание Бюро по борьбе с контрабандой, реализующей правоохранительные функции под двойным руководством — со стороны администрации таможни и Министерства общественной безопасности. Правовой статус таможенной полиции Китая определен ст. 4 ТК КНР, согласно которой государство учреждает при Главном таможенном управлении специальный орган общественной безопасности,

³⁶⁵Закон об инспекции импорта и экспорта товаров Китая [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://ru.chinajusticeobserver.com/law/x/law-of-prc-on-import-and-export-commodity-inspection20210429>

³⁶⁶Каталог автоматического лицензирования импорта на 2023 год включает 45 категорий товаров, в том числе продукты питания, механические и электронные продукты, руду, химическую продукцию, медицинские изделия. Автоматическая лицензия на импорт действительна в течение шести календарных месяцев

³⁶⁷Каталог экспортных лицензий на 2023 год включает 43 категории экспортных товаров, в том числе продукты питания, сырье, оборудование и промышленные товары. Экспортная лицензия делится на две категории: действительна только для экспорта одной партии товаров и действительна для нескольких партий (до 12 партий) в течение срока действия

³⁶⁸China Import and Export Licensing Management in 2023: List of Goods Impacted [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.china-briefing.com/news/chinas-import-export-license-management-2023-list-goods-catalogues/>

расследующий преступления, связанные с контрабандой и создает специальную полицию для задержания контрабанды, отвечающую за проведение расследований по преступлениям, связанным с контрабандой, проведение задержания, ареста и предварительного следствия³⁶⁹.

Бюро по борьбе с контрабандой Главного таможенного управления КНР уникально в так называемом принципе двойного подчинения, что позволяет решать проблему взаимодействия правоохранительных служб ведомств и повысить эффективность деятельности таможенных органов.

В соответствии со ст. 5 ТК КНР каждое дело о контрабанде, расследуемое соответствующим административным правоприменительным органом, передается на таможенную для разбирательства на основе закона. Подозреваемые в совершении преступления должны передаваться в таможенные органы общественной безопасности, расследующие преступления, связанные с контрабандой. По завершении уголовного дела, в случае передачи его в Народную прокуратуру КНР для предъявления обвинения, органами общественной безопасности, проводившими предварительное следствие, составляется обвинительное заключение.

Еще одной особенностью борьбы с контрабандой в КНР является создание таможенной в соответствии со ст. 13 ТК КНР системы донесений о действиях, связанных с уклонением от таможенного контроля в нарушение ТК КНР. Таможня должна морально или материально поощрять организации и отдельных лиц, составивших донесение и сохранять тайну в отношении донесителей³⁷⁰.

Китай — одна из первых стран, внедрившая в практику работы Таможенной службы контроль после выпуска товаров (пост-таможенный аудит). Изменение административных методов от «контроля грузов»

³⁶⁹ Деятельность и правовой статус таможенных органов КНР [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://brokert.ru/material/tamojenja-knr?ysclid=lhykbe64py134461143>

³⁷⁰ Таможенное право КНР [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://ru.chinajusticeobserver.com/law/x/customs-law-20171104/chn>

к комбинации «контроль торговли» и «контроль грузов» ориентирует административный контроль в сторону рыночных правил наряду с совершенствованием функционирования государственных институтов.

В качестве положительной практики международного сотрудничества в указанной сфере отмечается подписание в феврале 2022 г. Федеральной таможенной службой Российской Федерации и Главным таможенным управлением Китайской Народной Республики Протокола о взаимном признании статуса уполномоченного экономического оператора (УЭО)³⁷¹.

В рамках международного договора таможенные ведомства двух стран обмениваются информацией об организациях, имеющих в России и Китае статус УЭО, в целях предоставления на этапе таможенного декларирования и выпуска товаров специальных упрощений при прямых поставках между УЭО. Такой формат таможенного сотрудничества не только придаст дополнительный импульс углублению торгово-экономических связей России и Китая, но и будет способствовать созданию безопасных цепей поставок в соответствии с международными соглашениями о взаимном признании УЭО.

На 14-м заседании Подкомиссии по таможенному сотрудничеству Российско-Китайской комиссии по подготовке регулярных встреч глав правительств, состоявшемся 26 сентября 2022 г., сторонами было отмечено позитивное продвижение по всем направлениям двустороннего диалога, несмотря на сложную международную обстановку. Особый акцент был сделан на двух инициативах ФТС России и Главного таможенного управления КНР — на проекте по взаимному признанию статуса уполномоченного экономического оператора (УЭО) и пилотном проекте по автоматизированному обмену сведениями о товарах, перемещаемых в рамках взаимной торговли, в том числе об их стоимости.

³⁷¹ФТС России и Главное таможенное управление КНР подписали Протокол о взаимном признании статуса уполномоченного экономического оператора 4 февраля 2022 г. [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://customsonline.ru/6065-fts-rossii-i-glavnoe-tamozhennoe-upravlenie-knr-podpisali-protokol-o-vzaimnom-priznanii-statusa-upolnomochennogo-jekonomicheskogo-operatora.html>

В ходе заседания было принято решение о развитии сотрудничества в области применения «умных» технологий с учетом применяемой в Китае концепции «Интеллектуальная таможня, интеллектуальные границы, интеллектуальная взаимосвязанность» и реализуемых российской стороной коррелирующих положений Стратегии развития таможенной службы Российской Федерации до 2030 года. Достигнута договоренность о подготовке к подписанию двустороннего документа, который закрепит общие подходы к взаимодействию по линии интеллектуализации деятельности таможенных органов двух стран³⁷².

На 15-м заседании Подкомиссии по таможенному сотрудничеству Российской-Китайской комиссии по подготовке регулярных встреч глав правительств, состоявшемся 20 сентября 2023 г. отмечено, что Россия и Китай продолжают упрощать таможенные формальности, развивать запущенный в 2022 году проект по взаимному признанию национальных программ уполномоченного экономического оператора (УЭО) и проекта по автоматизированному обмену сведениями о товарах. Кроме того, стороны обменялись мнениями о предпринимаемых мерах по повышению пропускной способности пунктов пропуска на российско-китайской границе³⁷³.

Необходимо отметить реализацию Соглашения о торгово-экономическом сотрудничестве между ЕАЭС, его государствами-членами и КНР от 17 мая 2018 г. (вступило в силу 25 октября 2019 г.). Совместная комиссия учреждена в соответствии со статьей 12.1 соглашения и является основным диалоговым механизмом, учрежденным в рамках соглашения. На заседании рабочей группы в штаб-квартире ЕЭК, состоявшемся в мае 2023 г., перспективными направлениями сотрудничества определены развитие института цифровой (интеллектуальной) таможни и внедрение перспективных

³⁷²ФТС России и Главное таможенное управление Китая развивают сотрудничество в сфере применения «умных» технологий [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://customs.gov.ru/press/federal/document/359759>

³⁷³Состоялось заседание подкомиссии по таможенному сотрудничеству Российско-Китайской комиссии [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.osfts.ru/novosti/2023/4402-sostoyalos-zasedanie-podkomissii-po-tamozhennomu-sotrudnichestvu-rossijsko-kitajskoj-komissii>

таможенных технологий, обмен информацией о стратегических документах и концепциях такой таможни, электронного таможенного транзита, а также обмене информацией о товарах и транспортных средствах для таможенных целей³⁷⁴.

3.3 Техническое регулирование

В соответствии с Законом о стандартизации (издан в 1988 году, редакция с 1 января 2018 г.)³⁷⁵ стандарты в КНР подразделяются на национальные, отраслевые, местные, групповые и корпоративные. Национальные стандарты подразделяются на обязательные и добровольные. Отраслевые стандарты и местные стандарты являются добровольными стандартами. Товары и услуги, которые не соответствуют обязательным стандартам, не должны производиться, продаваться, импортироваться или предоставляться.

К обязательным относятся стандарты в части защиты жизни и здоровья граждан, их безопасности, защиты личной собственности, а также те стандарты, действие которых обусловлено законами или административными постановлениями. Применение остальных стандартов осуществляется на добровольной основе. Если технические требования подлежат распространению на всей стране, стандарту присваивается статус национального, если требования относятся к определенному сектору экономики и не распространяются по всей стране, то стандарт — профессиональный; также по статусу стандарты могут быть местными и стандартами предприятия.

Ключевым звеном защиты товарных рынков от оборота фальсифицированной промышленной продукции в Китае является система обязательной сертификации продукции CPCS/CCC (Compulsory Product

³⁷⁴Эксперты ЕЭК обсудили перспективы таможенного сотрудничества с КНР [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://eec.eaeunion.org/news/eksperty-eek-obsudili-perspektivy-tamozhennogo-sotrudnichestva-s-knr/?ysclid=lieg9yssh1422499135>

³⁷⁵Standardization Law of China [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.chinajusticeobserver.com/law/x/standardization-law-20171104>

Certification System), которая является обязательной для определенных товаров, включенных в Первый каталог продукции, подлежащей обязательной сертификации (First Catalog of Products Subject to Compulsory Certification)^{376,377}.

В случае подделки сертификата и иных документов, связанных с обязательной сертификацией продукции, производитель несет ответственность в соответствии с законодательством КНР. Помимо штрафов изымается вся партия фальсифицированной продукции, у лица, осуществлявшего производство или реализацию фальсифицированного товара, изымается доход, полученный от этой деятельности. Уголовный закон КНР (статьи 140–150) устанавливает уголовную ответственность за нарушения качества продукции³⁷⁸.

Государственными регуляторами системы сертификации продукции в Китае являются:

- Главное управление КНР по контролю качества, инспекции и карантину (General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China) — государственный орган, уполномоченный Госсоветом КНР устанавливать основные правила применения системы сертификации, стандарты в области маркировки товаров и осуществлять общий контроль над их исполнением³⁷⁹ (в 2018 году объединено с SAMR).

- Главное государственное управление КНР по контролю и регулированию рынка отвечает за сертификацию товаров, входящих в перечень товаров, подлежащих обязательной сертификации, занимается выработкой системных норм по вопросам сертификации³⁸⁰;

³⁷⁶Catalogue of Products Subject to China Compulsory Certification [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.cqc.com.cn/www/english/ProductCertification/CCC/CertificationScope/>

³⁷⁷В каталог включены радиальные и диагональные автомобильные шины для легковых автомобилей, для грузовых автомобилей, шины для мотоциклов.

³⁷⁸Уголовный кодекс Китайской Народной Республики [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://ru.china-embassy.gov.cn/rus/zfhz/zgflyd/201601/t20160111_3149373.htm

³⁷⁹AQSIQ [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.aqsiq.net/what-is-aqsiq.htm>

³⁸⁰Требования к документации, сертификатам, подтверждающим качество и безопасность ввозимой в Китай продукции [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://exportmo.ru/china>

- Управление КНР по сертификации и аккредитации (Certification and Accreditation Administration of the P.R.C (далее — CNCA), к компетенции которого относятся вопросы применения выработанных норм, функции реализуются через систему специальных аккредитованных центров по сертификации, лабораторий для испытаний и инспекционных служб³⁸¹;

- Управление по стандартизации Китайской Народной Республики (далее — SAC)³⁸²;

- AQSIQ – министерский административный орган, находящийся непосредственно в подчинении Государственного совета Китайской Народной Республики и отвечающий за качество, метрологию, проверку товаров при въезде-выезде, санитарный карантин при въезде-выезде, карантин при ввозе-выезде животных и растений, безопасность пищевых продуктов при импорте-экспорте, сертификацию и аккредитацию, стандартизацию, а также административное правоприменение.

Уполномоченные сертифицирующие организации (Designated Certification Body), имеющие представительства на территории Китая и за рубежом, осуществляют сертификацию в соответствии Правилами сертификации продукции, последующую проверку сертифицированной продукции, приостанавливают или отменяют действие сертификатов³⁸³.

Согласно Уведомлению AQSIQ № 429, Закон об импортных продуктах питания, лекарствах и косметике определяет «маркировку» продуктов питания как все этикетки и другие письменные, печатные или графические материалы, нанесенные на любой товар или любой из его контейнеров или оберток, или сопровождающие такой товар. Термин «сопровождение» распространяется на плакаты, бирки, памфлеты, циркуляры, буклеты, брошюры, инструкции, веб-

³⁸¹Certification and Accreditation Administration of the People's Republic of China (CNCA) [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.china-certification.com/en/glossary/certification-and-accreditation-administration-of-the-peoples-republic-of-china-cnca/>

³⁸²Standardization Administration of the People's Republic of China (SAC) [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.sac.gov.cn/AboutSAC/Whoweare/index.html>

³⁸³Designated Certification Body: What It Is and How It Works [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://master.org.br/en/news/designated-certification-body/>

сайты и т. д.

AQSIQ требует, чтобы большинство продуктов питания имели специальную маркировку, содержащую информацию о питательных веществах и ингредиентах.

Новые правила вступили в силу с 1 января 2022 г. AQSIQ разработаны стандартные шаблоны для этикеток – графические файлы с возможностью печати (в том числе для молочной продукции)³⁸⁴ (рис. 5). Стандартная плата за этикетку (двуязычная версия на английском и китайском языках) составляет 120 долл. США.

Dairy Products Information

Please enter the dairy items name * Dairy items HS Code *

Dairy items name Dairy HS Code

Per 100 ml and NRV %

Energy Kj * <input type="text" value="kj"/>	Protein g * <input type="text" value="g"/>	Fat g * <input type="text" value="g"/>
Carbohydrates g * <input type="text" value="g"/>	Sodium mg <input type="text" value="mg"/>	Calcium mg <input type="text" value="mg"/>
Total Fat g <input type="text" value="g"/>	Saturated Fat g <input type="text" value="g"/>	Trans Fat g <input type="text" value="g"/>

Consumers Remind

Net weight * Dairy name * Allergen reminder *

Dairy ingredients *

Filling Date: YY - M - D * Shelf Life * Storage conditions *

Country of origin * Country of shipment * Port of destination *

Рис. 5 Генератор этикеток для молочной продукции

³⁸⁴DAIRY LABEL GENERATOR [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.aqsiq.net/labels/dairy-label-mandarin-english-generator>

Закон КНР «О защите прав потребителей» принят в 1993 г. и определяет основные права потребителей и обязанности предпринимателей. Закон позволяет потребителям требовать повышенной компенсации при продаже предпринимателем товаров и услуг, которые не соответствуют требованиям закона. Размер такой компенсации при нарушении правил продажи продуктов питания может составлять до десятикратного размера от цены товара, что создает почву для потребительского терроризма (извлечения выгоды потребителями под предлогом защиты собственных прав).

С 1 июля 2024 г. в КНР вступает в силу Положение «О применении Закона КНР «О защите прав потребителей», которое вносит несколько изменений в законодательство для защиты прав потребителей и борьбы с потребительским терроризмом.

Новое положение содержит несколько правил, которые должны ограничить потребительский терроризм. Во-первых, положение позволяет привлечь к ответственности за потребительский терроризм: в случае подмены товара, упаковки, изменения даты изготовления, предоставления ложных сведений и других недобросовестных действий для вымогательства компенсации от предпринимателя потребитель может быть привлечен к ответственности за нарушение общественного порядка, а при наличии состава преступления – к уголовной ответственности за вымогательство. Во-вторых, потребители не вправе требовать компенсации в случае незначительных недостатков маркировки, инструкций, рекламы товаров и услуг предпринимателя, если они не оказывают влияния на качество товаров и услуг и не могут ввести потребителя в заблуждение о товаре или услуге³⁸⁵.

³⁸⁵Положение «О применении Закона КНР «О защите прав потребителей» [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://cnlegal.ru/civil_law/china_consumer_rights_law_2024/?ysclid=lx8mtw3cx406480436

3.3.1 Особенности регулирования табачной и никотинсодержащей продукции

Обязательные национальные стандарты «Электронные сигареты» № GB 41700-2022³⁸⁶, утвержденные 8 апреля 2022 г. Государственным управлением по регулированию рынка (SAMR), вступившие в силу с 1 октября 2022 г., запрещают продажу вейпов любого вкуса, кроме табака. Стандарты устанавливают разрешенные ингредиенты и добавки, уровни никотина, стандарты тестирования и безопасности, а также аккредитацию.

Национальный стандарт устанавливает предел концентрации никотина в 20 мг/мл для электронных сигарет и запрещает следующие вещества: являющиеся канцерогенными, мутагенными, репродуктивно токсичными или токсичными для дыхательной системы, добавки и энергетические стимуляторы, вещества, которые могут дать потребителям неправильное представление о пользе для здоровья или снижении вреда, вещества, которые используются только в целях окрашивания. Используемые добавки не должны увеличивать риски для здоровья, использоваться для ароматизации продукта или для сокрытия дефектов качества. Эти правила не будут применяться к электронным сигаретам, производимым на экспорт.

Требования к упаковке и маркировке табачной продукции включают требования к текстовой информации о вреде курения, которая должна занимать не менее 35% поверхности изделий. Надписи «легкие» и «с низким содержанием смол» запрещены на табачных изделиях, но другая маркировка не запрещена. Закон о табачной монополии не наделяет контролирующие органы полномочиями регулировать содержание сигарет, не требует раскрытия производителями и импортерами государственным органам информации о содержании продукции³⁸⁷.

³⁸⁶GB 41700-2022 NATIONAL STANDARD OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.chinesestandard.net/PDF/English.aspx/GB41700-2022>

³⁸⁷LEGISLATION BY COUNTRY CHINA [Электронный ресурс] – Режим доступа:

На табачную продукцию действуют как добровольные национальные стандарты³⁸⁸, так и добровольные отраслевые стандарты³⁸⁹.

3.3.2 Особенности регулирования лекарственных средств

В соответствии с Законом КНР о контроле над медикаментами лекарственные средства должны соответствовать национальным стандартам на лекарственные средства. Фармакопея КНР и стандарты на лекарственные средства, обнародованные отделом регулирования лекарственных средств при Государственном совете, являются национальными стандартами на лекарственные средства.

В соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Китая № 79³⁹⁰ производители лекарств, фармацевтических субстанций и сырья в Китае обязаны соблюдать международные требования - Good Manufacturing Practice for Medicinal Products (GMP), для производства большинства фармацевтической продукции производители должны получить соответствующие разрешения — GMP-сертификаты³⁹¹. Для регистрации импортных фармацевтических препаратов необходимо предоставить сведения о наличии GMP-сертификата зарубежного производителя.

Лекарственное средство считается контрафактным при любом из следующих обстоятельств: ингредиенты, содержащиеся в лекарственном средстве, не соответствуют ингредиентам, предусмотренным национальными стандартами на лекарственные средства; лекарственное средство заменяется

<https://www.tobaccocontrol.org/legislation/china/summary>

³⁸⁸Определение физических характеристик сигарет и фильтрующих стержней регламентированы GB/T 22838.17-2009, GB/T 22838.10-2009, GB/T 22838.11-2009 и другими стандартами

³⁸⁹Например, стандартом QB/T 1506-2012 определены требования к табачным ароматизаторам (методы испытаний, правила контроля, упаковка, транспортировка, хранение, срок годности)

³⁹⁰Приказ Минздрава Китая № 79 [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://english.nmpa.gov.cn/2019-07/25/c_390577.htm

³⁹¹Подтверждение GMP-сертификата [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://china-lawyer.ru/podtverzhdeniye-gmp-sertifikata>

нелекарственным или одно лекарственное средство заменяется другим; лекарства с истекшим сроком годности.

В целях защиты рынка КНР от оборота фальсифицированной продукции китайское законодательство в области контроля импортируемых и экспортируемых товаров требует, чтобы все импортируемые товары, приведенные в Каталоге импорта и экспорта товаров (лекарства включены³⁹²), имели сертификат регионального Бюро по вопросам контроля и карантина ввоза и вывоза (China Inspection and Quarantine; CIQ). Только так импортер может получить разрешение на продажу продукции в Китае. Получение сертификата CIQ является одним из основных условий осуществления экспорта продукции в Китай с 2000 года.

В Китае система маркирования действует в добровольном порядке, хотя в 2007–2013 гг. предпринимались попытки по созданию единой обязательной системы маркирования для лекарственных средств³⁹³.

С 1 марта 2023 г. в Китае вступили в силу Положения о надзоре и администрировании выполнения держателями разрешений на продажу лекарств основных обязанностей по обеспечению безопасности качества лекарств. Цель этих положений – обязать держателей разрешений на продажу лекарств создать систему управления качеством производства, разработки, продажи. Согласно Положениям, держатель разрешения должен создать отдельный отдел управления качеством. В отделе качества должно быть как минимум четыре ключевых сотрудника, включая ответственного за контроль всей деятельности и отдельных сотрудников, контролирующих производство, качество и выпуск препарата³⁹⁴.

³⁹²Что такое CIQ (инспекция и карантин в Китае) [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.aqsiq.net/ciq.htm>

³⁹³Как цифровизация АПК поможет фермерам адаптироваться к изменению климата [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://agro.tatarstan.ru/rus/file/pub/pub_2257507.pdf?ysclid=lxcx9vt0hy428203387

³⁹⁴China Issues New Drug MAH Responsibility Requirements [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.pacificbridgemedical.com/news-brief/china-issues-new-drug-mah-responsibility-requirements/#:~:text=Starting%20on%20March%201st%2C%202023%2C,drug%20manufacturing%2C%20development%2C%20sales%2C%20etc>

3.3.3 Особенности регулирования обувной продукции

На обувную продукцию действуют как национальные добровольные стандарты, так и отраслевые добровольные стандарты.

Национальными добровольными стандартами установлены требования к техническим характеристикам обуви (сгибание, истирание, твердость подошвы, сопротивление скольжению), правилам определения стойкости к истиранию верхней части кожаной обуви и т.д., требования к различным видам обуви³⁹⁵. Отраслевыми добровольными стандартами установлены технические требования, методы испытаний, требования к транспортировке и хранению, упаковке кожаной обуви, детской обуви, обуви из тканей, подошве обуви, химическим испытаниям, маркировке и т.д.³⁹⁶.

Добровольная сертификация знака «CQC» — добровольная сертификация продукции для китайских продуктов или продуктов, которые импортируются в Китай. Добровольная сертификация знака CQC может применяться к продуктам, которых нет в китайском каталоге продуктов для обязательной сертификации, и, следовательно, они не могут получить Китайский обязательный сертификат (сертификат CCC). Знак CQC гарантирует соответствие продукта китайским стандартам (стандартам Guobiao) в отношении безопасности, качества, экологической и энергетической эффективности. Товары, помеченные знаком CQC, с меньшей вероятностью будут задержаны на китайской таможне. Кроме того, знак CQC повышает конкурентоспособность продукта на китайском рынке. Весь процесс сертификации аналогичен процессу обязательной сертификации. Знак CQC наносится более чем на 500 видов продукции, в том числе обувь³⁹⁷.

³⁹⁵Например, стандарты GB/T 3903.1-2017, GB/T 3903.2-2017, GB/T 3903.4-2017, GB/T 3903.6-2017, GB/T 26703-2021, GB/T 15107-2013 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.chinesestandard.net/Index.aspx>

³⁹⁶Например, стандарты QB/T 1002-2015, QB/T 2880-2016, QB/T 5190-2017, QB/T 2956–2017, QB/T 2955-2017, QB/T 5196-2017, QB/T 2673-2013 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.chinesestandard.net/Index.aspx>

³⁹⁷Сертификация продукции для экспорта в Китай [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.serconsrus.ru/services/eksport-v-kitay/>

3.3.4 Особенности регулирования шин

В Китае действует обязательная сертификация продукции CPCS/CCC для определенных категорий товаров. В перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации включены радиальные и диагональные автомобильные шины для легковых автомобилей, для грузовых автомобилей, шины для мотоциклов.

Кроме того, на шины действуют добровольные стандарты. Так, национальный стандарт КНР GB/T 2978–2014 регламентирует технические характеристики шин (размеры, давление воздуха, нагрузка), также содержит требование о маркировке высокоскоростных радиальных шин легковых автомобилей (более 300 км/ч) символов «ZR». Технические требования к цельнолитым (твердым) шинам для пневматических дисков установлены национальным стандартом КНР GB/T 10824–2022 (физико-механические свойства, методы испытаний и измерений). Пороговые значения и класс сопротивления качению шин механических автотранспортных средств определены национальным стандартом КНР GB/T 29042–2020.

3.3.5 Особенности регулирования парфюмерной продукции

Стандарты безопасности и технические стандарты для косметики 2015 года, заменившие Стандарт гигиены для косметики 2007 года³⁹⁸, являются техническим стандартом для надзора за безопасностью и тестированием косметической продукции в Китае, регламентирующим общие требования безопасности: запрещенные/ограниченные/разрешенные к использованию ингредиенты, а также методы испытаний косметической продукции.

31 марта 2022 г. был опубликован проект Стандартов безопасности и технических стандартов для косметики 2022. В новом Стандарте стандартизируются термины и формулировки, добавлены общие требования

³⁹⁸Законодательство в Китае [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://ceway.eu/international-services/china/>

к значению рН косметики (от 2,0 до 11,5), скорректирован перечень разрешенных к использованию ингредиентов. Стандарт уточняет, что оценка безопасности продукта должна завершаться письменным подтверждением, выдаваемым до проведения испытаний на здоровье человека³⁹⁹.

Требования к маркировке косметической продукции регламентированы Национальным стандартом GB 5296.3–2008⁴⁰⁰. В соответствии с Положениями о надзоре и регулировании косметической продукции каждая единица косметической продукции должна быть снабжена этикеткой, установлен перечень требований к информации на этикетке.

NMPA формирует Надлежащую производственную практику для косметики и определяет требования к структуре управления качеством и персоналу, обеспечению и контролю качества и т. д.⁴⁰¹.

3.3.6 Особенности регулирования товаров легкой промышленности

Национальный стандарт Китая на текстиль GB 18401-2010⁴⁰² устанавливает требования безопасности и методы испытаний для всей текстильной продукции, производимой или продаваемой в Китае.

GB 18401-2010 во многом основан на стандартах Международной организации по стандартизации (ISO) на текстиль и одежду⁴⁰³.

Стандарт определяет 3 класса текстильной продукции:

- Класс 1 – товары для детей (до 36 месяцев), к которым относятся такие товары, как тканевые подгузники, нижнее белье, перчатки, носки, нагрудники, верхняя одежда, головные уборы и постельные принадлежности;

³⁹⁹A Brief Analysis to the Draft of Safety and Technical Standards for Cosmetics (2022 Edition) [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.cirs-group.com/en/cosmetics/a-brief-analysis-to-the-draft-of-safety-and-technical-standards-for-cosmetics-2022-edition>

⁴⁰⁰GB 5296.3-2008 NATIONAL STANDARD OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA) [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.chinesestandard.net/PDF.aspx/GB5296.3-2008>

⁴⁰¹Provisions for Supervision and Administration of Manufacturing and Marketing of Cosmetics [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://subsites.chinadaily.com.cn/nmpa/2022-10/25/c_824600.htm

⁴⁰²GB 18401-2010 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.chinesestandard.net/PDF.aspx/GB18401-2010>

⁴⁰³GB 18401: Reaching China's growing consumer market for textiles and apparel [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.qima.com/lab-testing/GB-18401-textile-testing-labeling-china>

- Класс 2 – изделия, контактирующие с кожей, включая блузки, юбки, шорты, пижамы, носки, бюстгальтеры, простыни, полотенца и головные уборы;

- Класс 3 – изделия, не контактирующие с кожей, включая некоторые свитера и пальто, покрывала, шторы, наполнитель, текстильные обои и обивочную ткань.

GB 18401 посвящен тестированию на содержание формальдегида, значение pH, стойкость цвета, запах и азокрасители.

Текстильные изделия должны иметь постоянно прикрепленную этикетку с соответствующими инструкциями по использованию в соответствии с GB/T 5296.4. Этикетка должна содержать: юридически зарегистрированное наименование и адрес производителя; для импортируемых текстиля и одежды указывается страна происхождения; наименование товара; спецификация продукции и обозначение размера одежды, постоянно прикрепленные к изделию; содержание волокон; инструкции по уходу.

Помимо постоянно прикрепленной этикетки, требуется следующее:

- код стандарта продукта (прикрепленный к упаковке или бирке): применимый национальный или отраслевой стандарт, на соответствие которому была протестирована продукция, прикрепленный к упаковке продукта или к продукту на подвесной бирке;

- классификация качества продукции: на основании требований, установленных применяемым стандартом.

Все импортируемые товары, включая текстиль и одежду, подлежат выборочному пограничному досмотру. Для текстиля и одежды в центре внимания таких проверок обычно находится маркировка. Продукты, не соответствующие требованиям, помещаются на карантин, изымаются и уничтожаются или возвращаются в страну происхождения. Повторные нарушения могут увеличить частоту отбора проб продукции отдельного импортера на границе. Как только продукция окажется в стране и на полках магазинов, власти также могут отобрать образцы для проверки.

3.3.7 Особенности регулирования молочной продукции

Компетентным ведомством КНР в области безопасности импортируемой пищевой продукции является Главное таможенное управление КНР, которое контролирует качество и безопасность продуктов животноводства и продукции растительного происхождения.

Национальные стандарты разрабатываются на основе международных стандартов безопасности пищевых продуктов и рекомендаций Комиссии Кодекса Алиментариус. Импортируемая пищевая продукция, поступающая в обращение на внутренний рынок страны, должна строго соответствовать всем регламентированным требованиям⁴⁰⁴.

Закон Китая «О безопасности пищевой продукции» устанавливает для производственных предприятий требования по безопасности и качеству воды, а также гигиенические требования:

- соблюдение чистоты на производственных, перерабатывающих, упаковочных и складских помещениях;
- наличие на предприятиях специалистов по безопасности пищевых продуктов, административного персонала и внутренних правил для обеспечения безопасности пищевых продуктов;
- соответствие сырья, ингредиентов и сопутствующих товаров, используемых при производстве продуктов питания стандартам Китая на пищевые продукты;
- осуществление тестирования производимой продукции для мониторинга безопасности;

⁴⁰⁴СУХОЕ МОЛОКО. АГРОЭКСПОРТ [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://aemcx.ru/wp-content/uploads/2023/06/%D0%9F%D1%80%D0%B0%D0%B2%D0%BE%D0%B2%D0%BE%D0%B5-%D1%80%D0%B5%D0%B3%D1%83%D0%BB%D0%B8%D1%80%D0%BE%D0%B2%D0%B0%D0%BD%D0%B8%D0%B5-%D0%B8-%D1%83%D1%81%D0%BB%D0%BE%D0%B2%D0%B8%D1%8F-%D0%B4%D0%BE%D1%81%D1%82%D1%83%D0%BF%D0%B0_%D0%A1%D1%83%D1%85%D0%BE%D0%B5-%D0%BC%D0%BE%D0%BB%D0%BE%D0%BA%D0%BE_%D0%9A%D0%9D%D0%A0.pdf?ysclid=lx8y6vy9o5616566027

- ведение дистрибьюторами учета документов, свидетельствующих о том, что производители, у которых они покупают продукцию, имеют надлежащую лицензию на производство, и что продукты питания соответствуют национальным стандартам;

- обеспечение гигиены пищевых контейнеров и упаковок;

- обеспечение соответствия воды, используемой в пищевых производствах, гигиеническим нормативам питьевой воды;

- обеспечение личной гигиены персонала.

Стандарты безопасности пищевых продуктов являются обязательными.

В случае отсутствия национальных стандартов безопасности пищевых продуктов для местных специализированных продуктов управления здравоохранения народных правительств провинций, автономных районов и муниципалитетов, находящихся в непосредственном подчинении центрального правительства, могут разрабатывать и публиковать местные стандарты и сообщать о них органам здравоохранения. После того как будут сформулированы национальные стандарты безопасности пищевых продуктов, местные стандарты отменяются.

Государство поощряет предприятия по производству пищевых продуктов разрабатывать корпоративные стандарты более строгие, чем национальные или местные стандарты.

Департамент управления здравоохранением народного правительства уровня провинции и выше должен публиковать сформулированные и зарегистрированные национальные стандарты безопасности пищевых продуктов, местные стандарты и стандарты предприятий на своем веб-сайте для бесплатного ознакомления и скачивания общественностью.

Любая организация или частное лицо имеет право сообщать о нарушениях безопасности пищевых продуктов, получать информацию от соответствующих ведомств, а также предоставлять мнения и предложения по надзору и управлению. Подразделения и отдельные лица, внесшие

выдающийся вклад в работу по обеспечению безопасности пищевых продуктов, должны поощряться и награждаться в соответствии с соответствующими национальными правилами.

На упаковки расфасованных пищевых продуктов наносятся этикетки с указанием следующей информации: наименование, характеристики, чистое содержание, дата производства, состав или список ингредиентов; наименование, адрес и контактная информация производителя; срок годности; стандартный код продукта; условия хранения; общее наименование пищевых добавок, используемых в национальных стандартах; номер лицензии на производство пищевых продуктов.

Требования к маркировке молочной продукции определены в следующих стандартах:

- GB 28050-2011 «Общие правила маркировки продуктов питания»;
- GB 7718-2011 «Общие правила маркировки расфасованных продуктов питания».

Согласно указанным стандартам, сведения в маркировке продукции должны быть достоверными и точными. Маркировка не должна содержать информацию, вводящую потребителей в заблуждение. Этикетка не должна отделяться от пищевой продукции или ее упаковки (контейнера).

На этикетку можно наносить тексты на иностранном языке исключительно при условии их соответствия текстам на китайском языке (за исключением торговой марки, наименования и адреса производителя импортируемой пищевой продукции, наименования и адреса иностранного дистрибьютора, адреса страницы сайта). Более того, все используемые буквы иностранного алфавита должны быть по размеру меньше соответствующих китайских иероглифов, используемых на этикетке⁴⁰⁵.

⁴⁰⁵СУХОЕ МОЛОКО. АГРОЭКСПОРТ [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://aemcx.ru/wp-content/uploads/2023/06/%D0%9F%D1%80%D0%B0%D0%B2%D0%BE%D0%B2%D0%BE%D0%B5-%D1%80%D0%B5%D0%B3%D1%83%D0%BB%D0%B8%D1%80%D0%BE%D0%B2%D0%B0%D0%BD%D0%B8%D0%B5-%D0%B8-%D1%83%D1%81%D0%BB%D0%BE%D0%B2%D0%B8%D1%8F->

В последние годы Китай добился значительных успехов в области обогащения продуктов питания, стремясь решить проблему дефицита питательных веществ, распространенную среди населения. Министерством здравоохранения установлены правила и стандарты по обогащению продуктов питания, такие как стандарт GB 14880^{406,407}. В стандарте перечислены разрешенные к использованию определенные вещества, включая витамины и минералы, установлены максимальные пределы обогащения различных категорий продуктов питания (включая молоко). GB 14880 играет решающую роль в регулировании обогащения пищевых продуктов в Китае, помогает создать систематическую основу для производства, импорта и продажи обогащенных продуктов питания. Излагая конкретные требования и руководящие принципы, стандарт гарантирует, что обогащение пищевых продуктов проводится безопасным и контролируемым образом.

С 1 января 2023 г. вступил в действие Закон «О качестве и безопасности сельскохозяйственной продукции Китайской Народной Республики»⁴⁰⁸.

В соответствии с принятым законодательством фермеры несут ответственность за качество и безопасность сельскохозяйственной продукции, а операторы в процессе заготовки, хранения и транспортировки проводят проверки продукции. Операторы, реализующие сельскохозяйственную продукцию на площадках электронной коммерции, берут на себя ответственность за качество и безопасность своей продукции.

%D0%B4%D0%BE%D1%81%D1%82%D1%83%D0%BF%D0%B0_%D0%A1%D1%83%D1%85%D0%BE%D0%B5-
%D0%BC%D0%BE%D0%BB%D0%BE%D0%BA%D0%BE_%D0%9A%D0%9D%D0%A0.pdf?ysclid=lx8y6vy9o5
616566027

⁴⁰⁶Nutritional Fortification Standard in China [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://global.foodmate.net/news/showt-11495-Nutritional-Fortification-Standard-in-China.html>

⁴⁰⁷GB 14880-2012 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.chinesestandard.net/PDF.aspx/GB14880-2012>

⁴⁰⁸Law on Quality and Safety of Agricultural Products (2022) [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.chinajusticeobserver.com/law/x/law-on-quality-and-safety-of-agricultural-products-20220902/chn>

3.4 Защита интеллектуальной собственности

Национальными источниками правового регулирования института интеллектуальной собственности в Китае Закон КНР «О товарных знаках» (издан в 1982 году, редакция от 1 ноября 2019 г.), Нормы и правила «О таможенной защите прав интеллектуальной собственности» (2003 г.)⁴⁰⁹.

Международные источники правового регулирования:

- Парижская конвенция по охране промышленной собственности, подписанная 20 марта 1883 г. и ратифицированная Китаем в 1985 году;
- Мадридское соглашение о международной регистрации товарных знаков от 14 апреля 1891 г., ратифицированное Китаем в 1989 году⁴¹⁰;
- Протокол к Мадридскому соглашению о международной регистрации товарных знаков (далее Протокол к Мадридскому соглашению) от 27 июня 1989 г.⁴¹¹, ратифицированный Китаем в 1995 году⁴¹².

Представляет интерес механизм защиты прав правообладателей таможенными органами. В соответствии со ст. 12 Норм и правил «О таможенной защите прав интеллектуальной собственности» правообладатель вправе обратиться в таможенные органы с заявлением о задержании экспорта или импорта продукции, которая может являться контрафактной и нарушать права данного правообладателя. В случае признания продукции контрафактной данная продукция должна быть конфискована таможенными органами. При наличии состава преступления материалы дела передаются в органы общественной безопасности⁴¹³.

⁴⁰⁹Нормы и правила «О таможенной защите прав интеллектуальной собственности» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://chinahelp.me/archives/866>

⁴¹⁰Страны Мадридского Соглашения и Протокола о международной регистрации товарных знаков (tm-patent.ru) [Электронный ресурс] – Режим доступа: Страны Мадридского Соглашения и Протокола о международной регистрации товарных знаков (tm-patent.ru)

⁴¹¹Руководство по международной регистрации знаков в соответствии с Мадридским протоколом [Электронный ресурс] – Режим доступа: wipo_pub_455_2021.pdf

⁴¹²Руководство по международной регистрации знаков в соответствии с Мадридским протоколом [Электронный ресурс] – Режим доступа: wipo_pub_455_2021.pdf

⁴¹³Китайская таможня защищает свои границы [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.ippro.ru/news/news/kitajskaya-tamozhnya-zashchishchaet-svoi-granitsy/?ysclid=lhj356wojp139890289>

В случае, если таможенные органы самостоятельно обнаружат потенциальное нарушение прав интеллектуальной собственности при экспорте и импорте, они должны незамедлительно уведомить правообладателя. Для того, чтобы таможенные органы могли самостоятельно отслеживать факты нарушения прав интеллектуальной собственности, в КНР существует порядок регистрации указанных прав на таможне с целью предотвращения экспорта контрафактной продукции. Предоставив необходимые документы, правообладатель может получить возможность защиты своих прав таможней на срок до 10 лет.

В КНР действует международный принцип исчерпания прав интеллектуальной собственности. Приоритетом на регистрацию торговой марки пользуется лицо, первым подавшее заявку на регистрацию данной торговой марки. Исключения составляют только случаи, когда данная торговая марка является общеизвестной и на нее распространяется защита в соответствии с положениями Парижской конвенции по охране Промышленной собственности.

Система защиты внутреннего рынка КНР от оборота контрафактной продукции направлена главным образом на пресечение производства подделок. Китайские власти считают, что запрет не может распространяться на товар с таким же товарным знаком, произведенным правомерно. Поэтому для упорядочения параллельного импорта введены уточняющие требования к товару, например, о соответствии упаковки, наличии инструкций на языке потребителя, о четкости и понятности указания владельца прав на товарный знак.

Контроль над соблюдением законодательства в сфере защиты интеллектуальной собственности Национальным управлением интеллектуальной собственности Китая (далее — CNIPA) при Государственном управлении по регулированию рынка Китая (SAMR). В случае наличия факта нарушения прав интеллектуальной собственности CNIPA выносит предписание о прекращении нарушения прав, конфискует и уничтожает контрафактную продукцию, накладывает административное взыскание на нарушителя,

при наличии состава преступления материалы дела передаются в органы общественной безопасности.

Регистрация прав на объекты интеллектуальной собственности в таможенных органах — внесение сведений о правах в таможенный реестр Главного таможенного управления КНР — осуществляется в КНР в соответствии с Положением «О таможенной защите прав на объекты интеллектуальной собственности», действующим с 2003 г.⁴¹⁴

В системе судопроизводства Китая активно используется технология блокчейна. Так, суд района Цяньхай в Шэньчжэне разработал экспериментальную облачную систему «Zhixin IP», используя технологии блокчейна и искусственного интеллекта для повышения эффективности процесса рассмотрения дел в области интеллектуальной собственности в режиме онлайн, включая регистрацию дел, судебные разбирательства и принятие решений⁴¹⁵.

Представляет интерес опыт Китая с точки зрения вовлечения отраслевых ассоциаций и бизнеса в процесс защиты интеллектуальной собственности.

Комитет по защите брендов качества Китайской ассоциации предприятий с иностранными инвестициями (QBPC) представляет собой отраслевую группу, состоящую из 192 компаний с иностранными инвестициями со штаб-квартирами в Америке, Европе, Азии, целью которой является защита интеллектуальной собственности на основе сотрудничества с Правительством Китая и всеми заинтересованными сторонами⁴¹⁶.

В КНР существует несколько агентств по борьбе с контрафактом и защитой интеллектуальной собственности, таких как Alibaba и Пекинский альянс по борьбе с нарушениями и контрафактной продукцией, развивающими

⁴¹⁴Регламент Китайской Народной Республики [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://english.customs.gov.cn/statics/d95ecac5-4be9-4d69-b71f-c77169e73360.html>

⁴¹⁵WIPO/ACE/15/10 [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/enforcement/ru/wipo_ace_15/wipo_ace_15_10.pdf

⁴¹⁶QBPC [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.qbpc.org.cn/page/index/pid/1>

сотрудничество между платформами электронной коммерции и предприятиями, защищающими свою интеллектуальную собственность.

Под защитой Alibaba к концу 2022 года находилось более 730 000 прав интеллектуальной собственности. В 2022 году Alibaba активировала более 640 тысяч учетных записей правообладателей, зарегистрированных на платформе защиты интеллектуальной собственности, защитила права более чем 10 тысяч дизайнеров, поддержала 2 123 оффлайн-расследования, в результате правоохранительными органами было арестовано 2 737 подозреваемых в совершении преступлений⁴¹⁷. Основанная шесть лет платформа насчитывает более 220 членов, представляющих более 1 100 брендов.

Пекинский альянс по борьбе с нарушениями прав и контрафакции (далее — CAASA) является неправительственной некоммерческой общественной организацией, официально зарегистрированной в Департаменте по гражданским делам в 2015 году. CAASA состоит из комитета по борьбе с антимонопольной и недобросовестной конкуренцией, центра идентификации брендов, центра комплексного разрешения дел, центра по спорам о правах интеллектуальной собственности в Интернете⁴¹⁸. Основной задачей CAASA является защита интеллектуальной собственности в Интернете во взаимодействии с государственными правоохранительными органами, судебными департаментами, отраслевыми бизнес-ассоциациями, платформами электронной торговли и социальными сетями, владельцами прав интеллектуальной собственности⁴¹⁹.

Китайская ассоциация по товарным знакам (СТА), основанная в 1994 году, является профессиональной отраслевой организацией национального уровня в области товарных знаков, контролируемой Китайским национальным

⁴¹⁷Alibaba, Partners Fight Fraud and Root Out Counterfeits (alizila.com) [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.alizila.com/alibaba-ipr-fight-fraud-counterfeits-intellectual-property/>

⁴¹⁸CAASA [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.cipac.com/en/exhibition/view/209>

⁴¹⁹Коалиция по борьбе с нарушениями прав и контрафакцией (caasa.org.cn) [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.caasa.org.cn/#/index/aboutAlliances>

управлением интеллектуальной собственности СНИРА. В обязанности СТА входит защита законных прав и интересов своих членов, совершенствование законодательства в области товарных знаков⁴²⁰.

Одним из важных направлений международного сотрудничества Китая в сфере защиты интеллектуальной собственности является Intellectual Property Offices (IP5) — структура, объединяющая 5 крупных мировых организаций по выдаче патентов: Европейское патентное ведомство, Японское патентное ведомство (JPO), Офис по интеллектуальной собственности Республики Корея (KIPO), СНИРА и Офис патентов и торговых марок США (USPTO)⁴²¹.

29 июня 2023 г. SAMR опубликованы Положения, запрещающие злоупотребление правами интеллектуальной собственности с целью исключения и ограничения конкуренции, вступающие в силу 1 августа 2023 г.^{422,423}. По сравнению с предыдущими Положениями 2015 года, пересмотренные Положения также включают «концентрацию бизнес-операторов» в сферу регулирования. Что касается монопольных соглашений, то в статье 6 (2) Положений разъясняется, что «Хозяйствующий субъект не может путем осуществления прав интеллектуальной собственности организовывать других хозяйствующих субъектов для достижения монопольных соглашений или оказывать существенную помощь другим хозяйствующим субъектам в достижении монопольных соглашений». В статье 7(2) Положений применяется правило «Безопасной гавани», когда бизнес-оператор может

⁴²⁰Ассамблеи государств – членов ВОИС [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.wipo.int%2Fedocs%2Fmdocs%2Fgovbody%2Fru%2Fa_63%2Fa_63_3.docx&wdOrigin=BROWSELINK

⁴²¹About IP5 co-operation [Электронный ресурс] – Режим доступа:

<https://www.fiveipoffices.org/about>

⁴²²New Provisions Prohibiting Abuse of Intellectual Property Rights to Exclude and Restrict Competition [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.roedl.com/insights/newsletter-china/2023-09/new-provision-prohibiting-abuse-intellectual-property-rights#:~:text=On%2029%20June%202023%2C%20China's,force%20on%20August%201%2C%202023>

⁴²³China's State Administration for Market Regulation Releases "Provisions Prohibiting Abuse of Intellectual Property Rights to Exclude and Restrict Competition" [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.chinaiplawupdate.com/2023/06/chinas-state-administration-for-market-regulation-releases-provisions-prohibiting-abuse-of-intellectual-property-rights-to-exclude-and-restrict-competition/>

доказать, что рыночная доля бизнес-операторов, участвующих в соглашении, на соответствующем рынке ниже критериев, предписанных SAMR, и другие условия, предписанные SAMR, могут быть выполнены, такое соглашение не будет запрещено. Что касается определения «доминирующего положения на рынке», в статье 8 Положений уточняется, что при определении или предположении того, что бизнес-оператор, обладающий правами интеллектуальной собственности, занимает доминирующее положение на соответствующем рынке, могут учитываться следующие факторы:

- независимо от того, владеет ли бизнес-оператор правами интеллектуальной собственности, нельзя предполагать, что бизнес-оператор занимает доминирующее положение на соответствующем рынке только на основании его владения правами интеллектуальной собственности;

- возможность перехода контрагентов по сделке на взаимозаменяемые технологии или продукты и затраты на передачу на соответствующем рынке;

- зависимость нижестоящего рынка от продуктов, предоставляемых с применением прав интеллектуальной собственности;

- способность компании по сделке проверять и балансировать бизнес-оператора.

Обстоятельства, при которых злоупотребление доминирующим положением на рынке запрещено без уважительных причин, включают:

- неоправданно высокие цены за лицензирование прав интеллектуальной собственности или продажу продуктов, содержащих права интеллектуальной собственности;

- отказ в выдаче лицензий другим коммерческим операторам на использование таких прав интеллектуальной собственности на разумных условиях;

- ограничение транзакций;

- участие в дополнительных продажах;

- навязывание необоснованных условий сделки;

- дискриминационное обращение.

Статья 15 Положений определяет систему декларирования, что означает, что если концентрация бизнес-операторов, связанных с интеллектуальной собственностью, достигает порога декларирования, установленного Государственным советом, соответствующие бизнес-операторы должны заранее подать заявление в SAMR и не могут осуществлять концентрацию без декларации или до утверждения декларации. В статье 16 перечислены дополнительные ограничительные условия для проверки концентрации коммерческих операторов, включая отчуждение прав интеллектуальной собственности или бизнеса, связанного с правами интеллектуальной собственности, поддержание независимого функционирования бизнеса, связанного с правами интеллектуальной собственности, и лицензирование прав интеллектуальной собственности на разумных условиях.

Термин «патентный пул» относится к совместному лицензированию двумя или более коммерческими операторами своих соответствующих патентов члену пула или третьей стороне. Участник патентного пула обычно поручает члену пула или независимой третьей стороне управлять пулом. Конкретные формы пула включают достижение соглашений и создание компаний или других юридических лиц.

Статья 18 Положений запрещает коммерческим операторам совместно отстранять определенных коммерческих операторов от участия в разработке или внедрении стандартов без уважительных причин, запрещать определенным коммерческим операторам предлагать соответствующие стандарты и технические схемы или договариваться с конкурирующим коммерческим оператором не внедрять другие конкурентные стандарты.

V Возможность применения зарубежного опыта в сфере противодействия незаконному обороту промышленной продукции в Российской Федерации

Анализ практик по защите рынка от незаконного оборота в странах ЕС, США, КНР, имеющих многолетнюю историю становления и развития в указанной сфере, показывает, что многие практики противодействия незаконному обороту промышленной продукции, применяемые в мире, осуществляются и в России, причем достаточно эффективно.

Вместе с тем, представляется целесообразным применение в Российской Федерации отдельных эффективных механизмов противодействия нелегальному обороту промышленной продукции, успешно реализуемых на международном уровне.

1. Опыт Европейского союза, как интеграционного образования, позволяет применять апробированный национальный опыт одной страны в других государствах-членах Союза. Опыт ЕС, как пример широких возможностей и потенциала межгосударственной интеграции, целесообразно применить для эффективного функционирования общих рынков в Евразийском экономическом союзе, формированию эффективной нормативной базы в сфере борьбы с незаконным оборотом промышленной продукции. Гармонизация законодательства ЕС строится на лучших практиках регулирования, что позитивно сказывается на развитии структуры экономик государств-членов ЕС.

Опыт ЕС по формированию единого внутреннего рынка, эффективной нормативной базы в сфере борьбы с незаконным оборотом продукции, гармонизации ставок акцизов на табачную продукцию, развития международного сотрудничества по направлению борьбы с фальсификацией промышленной продукцией может быть использован для дальнейшего развития рынка ЕАЭС.

2. Особенностью регулирования производства и оборота табачной продукции в КНР является государственная монополия на производство, продажу, импорт и экспорт табачной и продукции. Требования к производству

и обороту электронных сигарет определены на законодательном уровне в странах ЕС, в США и КНР. Опыт указанных стран представляет интерес с точки зрения оценки результатов введения лицензирования производства и оборота табачной продукции в Российской Федерации.

Следует отметить, что Российской Федерацией предприняты масштабные усилия по реформированию национального законодательства в сфере производства и оборота табачной и никотинсодержащей продукции. В 2023 году в Российской Федерации впервые создана система комплексного регулирования указанного рынка.

3. Европейским союзом создана система защиты интеллектуальной собственности, которая практически нивелирует риски для правообладателя по их незаконному использованию на территории Европы. Особенность ЕС в указанной сфере заключается в том, что нарушителями признаются не только недобросовестные бизнесмены, нарушающие авторские и патентные права в коммерческих масштабах, но и пользователи контрафактных товаров, для которых установлены достаточно высокие меры ответственности. Помимо крупных штрафов, потребителю может грозить тюремное заключение. Реализация таких наказаний вызывает общественный резонанс, что способствует информированности общества.

В США с производителей помимо административных штрафов и убытков, причиненных некачественным товаром, судом в доход государства могут быть взысканы штрафные убытки, имеющие цель предотвратить нарушения в будущем, причем суммы таких убытков достигают сотен миллионов долларов. Органы стандартизации и сертификации, допустившие выпуск в оборот некачественной продукции, могут быть также привлечены к ответственности за допущенную небрежность и халатность.

Ужесточение санкций в зарубежной правоохранительной практике обусловлено несоразмерностью высоких доходов от незаконного оборота продукции и уровня административной ответственности. Представляется

целесообразным использование зарубежного опыта в рассматриваемой сфере. Совершенствование законодательства Российской Федерации должно предполагать установление соразмерных законодательных санкций за нарушения в сфере оборота промышленной продукции с учетом возможных негативных последствий незаконного оборота и общественной опасности.

4. В области интернет-торговли необходимо дальнейшее развитие законодательства Российской Федерации в части установления необходимых и достаточных полномочий контролирующих органов и порядка надзора за деятельностью участников.

Представляет интерес опыт Китая по регулированию онлайн-продаж. Закон Китая об электронной торговле регулирует деятельность операторов платформ электронной торговли, продавцов товаров в интернете и продавцов с собственными веб-сайтами или социальными сетями. Введена обязанность продавцов на платформах социальных сетей регистрировать бизнес и платить соответствующие налоги, на цифровые платформы возлагается большая ответственность по удалению продавцов поддельных товаров с платформы. Введена солидарная ответственность за продажу поддельных товаров операторов платформ электронной коммерции и продавцов. Операторы платформ могут быть оштрафованы на сумму до 2 млн юаней (290 000 долл. США) за нарушение прав собственности, связанное с продажей контрафактных товаров в Китае.

В ЕС при содействии Европейской комиссии с 2018 года внедрена практика добровольного обязательства интернет-магазинов в отношении обеспечения безопасности непродовольственных потребительских товаров, реализуемых через Интернет торговыми площадками. Гарантии безопасности продукции — это конкретные добровольные действия торговых площадок по удалению предложений небезопасных продуктов со своих платформ, расширение рамок юридических обязательств интернет-магазинов по защите безопасности потребителей.

Европейские таможенные службы ЕС применяют упрощенную процедуру уничтожения мелких партий контрафактной продукции, приходящих в почтовых отправлениях в Интернет-торговле. Данная мера реализуется посредством получения согласия на это поставщика таких товаров без необходимости оплаты им расходов или выполнения формальностей. Получение согласия правообладателя на уничтожение каждой партии товара не требуется. Обязательное уничтожение контрафакта рассматривается как необходимое условие для эффективной борьбы с нарушением интеллектуальных прав в ЕС.

Для борьбы с поддельными лекарственными средствами в ЕС введен единый логотип для легально работающих в странах ЕС онлайн-аптек/ритейлеров, который подтверждает подлинность веб-сайтов и гарантирует безопасность продукции. Логотип содержит ссылку на веб-сайт национального компетентного органа, на котором перечислены все легально действующие онлайн-аптеки/розничные магазины.

5. Действенным механизмом пресечения незаконного оборота продукции в зарубежных странах является координация совместных действий различных государств: «дни единых действий» при сотрудничестве Европола, Интерпола, правоохранительных и таможенных органов, совместные операция по пресечению незаконного оборота продукции: Shield IV («Щит IV»), Pangea XVI («Пангея XVI»), «Pirates 1».

В качестве положительной практики взаимодействия таможенных органов КНР и России отмечается эффективное взаимодействие Федеральной таможенной службы Российской Федерации и Главного таможенного управления Китайской Народной Республики в рамках Протокола о взаимном признании статуса уполномоченного экономического оператора (УЭО), принятого в целях создания безопасных цепей поставок.

Вектор дальнейшего сотрудничества — в области применения «умных» технологий с учетом применяемой в Китае концепции «Интеллектуальная таможня, интеллектуальные границы, интеллектуальная взаимосвязанность»

и реализуемых российской стороной коррелирующих положений Стратегии развития таможенной службы Российской Федерации до 2030 года.

Необходимо также дальнейшее развитие практик совместных действий по пресечению незаконного оборота промышленной продукции с участием правоохранительных и таможенных органов различных государств, в том числе координируемых Интерполом и Европоллом.

6. Ряд международных компаний и государственных структур используют технологии искусственного интеллекта для защиты объектов интеллектуальной собственности.

7. С учетом имеющегося положительного опыта по использованию конфискованных контрафактных товаров (например, в США) и в условиях преодоления негативных последствий неправомерного санкционного давления на Российскую Федерацию, представляется целесообразным принятие нормативного правового акта, регламентирующего вовлечение в хозяйственный оборот конфиската, который может быть использован по прямому назначению, путем его безвозмездной передачи или в качестве гуманитарной помощи.

8. Особенностью КНР по борьбе с контрабандой является создание таможенной системы информирования о действиях, связанных с уклонением от таможенного контроля в нарушение ТК КНР. Таможня КНР поощряет организации и отдельных лиц, с чьей помощью предотвращены правонарушения.

Представляется целесообразным формирование системы поощрения субъектов общественного контроля — граждан, активно участвующих в противодействии незаконному обороту промышленной продукции, в том числе через мобильное приложение «Честный знак». Дальнейшая популяризация приложения среди населения позволит более широко использовать этот инструмент общественного контроля в целях пресечения незаконного оборота.

9. Практика международного опыта по развитию публичности и открытости государственной политики в сфере борьбы с незаконным оборотом промышленной продукции являются эффективным механизмом в указанной сфере. Представляет интерес использование Управлением по контролю за продуктами питания и лекарствами США (FDA) практики регулятивного позора, главным образом через онлайн-публикацию предупреждающих писем и «позорных списков». Эффективность данной меры достигается за счет возможных репутационных рисков для компаний-нарушителей.

Представляется целесообразным формирование аналогичных баз данных недобросовестных производителей, импортеров, поставщиков и продавцов промышленной продукции в Российской Федерации.

Управление торгового представителя США публикует результаты обзора «печально известных рынков контрафактной и пиратской продукции».

10. Широкое развитие в различных странах получили практики развития систем обмена информацией между странами-участниками о мерах, принятых для предотвращения сбыта продукции, представляющей собой угрозу для здоровья и безопасности потребителя.

Так, в ЕС применяется система оперативного оповещения об опасных потребительских товарах RAPEX, взаимодействие происходит в открытом доступе на официальном сайте ЕС, информация обновляется еженедельно. Система Safety Gate позволяет быстро распространять информацию о мерах, принятых в отношении непищевых опасных продуктов, среди национальных органов, отвечающих за безопасность продукции в странах единого рынка.

Представляет интерес практика США по размещению интерактивных карт в разрезе каждого штата США с актуальной информацией о контрафактных лекарственных средствах в данном штате, интерактивных карт с информацией о наличии лицензии у ритейлеров для реализации табачной продукции, наличии законов, запрещающих курение (в том числе электронных

сигарет) и т.д. По аналогии с международным опытом, в рамках реализации механизма общественного контроля целесообразно расширение механизма общественного контроля также к деятельности онлайн-платформ.

11. Эффективным инструментом борьбы против контрафактной продукции является взаимодействие государственного сектора и бизнес-сообщества. Например, в Италии подписан Меморандум о взаимопонимании между Центральным управлением криминальной полиции, Объединенной оперативной группой при Департаменте общественной безопасности Министерства внутренних дел и компаний Amazon, в рамках которого производится обмен статистическими данными о продаже контрафактной продукции в Интернете, проводится отраслевой анализ и осуществляется обмен передовым опытом. В 2023 году Amazon укреплено сотрудничество с Бюро Патентов и Торговых Марок США (USPTO).

Представляет интерес Программа партнерского взаимодействия (DAP) Таможенной службы США с такими компаниями, как NIKE, Inc., Apple, Inc., Procter & Gamble, Canon U.S.A., Inc., в рамках которой участники программы предоставляют оборудование и устройства, необходимые для выявления контрафактной продукции. Всего к программе DAP присоединилось 46 участников.

В состав Международной коалиции по борьбе с контрафактной продукцией (IACC) входят более 250 компаний и организаций из более чем 40 стран, а также юридические фирмы, государственные учреждения и ассоциации по интеллектуальной собственности.

12. Обучение и повышение квалификации должностных лиц государственных органов в выявлении незаконной продукции также являются важными инструментами в борьбе с незаконным оборотом.

Международная коалиция по борьбе с контрафактной продукцией (IACC) при содействии представителей брендов проводит регулярное обучение должностных лиц правоохранительных органов по вопросам идентификации

контрафактной продукции.

Итальянская группа по борьбе с контрафактом (INDICAM) на основе соглашения, заключенного с Главным командованием Финансовой гвардии, Управлением по борьбе с мошенничеством Таможенного агентства и рядом местных полицейских управлений, проводит практические тренинги, связывающие компании и правоохранительные органы.

Всемирной таможенной организацией (ВТамО) разработана учебная платформа «CLiКC!», где доступен широкий спектр онлайн-курсов для должностных лиц.

Таможенная служба США располагает 10 Центрами передового опыта и экспертизы, что позволяет использовать экспертные знания и опыт для решения специфических отраслевых вопросов.

13. Информирование потребителей о вреде контрафактной продукции – действенный механизм противодействия незаконному обороту. Так, в международной практике широко используется организация общественных мероприятий, выставок, создание музеев с образцами поддельной продукции, распространение социальной рекламы и информационных материалов о культуре подлинности.

Приложение 1

Рейтинг европейских стран в зависимости от уровня регулирования табачных изделий

№ п/п	Наименование страны	Налог (30 баллов)	Реклама (10 баллов)	Упаковка (10 баллов)	Запрет демонстрации (5 баллов)	Запрет курения (30 баллов)	Торговые автоматы (5 баллов)	Снюс (5 баллов)	Нагреваемый табак (5 баллов)	Итого (100 баллов)	Взвешенный показатель
1	Великобритания	22.1	10	10	5	20.4	5	5	3	80.5	13.4
2	Венгрия	21.5	9	10	0	19.2	5	5	4	73.7	12.3
3	Ирландия	21.8	10	10	5	19.8	0	5	2	73.6	12.3
4	Румыния	30	9	0	0	19.2	5	5	4	72.2	12
5	Франция	21.8	10	10	0	18.6	5	5	1	71.4	11.9
6	Турция	11.7	10	10	5	24	5	0	5	70.7	11.8
7	Латвия	20.8	10	0	5	19.2	5	5	3	68	11.3
8	Болгария	23.7	9	0	0	18.6	5	5	5	66.3	11.1
9	Словения	15.2	10	10	5	12.6	5	5	2	64.8	10.8
10	Греция	17.2	9	0	4	19.8	5	5	4	64	10.7
11	Норвегия	11	10	10	5	17.4	5	0	5	63.4	10.6
12	Хорватия	21.7	10	0	5	12.6	5	5	3	62.3	10.4
13	Нидерланды	11	9	10	5	16.8	3	5	2	61.8	10.3
14	Эстония	19.1	10	0	5	13.8	5	5	2	59.9	10
15=	Финляндия	16.9	10	0	5	15.6	5	5	2	59.5	9.9
15=	Литва	19.1	10	0	0	17.4	5	5	3	59.5	9.9
17	Мальта	17	10	0	0	19.8	0	5	5	56.8	9.5
18	Дания	12.1	9	10	5	9.6	4	5	1	55.7	9.3
19	Бельгия	12.8	10	10	0	15.6	0	5	1	54.4	9.1
20	Польша	17.4	9	0	0	14.4	5	5	3	53.8	9
21	Чехия	19.1	9	0	0	18	0	5	2	53.1	8.9
22	Кипр	11.4	9	0	0	19.8	5	5	2	52.2	8.7
23	Словакия	19.5	9	0	0	9	5	5	3	50.5	8.4
24	Испания	12.1	10	0	0	19.8	0	5	1	47.9	8
25	Португалия	16.5	9	0	0	12	0	5	3	45.5	7.6
26	Швеция	16.6	10	0	0	16.8	0	0	2	45.4	7.6
27	Италия	11.8	9	0	0	16.8	0	5	2	44.6	7.4
28	Австрия	8.5	9	0	0	19.8	0	5	1	43.3	7.2
29=	Германия	9.5	9	0	0	9	0	5	1	33.5	5.6
29=	Люксембург	5.3	9	0	0	13.2	0	5	1	33.5	5.6

Приложение 2

**Налоги на сигареты в ЕС (за пачку из 20 сигарет),
по состоянию на июль 2023 Г.⁴²⁴**

Страна	Акциз		Общий налог (акциз и НДС)		Средневзвешенная розничная цена (включая акциз и НДС)		Налог как доля средневзвешенной розничной цены %
	евро	долл. США	евро	долл. США	евро	долл. США	
Австрия	3,32	3,49	4,23	4,45	5,50	5,79	77,0
Бельгия	4,98	5,24	6,25	6,57	7,29	7,66	85,7
Болгария	1,85	1,95	2,32	2,44	2,78	2,92	83,4
Хорватия	2,46	2,59	3,28	3,45	4,11	4,32	79,8
Кипр	2,58	2,72	3,28	3,45	4,36	4,58	75,2
Чехия	3,14	3,30	4,02	4,23	5,11	5,37	78,8
Дания	5,28	5,55	6,73	7,07	7,25	7,63	92,8
Эстония	3,33	3,50	4,11	4,32	4,67	4,91	87,9
Финляндия	6,76	7,11	8,58	9,02	9,38	9,86	91,5
Франция	6,95	7,31	8,64	9,09	10,16	10,68	85,1
Германия	3,55	3,73	4,61	4,85	6,65	7	69,3
Греция	2,73	2,87	3,54	3,72	4,17	4,38	84,9
Венгрия	2,52	2,65	3,52	3,70	4,71	4,95	74,7
Ирландия	9,30	9,78	11,97	12,59	14,32	15,05	83,6
Италия	3,13	3,30	4,07	4,28	5,20	5,47	78,3
Латвия	2,68	2,81	3,37	3,54	3,97	4,18	84,7
Литва	2,63	2,77	3,36	3,53	4,17	4,38	80,5
Люксембург	2,75	2,90	3,47	3,64	4,90	5,15	70,8
Мальта	3,39	3,57	4,21	4,43	5,35	5,63	78,6
Нидерланды	5,80	6,10	7,11	7,48	7,56	7,95	94,1
Польша	2,05	2,15	2,64	2,77	3,15	2,87	83,8
Португалия	2,82	2,97	3,72	3,91	4,78	5,03	77,8
Румыния	2,53	2,66	3,24	3,41	4,45	4,67	72,9
Словакия	2,67	2,81	3,38	3,55	4,25	4,47	79,5
Словения	2,73	2,87	3,49	3,67	4,18	4,4	83,4
Испания	2,85	3,00	3,65	3,84	4,62	4,85	79,1
Швеция	3,33	3,50	4,51	4,74	5,88	6,18	76,7
Среднее значение	3,63	3,82	4,64	4,88	5,66	5,95	81,1

⁴²⁴Акцизы конвертированы в доллары США по среднему обменному курсу USD-EUR 2022 года (0,951); см. IRS, «Среднегодовые курсы обмена валют»; Источник: Европейская комиссия, «База данных налогов в Европе», по состоянию на сентябрь 2023 года, https://ec.europa.eu/taxation_customs/tedb/splSearchForm.html

Приложение 3

Регулирование ароматизированных электронных сигарет в странах Европы

Страна	Статус законодательной нормы	Содержание нормы	Дата введения
Дания	Закон	Запрещено использование любых ароматизаторов, за исключением табачных и ментола	1 апреля 2022 г.
Эстония	Закон	Запрещено использование любых ароматизаторов, за исключением табачных и ментола	Июль 2019 г., ментол добавлен с мая 2020 г.
Финляндия	Закон	Запрещено использование любых ароматизаторов, за исключением табачных	2016 г.
Венгрия	Регламент	Запрещено использование любых ароматизаторов, за исключением табачных	Май 2020 г.
Латвия	Закон	Запрещено использование любых ароматизаторов, за исключением табачных	С 1 августа 2024 г.
Литва	Закон	Запрещено использование любых ароматизаторов, за исключением табачных	1 июля 2022 г.
Нидерланды	Декрет	Запрещено использование любых ароматизаторов, за исключением табачных	С января 2024 г.
Словения	Закон	Запрещено использование любых ароматизаторов, за исключением табачных и ментола	С апреля 2025 г.
Норвегия	Закон	Все характерные ароматизаторы запрещены	С 1 июля 2024 г.

Приложение 4

Рейтинг европейских стран в зависимости от уровня регулирования электронных сигарет

№ п/п	Наименование страны	Запрет ароматизаторов (15 баллов)	Реклама (10 баллов)	Упаковка (5 баллов)	Запрет на демонстрацию (5 баллов)	Акцизный налог (20 баллов)	Запрет вейпинга (40 баллов)	Трансграничные продажи (5 баллов)	Итого (100 баллов)	Взвешенный показатель
1	Турция	15	10	5	5	20	24	5	84	14
2	Норвегия	15	10	5	5	20	23.2	5	83.2	13.9
3	Литва	15	10	0	0	16	23.2	5	69.2	11.5
4	Венгрия	15	10	0	0	8.2	25.6	5	63.8	10.6
5	Финляндия	15	10	0	0	9	20.8	5	59.8	10
6	Эстония	13	9	0	0	13	18.4	5	58.4	9.7
7	Латвия	0	6	0	0	18	25.6	5	54.6	9.1
8	Греция	0	10	0	0	6.8	26.4	5	48.2	8
9	Кипр	0	10	0	0	5.8	26.4	5	47.2	7.9
10	Словения	0	9	0	0	13	19.2	5	46.2	7.7
11	Португалия	0	7	0	0	20	13.6	5	45.6	7.6
12	Дания	13	10	5	5	10	2	0	45	7.5
13	Польша	0	9	0	0	11.2	19.2	5	44.4	7.4
14	Нидерланды	0	10	5	5	0	22.4	0	42.4	7.1
15	Австрия	0	6	0	0	0	26.4	5	37.4	6.2
16	Бельгия	0	10	0	0	0	20.8	5	35.8	6
17	Швеция	0	7	0	0	5.8	22.4	0	35.2	5.9
18	Хорватия	0	10	0	0	0	16.8	5	31.8	5.3
19=	Люксембург	0	9	0	0	0	17.6	5	31.6	5.3
19=	Румыния	0	9	0	0	15.6	2	5	31.6	5.3
21	Словакия	0	10	0	0	0	12	5	27	4.5
22	Испания	0	7	0	0	0	6	5	18	3
23	Франция	0	9	0	0	0	8	0	17	2.8
24	Италия	0	6	0	0	5.4	0	5	16.4	2.7
25	Германия	0	6	0	0	4.8	2	0	12.8	2.1
26	Балгария	0	6	0	0	0	0	5	11	1.8
27	Чехия	0	6	0	0	0	4	0	10	1.7
28	Мальта	0	10	0	0	0	0	0	10	1.7
29=	Ирландия	0	6	0	0	0	2	0	8	1.3
29=	Великобритания	0	6	0	0	0	2	0	8	1.3

Приложение 5

Ставки акцизного налога на электронные сигареты в странах Европы

Наименование страны	Ставка акциза (евро за мл)
Норвегия	Запрет
Португалия	0.3
Турция	Запрет
Латвия	0.2
Литва	0.19
Румыния	0.11
Эстония	0.2
Словения	0.19
Польша	0.12
Дания	0.4
Финляндия	0.3
Венгрия	0.083
Греция	0.1
Кипр	0.12
Швеция	0.21
Италия	0.13
Германия	0.16
Австрия	0
Бельгия	0
Болгария	0
Хорватия	0
Чехия	0
Франция	0
Ирландия	0
Люксембург	0
Мальта	0
Нидерланды	0
Словакия	0
Испания	0
Великобритания	0